

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 19 de mayo de 2010, sobre 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 – C6-0480/2008 – 2008/0238(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo ,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2008)0818),
 - Vistos el artículo 251, apartado 2, y el artículo 152, apartado 4, letra a), del Tratado CE, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C6-0480/2008),
 - Vista la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo titulada "Consecuencias de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa sobre los procedimientos interinstitucionales de toma de decisiones en curso" (COM(2009)0665),
 - Vistos el artículo 294, apartado 3, y el artículo 168, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 10 de junio de 2009(1) ,
 - Previa consulta al Comité de las Regiones,
 - Visto el artículo 55 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 (A7-0106/2009),
1. Aprueba la posición en primera lectura que figura a continuación;
 2. Aprueba la declaración del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión, y toma nota de la declaración de la Comisión que se adjunta, que se publicarán en el Diario Oficial de la Unión Europea junto con el acto legislativo final;
 3. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente esta propuesta o sustituirla por otro texto;
 4. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo, a la Comisión y a los Parlamentos nacionales.

(1) DO C 306 de 16.12.2009, p. 64.

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 19 de mayo de 2010 con vistas a la adopción de la Directiva 2010/.../UE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados a trasplantes

P7_TC1-COD(2008)0238

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 168, apartado 4,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo(1) ,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

Visto el dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos(2) ,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario(3) ,

Considerando lo siguiente:

(1) En los últimos cincuenta años, el trasplante de órganos se ha convertido en una práctica mundial bien establecida, que ha beneficiado mucho a cientos de miles de pacientes. El trasplante de órganos humanos ha ido en constante aumento en los dos últimos decenios y se ha convertido en el tratamiento más rentable de la insuficiencia renal en fase terminal, y el único disponible de la insuficiencia hepática, pulmonar y cardíaca en fase terminal.

(2) No obstante, el uso de órganos para trasplantes conlleva riesgos. El uso terapéutico generalizado de órganos humanos para el trasplante exige una calidad y seguridad que permitan minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades. Unos sistemas nacionales e internacionales de trasplante bien organizados y la utilización de los mejores conocimientos, tecnologías y tratamientos médicos innovadores disponibles pueden reducir significativamente los riesgos asociados a los órganos trasplantados para los pacientes.

(3) Además, la disponibilidad de órganos humanos con fines terapéuticos depende de que haya ciudadanos de la Unión que estén dispuestos a donarlos. Para salvaguardar la salud pública y prevenir la transmisión de enfermedades por estos órganos, deben tomarse medidas preventivas durante su obtención, transporte y distribución.

(4) Cada año se intercambian órganos entre Estados miembros. El intercambio de órganos es una manera importante de ampliar el conjunto de órganos disponibles y conseguir una mejor compatibilidad entre el donante y el receptor, lo que mejora la calidad del trasplante. Esto es de especial importancia en el caso de determinados pacientes, como los que requieren tratamiento urgente, personas hipersensibles o niños. Los órganos disponibles deben poder circular de un país a otro sin problemas ni retrasos innecesarios.

(5) Sin embargo, el proceso de trasplante lo realizan hospitales o profesionales que dependen de diversas jurisdicciones, y los requisitos de calidad y seguridad difieren significativamente entre los Estados miembros.

(6) Por ello, en la Unión se necesitan normas comunes de calidad y seguridad para la obtención, el transporte y la distribución de órganos humanos. Estas normas facilitarían el intercambio de órganos, lo que beneficiaría cada año a miles de pacientes europeos que necesitan este tipo de terapia. La legislación de la Unión debe garantizar que los órganos humanos cumplan normas reconocidas de calidad y seguridad. Dichas normas contribuirán a tranquilizar a la población en cuanto a que los órganos humanos procedentes de otro Estado miembro ofrecen las mismas garantías que los obtenidos en su propio país.

(7) Entre las prácticas inaceptables en materia de donación y trasplante de órganos se incluye el tráfico de órganos humanos, que puede estar vinculado a la trata de seres humanos con el fin de quitarles órganos, lo cual constituye una violación grave de los derechos fundamentales y, en particular, de la dignidad humana y la integridad física. La presente Directiva, aun teniendo como primer objetivo la seguridad y la calidad de los órganos, contribuye indirectamente a luchar contra el tráfico de órganos mediante la designación de autoridades competentes, la autorización de centros de trasplante y el establecimiento de condiciones de obtención y de sistemas de trazabilidad.

(8) Con arreglo al artículo 168, apartado 7, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), las medidas adoptadas en virtud de la letra a) del apartado 4 de dicho artículo se entienden sin perjuicio de las disposiciones nacionales en materia de uso médico de órganos y, por consiguiente, no afectarán al acto quirúrgico del trasplante en sí mismo. Sin embargo, a la luz del objetivo de reducción de los riesgos asociados a los órganos trasplantados, es necesario incluir en el ámbito de aplicación de la presente Directiva una serie de disposiciones relativas al proceso de trasplante y, en particular, disposiciones destinadas a abordar las situaciones inesperadas y no deseadas surgidas durante el trasplante que puedan afectar a la calidad y la seguridad de los órganos.

(9) Para reducir los riesgos y maximizar las ventajas del proceso de trasplante, los Estados miembros tienen que disponer de un marco efectivo de calidad y seguridad, que debe aplicarse y mantenerse en todas las etapas desde la donación hasta el trasplante o la eliminación, y debe abarcar el conjunto del personal de atención sanitaria, la organización, los locales, el equipo, los materiales, la documentación y el registro de datos implicados. El marco de calidad y seguridad debe incluir una auditoría, en caso necesario. Los Estados miembros han de poder delegar la ejecución de las actividades establecidas con arreglo al marco de calidad y seguridad a organismos específicos considerados adecuados de conformidad con las disposiciones nacionales, incluidas las organizaciones europeas de intercambio de órganos.

(10) Las autoridades competentes deben supervisar las condiciones de obtención mediante la autorización de las organizaciones que la practiquen. La autorización puede concederse cuando la organización sea apropiada y su personal esté cualificado o formado y sea competente, y cuando disponga de las instalaciones y los materiales adecuados.

(11) Sopesar los riesgos y las ventajas es un planteamiento fundamental del trasplante de órganos. Vista la escasez de órganos y el riesgo de muerte inherente a las enfermedades que abocan a la necesidad de los trasplantes de órganos, las ventajas globales de estos son grandes, y se aceptan más riesgos que en el caso de la sangre o de los tratamientos con la mayor parte de los tejidos y con células. El clínico desempeña un papel importante en este contexto, pues decide si los órganos son aptos para el trasplante; por lo tanto, la presente Directiva establece la información necesaria para hacer tal evaluación.

