



**Bruselas, 6 de diciembre de 2022
(OR. en)**

15617/22

SAN 649

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	30 de noviembre de 2022
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2022) 671 final
Asunto:	INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES sobre la aplicación de la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2022) 671 final.

Adj.: COM(2022) 671 final



Bruselas, 30.11.2022
COM(2022) 671 final

**INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO, AL
COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES**

**sobre la aplicación de la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de
7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos
destinados al trasplante**

{SWD(2022) 376 final}

Cláusula de exención de responsabilidad: La información contenida en el presente informe se basa en los informes individuales de los Estados miembros.

Ni la Comisión Europea ni ninguna persona que actúe en representación de esta asumen responsabilidad alguna sobre el contenido de dicha información y el uso que se haga de ella.

1. Introducción¹

El presente informe resume la aplicación de la Directiva 2010/53/UE², sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante, (en lo sucesivo denominada «la Directiva») por parte de los Estados miembros.

La Directiva establece que cada tres años los Estados miembros deben informar a la Comisión sobre las actividades efectuadas y la experiencia adquirida con la aplicación de la Directiva (artículo 22, apartado 1), y que la Comisión debe publicar un informe sobre la aplicación de la Directiva (artículo 22, apartado 2). Un primer informe abarcó el período 2010 – 2014³.

El presente informe abarca los años 2015 – 2021. El período de referencia ampliado tiene en cuenta el impacto de la pandemia de COVID-19 en el sector de la donación y el trasplante de órganos. Se basa en las respuestas de las autoridades competentes en materia de donación y trasplante de órganos de veinticuatro Estados miembros⁴, recopiladas a través de un cuestionario estructurado en EUSurvey (durante el período comprendido entre febrero y abril de 2022). El informe se centra en los cambios relacionados con las autoridades competentes de los Estados miembros desde 2015, los registros establecidos de donantes y receptores, los procedimientos de biovigilancia y las respuestas a la pandemia de COVID-19. Las respuestas del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte⁵ se resumen en apartados separados⁶.

Como se detalla en el presente informe, el análisis de las respuestas de los Estados miembros muestra que, en general, no experimentaron dificultades en la aplicación de la Directiva, y el marco jurídico actual garantiza un alto nivel de seguridad y calidad en el ámbito de la donación y

¹ Para más información sobre las acciones de la UE en el ámbito de la donación y el trasplante de órganos, consúltese la página web específica de la Comisión https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/organs_es.

² Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante (DO L 207 de 6.8.2010, p. 14).

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016DC0809&from=ES>.

⁴ En el caso de SK, las respuestas fueron facilitadas por el organismo delegado. LU, MT y RO no habían respondido al cuestionario.

⁵ De conformidad con el Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica y, en particular con el artículo 5, apartado 4, del Protocolo sobre Irlanda / Irlanda del Norte, leído en relación con el anexo 2 de dicho Protocolo, a los fines de la Directiva 2010/53/UE las referencias a los «Estados miembros» incluyen al Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte.

⁶ Respuesta conjunta de la autoridad de tejidos humanos del Reino Unido (HTA, por sus siglas en inglés) y el Servicio de Transfusión de Sangre y Trasplantes del Servicio Nacional de Salud del Reino Unido (NHSBT, por sus siglas en inglés), aplicable a Irlanda del Norte para el período 2015-2021.

el trasplante de órganos. Sin embargo, la pandemia de COVID-19 creó nuevos retos y los Estados miembros reaccionaron rápidamente para garantizar la seguridad de los trasplantes, siguiendo protocolos actualizados a nivel nacional, así como las orientaciones facilitadas por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC).

2. Designación y obligaciones de las autoridades competentes⁷

El artículo 17 de la Directiva establece que los Estados miembros designarán a una o más autoridades competentes (u organismos delegados) para que adopten una serie de medidas, entre ellas mantener actualizado un marco de calidad y seguridad, autorizar y controlar a las organizaciones de obtención y los centros de trasplante, emitir orientaciones y supervisar el intercambio de órganos con otros Estados miembros y con terceros países.

a. Cambios relacionados con las autoridades competentes desde 2015

Desde el último informe sobre la aplicación de la Directiva, tres Estados miembros han experimentado cambios por lo que respecta a sus autoridades competentes en materia de órganos, con la creación de una nueva autoridad que asume esa función (DK y EE), o un cambio en la estructura organizativa de la autoridad competente (BG). Además, dos Estados miembros notificaron la adopción o la entrada en vigor de una nueva ley nacional de órganos (EE y SI).

b. Participación en intercambios de órganos

Todos los Estados miembros notificaron intercambios de órganos con otros Estados miembros, y veinte Estados miembros⁸ notificaron su participación en el intercambio de órganos a través de organizaciones europeas de intercambio de órganos (OEIO), como Scandiatransplant y Eurotransplant, con acuerdos específicos en vigor. Nueve Estados miembros también notificaron intercambios de órganos con terceros países (AT, CY, DK, FR, IE, IT, LT, PL y SE). Un Estado miembro (IT) también se refirió a la participación en programas internacionales de donación renal cruzada para trasplantes de donantes vivos.

Dieciséis Estados miembros (BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, IE, IT, LT, LV, PL, SI y SK) indicaron que estarían interesados en aumentar los intercambios de órganos con otros Estados miembros, principalmente en casos de menores (14), órganos menos trasplantados (9) o casos de incompatibilidad de los tipos de sangre ABO (8). Algunos Estados miembros expresaron dificultades en relación con otros casos específicos, como los pacientes hiperinmunizados (CY e IT), así como los casos urgentes que requieren una respuesta rápida (PL). En todos estos casos específicos, los Estados miembros consideran que el aumento de los intercambios es una oportunidad para aumentar el grupo de donantes, aumentando así la probabilidad de que los pacientes sean compatibles con un donante y reciban un trasplante. Este es el caso, en particular, de los Estados miembros pequeños y de los pacientes con dificultades de trasplante, o cuando no existe un programa nacional de trasplante de órganos. En el caso de los menores, esto también tiene que ver con el reducido número de donantes pediátricos fallecidos o

⁷ Artículo 17 y capítulo V de la Directiva.

