



La ministra española de Sanidad y Política Social, Trinidad Jiménez, interviene en el debate previo a la votación, que será mañana

El Parlamento Europeo debate la Directiva sobre calidad y seguridad en los trasplantes, liderada por España

- 500 millones de europeos verán mejorar su acceso a los trasplantes, que se realizarán con las mismas condiciones de calidad y seguridad en todos los países de la Unión Europea.
- La Directiva se acompaña de un Plan de Acción, basado en el modelo español de trasplantes, cuyo desarrollo podrá salvar la vida cada año a cerca de 20.000 pacientes europeos.
- Las donaciones de órganos en la UE solo cubren el 46% de las necesidades de la población europea. Cada día mueren 12 europeos a la espera de un trasplante.
- La Directiva establece la creación de organismos oficiales, similares a la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) española, (imprescindibles para supervisar la donación y el trasplante), y reconoce el papel de los coordinadores para garantizar la calidad de las donaciones.
- Los derechos de los donantes son claves en esta normativa, que garantiza la trazabilidad de los órganos en toda Europa, establece un sistema de notificación y alerta de efectos adversos, y de registros de actividad trasplantadora.
- La normativa estipula que las donaciones deben ser altruistas y persigue acabar con el turismo de trasplantes y el tráfico de órganos.

Nota de prensa



18 de mayo de 2010. El Parlamento Europeo debate hoy la **Directiva Europea sobre calidad y seguridad de los trasplantes** de órganos, **impulsada y liderada por España**, y el **Plan de Acción** que la acompaña, diseñado a imagen y semejanza **del modelo español** de trasplantes. La votación para aprobar el texto definitivo será mañana, día 19 de mayo.

Su objetivo es lograr que **500 millones de personas** puedan acceder a un trasplante cuando lo necesiten y garantizar que en **toda Europa este tipo de intervenciones se realicen bajo las mismas condiciones de calidad y seguridad**, independientemente del país donde se efectúe.

Tal y como ha señalado la ministra española de Sanidad y Política Social, Trinidad Jiménez, durante su intervención ante el Parlamento Europeo, con esta normativa **"Europa se convierte en un referente mundial en donación y trasplante de órganos"**

"Cuando la Directiva se haya transpuesto a todos los estados de la Unión Europea, se habrá creado **el mayor espacio organizativo de donación y trasplantes del mundo**. Y todo, fundamentado en **principios éticos como el altruismo y la solidaridad**, esenciales en Europa", ha asegurado Jiménez.

NORMATIVA COMÚN EUROPEA

El **intercambio de órganos** entre países europeos, sobre todo entre aquellos que han establecido convenios internacionales, es una práctica habitual. En ocasiones, se han realizado trasplantes en hospitales que pertenecen a distintas jurisdicciones y que, hasta el momento, han adoptado diferentes medidas de calidad y seguridad.

Partiendo de esta situación y ante la posible aparición de problemas de seguridad en personas trasplantadas que se encuentran en distintos países, urgía el desarrollo de una normativa común europea, capaz de garantizar los mismos criterios de calidad y seguridad en todo el proceso de donación y trasplante, con independencia del país en que se éste se realice.

A ello, se ha sumado la necesidad de incrementar las donaciones en toda Europa, acortando las distancias entre los países con mayor tasa de donación,



como España, (34,4 p.m.p) y Portugal (31 p.m.p), y los de menos, como Bulgaria (1 p.m.p) o Rumanía (2,79 p.m.p) donde los trasplantes son incipientes. "Estas diferencias sólo pueden solucionarse en un marco comunitario, que persiga **la igualdad de los ciudadanos europeos** en el acceso a la sanidad en general y a la terapia del trasplante en particular", ha subrayado Trinidad Jiménez.

El desarrollo del **Plan de Acción** que acompaña a la Directiva **podría salvar cada año la vida de cerca de 20.000 pacientes**, ya que permitirá acortar las distancias entre los diferentes países e incrementar las donaciones.

En la actualidad, se calcula que **cada día 12 europeos fallecen a la espera de un trasplante**. Los datos del Registro Mundial de Trasplantes, que gestiona la ONT, revelan que las donaciones en la UE (con una tasa de 18,1 donantes p.m.p.) en 2008 sólo permitieron cubrir el **46% de las necesidades de trasplantes de la población**.

ASPECTOS DESTACADOS DE LA DIRECTIVA

La Directiva establece una serie de requisitos, de obligado cumplimiento entre todos los estados de la Unión Europea, imprescindibles para garantizar la calidad y seguridad de los órganos dedicados al trasplante. Su articulado regula todo el proceso de donación, caracterización, conservación, transporte y trasplante de órganos, e insiste en la necesidad de preservar los derechos del donante.