(12) La evaluación de posibles donantes previa al trasplante es un elemento esencial del trasplante de órganos. Esta evaluación debe reunir suficiente información para que el centro de trasplantes lleve a cabo un buen análisis de la relación entre el riesgo y el beneficio. Deben identificarse y

documentarse los riesgos y las características del órgano para poderlo asignar a un receptor adecuado. Debe recabarse información a partir del historial clínico, exámenes físicos y pruebas complementarias que permita la caracterización adecuada del órgano y del donante. Para obtener un historial preciso, fiable y objetivo, el equipo médico debe entrevistarse con el donante vivo o, en caso necesario y oportuno, con los familiares del donante fallecido. Ello se debe a las limitaciones de tiempo asociadas al proceso de donación con un donante fallecido, que reducen la capacidad de exclusión de enfermedades transmisibles potencialmente graves. Durante dicha entrevista, el equipo debe informar debidamente a las personas entrevistadas de los posibles riesgos y consecuencias de la donación y el trasplante.

(13) La escasez de órganos disponibles para el trasplante, así como las limitaciones de tiempo en el proceso de donación y trasplante de órganos, hacen necesario que se tengan en cuenta las situaciones en que el equipo de trasplante carece de parte de la información necesaria para la caracterización de los donantes y los órganos establecida en la parte A del anexo, que especifica un conjunto obligatorio de datos mínimos. En dichos casos particulares, el equipo médico deberá evaluar los riesgos específicos que entraña para el receptor potencial la falta de información y el no proceder con el trasplante del órgano en cuestión. Por lo tanto, si una caracterización completa de un órgano, con arreglo a la parte A del anexo, no es posible a tiempo o debido a circunstancias particulares, tal órgano puede ser considerado para el trasplante en caso de que el no proceder al trasplante pueda suponer un riesgo mayor para el posible receptor. La parte B del anexo, que hace referencia a un conjunto de datos complementarios, permitirá realizar una caracterización más detallada del órgano y del donante.

(14) Hay que establecer normas efectivas para un transporte de órganos que optimicen los tiempos de isquemia y reduzcan el daño del órgano. El contenedor de órganos, al tiempo que mantiene el secreto médico, ha de estar claramente etiquetado e ir acompañado de la documentación necesaria.

(15) El sistema de trasplante debe garantizar la trazabilidad de los órganos, desde la donación hasta la recepción. Ha de ser posible aumentar el nivel de alerta si se produce alguna complicación inesperada. A tal efecto debe crearse un sistema para detectar e investigar efectos o reacciones adversas graves, para proteger el interés vital de las personas afectadas.

(16) Los donantes de órganos son también con frecuencia donantes de tejidos. Los requisitos de calidad y seguridad de órganos deben completarse y relacionarse con el sistema de la Unión existente para tejidos y células, establecido en 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(4) . Eso no significa necesariamente que ambos sistemas estén ligados por vía electrónica. Una reacción adversa inesperada en un donante o un receptor de órganos debe ser trazada por la autoridad competente y registrada en el sistema de vigilancia de tejidos conforme a lo dispuesto en esa Directiva.

(17) El personal sanitario implicado directamente en la donación, evaluación, caracterización, obtención, preservación, transporte y trasplante de órganos humanos debe estar adecuadamente cualificado o formado y ser debidamente competente . La importancia de los coordinadores de donantes, que son designados a nivel del hospital, ha sido reconocida por el Consejo de Europa. El papel del coordinador o del equipo de coordinación de donantes debe ser reconocido como una figura clave para mejorar no sólo la eficacia del proceso de donación y trasplante, sino también la calidad y la seguridad de los órganos objeto de trasplante.

(18) Como principio general, el intercambio de órganos con terceros países debe ser supervisado por la autoridad competente. La autorización únicamente debe concederse si se cumplen normas

equivalentes a las establecidas en la presente Directiva. Sin embargo, debe tenerse en cuenta el importante cometido que desempeñan las organizaciones europeas existentes de intercambio de órganos entre los Estados miembros y los terceros países que participan en ellas.

(19) El altruismo es un factor importante en la donación de órganos. Para garantizar la calidad y seguridad de los órganos, los programas de trasplante de órganos deben basarse en los principios de donación voluntaria y no retribuida. Ello es esencial, ya que la violación de estos principios puede estar asociada a riesgos inaceptables. Cuando la donación no es voluntaria o se realiza con fines lucrativos, la calidad del proceso de donación puede quedar en entredicho, ya que la mejora de la calidad de vida de una persona o la salvación de su vida no constituye el objetivo principal o único. Aun cuando se apliquen durante el proceso normas de calidad adecuadas, si los donantes buscan un beneficio económico o están sometidos a cualquier forma de coerción, puede que el historial clínico obtenido del posible donante vivo o de los familiares del posible donante fallecido carezca de la precisión necesaria por lo que respecta a las condiciones y enfermedades potencialmente transmisibles del donante al receptor. Ello implicaría un problema de seguridad para los posibles receptores, en la medida en que quedaría limitada la capacidad del equipo médico para realizar un análisis adecuado de los riesgos. Cabe recordar la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, y especialmente su artículo 3, apartado 2, tercer guión. Este principio está asimismo consagrado en el artículo 21 del Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo de Europa, que muchos Estados miembros han ratificado. También se refleja en los principios rectores de la Organización Mundial de la Salud, en virtud de los cuales el cuerpo humano y sus partes no pueden ser objeto de transacciones comerciales.

(20) Otros principios internacionalmente reconocidos por los que se rigen las prácticas en materia de donación y trasplante de órganos incluyen, entre otras cosas, la certificación o la confirmación de la defunción con arreglo a las disposiciones nacionales antes de la obtención de órganos de personas fallecidas y la asignación de órganos sobre la base de criterios transparentes, no discriminatorios y científicos. Deben ser recordados y tenidos en cuenta en el contexto del Plan de Acción sobre donación y trasplante de órganos.