⁸ Todos los Estados miembros que respondieron, excepto Bélgica, Chipre, Finlandia y España.

la falta de conocimientos especializados y programas específicos de trasplante de terminados órganos en niños (una vez más, debido al reducido número de casos y la dificultad de mantener un programa de la máxima calidad) (CZ, HR, SI y SK). Un Estado miembro (DK) declaró que se organizaría un posible aumento de la colaboración probable y principalmente a través de la OEIO correspondiente.

c. Colaboración entre la autoridad competente / el organismo delegado para la donación y el trasplante de órganos y las autoridades y partes interesadas de ámbitos de especialización adyacentes

La mayoría de los Estados miembros (19⁹) informaron de la existencia de colaboración, en diversos grados, entre su autoridad competente / organismo delegado para órganos y autoridades / partes interesadas con ámbitos de especialización adyacentes (véase el cuadro 1).

	En un alto grado	En cierto grado	Ocasionalmente	Nunca	No aplicable
Sangre	2	5	4	2	6
Tejidos y células	6	4*	3	-	7
Medicamentos	-	3	8	3	5
Productos sanitarios	-	2	6	6	5
Otros	1	3	3	5	6

* Cabe señalar que, en el caso de España, la autoridad competente en materia de órganos es también la autoridad competente en materia de tejidos y células, y colabora con la autoridad competente específica en materia de reproducción humana asistida.

Cuadro 1: Colaboraciones existentes entre la autoridad competente / el organismo delegado de los Estados miembros y las autoridades y partes interesadas de ámbitos de especialización adyacentes.

Las colaboraciones son más frecuentes con las autoridades y las partes interesadas del ámbito de los tejidos y las células que con las del ámbito de la sangre. Las interacciones con las autoridades y las partes interesadas de los sectores de los medicamentos o los productos sanitarios son bastante ocasionales. Algunos Estados miembros mencionaron otras colaboraciones con diversas instituciones médicas (DE, IT y SI), hospitales (LV), agencias médicas (EE y SE), Ministerios de Sanidad (DE e IT) y otros organismos (BG).

Los temas más frecuentes de estas colaboraciones son la vigilancia (14), la trazabilidad (11) y la protección de los donantes (10), pero también la acreditación de los centros de trasplante, el desarrollo y el mantenimiento de registros relacionados con la medicina de trasplantes, o la donación y los bancos de tejidos (PL). Otro Estado miembro (SI) destacó el tema de la promoción de la donación sobre la base de principios éticos fundamentales, altruismo y un enfoque sin ánimo de lucro, y subrayó que la cooperación con otras autoridades competentes es importante para garantizar la transparencia.

⁹ Todos los Estados miembros que respondieron, excepto Bélgica, Chipre, Finlandia, Grecia y Lituania.

Siete Estados miembros (EL, ES, FR, IE, IT, LV y SI) manifestaron su interés por una mayor colaboración con las autoridades y las partes interesadas de ámbitos de especialización adyacentes, en particular en relación con los casos difíciles de trasplante de órganos (por ejemplo, los menores), la armonización de las prácticas, la protección de los donantes y la donación voluntaria no remunerada, así como los programas educativos y las iniciativas de comunicación.

d. Irlanda del Norte

Las autoridades competentes de Irlanda del Norte no notificaron ningún cambio desde 2015. Irlanda del Norte tiene un acuerdo con una OEIO y participa en intercambios de órganos con Estados miembros de la UE, así como con terceros países. Irlanda del Norte declaró que existe potencial para aumentar la donación en vida a través del sistema de intercambio de riñones del Reino Unido (UK Living Kidney Sharing Scheme), en el que participa. También existe interés por una futura cooperación con Irlanda.

En cuanto a las colaboraciones con otras autoridades y partes interesadas, Irlanda del Norte informó de amplias colaboraciones con las autoridades en los sectores de los tejidos, las células y los medicamentos, mientras que las colaboraciones con las autoridades en los ámbitos de la sangre y los productos sanitarios se producen en cierta medida. Estas colaboraciones se refieren principalmente a la vigilancia, la trazabilidad y la protección de los donantes.

3. Seguimiento de donantes y receptores

Para algunos órganos, como los riñones y los hígados, es posible la donación en vida. Esto permite disponer de una fuente complementaria de órganos. No obstante, la extracción de un órgano de una persona sana es una medida invasiva y puede tener repercusiones médicas, psicológicas, sociales y económicas. Por lo tanto, los donantes vivos deben ser sometidos a un examen, una selección y un seguimiento rigurosos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 15 de la Directiva. Por otra parte, el seguimiento de los pacientes trasplantados se deja a la discreción de los Estados miembros, aunque el considerando 24 de la Directiva reconoce que las autoridades competentes deben desempeñar un papel clave en este ámbito¹⁰ y el artículo 17, apartado 2, letra e)¹¹, también incluye este aspecto.

¹⁰ «Las autoridades competentes [...] 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 recuperación del paciente y durante el seguimiento subsiguiente. A tal efecto, además del sistema de comunicación de los eventos y reacciones adversos graves, sería necesaria la recogida de los datos pertinentes tras el trasplante 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 contribuiría además a mejorar la donación y el trasplante a través de la Unión».

¹¹ «establecerá directrices apropiadas destinadas a los establecimientos sanitarios, 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 post-trasplante pertinente para evaluar la calidad y la seguridad de los órganos trasplantados».

a. Registros de donantes vivos¹²

Existen registros de donantes vivos en la mayoría de los Estados miembros (22), pero Lituania y Suecia no los tienen. Desde el último informe, Austria y Hungría han establecido un registro de seguimiento de los donantes vivos, mientras que Estonia utiliza ahora la base de datos de Scandiatransplant. En Alemania se está elaborando un registro nacional de trasplantes (que incluye tanto a los donantes muertos como a los vivos, además del registro de donación en vivo de hígados y riñones ya existente para garantizar la calidad).

