



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

Documento de sesión

A7-0103/2010

26.3.2010

INFORME

sobre la Comunicación de la Comisión titulada «Plan de acción sobre donación y trasplante de órganos (2009-2015): cooperación reforzada entre los Estados miembros»
(2009/2104(INI))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Ponente: Andrés Perelló Rodríguez

ÍNDICE

	Página
PROPUESTA DE RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO	3
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS	11
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS	15
RESULTADO DE LA VOTACIÓN FINAL EN COMISIÓN	18

PROPUESTA DE RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO

sobre la Comunicación de la Comisión titulada «Plan de acción sobre donación y trasplante de órganos (2009-2015): cooperación reforzada entre los Estados miembros» (2009/2104(INI))

El Parlamento Europeo,

- Visto el artículo 184 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Vista la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea,
 - Vista la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados a trasplantes (COM(2008)0818),
 - Vista la Comunicación de la Comisión titulada «Plan de acción sobre donación y trasplante de órganos (2009-2015): cooperación reforzada entre los Estados miembros» (COM(2008)0819),
 - Vista la 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 humanos¹,
 - 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,
 - Vista la conferencia sobre la seguridad y la calidad de la donación y el trasplante de órganos en la Unión Europea celebrada en Venecia los días 17 y 18 de septiembre de 2003,
 - Visto el artículo 48 de su Reglamento,
 - Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y la opinión de la Comisión de Asuntos Jurídicos (A7-0103/2010),
- A. Considerando que actualmente 56 000 pacientes en la Unión Europea están a la espera de un donante de órganos adecuado y que se estima que cada día fallecen 12 personas en espera de un trasplante de órganos sólidos,
- B. Considerando que no se llegan a cubrir las necesidades de los pacientes que requieren un trasplante en Europa, debido al limitado número de órganos disponibles tanto de donantes fallecidos como de donantes vivos altruistas,

¹ DO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

- C. Considerando que existen amplias diferencias entre Estados miembros en los índices de donación procedente de personas fallecidas, que van de 34,2 donantes por millón de personas (pmp) en España a 1,1 pmp en Bulgaria, y que la falta de órganos es un factor clave que afecta a los programas de trasplante,
- D. Considerando que las políticas nacionales y el marco normativo adoptados para las donaciones y los trasplantes varían notablemente entre Estados miembros en función de los diferentes factores jurídicos, culturales, administrativos y organizativos,
- E. Considerando que la donación y el trasplante de órganos son asuntos sensibles y complejos, con una importante dimensión ética, que requieren la plena participación de la sociedad civil para su desarrollo y la implicación de todas las partes interesadas,
- F. Considerando que el trasplante de órganos ofrece la posibilidad de salvar vidas, de ofrecer una mejor calidad de vida y (en el caso del trasplante de riñón) de conseguir una mejor relación coste/beneficio si se compara con otras terapias de sustitución, además de mejorar las posibilidades de los pacientes de participar en la vida social y laboral,
- G. Considerando que los intercambios de órganos entre Estados miembros son hoy una práctica habitual pese a existir amplias diferencias en el número de órganos que se intercambian los Estados miembros; que organizaciones de intercambio internacional como Eurotransplant y Scandiatransplant han facilitado el intercambio de órganos entre Estados miembros,
- H. Considerando que actualmente no existe ninguna base de datos común a toda la Unión Europea que contenga información sobre los órganos destinados a la donación y al trasplante ni sobre donantes vivos o fallecidos, ni existe tampoco un sistema de certificación paneuropeo para dar fe de la legalidad de los órganos y otros tejidos humanos;
- I. Considerando que solo España y otros pocos Estados miembros han conseguido aumentar de manera significativa las donaciones procedentes de personas fallecidas y que se ha demostrado que tales aumentos están relacionados con la introducción de determinadas prácticas organizativas que permiten que los sistemas identifiquen a los donantes potenciales y se maximice el número de personas fallecidas que se convierten en donantes reales,
- J. Considerando que la Directiva 2004/23/CE proporcionará un marco jurídico claro para la donación y el trasplante de órganos en la Unión Europea, con el resultado de que se creará o se designará en cada Estado miembro una autoridad nacional competente para garantizar el cumplimiento de los requisitos comunitarios de calidad y seguridad,
- K. Considerando que el tráfico de órganos y de seres humanos con fines de extracción de órganos constituye una grave violación de los derechos humanos,
- L. Considerando que existe una estrecha relación entre el tráfico ilegal de órganos, unido al tráfico de personas con fines de extracción de órganos, y el sistema legal de donación de órganos porque, en primer lugar, la falta de disponibilidad de órganos en el sistema legal funciona como incentivo para las actividades ilegales y, en segundo lugar, las actividades

ilegales minan gravemente la credibilidad del sistema legal de donación de órganos,

