

Directiva 2010/45 de calidad y seguridad del trasplante de órganos humanos

El trasplante de órganos humanos cobrará una nueva dimensión en el espacio europeo comunitario con la nueva Directiva de calidad y seguridad. Su entrada en vigor tendrá en un futuro cercano un efecto multiplicador de donaciones y trasplantes, pues facilitará la **donación transfronteriza** y la interconexión entre los distintos sistemas de información de los Estados. Esa comunicación multidireccional se extenderá a la **notificación de efectos y reacciones adversas**, lo que redundará en la calidad de la información y en la reducción de riesgos para pacientes. Uno de los aspectos importantes en relación con esta cuestión es la regulación del **conjunto mínimo de datos** que los profesionales deben recabar de cada donante. La caracterización adecuada de órganos y donantes, su identificación, la trazabilidad, y la operatividad y seguridad del transporte de órganos son algunos de los componentes de la Directiva. El *Parlamento Europeo* se ha inspirado en el exitoso modelo español de trasplantes aplicando principios de la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea* y del *Convenio de Biomedicina del Consejo de Europa*. La *Directiva 2010/45* no recoge en su articula-

do las condiciones de certificación o confirmación de la defunción -aunque sí se refiere a ello en el preámbulo-, lo que tampoco llama la atención porque se trata de un texto de mínimos en orden a garantizar su aplicabilidad en los Estados miembros. Por esta razón, el **consentimiento** es una cuestión abierta para los Estados, en la que el texto acepta tanto el consentimiento presunto de donante fallecido si no consta oposición expresa, como el consentimiento expreso que los ciudadanos pueden hacer constar en distintos registros públicos de salud.

El *Real Decreto 2070/1999, sobre actividades de donación y trasplante de órganos* (ver texto en *ADS 57/2000*), deberá adaptarse ahora a la nueva regulación comunitaria.

Los requisitos de calidad y seguridad de órganos deben completarse y relacionarse con el sistema existente en la Unión para tejidos y células, establecido en la Directiva de aplicación correspondiente (ver *ADS n° 124/2006*), y con el marco nacional definido en el *Real Decreto 1301/2006* (ver *ADS n° 132/2006*).

Otros documentos de interés en ADS:

- *ADS n° 132 / noviembre 2006, pág. 928. Real Decreto 1301/2006, calidad y seguridad en donación de células y tejidos humanos.*
- *ADS n° 126 / abril 2006, pág. 306. Madrid / Decreto de depósitos de sangre de cordón umbilical.*
- *ADS n° 126 / abril 2006, pág. 308. Madrid / Orden de acreditación de depósitos de sangre de cordón umbilical.*
- *ADS n° 124 / febrero 2006, pág. 184. Directiva 2006/17 sobre calidad y seguridad en la obtención de células y tejidos humanos.*
- *ADS n° 124 / febrero 2006, pág. 176. Real Decreto sobre requisitos de importación y exportación de muestras biológicas.*
- *ADS n° 120 / octubre 2005, pág. 756. Directiva 2005/62. Sistema de calidad de los centros de transfusión sanguínea.*
- *ADS n° 86 / septiembre 2002, pág. 669. Sanidad regula los derivados de la sangre o plasma humanos.*
- *ADS n° 57 / 2000. Real Decreto 2070/1999, sobre actividades de donación y trasplante de órganos.*

NOTA. Ver en página 673 artículo de BORJA COLÓN DE CARVAJAL sobre la Directiva 2010/45.

PARLAMENTO EUROPEO. DIRECTIVA 2010/45/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. (Diario Oficial de la Unión Europea 06.08.10)

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).

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 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 29 de junio de 2010.

Considerando lo siguiente:

(1) En los últimos 50 años, el trasplante de órganos se ha convertido en una práctica mundial asentada, que ha proporcionado un inmenso beneficio a cientos de miles de pacientes. El trasplante de órganos humanos (en lo sucesivo, «órganos») ha ido en constante aumento en las dos últimas décadas. El trasplante de órganos es actualmente el tratamiento con mejor relación coste-eficacia para la insuficiencia renal en fase terminal y el único disponible para la insuficiencia en fase terminal de órganos como hígado, pulmón y corazón.

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

(3) Además, la disponibilidad de órganos 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 a través de estos órganos, deben tomarse medidas preventivas durante su obtención, transporte y utilización.

(4) Cada año se intercambian órganos entre Estados miembros. El intercambio de órganos es una manera importante de ampliar el número 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 para un tratamiento óptimo de determinados pacientes, como los que requieren tratamiento urgente, los pacientes con hipersensibilidad y los de pediatría. Los órganos disponibles deben poder atravesar las fronteras sin problemas ni retrasos innecesarios.

(5) Sin embargo, el trasplante lo realizan hospitales o profesionales sujetos a distintos ordenamientos jurídicos, y los requisitos de calidad y seguridad difieren significativamente entre los Estados miembros.