Los registros varían de un Estado miembro a otro en cuanto a sus características y a la organización que los acoge. Aunque los datos se conservan a nivel hospitalario, los hospitales también los facilitan a los registros nacionales. En España, puede haber un paso intermedio para cargar los datos en un registro regional, antes de subirlos al registro nacional. Albergan los registros nacionales los hospitales / centros de trasplante (CY, IE, FI y SI), las autoridades nacionales competentes (AT, CZ, ES, FR, HU y PL), las organizaciones nacionales de trasplantes (LV, NL y SK), los Ministerios de Sanidad (IT y PL), los institutos nacionales (DE) o los registros mantenidos por OEIO, como Scandiatransplant (DK y EE) y Eurotransplant (BE). La mayoría de los registros están gestionados por herramientas informáticas, con bases de datos (CZ, IE, HR, PL y PT) u hojas Excel (BG, CY, CZ y LV). Un Estado miembro notificó el uso de documentación en formato papel (SI).

Los intervalos de seguimiento de los donantes vivos varían de un Estado miembro a otro. En Austria, se envían recordatorios automáticos al centro de obtención para que lleven a cabo el siguiente control de seguimiento del donante vivo en cuestión e introduzcan los datos. Dinamarca informó de que existe un retraso en la introducción de los datos relativos a la información de seguimiento. Algunos Estados miembros informaron de que el mantenimiento de un registro de donantes vivos mejoró su seguimiento a largo plazo (AT, ES y FR), incluido el establecimiento de tiempos de examen normalizados para ellos (AT) o normas para su seguimiento psicológico o psiquiátrico (PT).

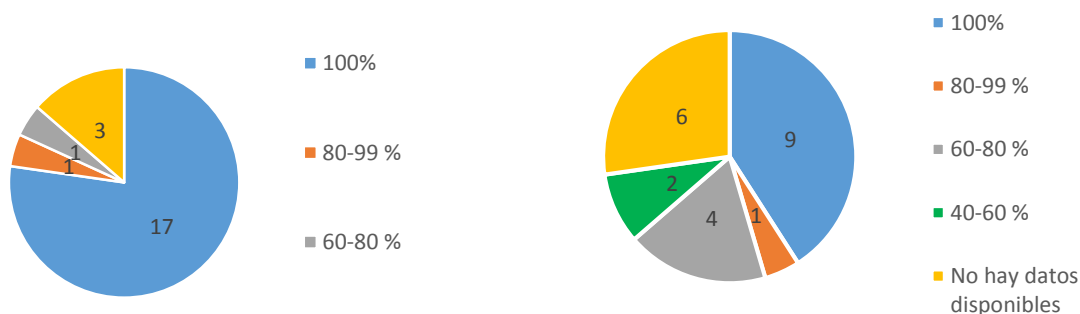


Gráfico 1. Reparto de los Estados miembros según el porcentaje de donantes vivos que donaron un órgano incluidos en el registro de donantes

Gráfico 2. Reparto de los Estados miembros según el porcentaje de donantes vivos con datos de seguimiento incluidos en el registro de donantes

¹² Artículo 15, apartados 3 y 4.

La mayoría de los registros de los Estados miembros (17) incluyen datos sobre el 100 % de los donantes vivos, mientras que Italia informa del 94 %, los Países Bajos del 67 % y otros tres Estados miembros (BE, BG y DE) no tienen cifras disponibles (véase el gráfico 1¹³). Los datos de seguimiento de los donantes vivos se registran íntegramente en nueve registros de los Estados miembros (véase el gráfico 2). En otros siete Estados miembros (DK, ES, IT, NL, PL, PT y SK), el porcentaje de donantes con datos de seguimiento incluidos en el registro oscila entre el 50 y el 98 %. Seis Estados miembros no facilitaron estos datos (AT, BE, BG, DE, FR y HU), pero uno de ellos destacó que tiene previsto calcular la exhaustividad de los datos de seguimiento en 2022 (AT).

b. Registros de receptores de órganos

Mantienen registros de receptores de órganos todos los Estados miembros excepto tres (Austria, Bélgica y Suecia, mientras que Austria y Bélgica disponen de un registro para el seguimiento de los donantes vivos). La mitad de los Estados miembros disponía de registros de receptores de órganos antes de la adopción de la Directiva. Cinco Estados miembros [EE, HU, LV (para hígado), PT y SI] crearon sus registros de receptores después de 2015, mientras que en Alemania se está elaborando un registro nacional de trasplantes (que abarca tanto a donantes como a receptores de órganos). La mayoría de los registros de receptores de órganos se organizan de manera similar a los registros de donantes vivos.

Los registros incluyen datos principalmente sobre pacientes de trasplante de riñón (21), hígado (18) y otros órganos como el corazón (12), páncreas (11), pulmones (10), intestino (4) y otros¹⁴ (véase el gráfico 3). Dos Estados miembros informaron de la inclusión de todos los receptores de órganos en su registro (FI y FR).

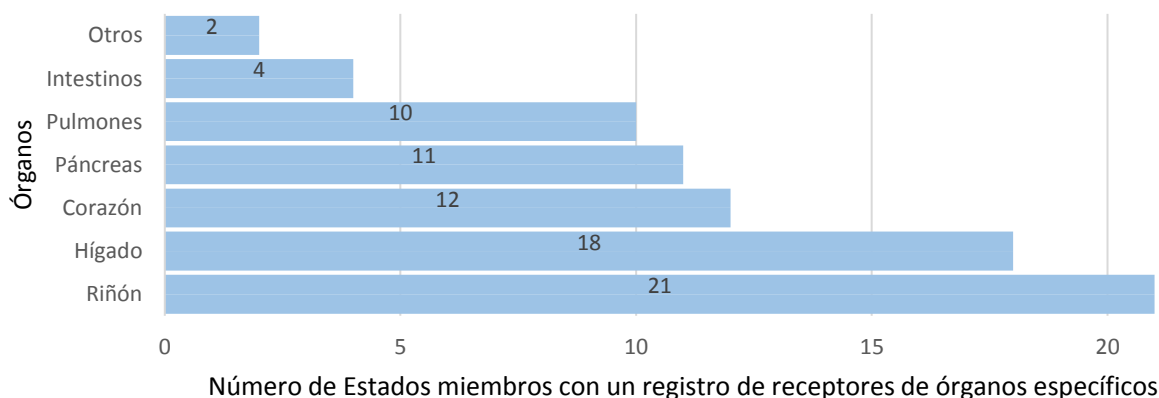


Gráfico 3. Cobertura de los registros de receptores de órganos

¹³ Se preguntó a los Estados miembros el porcentaje de donantes vivos incluidos en el registro para el año 2021 (o 2020 si todavía no se dispone de cifras para 2021): once Estados miembros comunicaron sus datos para el año 2020, otros once para el año 2021.