- M. Considerando que los índices de rechazo de las donaciones de órganos presentan amplias diferencias dentro de Europa y que tal variabilidad se podría explicar por el nivel de formación y experiencia de los profesionales en términos de comunicación y cuidado familiar, los distintos enfoques legislativos para consentir la donación de órganos y la manera de aplicarlos, así como otros importantes factores culturales, económicos o sociales que influyen en la percepción por parte de la sociedad de los beneficios de la donación y de los trasplantes,
- N. Considerando que la donación en vida puede resultar una medida adicional útil para aquellos pacientes que no pueden obtener el órgano que necesitan mediante un trasplante post-mortem; considerando sin embargo que es necesario hacer hincapié en que la donación en vida solo se puede tomar en consideración si se han excluido toda actividad ilegal y el pago por la donación,
- O. Considerando que una intervención sanitaria solo puede llevarse a cabo después de que la persona implicada haya dado su consentimiento libre e informado; que debería facilitarse previamente a la persona la información adecuada sobre el propósito y el carácter de la intervención, así como sobre sus consecuencias y peligros; y considerando que la persona afectada podría retirar libremente su consentimiento en cualquier momento,
- P. Considerando que los Estados miembros deben garantizar que los órganos destinados al trasplante no se extraigan de una persona fallecida sin que se haya certificado su defunción según las leyes nacionales,
- Q. Considerando que la donación en vida debería ser complementaria de la donación procedente de donantes fallecidos,
- R. Considerando que el uso de órganos con fines terapéuticos conlleva un riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas y de otro tipo,
- S. Considerando que el hecho de que las personas vivan más tiempo contribuye a reducir la calidad de los órganos disponibles, lo que a su vez implica a menudo una reducción del número de trasplantes, incluso en aquellos Estados miembros donde el número de donantes va en aumento,
- T. Considerando que la conciencia y la opinión públicas desempeñan un papel muy importante en el aumento de los índices de donación de órganos,
- U. Considerando que la labor desempeñada por asociaciones caritativas y otras organizaciones de voluntariado en los Estados miembros aumenta la sensibilización en materia de donación de órganos, y considerando que sus esfuerzos contribuyen en último término a aumentar el número de personas inscritas en los registros de donantes de órganos,
- 1. Celebra el plan de acción europeo sobre donación y trasplante de órganos (2009-2015), adoptado por la Comisión en diciembre de 2008, que fija un enfoque de cooperación entre los Estados miembros en forma de un conjunto de acciones prioritarias, basado en la

identificación y el desarrollo de objetivos comunes y en la evaluación de las actividades de donación y trasplante mediante indicadores acordados que podrían ayudar a identificar criterios de referencia y mejores prácticas;

2. Expresa su preocupación respecto a la insuficiencia de órganos humanos disponibles para realizar trasplantes que respondan a las necesidades de los pacientes; reconoce que la grave escasez de donantes de órganos sigue siendo un importante obstáculo que impide el pleno desarrollo de los servicios de trasplante y el principal reto al que se enfrentan los Estados miembros en el ámbito del trasplante de órganos;
3. Toma nota del éxito de los regímenes en los cuales los ciudadanos tienen la opción de inscribirse directamente en un registro de donantes de órganos al completar determinados procedimientos administrativos (por ejemplo, solicitar un pasaporte o un permiso de conducción); insta a los Estados miembros a que consideren la adopción de tales regímenes con miras a incrementar el número de personas inscritas en los registros de donantes;
4. Considera que, para garantizar que no se desperdicien los órganos disponibles para fines terapéuticos, es importante que exista un marco jurídico claramente definido en cuanto a su utilización y que la sociedad confíe en los sistemas de donación y trasplante;
5. Toma nota de la importancia de los aspectos organizativos de la obtención de órganos, y subraya que el intercambio de información y de mejores prácticas entre Estados miembros ayudaría a los países con una disponibilidad de órganos inferior a mejorar sus índices de donación, tal como se ha demostrado, por ejemplo, con la aplicación de elementos del modelo español en varios países, tanto en el interior como en el exterior de la UE, que han conseguido incrementar sus índices de donación;
6. Hace hincapié en que la introducción de cambios en la organización de la donación y la obtención de órganos puede hacer que aumenten sustancialmente y se mantengan los índices de donación de órganos;
7. Subraya que la identificación de donantes potenciales se ha considerado uno de los pasos clave en el proceso de la donación procedente de donantes fallecidos; destaca que el nombramiento de una persona clave en materia de trasplantes en cada hospital (coordinador de trasplantes), cuya responsabilidad principal sea desarrollar un programa proactivo de detección de donantes y optimizar todo el proceso de donación de órganos, es el paso más importante para mejorar los índices de detección de donantes y de donación de órganos;
8. Toma nota de la importancia del intercambio de órganos entre países, dada la necesidad de igualar donantes con receptores, y, en consecuencia, de la importancia de un grupo de donantes amplio que cubra las necesidades de todos los pacientes en lista de espera; considera que, si no hay intercambio de órganos entre Estados miembros, habrá muy pocas perspectivas de recibir un órgano para determinados receptores difícilmente compatibles, mientras que no se tendrá en cuenta a donantes específicos por no haber receptores adecuados en las listas de espera;
9. Celebra las actividades de Eurotransplant y Scandi transplant, pero observa que es posible