(21) En la Unión coexisten varios modelos de consentimiento para la donación, tanto sistemas de inclusión opcional, en los que el consentimiento para la donación de órganos debe ser obtenido de forma explícita, como sistemas de exclusión opcional, en los que la donación puede llevarse a cabo si no existen pruebas de una objeción a la donación. Con el fin de expresar la decisión individual en este sentido, algunos Estados miembros han desarrollado registros específicos en los que los ciudadanos dejan constancia de sus deseos en relación con la donación. La presente Directiva se entiende sin perjuicio de la amplia variedad de sistemas de consentimiento que ya existen en los Estados miembros. Además, a través de su Plan de Acción sobre donación y trasplante de órganos, la Comisión pretende aumentar la conciencia pública en materia de donación de órganos y, en particular, desarrollar mecanismos para facilitar la identificación de donantes de órganos en Europa.

(22) El artículo 8 de 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⁽⁵⁾, prohíbe en principio el tratamiento de los datos relativos a la salud. Se establecen exenciones limitadas de este principio de prohibición. La Directiva 95/46/CE también establece la obligación del responsable del tratamiento de aplicar las medidas técnicas y de organización adecuadas para la protección de los datos personales contra la destrucción accidental o ilícita, la pérdida accidental, la alteración y la difusión o el acceso no autorizados, así como contra cualquier otro tratamiento ilícito. En línea con la Directiva 95/46/CE, debe garantizarse la existencia de normas de confidencialidad y medidas de seguridad estrictas para proteger los datos personales de los donantes y los receptores. Asimismo, la autoridad competente también podrá consultar a la autoridad nacional de protección de datos en relación con el desarrollo

de un marco para la transferencia de datos sobre órganos a terceros países y desde los mismos. Como principio general, la identidad del receptor o receptores no debe revelarse ni al donante ni a su familia, ni viceversa, sin perjuicio de la legislación aplicable en los Estados miembros, que, en determinadas condiciones, podrían permitir que dicha información se ponga a disposición de los donantes o de las familias de los donantes, así como de los receptores de los órganos.

(23) La donación en vida coexiste con la donación tras el fallecimiento en la mayoría de los Estados miembros. La donación en vida ha ido evolucionando a lo largo de los años de manera que se pueden obtener buenos resultados incluso cuando no existe una relación genética entre el donante y el receptor. El donante vivo debe ser evaluado adecuadamente para determinar su aptitud para la donación y minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades al receptor. Además, los donantes vivos de órganos corren el riesgos relacionados tanto con las pruebas para determinar su aptitud y como con el propio procedimiento de obtención del órgano. Pueden presentarse complicaciones médicas, quirúrgicas, sociales, financieras o psicológicas. El nivel de riesgo depende en gran medida del tipo de órgano que vaya a donarse. Por lo tanto, las donaciones en vivo han de hacerse de modo que se minimice el riesgo físico, psicológico y social para cada donante y receptor y que no comprometa la confianza pública en el sistema asistencial. El posible donante vivo tiene que poder decidir libremente sobre la base de toda la información pertinente(6) , y debe ser informado de antemano sobre la finalidad y la naturaleza de la donación, sus consecuencias y sus riesgos. En este contexto, y para garantizar el respeto de los principios por los que se rige la donación, debe garantizarse la mayor protección posible de los donantes vivos. Cabe asimismo señalar que algunos Estados miembros son signatarios del Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina del Consejo de Europa, y del protocolo adicional relativo al trasplante de órganos y tejidos de origen humano. Una información completa, una evaluación adecuada y un seguimiento oportuno son medidas reconocidas internacionalmente destinadas a proteger a los donantes vivos y que también contribuyen a garantizar la calidad y la seguridad de los órganos.

(24) Las autoridades competentes de los Estados miembros deben desempeñar un papel fundamental a la hora de garantizar la calidad y seguridad de los órganos en todas las etapas, desde la donación hasta el trasplante, y de evaluar su calidad y seguridad en la fase de restablecimiento del paciente y durante el seguimiento subsiguiente . A tal efecto, además del sistema de comunicación de los efectos y reacciones adversos graves, la recogida de los datos pertinentes tras el trasplante sería necesaria para una evaluación más exhaustiva de la calidad y la seguridad de los órganos destinados al trasplante. El hecho de compartir dicha información entre los Estados miembros permitiría además mejorar el proceso de donación y trasplante a nivel europeo. Como recalca la Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros sobre las bases, funciones y responsabilidades de una organización nacional de trasplantes(7) , es preferible que la donación, la atribución, la trazabilidad y la responsabilidad recaigan en un solo organismo reconocido oficialmente y sin ánimo de lucro. Sin embargo, sobre todo en función del reparto de competencias en los Estados miembros, diversos organismos locales, regionales, nacionales e internacionales pueden trabajar juntos para coordinar la donación, la atribución o el trasplante, siempre que con el marco existente queden garantizadas la responsabilidad, la cooperación y la eficiencia.

(25) Los Estados miembros deben establecer normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones de la presente Directiva y garantizar su aplicación. Las sanciones han de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

(26) Deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE con el fin de adaptar el anexo. La Comisión debería completar o modificar el

conjunto de datos mínimos especificado en la parte A del anexo en aquellas situaciones excepcionales en las que se justifique por un riesgo grave para la salud humana, así como completar o modificar el conjunto de datos complementarios establecido en la parte B del anexo a fin de adaptarlo a los progresos científicos y a la labor internacional realizada en el ámbito de la calidad y la seguridad de los órganos destinados al trasplante. Reviste especial importancia que la Comisión celebre consultas apropiadas durante sus trabajos de preparación, también con expertos.

(27) El intercambio de órganos entre los Estados miembros exige la adopción por parte de la Comisión de unas condiciones uniformes en lo concerniente a los procedimientos para la transmisión de información sobre los órganos y sobre la caracterización de los donantes, así como para garantizar la trazabilidad de los órganos y la notificación de reacciones o efectos adversos graves, con objeto de garantizar los máximos niveles de calidad y seguridad de los órganos intercambiados. De conformidad con el artículo 291 del TFUE, las normas y principios generales relativos a las modalidades de control, por parte de los Estados miembros, del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión se establecerán previamente mediante un reglamento adoptado con arreglo al procedimiento legislativo ordinario. A la espera de la adopción de ese nuevo reglamento, seguirá aplicándose la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (8), con excepción del procedimiento de reglamentación con control, que no es aplicable.

(28) Como el objetivo de esta Directiva, que consiste en establecer normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados a trasplantes, no puede alcanzarse de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a la dimensión de la acción contemplada, puede lograrse mejor a nivel de la Unión, la Unión puede adoptar medidas de conformidad con el principio de subsidiariedad según se define en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar estos objetivos,

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto

La presente Directiva establece normas para garantizar **■** niveles de calidad y seguridad de los órganos de origen humano destinados al trasplante a personas, a fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. Esta Directiva se aplica a la donación, **■** evaluación, caracterización, obtención, preservación, transporte y trasplante de órganos de origen humano destinados al trasplante.
2. Si tales órganos se utilizan con fines de investigación, la presente Directiva únicamente se aplica cuando se destinan al trasplante a personas.