¹⁴ Registros de trasplantes de cara (FI), aloinjertos de tejidos vascularizados (PL) (los tejidos vascularizados no son órganos en sentido estricto, pero su trasplante debe organizarse como si fueran órganos).

La mayoría de los registros de los Estados miembros (17) incluyen datos de todos los receptores que recibieron un órgano durante el último año para el que hay datos completos¹⁵ (véase el gráfico 4), mientras que Lituania notificó una cobertura de alrededor del 22 % de los receptores, los Países Bajos un intervalo del 87 al 96 % e Italia el 99,5 % de los receptores de órganos. Los datos de seguimiento de los receptores de órganos están totalmente recogidos en los registros de catorce Estados miembros (véase el gráfico 5). En cinco Estados miembros (DK, FR, IT, NL y SK), la cobertura es superior al 50 % (puede variar en función del órgano específico considerado); dos Estados miembros (BG y DE) no facilitaron los datos.

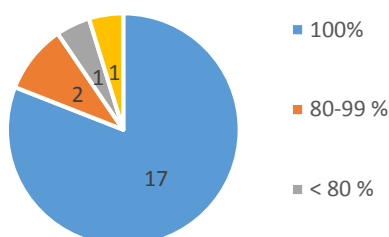


Gráfico 4. Reparto de los Estados miembros según el porcentaje de receptores de órganos incluidos en el registro

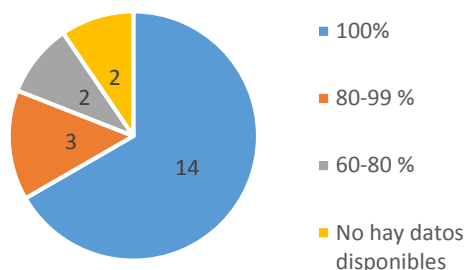


Gráfico 5. Reparto de los Estados miembros según el porcentaje de receptores de órganos con datos completos de seguimiento incluidos en el registro

c. Irlanda del Norte

Irlanda del Norte dispone de registros de donantes vivos de órganos (con el requisito de que la autoridad competente informe de todos los donantes vivos a su debido tiempo) y de receptores, ambos alojados en un organismo delegado (NHSBT). Por lo que se refiere a los donantes vivos, desde 2015 Irlanda del Norte ha empezado a ampliar los programas de donantes cruzados/agrupados y altruistas, y a recopilar información adicional sobre estos trasplantes. El registro de receptores de órganos abarca el riñón, el hígado, el corazón, el pulmón, el páncreas y los intestinos. Ambos registros incluyen el 100 % de los donantes vivos y los receptores, así como todos los datos sobre el seguimiento inmediato (si bien los datos de seguimiento después de un año aún no debían presentarse).

¹⁵ Se pidió a los Estados miembros que indicaran el porcentaje de receptores de órganos incluidos en el registro del último año para el que disponen de datos completos (2021; en caso contrario, 2020): Doce Estados miembros facilitaron porcentajes para el año 2021 y nueve para 2020.

4. Biovigilancia¹⁶

El artículo 11 de la Directiva establece que los Estados miembros deben disponer de un sistema para notificar, investigar, registrar y transmitir, de forma oportuna, información sobre eventos y reacciones adversos graves.

- a. Sistemas de notificación de información sobre eventos y reacciones adversos graves (SARE, por sus siglas en inglés)

La mayoría de los Estados miembros disponen de procedimientos operativos específicos para la notificación de los SARE a las autoridades competentes y a las organizaciones de obtención o los centros de trasplante afectados, así como para la notificación a la autoridad competente de las medidas de gestión con respecto a los SARE. Desde 2015, tres Estados miembros (DK, EE y FR) notificaron cambios en sus sistemas de notificación, mientras que otro Estado miembro (IE) informó de que se encontraba en pleno proceso de revisión de su actual sistema de biovigilancia para adaptarlo en mayor medida a las orientaciones y mejores prácticas más recientes.

Para la notificación de SARE, algunos Estados miembros hacen referencia a una plataforma digital nacional (FR, PT y LV), mientras que otros mencionan formularios publicados (BG) o un procedimiento escrito (NL).

La mayoría de los sistemas funcionan a nivel nacional e informan de los intercambios entre, por una parte, los hospitales / centros de trasplante, que describen los SARE (incluida la clasificación en términos de gravedad / probabilidad de recurrencia), adoptan medidas inmediatas y las notifican, y la organización nacional de trasplantes (DE, PL y SK) o la autoridad nacional competente (BG, EE, ES, FI, FR, HR y SI), por otra. Además, en Chequia, Italia y España existe notificación a nivel regional.

La notificación de SARE también se gestiona a través de la OEIO para los Estados miembros que participan en Scandiatransplant (DK, EE, FI y LT) y Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL y SI), o en estrecha colaboración con dicha organización. En el caso de los órganos intercambiados con otros Estados miembros, las OEIO están poniendo en marcha alertas y notificaciones a los centros y a las autoridades competentes. Todos los centros de trasplante de la zona de Scandiatransplant están en contacto directo y permanente entre sí. Un Estado miembro (BE) declaró que cada SARE procedente de Eurotransplant es objeto de debate en un grupo de trabajo nacional.