mejorar significativamente los intercambios de órganos fuera de estos sistemas y entre los mismos, en especial en beneficio de los pacientes de países pequeños;

10. Destaca que la creación de normas de calidad y seguridad, vinculantes y comunes, es el único mecanismo que puede garantizar un elevado nivel de protección de la salud en toda la UE;
11. Hace hincapié en que las donaciones deben ser voluntarias y **no remuneradas**, y producirse en contextos jurídicos y éticos claramente definidos;
12. Pide a los Estados miembros que garanticen una base jurídica con el fin de asegurar que queden claramente definidos el consentimiento o la objeción válidos a la donación de órganos por parte de una persona fallecida o sus familiares;
13. Apoya las medidas encaminadas a proteger a los donantes vivos y a garantizar que la donación de órganos se haga de forma altruista y voluntaria, que los pagos se limiten exclusivamente a compensar los gastos que implique la donación de un órgano (por ejemplo, gastos de viaje, de cuidado de niños, pérdida de ingresos o costes de recuperación), y que queden prohibidos los incentivos financieros o las desventajas para un posible donante; insta a los Estados miembros a que definan las condiciones en que puede otorgarse dicha compensación;
14. Subraya que el establecimiento de sistemas de funcionamiento bien estructurados y la promoción de modelos eficaces a escala nacional revisten una importancia capital; sugiere que dichos sistemas incluyan un marco jurídico adecuado, una infraestructura técnica y logística, y un apoyo organizativo que se complete con un sistema de asignación efectivo;
15. Pide a los Estados miembros que, como primer paso, fomenten el desarrollo de programas de mejora de la calidad para la donación de órganos en cada hospital en el que exista un potencial de donación de órganos, sobre la base de una autoevaluación de todo el proceso por parte de especialistas en cuidados intensivos y del coordinador de trasplantes de cada hospital, pero que aspire a ser complementado con auditorías externas a los centros, si son necesarias y factibles;
16. Subraya que la educación continua debería formar parte esencial de las estrategias de comunicación de los Estados miembros en este ámbito; en concreto, recomienda informar mejor y animar a la gente a que hable de la donación de órganos y a que comunique sus deseos al respecto a sus familiares; observa que solamente el 41 % de los ciudadanos europeos parece haber hablado sobre la donación de órganos con su familia;
17. Anima a los Estados miembros a facilitar la declaración explícita en vida de la voluntad de donar órganos ofreciendo la posibilidad de una inscripción «en línea» en un registro nacional o europeo de donantes, con el fin de acelerar los procedimientos de comprobación del consentimiento a la donación de órganos;
18. Pide igualmente a los Estados miembros que faciliten la inclusión, en el documento nacional de identidad o en el permiso de conducción de los donantes, de indicaciones o símbolos que permitan identificarlos como tales;