Artículo 3

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- (a) "autorización": autorización, acreditación, designación, licencia o registro, en función de los conceptos utilizados y de las prácticas aplicadas en cada Estado miembro;
- (b) "autoridad competente": una o varias autoridades, entidades, organizaciones o instituciones encargadas de aplicar lo dispuesto en la presente Directiva;
- (c) "eliminación": el destino definitivo de un órgano cuando no se utiliza para el trasplante;
- (d) "donante": toda persona que dona uno o varios órganos, tanto si la donación tiene lugar durante la vida de la persona como después de su defunción;
- (e) "donación": el acto de donar órganos humanos para el trasplante;
- (f) "caracterización del donante": la recogida de información relevante sobre las características del donante que se necesitan para valorar su aptitud para la donación de órganos, a fin de evaluar adecuadamente el riesgo, minimizar los riesgos para el receptor y optimizar la atribución de órganos;
- (g) "organización europea de intercambio de órganos": organización sin ánimo de lucro, pública o privada, dedicada al intercambio nacional y transfronterizo de órganos; los países miembros de esta organización son, en su mayor parte, Estados miembros de la Unión;
- (h) "órgano": una parte diferenciada del cuerpo humano, formada por diferentes tejidos, que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un nivel de autonomía importante; asimismo, se considera que las partes de órganos entran en el ámbito de aplicación de esta definición, siempre que su función sea la de ser utilizadas en el cuerpo humano con la misma finalidad que el órgano completo, manteniendo las exigencias de estructura y vascularización;
- (i) "caracterización del órgano": la recogida de información relevante sobre las características del órgano que se necesitan para valorar su aptitud, a fin de evaluar adecuadamente el riesgo, minimizar los riesgos para el receptor y optimizar la atribución de órganos;
- (j) "obtención": el proceso para que los órganos donados estén disponibles;
- (k) "organización de obtención": centro de asistencia sanitaria, equipo o unidad hospitalaria, persona o cualquier otro organismo que realiza o coordina la obtención de órganos humanos y está autorizado a hacerlo por la autoridad competente de conformidad con el marco regulador utilizado en dicho Estado miembro;
- (l) "preservación": la utilización de agentes químicos, alteraciones de las condiciones medioambientales u otros medios a fin de impedir o retrasar el deterioro biológico o físico de los órganos humanos desde la obtención hasta el trasplante;
- (m) "receptor": la persona a la que se trasplanta un órgano;
- (n) "efecto adverso grave": cualquier imprevisto o incidencia no deseada en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante que pueda hacer que se transmita una enfermedad transmisible, produzca la muerte o sea potencialmente mortal, genere discapacidad o invalidez, o cause o prolongue una enfermedad o una hospitalización;
- (o) "reacción adversa grave": una respuesta inesperada del donante vivo o del receptor, como una enfermedad transmisible, que pueda asociarse a cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante, que produzca la muerte o sea potencialmente mortal, genere discapacidad o invalidez, o cause o prolongue una enfermedad o una hospitalización;
- (p) "procedimientos": instrucciones escritas en las que se describen los pasos de un proceso específico, incluidos los materiales y métodos que deberán utilizarse y el resultado final que espera obtenerse;
- (q) "trasplante": proceso destinado a restaurar determinadas funciones del cuerpo humano transfiriendo un órgano de un donante a un receptor;

(r) "centro de trasplante": establecimiento de asistencia sanitaria, equipo o unidad hospitalaria u otro organismo que realiza el trasplante de órganos humanos y está autorizado a hacerlo por la autoridad competente de conformidad con el marco regulador utilizado en dicho Estado miembro ;

(s) "trazabilidad": la capacidad para localizar e identificar el órgano en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la eliminación, incluida la capacidad de : – identificar al donante y la organización de obtención,

– identificar a los receptores en los centros de trasplante,

– localizar e identificar toda información la pertinente no personal relativa a los productos y materiales que entran en contacto con dicho órgano.

CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS ÓRGANOS

Artículo 4

Marco de calidad y seguridad

1. Los Estados miembros velarán por la creación de un marco de calidad y seguridad que abarque todas las etapas desde la donación hasta el trasplante o la eliminación, en cumplimiento de las normas establecidas en la presente Directiva.

2. El marco de calidad y seguridad contemplará la adopción y aplicación de:

a) procedimientos para verificar la identidad del donante;

b) procedimientos para verificar el consentimiento, la autorización o la ausencia de toda objeción por parte del donante o su familia, de conformidad con las normas nacionales aplicables en el lugar en que se producen la donación y la obtención ;

c) procedimientos para verificar que se haya realizado la caracterización del órgano y del donante, de conformidad con el artículo 7 y con el anexo;

d) procedimientos de obtención, envase para preservación y etiquetado de órganos, de conformidad con los artículos 5, 6 y 8;

e) procedimientos para el transporte de órganos humanos, de conformidad con el artículo 8;

f) procedimientos necesarios para garantizar la trazabilidad, de conformidad con el artículo 10, que garanticen el cumplimiento de los requisitos legales sobre protección de datos personales y confidencialidad;

g) procedimientos para la notificación exacta, rápida y verificable de reacciones y efectos adversos graves, de conformidad con el artículo 11, apartado 1;

h) procedimientos para la gestión de los efectos y reacciones adversos graves a los que se hace referencia en el artículo 11, apartado 2.

Los procedimientos contemplados en las letras f), g) y h) especificarán, entre otras cosas, las responsabilidades de las organizaciones de obtención, las organizaciones europeas de intercambio de órganos y los centros de trasplante a este respecto.

3. Por otra parte, el marco de calidad y seguridad garantizará que el personal sanitario implicado en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la eliminación cuenta con las cualificaciones o la formación y las competencias necesarias , y diseñará programas específicos de formación de dicho personal .

Artículo 5

Organizaciones de obtención

1. Los Estados miembros velarán por que la obtención la realicen o se lleve a cabo en organizaciones de obtención que cumplan lo establecido en la presente Directiva.

2. Los Estados miembros, a petición de la Comisión o de otro Estado miembro, proporcionarán información sobre los requisitos nacionales de autorización de las organizaciones de obtención.