Si bien los centros de trasplante adoptan medidas inmediatas, los pasos siguientes suelen implicar a las autoridades competentes, que analizan el caso y garantizan una estrecha coordinación con los médicos y otros agentes pertinentes. Un Estado miembro (LT) informó de que, en una segunda fase, el centro lleva a cabo una investigación y notifica a la autoridad

¹⁶ Veintitrés de veinticuatro Estados miembros respondieron a esta sección de la encuesta, mientras que un Estado miembro (SE) no informó sobre la biovigilancia, que es competencia de otra autoridad que no pudo responder a la encuesta.

competente los motivos de los SARE y sus conclusiones. Otro (FR) mencionó que el coordinador local de biovigilancia (en los centros) debe presentar un informe anual en el que se resuman las medidas correctoras pertinentes aplicadas en su establecimiento.

Las autoridades competentes participan en la coordinación de la organización de vigilancia, el desarrollo de herramientas, el registro, la investigación y el seguimiento de cada SARE, la transmisión oportuna de la información pertinente relativa a los SARE a los centros afectados, incluidos los establecimientos de tejidos que puedan verse afectados [véase el apartado b)], la elaboración de medidas correctoras o medidas preventivas, así como la publicación de informes anuales de vigilancia.

En algunos Estados miembros (ES, PL, IE e IT), también participa un grupo de expertos en la revisión de los casos y la adopción de decisiones sobre medidas correctoras, en caso necesario, que también puede proponer medidas para mejorar la calidad del actual sistema de vigilancia. Durante las inspecciones oficiales, los procedimientos operativos para la notificación se inspeccionan periódicamente (FI).

Además, las autoridades competentes organizan formación sobre vigilancia para los coordinadores de biovigilancia (FR). Algunas autoridades competentes también informaron de la publicación de directrices para ayudar a los coordinadores locales de biovigilancia en sus tareas (FR), o para la notificación de SARE por parte de hospitales donantes, laboratorios (patológicos) y centros de trasplante (DE).

b. Interconexión entre el sistema de notificación para el trasplante de órganos y el sistema de notificación establecido para el trasplante de tejidos y células

En los Estados miembros en los que la autoridad competente para los órganos es también la autoridad competente para tejidos y células (BG, EE, ES, FI, FR, IT, LT, LV, PL y SI), tan pronto como se notifica un caso, se identifican y notifican los posibles receptores o establecimientos de células y tejidos afectados, así como los centros de trasplante de órganos. Se utilizan los mismos instrumentos/sistemas de biovigilancia para los SARE de órganos, tejidos y células (EE, FI, FR y SI); otro Estado miembro (IT) informó de la elaboración de un diagrama de flujo para garantizar una notificación adecuada entre los distintos agentes implicados.

En otro Estado miembro (DE), se ha establecido un sistema específico que permite establecer un vínculo fiable entre la organización de obtención de órganos y los distintos bancos de tejidos en caso de que un donante done tanto órganos como tejidos o células. Un Estado miembro (IE) mencionó la existencia de un acuerdo entre ambas funciones, que se seguirá desarrollando.

En algunos Estados miembros no existe una conexión automática entre ambos sistemas y la información pertinente se comunica por correo electrónico o teléfono (DK), se intercambia entre los organismos delegados competentes (AT) o se comunica directamente a los establecimientos de tejidos por la autoridad competente (HU) o el organismo delegado para los órganos (SK). En otros casos, la información pertinente se transmite directamente entre los centros de trasplante y los establecimientos de tejidos (BE). Seis Estados miembros (CY, CZ, EL, HR, NL y PT)

informaron de que no tenían ninguna interconexión entre los sistemas de notificación para el trasplante de órganos y el sistema de notificación establecido para el trasplante de tejidos y células.

c. Procedimiento de contacto entre las autoridades competentes en caso de SARE que pueda afectar a varios Estados miembros

Muchos Estados miembros dependen de los canales de comunicación de las OEIO de las que forman parte, como Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL y SI) y Scandiatransplant (DK, EE y FI), y cabe observar que rara vez es necesario el contacto directo de la autoridad competente con otros, ya que las OEIO cuentan con procedimientos bien establecidos para alertar a los centros de trasplante (DK).

En otros casos (CY, EL, ES, IE, IT, LT, PL, PT y SK), la comunicación entre las autoridades competentes se realiza directamente por teléfono o correo electrónico. Cabe señalar que esta información puede consultarse en la lista de contactos en una página web específica¹⁷.

Dos Estados miembros (BG y LV) informaron de que, en el caso de otros Estados miembros implicados, los SARE se notificarían a través del sistema de alerta rápida sobre tejidos y células, y otro mencionó que un sistema como el de alerta rápida sobre tejidos y células podría ser una herramienta útil para el intercambio de información entre las autoridades competentes en relación con las alertas y los incidentes de vigilancia en el ámbito de los órganos (FR). Además, un Estado miembro (PT) hizo referencia a acuerdos bilaterales específicos para el intercambio de órganos que definen los procedimientos de notificación de SARE (en consonancia con los requisitos de la Directiva 2012/25/UE)¹⁸.

Un Estado miembro explicó que no dispone de un procedimiento específico en relación con la información de vigilancia que debe compartirse con las autoridades competentes de otros Estados miembros, ya que la mayoría de los órganos se recogen y trasplantan en su propio país (FR) pero que, en caso necesario, la autoridad competente se pondría en contacto directamente con homólogos conocidos del país en cuestión (como ocurrió durante la pandemia de COVID-19).

Se establece contacto con los Estados miembros en caso de que se notifique un SARE en otro Estado miembro y que pueda afectarles de manera simétrica.

d. Irlanda del Norte.

En Irlanda del Norte existen procedimientos operativos para la notificación de SARE y de su gestión: los SARE se notifican a un órgano delegado, que a continuación informa a la autoridad

¹⁷ <http://txcontactlist.eu/>.