19. Pide, por lo tanto, a los Estados miembros que mejoren los conocimientos y las capacidades de comunicación de los profesionales sanitarios y los grupos de apoyo a pacientes en materia de trasplante de órganos; pide a la Comisión, a los Estados miembros y a las organizaciones de la sociedad civil 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;
20. Pide a los Estados miembros que desarrollen plenamente el potencial de la donación procedente de donantes fallecidos mediante el establecimiento de sistemas eficaces para identificar a los donantes de órganos y mediante el fomento de los coordinadores de trasplantes en los hospitales de Europa; solicita a los Estados miembros que evalúen y utilicen más a menudo órganos procedentes de donantes con criterios «ampliados» (es decir, donantes de más edad o con determinadas enfermedades), manteniendo las normas más estrictas en materia de calidad y seguridad sirviéndose, en concreto, de los avances recientes en el ámbito de la biotecnología que limitan el riesgo de rechazo de los órganos trasplantados;
21. Considera necesario garantizar el adecuado equilibrio entre la protección de los donantes en términos de anonimato y confidencialidad, por una parte, y, por otra, la trazabilidad de las donaciones de órganos con fines médicos, con objeto de impedir la remuneración, legal o ilegal, de la donación de órganos;
22. Destaca que la donación de órganos por parte de personas vivas debe considerarse complementaria a las donaciones post mortem; recomienda a los Estados miembros que permitan la donación en vida solo entre familiares directos, parientes próximos y entre cónyuges y personas con las cuales el donante tenga una relación personal, debido al riesgo implícito de explotación; reitera que, en especial, los Estados miembros que amplían la donación en vida a grupos en los que no existe una relación personal deben aplicar normas estrictas para evitar que se ejerza cualquier tipo de presión o se abone algún pago por la donación;
23. Hace hincapié en que se debe tratar a los donantes vivos de conformidad con las normas médicas más estrictas y sin ninguna carga financiera para ellos si se produce un problema médico a causa del proceso de trasplante, y debe evitarse toda pérdida de ingresos como consecuencia del trasplante o de cualquier problema médico. Es necesario proteger a los donantes de la discriminación en el sistema social;
24. Considera que todas las normas de sistemas de trasplantes (asignación, acceso a servicios de trasplante, datos de actividad, etc.) deberían hacerse públicos y estar debidamente controlados, con el objetivo de evitar toda discriminación injustificada en términos de acceso a las listas de espera de trasplantes y/o a procedimientos terapéuticos;
25. Toma nota de que, si bien algunos Estados miembros han introducido un registro obligatorio de los procedimientos de trasplante y que también existen algunos registros voluntarios, no existe un sistema exhaustivo que recoja los datos sobre los distintos tipos de trasplante y sus resultados;
26. Apoya firmemente, en consecuencia, la creación de registros nacionales y europeos, además del establecimiento de una metodología para comparar los resultados de los

registros existentes para el seguimiento de los pacientes a quienes se ha trasplantado un órgano, de conformidad con el marco jurídico europeo existente en materia de protección de datos personales;

27. Apoya la creación de registros nacionales y europeos de seguimiento de donantes vivos con el fin de garantizar mejor su protección sanitaria;
28. Hace hincapié en que toda utilización comercial de los órganos que niegue un acceso equitativo a los trasplantes es contraria a la ética, se opone a los valores humanos fundamentales, viola el artículo 21 del Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina y está prohibida por el artículo 3, apartado 2, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea;
29. Señala que la escasez de órganos se relaciona de dos maneras con el tráfico de órganos y de personas con fines de extracción de órganos: en primer lugar, una mayor disponibilidad de órganos en los Estados miembros contribuiría a controlar mejor estas prácticas, al eliminar la necesidad de los ciudadanos de la UE de considerar la búsqueda de un órgano fuera de la UE, y, en segundo lugar, la actividad ilegal mina gravemente la credibilidad del sistema legal de donación de órganos;
30. Reitera las recomendaciones sobre la lucha contra el comercio de órganos formuladas en el informe Adamou sobre donación y trasplante de órganos¹ y opina que la Comisión las debería tener plenamente en cuenta a la hora de elaborar un plan de acción; insiste en la necesidad de incrementar la sensibilización acerca de este problema en el seno de la Comisión y de Europol;
31. Destaca la importancia de la Asamblea Mundial de la Salud que se celebrará en mayo de 2010 e insta a la Comisión y al Consejo a que defiendan enérgicamente en el seno de la OMS el principio de la donación voluntaria y no remunerada;
32. Celebra el estudio conjunto del Consejo de Europa y de las Naciones Unidas acerca del tráfico de órganos, tejidos y células, y del tráfico de seres humanos con fines de extracción de órganos;
33. Toma nota del informe de David Matas y David Kilgour acerca de los asesinatos de miembros de Falung Gong para extraer sus órganos y pide a la Comisión que presente un informe al Parlamento Europeo y al Consejo acerca de esta cuestión, junto con otros casos similares;
34. Insta a los Estados miembros a que establezcan mecanismos con el fin de evitar una situación en la que los profesionales de la salud, las instituciones o las compañías de seguros animen a los ciudadanos de la Unión a adquirir un órgano en terceros países mediante prácticas que impliquen el tráfico de órganos o de personas con fines de extracción de órganos; insta a los Estados miembros a que supervisen los casos de esta naturaleza que se produzcan en su territorio; insta a los Estados miembros a que evalúen la introducción de medidas legislativas, incluidas posibles sanciones, aplicables a las