Artículo 6

Obtención de órganos

1. Los Estados miembros velarán por que las actividades médicas en organizaciones de obtención, como la selección y evaluación de donantes, se realicen con el consejo y la orientación de un médico según lo definido en la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales(9) .

2. Los Estados miembros velarán por que la obtención se realice en quirófanos diseñados, construidos, mantenidos y gestionados de conformidad con las normas oportunas y según las mejores prácticas médicas con el fin de garantizar la calidad y la seguridad de los órganos obtenidos .

3. Los Estados miembros velarán por que el material y el equipo de obtención se gestionen de conformidad con la legislación, normas y directrices nacionales, internacionales y de la Unión pertinentes relativas a la esterilización de productos sanitarios.

Artículo 7

Caracterización de los órganos y los donantes

1. Los Estados miembros velarán por la caracterización de todos los órganos obtenidos y sus donantes antes del trasplante, recogiendo la información establecida en el anexo.

La información especificada en la parte A del anexo contiene un conjunto de datos mínimos que deben ser recogidos para cada donación. La información especificada en la parte B del anexo contiene un conjunto de datos complementarios que han de ser recabados también, sobre la base de la decisión del equipo médico, teniendo en cuenta la disponibilidad de dichos datos y las circunstancias particulares del caso.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, si, con arreglo a un análisis riesgo-beneficio en un caso particular, incluidas las emergencias que puedan entrañar un peligro de muerte, los beneficios previstos para el receptor son superiores a los riesgos que entrañan los datos incompletos, un órgano podrá ser considerado para el trasplante, aun cuando no estén disponibles todos los datos mínimos que figuran en la parte A del anexo.

3. A fin de cumplir los requisitos de calidad y seguridad establecidos en la presente Directiva, el equipo médico procurará obtener toda la información necesaria de los donantes vivos, y a tal efecto facilitará a estos últimos la información que necesiten para comprender las consecuencias de la donación. En caso de que se trate de un donante fallecido, el equipo médico procurará obtener dicha información, siempre que sea posible y oportuno, de los familiares u otras personas. El equipo médico se esforzará asimismo por que todas las partes a las que se solicita información sean conscientes de la importancia que reviste una rápida transmisión de la misma.

4. Los análisis necesarios para la caracterización del órgano y del donante los realizarán laboratorios que cuenten con personal cualificado o formado y competente, así como con instalaciones y equipos adecuados .

5. Los Estados miembros velarán por que las organizaciones, los organismos y los laboratorios que participan en la caracterización de órganos y de donantes dispongan de procedimientos adecuados para garantizar la oportuna transmisión al centro de trasplante de la información sobre la caracterización de órganos y de donantes.

6. Cuando se lleve a cabo un intercambio de órganos entre Estados miembros, éstos garantizarán que la información relativa a la caracterización de los órganos y de los donantes, como se detalla en el anexo, sea transmitida al otro Estado miembro con el que se intercambia el órgano de conformidad con los procedimientos establecidos por la Comisión con arreglo al artículo 29.

Artículo 8

Transporte de órganos

1. Los Estados miembros garantizarán que se cumplan los siguientes requisitos:

a) que las organizaciones, los organismos o las empresas que participan en el transporte de órganos dispongan de procedimientos adecuados para garantizar la integridad del órgano durante el transporte y un tiempo de transporte apropiado ;

b) que los contenedores utilizados para transportar los órganos se etiqueten con la siguiente información:

– identificación de la organización de obtención y del hospital del donante , incluidos su dirección y número de teléfono;

– identificación del centro de trasplante destinatario, incluidos su dirección y número de teléfono;

– la indicación de que el envase contiene un órgano humano, especificando el tipo de órgano y su ubicación en la parte derecha o izquierda, si procede, y la mención "FRÁGIL";

– las condiciones recomendadas de transporte, con instrucciones para mantener el envase a una temperatura adecuada y en una posición apropiada.

c) los órganos transportados irán acompañados del informe relativo a la caracterización del donante y el órgano.

Artículo 9

Centros de trasplante

1. Los Estados miembros velarán por que todo trasplante lo lleven a cabo o se realice en centros de trasplante que cumplan lo establecido en la presente Directiva.
2. La autoridad competente indicará en la autorización ■ cuáles son las actividades que puede realizar el centro de trasplante en cuestión.
3. Antes de proceder al trasplante, los centros de trasplante verificarán que:
 - a) se ha completado y registrado la caracterización del órgano y del donante de conformidad con el artículo 7 y el anexo ■ ;
 - b) se han respetado ■ las condiciones de conservación y transporte de los órganos humanos enviados.
4. Los Estados miembros, a petición de la Comisión o de otro Estado miembro, proporcionarán información sobre los requisitos nacionales de autorización de los centros de trasplante.

Artículo 10

Trazabilidad

1. Los Estados miembros velarán por que todos los órganos obtenidos, atribuidos y transplantados en su territorio puedan trazarse del donante al receptor y viceversa, para proteger la salud de donantes y receptores.
2. Los Estados miembros velarán por que se aplique un sistema de identificación de donantes y receptores que permita identificar cada donación y cada uno de los órganos y receptores asociados a ella. Por lo que se refiere a dicho sistema, los Estados miembros se asegurarán de que estén disponibles medidas en materia de confidencialidad y seguridad de los datos, de conformidad con las normas nacionales y de la Unión a que hace referencia el artículo 16 de la presente Directiva.
3. Los Estados miembros velarán por que:
 - a) la autoridad competente o demás organismos implicados en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la eliminación conserve los datos necesarios para garantizar la trazabilidad en todas las etapas, desde la donación hasta el trasplante o la eliminación, y la información sobre la caracterización de los órganos y los donantes como se establece en el anexo, de conformidad con el marco de calidad y seguridad .
 - b) los datos necesarios para la trazabilidad completa se conserven como mínimo treinta años después de la donación. Podrán almacenarse en formato electrónico.
4. Cuando se lleve a cabo un intercambio de órganos entre Estados miembros, éstos transmitirán toda la información necesaria para garantizar la trazabilidad de los órganos, de conformidad con los procedimientos establecidos por la Comisión con arreglo al artículo 29.

Artículo 11

Sistemas de notificación y gestión de las reacciones y los efectos adversos graves

1. Los Estados miembros velarán por que exista un sistema para notificar, investigar, registrar y transmitir la información pertinente y necesaria sobre ■ los efectos adversos graves que puedan influir en la calidad y seguridad de los órganos humanos y sean atribuibles a la ■ evaluación, la caracterización, la obtención, la conservación y el transporte de órganos, así como cualquier

reacción adversa grave observada durante el trasplante o después de él que pueda relacionarse con esas actividades.