¹⁸ Directiva de Ejecución 2012/25/UE de la Comisión, de 9 de octubre de 2012, por la que se establecen los procedimientos de información para el intercambio entre Estados miembros de órganos humanos destinados al trasplante (DO L 275 de 10.10.2012, p. 27).

competente. Se organizan reuniones periódicas entre ambas partes para garantizar la calidad y la gobernanza del proceso. Existe una interconexión entre el sistema de notificación para el trasplante de órganos y el sistema de notificación para el trasplante de tejidos y células (algunos miembros del personal también trabajan en los equipos encargados de la vigilancia de órganos, tejidos y células, y pueden establecer vínculos entre los casos pertinentes). En el caso de SARE que afecten a los Estados miembros, el organismo delegado garantizará la transmisión de la información pertinente a otros Estados miembros de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 2012/25/UE.

5. Repercusión de la pandemia de COVID-19 en el sector del trasplante de órganos

En una [declaración de junio de 2020](#), las autoridades nacionales competentes de la UE en materia de donación y trasplante de órganos destacaron una serie de necesidades a escala nacional y de la UE para fomentar la recuperación de los efectos perjudiciales de la COVID-19 y preparar al sector para posibles brotes futuros.

a. Medidas adoptadas y retos

Casi todos los Estados miembros (excepto FR y SE) adaptaron sus procedimientos nacionales para la donación y el trasplante de órganos en respuesta a la pandemia (véase el gráfico 6). La acción más frecuente abordaba protocolos armonizados de seguridad y calidad basados en orientaciones como las del ECDC¹⁹. En respuesta a la pandemia, muchos Estados miembros también adoptaron medidas para facilitar la logística, en particular las necesarias para el intercambio transfronterizo de órganos y desplazamientos, así como para reforzar las capacidades y competencias de los profesionales sanitarios críticos, los coordinadores de donantes, los profesionales del trasplante, las organizaciones de obtención de órganos o las organizaciones internacionales de trasplantes. Además, algunos también adoptaron medidas para apoyar la aplicación de tecnologías de conservación de órganos²⁰, así como para reforzar la investigación sobre los efectos de las enfermedades transmisibles en el trasplante. Seis Estados miembros aplicaron soluciones digitales para la recogida de datos y el seguimiento de los resultados posteriores al trasplante y la vigilancia a escala de la UE. Dos Estados miembros (ES e IT) han creado plataformas específicas de recogida de datos para el seguimiento de los efectos de la COVID-19 en el ámbito del trasplante.

¹⁹ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-supply-substances-human-origin-second-update.pdf>.

²⁰ que permiten intervalos de tiempo *ex vivo* más largos para facilitar los trasplantes cuando la logística es más compleja, por ejemplo, en el caso de brotes locales.

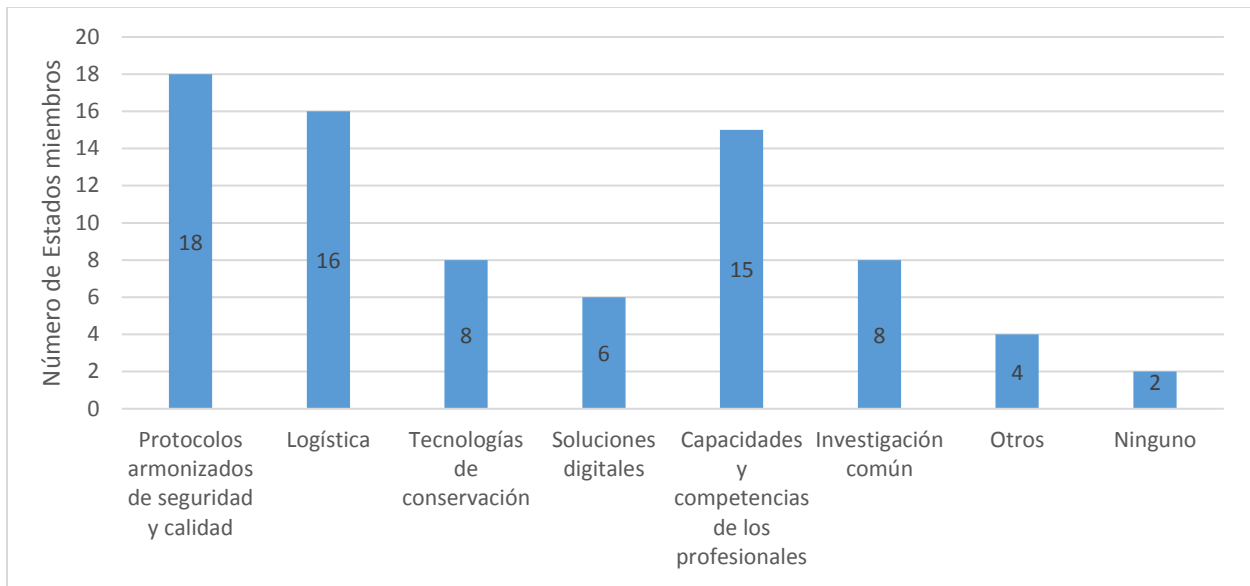


Gráfico 6. Adaptación de los procedimientos nacionales de donación y trasplante de órganos en los Estados miembros en respuesta a la crisis de COVID-19

Un Estado miembro (FI) señaló que los protocolos se basan en la primera ola de la pandemia, en la que no se utilizó a donantes positivos a la COVID-19 para la donación de órganos, ni se operó a receptores positivos, excepto por indicaciones vitales. Por otra parte, España e Italia notificaron actualizaciones periódicas de los protocolos y recomendaciones de seguridad sobre la base de la evolución de la pandemia, así como protocolos para la vacunación de los pacientes trasplantados. Italia también publicó un protocolo nacional para el uso de donantes positivos a la COVID-19. En Francia, un grupo de expertos formuló recomendaciones sobre las pruebas de los donantes para evitar la transmisión de la COVID-19 a los receptores, teniendo en cuenta la naturaleza de los órganos (órganos vitales frente a órganos no vitales).

En Italia también se organizaron seminarios web para pacientes / receptores de trasplantes. Un Estado miembro (PL) informó de que había adaptado los procedimientos jurídicos relacionados con la acreditación de los centros de trasplante al uso de formularios en línea.