¹ Resolución del Parlamento Europeo, de 22 de abril de 2008, sobre donación y trasplante de órganos: acciones de la UE (Textos aprobados de esta fecha, P6_TA(2008)0130) (2007/2210 (INI)).

personas que fomenten tales actividades o participen en ellas;

35. Rechaza enérgicamente el comportamiento de algunos organismos de cobertura sanitaria que animan a sus pacientes a participar en el turismo de trasplantes y pide a los Estados miembros que controlen estrictamente y sancionen dicho comportamiento;
36. Hace hincapié en que los pacientes que han recibido un órgano en circunstancias ilegales no pueden verse excluidos de la atención sanitaria en la Unión Europea; señala que, al igual que en cualquier otro caso, debe distinguirse entre la sanción por una actividad ilegal y la necesidad de tratamiento;
37. Destaca que los Estados miembros deberían intensificar su cooperación bajo los auspicios de Interpol y Europol, a fin de atajar más eficazmente el problema del tráfico de órganos;
38. Reconoce que es de vital importancia mejorar la calidad y la seguridad de la donación y el trasplante de órganos; señala que ello incidirá en la reducción de los riesgos del trasplante y, en consecuencia, mitigará los efectos negativos; 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 un marco reglamentario para mejorar la calidad y la seguridad;
39. Subraya que una buena cooperación entre los profesionales de la salud y las autoridades nacionales es necesaria y proporciona un valor añadido;
40. Reconoce el importante papel que desempeñan los cuidados posteriores a los trasplantes, incluida la utilización pertinente de terapias antirrechazo, para el éxito de los mismos; admite que una utilización óptima de las terapias antirrechazo puede comportar una mejora de la salud a largo plazo de los pacientes y la supervivencia del injerto y, por lo tanto, una mayor disponibilidad de órganos debida a la menor necesidad de nuevos trasplantes; afirma asimismo que los Estados miembros deben garantizar que los pacientes tengan acceso a las mejores terapias disponibles;
41. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo, a la Comisión y a los Gobiernos y Parlamentos de los Estados miembros.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

INTRODUCCIÓN

El premio Nobel Joseph Murray fue el primero, en 1954, que declaró haber practicado con éxito un trasplante de riñón entre gemelos idénticos. Desde entonces, el trasplante de órganos se ha ido convirtiendo en una terapia consolidada de importancia fundamental. El trasplante de riñón representa la mejor opción terapéutica en pacientes en fase terminal de enfermedades renales y la que ofrece mejores resultados en términos de supervivencia, calidad de vida y rentabilidad respecto a otras terapias de sustitución renal. En un examen meta-analítico de la bibliografía médica y económica que evalúa las terapias de sustitución renal, publicada en un periodo de 20 años, los autores llegaron a la conclusión de que el trasplante de riñón ha mejorado su rentabilidad con el paso del tiempo. Mientras que la hemodiálisis se mantuvo entre los 55 000 y los 80 000 dólares por año de vida ganado (AVG), el trasplante de riñón alcanzó valores de 10 000/AVG¹.

Los trasplantes de hígado, corazón y pulmón son casi la única opción terapéutica para los pacientes con insuficiencia hepática, cardíaca o pulmonar en fase terminal, si bien se ha aplicado también el trasplante de hígado para el tratamiento de patologías específicas que no provocan insuficiencia hepática en fase terminal. El trasplante de páncreas, en sus distintas modalidades, se ha convertido en una solución para recuperar la secreción de insulina en pacientes diabéticos con la intención de mejorar la supervivencia del paciente y su calidad de vida. El trasplante del intestino delgado, que suele llevarse a cabo como parte de un trasplante de varios órganos, sigue siendo un procedimiento relativamente poco frecuente pero que sirve para tratar afecciones potencialmente mortales.