2. Los Estados miembros garantizarán que exista un procedimiento para la gestión de reacciones o efectos adversos graves, según lo especificado en el marco de calidad y seguridad .

3. En particular, y en lo que respecta a los apartados 1 y 2, los Estados miembros velarán por que se establezcan procedimientos para:

a) la notificación oportuna de cualquier reacción y efecto adverso grave a la autoridad competente y a la organización de obtención o de trasplante interesada;

b) la notificación oportuna de las medidas de gestión por lo que se refiere a las reacciones y efectos adversos graves a la autoridad competente.

4. Cuando se lleve a cabo un intercambio de órganos entre Estados miembros, éstos garantizarán la notificación de las reacciones y efectos adversos graves de conformidad con los procedimientos establecidos por la Comisión con arreglo al artículo 29.

5. Los Estados miembros garantizarán la interconexión entre el sistema de notificación mencionado en el apartado 1 del presente artículo y el establecido por el artículo 11 de la Directiva 2004/23/CE.

Artículo 12

Personal

Los Estados miembros garantizarán que el personal sanitario implicado directamente en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la eliminación de órganos cuente con las cualificaciones o la formación y las competencias adecuadas para realizar sus tareas y reciba la formación adecuada, según lo especificado en el marco de calidad y seguridad .

PROTECCIÓN DE DONANTES Y RECEPTORES Y SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE DONANTES

Artículo 13

Principios que rigen la donación de órganos

1. Los Estados miembros velarán por que las donaciones de órganos humanos procedentes de donantes fallecidos o vivos sean voluntarias y no retribuidas.

2. El principio de gratuidad no impedirá a los donantes vivos recibir una compensación, siempre que ésta se limite estrictamente a resarcir los gastos y la pérdida de ingresos relacionados con la donación. Para tales casos, los Estados miembros determinarán las condiciones en las que pueda concederse una compensación, evitando todo incentivo o beneficio económico para los posibles donantes.

3. Los Estados miembros prohibirán anunciar la necesidad o la disponibilidad de órganos humanos, si con tal publicidad se pretende ofrecer o solicitar compensaciones económicas o similares.

4. Los Estados miembros velarán por que la obtención de órganos se realice sin ánimo de lucro.

Artículo 14

Requisitos de consentimiento

Solamente se procederá a la obtención de órganos humanos una vez cumplidos todos los requisitos de consentimiento o autorización o los requisitos relacionados con la ausencia de toda objeción vigentes en el Estado miembro en cuestión.

Artículo 15

Aspectos relacionados con la calidad y la seguridad de la donación en vida

1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar la máxima protección posible de los donantes vivos con el fin de asegurar plenamente la calidad y la seguridad de los órganos para el trasplante .
2. Los Estados miembros velarán por que los donantes vivos sean seleccionados sobre la base de su salud y sus antecedentes personales por profesionales cualificados o formados y competentes . Así podrán excluirse personas cuya donación podría suponer un riesgo inaceptable para la salud.
3. Los Estados miembros garantizarán que se conserve un registro de los donantes vivos, según las disposiciones de protección de los datos personales y del secreto estadístico .
4. Los Estados miembros se esforzarán por llevar a cabo un seguimiento de los donantes vivos y contarán con un sistema acorde con las normas nacionales a fin de identificar, notificar y gestionar cualquier elemento que pueda estar relacionado con la calidad y seguridad del órgano donado y, por consiguiente, con la seguridad del receptor, así como toda reacción adversa grave del donante vivo que pueda derivarse de la donación.

Artículo 16

Protección de los datos personales, confidencialidad y seguridad de su tratamiento

Los Estados miembros garantizarán la protección completa y efectiva del derecho fundamental a la protección de los datos personales en todas las actividades de donación y trasplante de órganos, de conformidad con las disposiciones de la Unión sobre protección de datos personales, como la Directiva 95/46/CE, en particular su artículo 8, apartado 3, sus artículos 16 y 17 y su artículo 28, apartado 2. Con arreglo a la Directiva 95/46/CE, los Estados miembros adoptarán cuantas medidas sean necesarias para garantizar que:

- a) los datos procesados sean almacenados de manera confidencial y segura, de conformidad con los artículos 16 y 17 de la Directiva 95/46/CE. Cualquier acceso no autorizado a datos o sistemas que haga posible la identificación de donantes o receptores debe ser sancionado con arreglo al artículo 23 de la presente Directiva;
- b) los donantes y los receptores cuyos datos sean objeto de tratamiento en el ámbito de la presente Directiva no sean identificables, excepto por lo autorizado por el artículo 8, apartados 2 y 3, de la Directiva 95/46/CE, y por las disposiciones nacionales por las que se aplica dicha Directiva. Todo uso de sistemas o datos que haga posible la identificación de donantes o receptores con miras a localizar los donantes o los receptores con fines distintos de los permitidos por el artículo 8, apartados 2 y 3, de la Directiva 95/46/CE, incluidos los fines médicos, y por las disposiciones nacionales por las que se aplica dicha Directiva debe ser sancionado con arreglo al artículo 23 de la presente Directiva;

c) se cumplan los principios relativos a la calidad de los datos, según lo establecido en el artículo 6 de la Directiva 95/46/CE.

OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES E INTERCAMBIOS DE INFORMACIÓN

Artículo 17

Designación y tareas de las autoridades competentes

Los Estados miembros designarán la autoridad competente responsable de la aplicación de los requisitos de la presente Directiva.

Los Estados miembros podrán delegar, o podrán permitir que una autoridad competente delegue, una parte o la totalidad de las tareas que les asigna la presente Directiva en otro organismo que se considere adecuado en virtud de las disposiciones nacionales. Dicho organismo también podrá asistir a la autoridad competente en el ejercicio de sus funciones.