Un Estado miembro (DK) señaló que los países de la zona de Scandiatransplant pudieron realizar pruebas exhaustivas de COVID-19 muy al principio de la pandemia y tuvieron en cuenta las cuestiones asociadas. En el caso de ese Estado miembro, la mayor parte de las actividades de trasplante continuaron como era habitual sin descenso sostenido en las actividades de trasplante. Otro (SE) no informó de ningún impacto negativo en los trasplantes a lo largo de la pandemia, con un número récord de trasplantes realizados en 2021.

Sin embargo, la pandemia creó otros nuevos retos para las autoridades competentes, como problemas con la organización de los sistemas sanitarios [capacidad de las unidades de cuidados intensivos (UCI), disponibilidad de quirófanos, personal agotado] (comunicados por CY, DE, ES, HR, IE, IT y SK), o la propagación no homogénea de la pandemia (en diferentes regiones de un mismo país) que influyó en los programas de trasplante (IT). La rápida evolución de las medidas y las situaciones también supuso un reto para varios Estados miembros (AT, BE, DE,

FR, IE, NL, PT y SI) que requerían información, coordinación (para establecer procedimientos actualizados) y una adaptación constante a nuevos protocolos. Un Estado miembro (SI) informó de que eran necesarias numerosas reuniones entre los miembros de Eurotransplant, y que debía crearse un grupo de trabajo permanente específico para supervisar la evolución más reciente y adaptar las políticas y los procedimientos cuando fuera necesario. Otro Estado miembro (AT) destacó también los retos en relación con la colaboración y el intercambio de información con los sistemas nacionales de gestión de crisis. Los Estados miembros notificaron la falta de información científica al inicio de la pandemia (ES y FI) y el temor a transmitir la enfermedad a los pacientes de trasplantes (ES). También fue un reto realizar las pruebas a los posibles donantes y obtener los resultados del laboratorio a tiempo (CZ, FR y HU), y el cribado de donantes y receptores requería mucho tiempo (EL y LV). Otros retos están relacionados con la creación de vías libres de COVID-19 dentro de los hospitales (FR, IT y LV), la escasez de donantes (BG, CY y FR), así como con las dificultades para el intercambio internacional de órganos (SI), en particular en lo que respecta a la logística del transporte internacional (EE).

Muchos Estados miembros están de acuerdo en que todas las medidas adoptadas durante la pandemia (como se muestra en el gráfico 6) siguen siendo necesarias y pertinentes para sus países (DE, EE, EL, ES, IE, IT, LT y SI), mientras que otros destacaron únicamente determinadas medidas, en particular la necesidad de armonizar los protocolos de seguridad y calidad basados en orientaciones como las del ECDC (BE, CY, EL, HR y PL), las capacidades y competencias de los profesionales implicados (BG, CY, CZ, PT y SK) y la aplicación de tecnologías de conservación de órganos (BG, CY, EL, HU y SK). Asimismo, algunos Estados miembros (AT, NL y LV) notificaron el intercambio transfronterizo de órganos, el intercambio de mejores prácticas y la armonización de criterios y procedimientos. Dos Estados miembros informaron de su interés en recibir actualizaciones más frecuentes de las recomendaciones para la realización de pruebas y la exclusión de donantes por parte del ECDC (EE y SE).

Dos Estados miembros (DK y FR) señalaron que no era necesario adoptar nuevas medidas específicas.

b. Prioridades para mitigar los efectos perjudiciales de la COVID-19 en el sector de los órganos y reforzar el sector a largo plazo

Los Estados miembros notificaron dos ámbitos principales que deben priorizarse: i) el refuerzo de la capacidad de los servicios de cuidados intensivos y de los profesionales que participan en la gestión, la obtención y el trasplante de órganos (BG, ES, IE, IT, NL, PT, SI y SK); y ii) la elaboración de orientaciones a escala de la UE (también en relación con los donantes y receptores positivos de COVID-19) que permitan una mayor armonización entre los Estados miembros y los intercambios transfronterizos (BE, BG, CY, EE, EL, FI, IE, LT y LV). Además, los protocolos de seguridad y los planes de emergencia garantizarían que la actividad de trasplante no disminuyera en caso de una nueva ola pandémica (HR e IT). También se mencionó la cooperación de expertos científicos, en particular para la recogida exhaustiva de datos, como ayuda para acelerar el desarrollo de enfoques basados en pruebas (DE, FI y PT). Un Estado

miembro (ES) sugirió disponer de un espacio para compartir recomendaciones rápidas con las autoridades nacionales competentes²¹ y permitirles poner en común las recomendaciones nacionales para que se formulen observaciones o sugerencias. También se mencionó la aplicación de soluciones digitales para la recogida de datos y el seguimiento de los resultados posteriores al trasplante y la vigilancia (BG y EL). Algunos Estados miembros también se refirieron a otras necesidades en relación con: i) el desarrollo y el mantenimiento de una red de información con socios transfronterizos (AT); ii) la aplicación de herramientas de telemedicina para garantizar el seguimiento remoto de los pacientes (IT); y iii) la investigación (por ejemplo, para excluir o demostrar la transmisión específica en órganos del SARS-CoV-2, a fin de maximizar el trasplante de órganos manteniendo al mismo tiempo la calidad y la seguridad) (HU). Por último, también se mencionó la necesidad de sensibilizar a los responsables de la toma de decisiones (AT), el apoyo a la delimitación de los servicios de donación y trasplante en los Estados miembros (IE), la estrecha cooperación con los centros regionales de trasplante (CZ) y el tratamiento de cuestiones logísticas para el transporte en los Estados miembros (BG).

Según los Estados miembros, las acciones a nivel de la UE son las más indicadas para abordar algunas de estas prioridades, en particular la elaboración de recomendaciones y directrices. La coordinación de la UE también se considera beneficiosa para el intercambio de experiencias y mejores prácticas nacionales, especialmente la armonización de las medidas de evaluación de los donantes, así como para facilitar la logística en la UE, para aumentar los intercambios de órganos (con las mismas condiciones para el intercambio transfronterizo) y el grupo de donantes, o para la investigación y el intercambio de conocimientos científicos, que pueden mejorarse a través de plataformas de macrodatos.