Por otra parte, los resultados de los trasplantes de órganos han mejorado progresivamente gracias a los avances en las técnicas quirúrgicas, la disponibilidad de nuevas sustancias inmunosupresivas y la mayor experiencia de los equipos médicos y quirúrgicos encargados de los trasplantes. Según el informe anual de 2006 de la OPTN/SDRD, la supervivencia del injerto, sin ajustar, a uno, tres y cinco años fue del 91 %, 80 % y 70 %, respectivamente, para receptores de riñones procedentes de donantes seleccionados con criterios no ampliados que recibieron los órganos en el periodo 1999-2004. Para el mismo periodo de estudio, los índices de supervivencia del injerto, sin ajustar, para receptores de órganos procedentes de donantes con criterios ampliados fueron del 82 %, 68 % y 53 %.

Las mejoras a lo largo del tiempo pueden verse también observando la supervivencia del paciente después de un trasplante de hígado. Por ejemplo, la supervivencia del paciente a los tres años era del 47,2 % para los pacientes trasplantados en 1984-1987 y aumentó hasta el 76,6 % para aquellos pacientes que recibieron un hígado en el periodo 2003-2005, según el Registro Español de Trasplante Hepático. Cifras de mejora similares pueden encontrarse en el European Liver Transplant Registry. Mientras que la supervivencia del paciente y del injerto a diez años era del 36 % y del 31 %, respectivamente, para los trasplantes llevados a cabo entre 1968 y 1988, los valores correspondientes para los trasplantes efectuados después de 1988 son

¹ Matesanz, R. y Domínguez-Gil, B.: «Strategies to optimize deceased organ donation», *Transplantation Reviews*, volumen 21, número 4, octubre 2007, pp. 177-188

60 % y 51 %.

La vida media de los pacientes adultos con corazón trasplantado entre los años 1982 y 1988 era de 8,2 años y alcanzó los 10,2 años en aquellos pacientes que recibieron el implante durante el periodo 1994-1998; además, las cifras de supervivencia siguen mejorando, según el International Registry of Heart and Lung Transplantation.

Sin embargo, quedan muchos problemas por resolver en el ámbito del trasplante de órganos: la mayor parte de los órganos se pierden a largo plazo debido al denominado rechazo crónico y a la muerte del paciente con el órgano en funcionamiento, en su mayoría en el contexto de una patología cardiovascular. Además, las consecuencias de la inmunosupresión a corto y largo plazo reducen la longevidad y la calidad de vida de los receptores de órganos.

Pese a estos problemas, la primera barrera a la que se enfrenta el trasplante de órganos es la importante diferencia entre el número de pacientes que esperan un trasplante y el número de pacientes que finalmente lo reciben. Tal diferencia se debe a la escasez de órganos disponibles para trasplantes frente a la demanda de órganos. Mientras que aumenta el número de pacientes en listas de espera, los índices de donación y el número de órganos disponibles para trasplantes no aumentan o bien mejoran a un ritmo inferior.

El resultado de más pacientes en lista de espera junto a un ligero aumento en las cifras de pacientes trasplantados es un tiempo de espera superior. El tiempo de espera para un trasplante de riñón es caro y puede repercutir negativamente en la supervivencia del órgano y del paciente. Por otra parte, el número de pacientes que pueden fallecer mientras esperan recibir un trasplante también puede aumentar. La escasez de órganos para trasplantes puede ser aún mayor, ya que la falta de órganos puede inducir a los médicos a no incluir a más pacientes en las listas de espera.

En este contexto, una grave escasez de órganos representa un desafío universal en el ámbito del trasplante de órganos y es necesario abordarlo en el marco de un enfoque planificado e integrado.

EL PROCESO DE DONACIÓN TRAS MUERTE CEREBRAL

La actividad de donación procedente de donantes fallecidos se basa principalmente en la donación tras muerte cerebral. Es necesario indicar que tan solo un 1 % de los fallecidos y solo un 3 % de las personas que mueren en los hospitales se encuentran en esta situación. Por lo tanto, el número de donantes potenciales por muerte cerebral es limitado. Teniendo presente este límite, el potencial de donación tras muerte cerebral es difícil de alcanzar, puesto que la donación y la obtención de órganos forman un proceso muy delicado y complejo que requiere la cooperación de muchos agentes y que puede romperse en cualquier momento. Es más, todo el proceso debería producirse en un periodo de tiempo muy corto, lo que incrementa la debilidad del proceso en sí. Se pueden distinguir varios pasos básicos en este proceso:

- **Identificación del donante:** debe identificarse lo antes posible a todos los donantes potenciales. Esta identificación temprana facilitará la detección y el mantenimiento del

donante, pero evidentemente implica una actitud proactiva frente a este primer y crucial paso.