Las autoridades competentes tomarán, en particular, las siguientes medidas:

- a) crearán y mantendrán actualizado un marco de calidad y seguridad, de conformidad con el artículo 4;
- b) velarán por el control o la auditoría, a intervalos regulares, de las organizaciones de obtención y los centros de trasplante, para determinar si cumplen los requisitos de la presente Directiva;
- c) concederán las autorizaciones a las organizaciones de obtención y los centros de trasplante, o las suspenderán o retirarán, según proceda, o prohibirán a las organizaciones de obtención y a los centros de trasplante que lleven a cabo sus actividades, si las medidas de control ponen de manifiesto que no cumplen lo establecido en la presente Directiva;
- d) crearán el sistema de notificación y gestión para efectos y reacciones adversas graves establecido en el artículo 11, apartados 1 y 2;
- e) establecerán directrices apropiadas destinadas a los establecimientos sanitarios, a los profesionales del sector y demás partes implicadas en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la eliminación, que podrán incluir directrices para la recogida de la información pertinente tras el trasplante para evaluar la calidad y la seguridad de los órganos trasplantados;
- f) participarán siempre que sea posible en la red de la Unión mencionada en el artículo 19 y coordinarán a escala nacional las contribuciones a las actividades de la red;
- g) supervisarán los intercambios de órganos con otros Estados miembros y con terceros países como se establece en el artículo 20, apartado 1;
- h) garantizarán la protección completa y efectiva del derecho fundamental a la protección de los datos personales en todas las actividades de trasplante de órganos, de conformidad con las disposiciones de la Unión sobre protección de datos personales, en particular la Directiva 95/46/CE.

Artículo 18

Registros e informes referentes a organizaciones de obtención y centros de trasplante

1. Los Estados miembros velarán por que la autoridad competente:

- a) registre las actividades de las organizaciones de obtención y los centros de trasplante, los números agregados de donantes vivos y fallecidos, y los tipos y las cantidades de órganos

obtenidos y trasplantados, o eliminados, de conformidad con las disposiciones sobre la protección de datos personales y el secreto estadístico;

- b) redacte y haga público un informe anual sobre esas actividades;
- c) establezca y mantenga un registro actualizado de las organizaciones de obtención y los centros de trasplante.

2. Los Estados miembros, a petición de la Comisión o de otro Estado miembro, proporcionarán información sobre el registro de las organizaciones de obtención y los centros de trasplante.

Artículo 19

Intercambio de información

1. La Comisión creará una red de autoridades competentes con objeto de intercambiar información sobre la experiencia adquirida en la aplicación de la presente Directiva.
2. En su caso, podrán sumarse a esta red expertos en trasplantes de órganos, representantes de las organizaciones europeas de intercambio de órganos, autoridades supervisoras de la protección de datos y otras partes pertinentes.

INTERCAMBIO DE ÓRGANOS CON TERCEROS PAÍSES Y ORGANIZACIONES EUROPEAS DE INTERCAMBIO DE ÓRGANOS

Artículo 20

Intercambio de órganos con terceros países

1. Los Estados miembros velarán por que los intercambios de órganos con terceros países sean supervisados por la autoridad competente. A tal efecto, la autoridad competente y las organizaciones europeas de intercambio de órganos podrán establecer acuerdos con sus homólogos de terceros países.
2. Los Estados miembros podrán delegar la supervisión del intercambio de órganos con terceros países en las organizaciones europeas de intercambio de órganos.
3. Solamente se permitirá el intercambio de órganos a que hace referencia el apartado 1 si los órganos:
 - a) pueden trazarse del donante al receptor y viceversa;
 - b) cumplen requisitos de calidad y seguridad equivalentes a los establecidos en la presente Directiva.

Artículo 21

Organizaciones europeas de intercambio de órganos

Los Estados miembros podrán celebrar o podrán permitir que la autoridad competente celebre con organizaciones europeas de intercambio de órganos, siempre que estas garanticen que cumplen los requisitos establecidos en la presente Directiva, acuerdos por escrito en los que deleguen en ellas, entre otros :

- a) la realización de actividades previstas en el marco de calidad y seguridad ;
- b) ■ tareas específicas relacionadas con los intercambios de órganos con Estados miembros y terceros países.

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 22

Informes referentes a la presente Directiva

1. Los Estados miembros presentarán a la Comisión antes del ... (10) , y con posterioridad cada tres años, un informe de las actividades efectuadas en relación con las disposiciones de la presente Directiva y de la experiencia adquirida con su aplicación.
2. Antes del ... (11) *, y con posterioridad cada tres años, la Comisión transmitirá un informe sobre la aplicación de la presente Directiva al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones.

Artículo 23

Sanciones

Los Estados miembros establecerán las normas en materia de sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas con arreglo a la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones establecidas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el ... (12) ** y le comunicarán sin demora cualquier modificación posterior de las mismas.

Artículo 24

Adaptación del anexo

La Comisión podrá adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 25 y con arreglo a las condiciones de los artículos 26, 27 y 28 con el fin de:

- a) completar o modificar el conjunto de datos mínimos especificado en la parte A del anexo únicamente en situaciones excepcionales en las que se justifique por un riesgo grave para la salud humana, considerado como tal sobre la base de los progresos científicos;
- b) completar o modificar el conjunto de datos complementarios establecido en la parte B del anexo a fin de adaptarlo a los progresos científicos y a la labor internacional realizada en el ámbito de la calidad y la seguridad de los órganos destinados al trasplante.

Artículo 25

Ejercicio de la delegación

1. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refiere el artículo 24 se otorgan a la Comisión para un período de cinco años a partir de ... (13) ***. La Comisión elaborará un informe en relación con los poderes delegados a más tardar seis meses antes de que finalice el período de

cinco años. La delegación de poderes será prorrogada automáticamente por periodos de idéntica duración, salvo que el Parlamento Europeo o el Consejo la revoquen de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.

2. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

3. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas en los artículos 26 y 27.

4. Cuando, en caso de aparición de nuevos riesgos graves para la salud humana, razones imperativas de urgencia así lo requieran, el procedimiento previsto en el artículo 28 se aplicará a los actos delegados adoptados de conformidad con la letra a) del artículo 24.

Artículo 26

Revocación de la delegación

1. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 24 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo.

2. La institución que haya iniciado un procedimiento interno para decidir si revoca la delegación de poderes se esforzará por informar a la otra institución y a la Comisión dentro de un plazo razonable antes de adoptar la decisión definitiva, indicando los poderes delegados que podrían ser objeto de revocación y los posibles motivos de la misma.

3. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto inmediatamente o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor. Será publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Artículo 27

Objeción a los actos delegados

1. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación.

Por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo, dicho plazo se prorrogará dos meses.

2. Si, una vez expirado el plazo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeciones al acto delegado, este se publicará en el Diario Oficial de la Unión Europea y entrará en vigor en la fecha prevista en él.