Entre estos requisitos, destacan los siguientes:

- Cada país debe establecer uno o varios **organismos oficiales, similares a la Organización Nacional de Trasplantes (ONT)** española, encargados de **supervisar** la actividad trasplantadora e desarrollar las normas europeas **de calidad y seguridad**. La Directiva considera que estos organismos y la existencia de una red de expertos reducen significativamente los riesgos asociados al trasplante. En su articulado establece sus funciones.
- Reconoce el **papel del coordinador de trasplantes** o del equipo de coordinación **como una figura clave** para mejorar no sólo la



efectividad del proceso de donación y trasplante, sino también la calidad y la seguridad de los órganos que van a ser trasplantados.

- Asegura una adecuada **caracterización de los órganos** para trasplante, como un aspecto esencial de la práctica clínica. Para ello considera imprescindible el **papel de los equipos médicos a la hora de evaluar al posible donante y al posible receptor**. Y establece las condiciones para el transporte de órganos, que debe ir acompañado siempre de un informe médico del donante y con su caracterización.
- También obliga a los Estados Miembros a establecer los **requisitos que deben cumplir los hospitales** para realizar extracción y trasplante de órganos
- **Garantiza la trazabilidad de los órganos**, desde que se extraen hasta que se trasplantan, de forma que se pueda detectar inmediatamente el origen de un problema en caso de que surja.
- Establece el desarrollo de un **sistema de notificación y gestión efectiva de eventos y reacciones adversas graves**, que permita investigar los efectos no deseados, como medida de protección del paciente trasplantado. *(En Europa ya existe un sistema de información y alerta para los trasplantes de tejidos y células, en aplicación de la Directiva Europea sobre calidad y seguridad en los trasplantes de tejidos y células, aprobada en 2004, también por iniciativa española)*
- Estas medidas se complementan con el establecimiento de estructuras de **inspección y medidas de control**.
- También estipula la creación de **registros de actividad de donación y trasplante**, imprescindible para conocer la situación en cada país y adoptar medidas de mejora.
- Asimismo regula el intercambio de órganos entre los Estados Miembros de la Unión Europea y de las organizaciones europeas de trasplante (Skandia Trasplant y Eurotrasplant), con terceros países.



- La Directiva establece que **la donación debe ser altruista**, principio fundamental del sistema español de trasplantes, de la comunidad científica trasplantadora y de todos los organismos internacionales (OMS, ONU, Sociedad Internacional de Trasplantes)
- **Condena el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes**, cuya erradicación las instituciones europeas también persiguen con esta normativa. La Directiva considera que una **legislación europea común**, la implicación directa de las autoridades sanitarias de cada país, la acreditación de los centros trasplantadores y el establecimiento de métodos que permitan la **trazabilidad de los órganos**, contribuirán a la desaparición del riesgo de este tipo de prácticas que atentan contra la dignidad humana.

Los países de la UE tendrán dos años para trasponer la directiva, desde su publicación en el Boletín Oficial de las Comunidades Europeas.

PLAN DE ACCIÓN

El **Plan de Acción**, que se desarrollará hasta el **año 2015**, contiene características propias del **modelo español de trasplantes**, considerado como **un referente mundial** por el **Consejo de Europa**. Su objetivo: incrementar las donaciones, establecer patrones de referencia en todos los aspectos relativos a la donación y el trasplante e intercambiar las mejores prácticas.

Entre las medidas que establece el Plan de Acción destacan las encaminadas a fomentar la figura del coordinador hospitalario de trasplantes y mejorar las habilidades de comunicación entre los profesionales implicados en el proceso de donación, así como las que desarrollan programas de evaluación de la calidad del proceso de donación.

También incluye programas para potenciar la donación de vivo, más avanzados en países del centro y norte de Europa.

RANKING EUROPEO

Existen grandes diferencias entre los países europeos respecto a la donación y trasplante de órganos. Los países del sur de Europa, con un modelo similar al



español, como Portugal, Francia, Bélgica o Italia, basado fundamentalmente en la donación de personas fallecidas, son los que mejores resultados tienen. Frente a ellos, se encuentran los países del norte, con tasas inferiores a 20 donantes p.m.p (por millón de población) donde los trasplantes se basan fundamentalmente en la donación de vivo.

Según los datos provisionales del Consejo de Europa, en 2009, el ranking mundial de donación y trasplantes lo sigue encabezando España con 34,4 donantes p.m.p, seguido de Portugal y Bélgica (*Ver tabla adjunta*)

Países de la UE (*)	Donantes p.m.p 2009
España	34,4
Portugal	31
Bélgica	26
Austria	25,2
Estonia	24,6
Francia	23,2
Italia	21,3
R. Checa	19,1
Finlandia	17
Irlanda	16,5
Eslovenia	16,5
Eslovaquia	15,9
Reino Unido	15,5
Alemania	14,9
Letonia	14,8
Lituania	14,7
Holanda	12,9
Polonia	11

() Datos provisionales de 2009 del Consejo de Europa, relativos a los países que hasta ahora han informado al Registro Mundial de Trasplantes que gestiona la ONT.*