Un Estado miembro (DE) señaló la necesidad de ser más autosuficiente a escala de la UE para garantizar la disponibilidad de los recursos necesarios [fluidos de perfusión y productos sanitarios (pruebas)] y evitar la escasez. También sugirió estrategias europeas para hacer frente a los retos relacionados con la carga extrema para el personal de asistencia sanitaria, mientras que otro Estado miembro hizo referencia a la necesidad de apoyo financiero para educación (SI).

c. Irlanda del Norte

Las autoridades de Irlanda del Norte informaron de que habían tomado medidas (todas se muestran en el gráfico 6) durante la pandemia y siguen llevando a cabo una revisión clínica de las políticas a medida que evolucionan los conocimientos y la experiencia. Las autoridades señalaron que es necesario un programa de cribado coherente en todos los Estados miembros, así como el intercambio de información sobre el tipo de pruebas realizadas para garantizar un intercambio transfronterizo de órganos seguro. Señalaron como un reto la capacidad de las unidades de cuidados críticos, las unidades de trasplante y el acceso a las camas de UCI para los receptores. La puesta en común de políticas, procedimientos, prácticas modificadas y datos con otros Estados miembros se considera una prioridad a largo plazo para mitigar los efectos de la pandemia.

²¹ Se ha organizado a través de la plataforma colaborativa de la Comisión, CIRCABC.

6. Otras observaciones

a. Dificultades para aplicar o interpretar la Directiva

Solo dos Estados miembros (AT e IE) informaron de dificultades en relación con la aplicación de la Directiva, vinculadas a una coordinación compleja que atañe a diferentes partes interesadas, o a la colaboración y consolidación de distintos sectores y a una fase de aprendizaje durante la introducción del marco de calidad.

Un Estado miembro (AT) se refirió a dificultades en la interpretación de la Directiva, señalando la necesidad de unas definiciones y una supervisión claras. Un Estado miembro (HU) informó de que tenía normas más estrictas que las de la Directiva, con una evaluación anual de su programa nacional de donación y trasplante de órganos (a disposición del público). Además, existe un programa de garantía de calidad a nivel hospitalario para la donación de órganos, la inclusión de todos los órganos descartados en el registro nacional de donación de órganos e informes de calidad de los órganos en las fases de obtención y trasplante.

b. Pertinencia de la propuesta de revisión de la legislación sobre sangre, tejidos y células para el sector de los órganos²²

Algunos Estados miembros (DK, EE, ES, FI, FR, HR, IE, LV, NL y SI) comentaron los estrechos vínculos existentes entre los marcos legislativos relativos a órganos y a tejidos y células (ya que los donantes de órganos fallecidos también son en ocasiones donantes de tejidos) y, en menor medida, con el marco legislativo relativo a la sangre, ya que todos ellos tienen los mismos principios en materia de donación altruista. Los principios y las normas relativos a la seguridad y calidad (en particular la armonización de las medidas preventivas en relación con la transmisión de patógenos), la protección de los donantes vivos, la no comercialización del cuerpo humano, la trazabilidad y la biovigilancia, así como el aumento del papel de los organismos científicos expertos en la elaboración de directrices y la puesta en común de conocimientos se mencionaron como pertinentes tanto para los sectores de los órganos como de la sangre, los tejidos y las células.

Se acogería con satisfacción un vínculo más claro entre la legislación sobre tejidos y células y la legislación sobre órganos, por ejemplo, con respecto a los SARE (DK). Para otro Estado miembro (SI), la transparencia, la trazabilidad, la calidad y la seguridad de los órganos, tejidos y células requieren los mismos principios y deben estar cubiertos por una sola legislación. Asimismo, otros Estados miembros expresaron la necesidad de crear canales de comunicación para los flujos de información entre los sectores. Por último, en el caso de otro Estado miembro (IE), la revisión de la legislación sobre la sangre, los tejidos y las células también podría dar lugar a la disponibilidad de recursos para los programas de formación para el personal y los equipos clave.

²² Durante el período de la encuesta (febrero-abril), se estaba preparando la propuesta de revisión de la legislación en materia de sangre, tejidos y células: https://ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/revision-eu-legislation-blood-tissues-and-cells_en.

7. Conclusiones

En general, los Estados miembros no experimentaron dificultades en la aplicación e interpretación de la Directiva sobre órganos en el período 2015-2021, y el marco jurídico actual garantiza la seguridad y la calidad en el ámbito de la donación y el trasplante de órganos. Sin embargo, la pandemia de COVID-19 creó nuevos retos y desafíos adicionales para los Estados miembros, que reaccionaron de manera oportuna para garantizar la seguridad de los trasplantes, siguiendo protocolos actualizados a nivel nacional, así como las orientaciones facilitadas por el ECDC. La coordinación de la UE y, en particular, las orientaciones actualizadas del ECDC se consideraron elementos esenciales durante la crisis. Siguen siendo necesarias medidas para hacer frente a la pandemia y sus efectos a largo plazo, y para garantizar la preparación en caso de otra crisis.

En general, la armonización de los procedimientos en la UE es muy valorada, ya que también puede facilitar el intercambio transfronterizo de órganos. Los Estados miembros ven las ventajas de los intercambios transfronterizos para aumentar los grupos de donantes y superar el déficit de órganos a escala nacional, así como retos como los pacientes con dificultades para el trasplante.

La vigilancia, la trazabilidad y la protección de los donantes son los temas más frecuentes para la colaboración con las autoridades y las partes interesadas con ámbitos de especialización adyacentes, siendo las interacciones con el sector de los tejidos y las células las más pertinentes.

Los Estados miembros han avanzado en la creación de sus propios registros de donantes vivos y de receptores o dependen de las OEIO para esta función. Existe un valor añadido de los canales de comunicación facilitados por las OEIO en caso de SARE que afecten a otros Estados miembros.