El acto delegado podrá publicarse en el Diario Oficial de la Unión Europea y entrar en vigor antes de la expiración del plazo si el Parlamento Europeo y el Consejo hubieren informado conjuntamente a la Comisión de su intención de no formular objeciones.

3. Si el Parlamento Europeo o el Consejo formulan objeciones a un acto delegado, este no entrará en vigor. La institución que haya formulado objeciones deberá exponer sus motivos.

Artículo 28

Procedimiento de urgencia

1. Los actos delegados adoptados en virtud del procedimiento de urgencia entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables mientras no se formule objeción alguna conforme a lo dispuesto en el apartado 2. La notificación del acto al Parlamento Europeo y al Consejo deberá exponer los motivos por los cuales se ha recurrido al procedimiento de urgencia.
2. El Parlamento Europeo y el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 27, apartado 1. En tal caso, el acto dejará de aplicarse. La institución que haya formulado objeciones deberá exponer sus motivos.

Artículo 29

Medidas de ejecución

La Comisión adoptará, para el caso de que se intercambien órganos entre Estados miembros, normas de desarrollo para garantizar una aplicación homogénea de la presente Directiva de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 30, apartado 2 :

- a) procedimientos para la transmisión de información relativa a la caracterización de órganos y donantes , según lo detallado en el anexo, con arreglo al artículo 7, apartado 6 ;
- b) procedimientos para la transmisión de la información necesaria para garantizar la trazabilidad de los órganos con arreglo al artículo 10, apartado 4 ;
- c) procedimientos para garantizar la notificación de reacciones y efectos adversos graves con arreglo al artículo 11, apartado 4.

Artículo 30

Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité de Trasplante de Órganos, en lo sucesivo denominado "el Comité".
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8. El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.



Artículo 31

Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el [...] (14) . Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. La presente Directiva no será obstáculo para que los Estados miembros mantengan o introduzcan en sus ordenamientos jurídicos normas más estrictas, siempre que se ajusten a las disposiciones del Tratado.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 32

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Artículo 33

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en

Por el Parlamento Europeo Por el Consejo

El Presidente El Presidente

(1) DO C 306 de 16.12.2009, p. 64.

(2) DO C 192 de 15.8.2009, p. 6.

(3) Posición del Parlamento Europeo de 19 de mayo de 2010.

(4) DO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

(5) DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

(6) Declaración de consenso del foro de Ámsterdam sobre la atención al donante vivo de riñón y del foro de Vancouver, sobre la atención al donante vivo de órganos distintos del riñón.

(7) Rec(2006)15.

(8) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

(9) DO L 255 de 30.9.2005, p. 22.

(10) * Tres años después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

(11) ** Cuatro años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva.

(12) *** Dos años después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

(13) **** Fecha de entrada en vigor de la presente Directiva.

(14) * Dos años después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

ANEXO

CARACTERIZACIÓN DE LOS ÓRGANOS Y LOS DONANTES

PARTE A

CONJUNTO DE DATOS MÍNIMOS

Datos mínimos - información para la caracterización de los órganos y los donantes que ha de ser recabada para cada donación de conformidad con el artículo 7, apartado 1, párrafo segundo, y sin perjuicio del artículo 7, apartado 2.

CONJUNTO DE DATOS MÍNIMOS

Centro de obtención y otros datos generales

Tipo de donante

Grupo sanguíneo

Sexo

Causa de la defunción

Fecha de la defunción

Fecha de nacimiento o edad estimada

Peso

Altura

Historial pasado o presente de abuso de drogas intravenosas

Historial pasado o presente de neoplasia maligna

Historial presente de otras enfermedades transmisibles

Pruebas de VHB, VHC, VIH

Información básica para evaluar la función del órgano donado

PARTE B

CONJUNTO DE DATOS COMPLEMENTARIOS

Datos complementarios - información para la caracterización de los órganos y los donantes que ha de ser recabada, además de los datos mínimos que figuran en la parte A, sobre la base de la decisión del equipo médico, teniendo en cuenta la disponibilidad de dichos datos y las circunstancias particulares del caso, de conformidad con el artículo 7, apartado 1, párrafo segundo.

CONJUNTO DE DATOS COMPLEMENTARIOS

DATOS GENERALES

Información de contacto del centro o la organización de obtención necesaria para la coordinación, la asignación y la trazabilidad de los órganos de los donantes a los receptores y viceversa.

DATOS DEL DONANTE

Datos demográficos y antropométricos necesarios a fin de garantizar una compatibilidad adecuada entre el donante/órgano y el receptor.

ANTECEDENTES PERSONALES DEL DONANTE

Historial clínico del donante, en particular las condiciones susceptibles de afectar a la aptitud de los órganos para el trasplante e implicar un riesgo de transmisión de enfermedades.

DATOS FÍSICOS Y CLÍNICOS

Datos procedentes de la exploración clínica que son necesarios para la evaluación del mantenimiento fisiológico del donante potencial, así como cualquier conclusión que revele afecciones que no fueran detectadas durante el examen del historial clínico del donante y que puedan afectar a la aptitud de los órganos para el trasplante o implicar un riesgo de transmisión de enfermedades.

PARÁMETROS ANALÍTICOS

Datos necesarios para la evaluación de la caracterización funcional de los órganos y para la detección de enfermedades potencialmente transmisibles y de posibles contraindicaciones para la donación de órganos.

PRUEBAS DE IMAGEN

Exploraciones de imagen necesarias para la evaluación del estado anatómico de los órganos para el trasplante.

TRATAMIENTO

Tratamientos administrados al donante que sean pertinentes para la evaluación del estado funcional de los órganos y la aptitud para la donación de órganos, en particular el uso de antibióticos, soporte inotrópico o terapia de transfusión.

ANEXO

Declaración del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión sobre el artículo 290 del TFUE

El Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión declaran que las disposiciones de la presente Directiva se entenderán sin perjuicio de cualquier posición futura de las instituciones en lo que se refiere a la aplicación del artículo 290 del TFUE ni de los actos legislativos que contengan esas disposiciones.

Declaración de la Comisión Europea (Urgencia)

La Comisión Europea se compromete a mantener al Parlamento Europeo y al Consejo plenamente informados sobre la posibilidad de que se adopte un acto delegado en el marco del procedimiento de urgencia. Tan pronto como los servicios de la Comisión prevean que un acto delegado pudiera adoptarse en el marco del procedimiento de urgencia, advertirán de manera informal a las secretarías del Parlamento Europeo y del Consejo.

Última actualización: 19 de mayo de 2010 Aviso jurídico