- **Examen del donante:** debe minimizarse el riesgo de transmisión de enfermedades graves (neoplasia, infección) mediante el trasplante del órgano del donante al receptor. Sin embargo, debe garantizarse que solo se rechacen los órganos que puedan transmitir enfermedades para evitar la pérdida injustificada de órganos.
- **Mantenimiento del donante:** resulta fundamental que los órganos obtenidos se conserven en condiciones adecuadas antes de su extracción. El mantenimiento del estado fisiológico del donante potencial en cuidados intensivos y del donante antes o durante la extracción puede suponer una importante diferencia para la condición de los órganos. Un mal mantenimiento del donante puede provocar que los órganos sean inutilizables o aumentar la incidencia del fracaso primario del injerto.
- **Consentimiento/autorización:** debe obtenerse el consentimiento o la autorización pertinentes antes de extraer los órganos. Cada país tiene requisitos legales distintos para obtener el consentimiento: en algunos se aplica el consentimiento supuesto (o enfoque de exclusión opcional) y, en otros, debe expresarse un consentimiento específico (inclusión opcional).
- **Extracción del órgano:** la técnica quirúrgica para extraer los órganos del cuerpo y, posteriormente, la manera de manipular y conservar dichos órganos antes y durante su transporte, son fundamentales para el éxito del trasplante. Cada año, muchos órganos quedan dañados durante la extracción o el transporte. En algunos casos, es posible repararlos, pero algunos tendrán que ser rechazados. Es necesaria una coordinación de las actividades de obtención para garantizar el éxito del proceso.
- **Asignación del órgano:** para algunos órganos, en especial riñón, corazón y órganos pediátricos, un buen resultado a largo plazo del trasplante depende en parte de haber asegurado la compatibilidad adecuada entre el donante y el receptor. Es importante un sistema bien organizado para la asignación y el transporte de órganos donados de la mejor manera. En algunos casos, una asignación óptima implicará el intercambio de órganos entre organizaciones de trasplante o entre países. La cooperación entre países es cada vez más importante.

Resulta fácil entender que el proceso de donación y trasplante tras muerte cerebral es delicado, complejo y largo. Por una parte, requiere la participación de profesionales muy diversos y en cada uno de los pasos del proceso podría producirse la pérdida del donante o de los órganos.

Existen grandes diferencias en los índices de donación y trasplante de órganos dentro de la UE, que van de 34-35 donantes por millón de personas en España a menos de 1,1 pmp en Bulgaria. No resulta fácil explicar estas diferencias y queda claro que algunos modelos organizativos funcionan mejor que otros. La cooperación entre los Estados miembros debería centrarse en la identificación de los sistemas más eficientes, compartir la experiencia y fomentar las mejores prácticas, además de apoyar a los Estados miembros cuyos sistemas de trasplantes no están aún suficientemente desarrollados.

La propuesta de la Comisión para establecer un plan de acción europeo sobre donación y trasplante de órganos para el período 2009-2015 establece un enfoque de cooperación entre los Estados miembros a través de un conjunto de acciones prioritarias, la identificación y el desarrollo de objetivos comunes, indicadores y criterios de referencia cuantitativos y

cualitativos acordados, presentación regular de informes y la identificación de mejores prácticas.

29.1.2010

OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS

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

sobre la Comunicación de la Comisión titulada «Plan de acción sobre donación y trasplante de órganos (2009-20015): cooperación reforzada entre los Estados miembros» (2009/2104(INI))

Ponente de opinión: Eva Lichtenberger

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 no se llegan a cubrir las necesidades de los pacientes que requieren un trasplante en Europa, debido al limitado número de órganos disponibles tanto de donantes fallecidos como de donantes vivos altruistas,
- B. Considerando que las políticas nacionales y el marco normativo adoptados para las donaciones y los trasplantes varían notablemente entre Estados miembros en función de diferentes factores jurídicos, culturales, administrativos y organizativos,
 1. Pide a la Comisión que verifique, también mediante los datos recogidos en su propia evaluación de impacto (SEC(2008)2956), si las diferencias entre las legislaciones nacionales relativas a los distintos sistemas de consentimiento a la donación por parte de personas fallecidas constituye un obstáculo a la donación de órganos;
 2. 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 tal sistema preserva plenamente el libre consentimiento del donante, puesto que los ciudadanos pueden optar por permanecer, o no, en el sistema;
 3. Subraya que es vital una cooperación más estrecha entre los Estados miembros; sugiere que se refuerce el intercambio de mejores prácticas en el ámbito de la donación y el

trasplante; pide a los Estados miembros que consideren la eliminación de las restricciones al transporte transfronterizo de órganos; considera que un sistema flexible entre Estados miembros para el trasplante, el intercambio, la importación y la exportación de órganos podría salvar muchas vidas, al permitir a más personas encontrar donantes adecuados;

4. Subraya la importancia de la sensibilización pública sobre la donación y el trasplante de órganos, ya que ello puede facilitar la detección de donantes de órganos 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 estructuralmente la promoción de la donación de órganos;
5. Considera necesario garantizar el adecuado equilibrio entre la protección de los donantes en términos de anonimato y la confidencialidad, por una parte, y, por otra, la trazabilidad de las donaciones de órganos con fines médicos, con objeto de impedir la remuneración de la donación de órganos y el comercio y el tráfico de órganos;
6. Destaca que el tráfico de órganos, la comercialización de los trasplantes y el turismo de trasplantes vulneran los principios de equidad, justicia y respeto de los derechos humanos y socavan la ética de la donación altruista;
7. Destaca que los Estados miembros deberían intensificar su cooperación bajo los auspicios de Interpol y Europol, a fin de atajar más eficazmente el problema del tráfico de órganos;
8. Considera que la lucha contra el tráfico de órganos no debería ser responsabilidad de la Unión Europea únicamente; estima que también compete a los Estados miembros adoptar las medidas pertinentes, también con miras a reducir la demanda, fomentar de modo más eficaz la donación de órganos, mantener una legislación estricta en relación con los donantes vivos no emparentados, garantizar la transparencia de los registros y listas de espera nacionales, definir las responsabilidades jurídicas de los profesionales de la salud en el seguimiento de las irregularidades e intercambiar información;
9. Pide a los Estados miembros que introduzcan procedimientos operativos normalizados para descubrir las actividades contrarias a la ética o ilegales y limitar el riesgo de que se produzcan tales actividades, particularmente en relación con las decisiones sobre la obtención y el trasplante de órganos.

RESULTADO DE LA VOTACIÓN FINAL EN COMISIÓN

Fecha de aprobación	28.1.2010
Resultado de la votación final	+ : 22 - : 0 0 : 0
Miembros presentes en la votación final	Raffaele Baldassarre, Sebastian Valentin Bodu, Christian Engström, Marielle Gallo, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Klaus-Heiner Lehne, Antonio Masip Hidalgo, Jiří Maštálka, Alajos Mészáros, Bernhard Rapkay, Evelyn Regner, Francesco Enrico Speroni, Alexandra Thein, Diana Wallis, Cecilia Wikström
Suplente(s) presente(s) en la votación final	Piotr Borys, Sajjad Karim, Vytautas Landsbergis, Kurt Lechner, Eva Lichtenberger, Toine Manders, Arlene McCarthy

RESULTADO DE LA VOTACIÓN FINAL EN COMISIÓN

Fecha de aprobación	16.3.2010
Resultado de la votación final	+: 58 -: 0 0: 1
Miembros presentes en la votación final	János Áder, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sergio Berlato, Milan Cabrnoch, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Jill Evans, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Julie Girling, Nick Griffin, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Dan Jørgensen, Karin Kadenbach, Christa Kläß, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Kartika Tamara Liotard, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Antonyia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Pavel Poc, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Daciana Octavia Sârbu, Horst Schnellhardt, Giancarlo Scottà, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
Suplente(s) presente(s) en la votación final	Christofer Fjellner, Matthias Groote, Judith A. Merkies, Miroslav Mikolášik, Alojz Peterle, Giancarlo Scottà, Michail Tremopoulos, Anna Záborská
Suplente(s) (art. 187, apdo. 2) presente(s) en la votación final	Josefa Andrés Barea, Dieter-Lebrecht Koch, Markus Pieper