(6) Por ello se necesitan a escala de la Unión normas comunes de calidad y seguridad para la obtención, el transporte y la utilización de órganos. Tales 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 contribuirían a dar seguridad a la población respecto a que los órganos procedentes de otro Estado miembro ofrecen las mismas garantías básicas de calidad y seguridad 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, a veces vinculado a la trata de seres humanos con el fin de extraerles los 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 del apartado 4, letra a), 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 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 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 al personal sanitario, la organización, las instalaciones, el equipo, los materiales, la documentación y el registro de datos de que se trate. El marco de calidad y seguridad debe incluir auditorías, en caso necesario. Los Estados miembros han de poder delegar la ejecución de las actividades establecidas al amparo del marco de calidad y seguridad en 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. Tales organizaciones deben contar con una correcta organización, personal con la cualificación o la formación y competencias adecuadas, e instalaciones y equipos apropiados.

(11) La relación riesgo-beneficio es un aspecto fundamental del trasplante de órganos. Debido a la escasez de órganos, al riesgo de muerte inherente a las enfermedades que abocan a la necesidad de los trasplantes de órganos y al gran beneficio que supone el trasplante, se aceptan más riesgos que en el caso de la sangre o de la mayoría de los tratamientos basados en tejidos y células. El clínico desempeña un papel importante en este contexto, pues decide si los órganos son aptos para el trasplante. 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 trasplante 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 sobre el posible donante a partir de la historia clínica, exámenes físicos y pruebas complementarias que permita la caracterización adecuada del órgano y del donante. Para obtener una historia clínica precisa, fiable y objetiva, el equipo médico debe realizar

una entrevista con el donante vivo o, en caso necesario y oportuno, con los familiares del donante fallecido, durante la cual dicho equipo les ha de informar debidamente de los posibles riesgos y consecuencias de la donación y el trasplante. Esta entrevista es especialmente importante, debido a las limitaciones de tiempo en el proceso de donación con un donante fallecido, que reducen la capacidad de exclusión de enfermedades transmisibles potencialmente graves.

(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 carezca de parte de la información necesaria para la caracterización de los órganos y los donantes establecida en la parte A del anexo, que especifica un conjunto de datos mínimos obligatorios. En dichos casos particulares, el equipo médico debe 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. Si la caracterización completa de un órgano, con arreglo a la parte A del anexo, no es posible en el tiempo debido o por otras circunstancias especiales, el órgano puede ser considerado para el trasplante en caso de que no proceder al mismo pueda suponer un riesgo mayor para el posible receptor. La parte B del anexo, que hace referencia a un conjunto de datos complementarios, debe permitir que se realice una caracterización más detallada del órgano y del donante.

(14) Hay que establecer normas efectivas para el transporte de órganos con el fin de optimizar los tiempos de isquemia y reducir el daño del órgano. El contenedor de órganos, al tiempo que mantiene la confidencialidad, ha de estar claramente etiquetado y llevar la documentación necesaria.

(15) El sistema de trasplante debe garantizar la trazabilidad de los órganos, desde la donación hasta la recepción, y debe tener la posibilidad de emitir una alerta si se produce alguna complicación inesperada. A tal efecto debe crearse un sistema para detectar e investigar eventos y reacciones adversas graves para la protección de la salud 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 existente en la Unión 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 ⁽¹⁾. Eso no significa que los sistemas para órganos y para tejidos y células deban estar conectados necesariamente por vía electrónica. Una reacción adversa inesperada en un donante o un receptor de órganos debe ser trazada por la autoridad competente y registrada mediante el sistema de notificación de efectos y reacciones adversas graves para células y 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 debe tener la cualificación o la formación y competencias adecuadas. La importancia de los coordinadores de la donación, designados a nivel hospitalario, ha sido reconocida por el Consejo de Europa. El papel del coordinador o del equipo de coordinación de la donación debe ser reconocido como una figura clave para mejorar no solo la eficacia del proceso de donación y trasplante, sino también la calidad y la seguridad de los órganos destinados al trasplante.

(18) Como principio general, el intercambio de órganos con terceros países debe ser supervisado por la autoridad competente. Dicho intercambio de órganos con terceros países únicamente debe permitirse si se cumplen normas equivalentes a las establecidas en la presente Directiva. En cualquier caso, 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 porque 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 podría quedar en entredicho, ya que en ese caso la mejora de la calidad de vida de una persona o la salvación de su vida no constituiría 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 la historia clínica obtenida del posible donante vivo o de los familiares del posible donante fallecido carezca de la precisión suficiente por lo que respecta a las condiciones y enfermedades potencialmente transmisibles del donante al receptor. Ello podría ocasionar 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, especialmente el principio recogido en su artículo 3, apartado 2, letra c). 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 sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos 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. Estos principios deben ser recordados y tenidos en cuenta en el contexto del plan de acción sobre donación y trasplante de órganos elaborado por la Comisión.

(1) *DO L 102 de 7.4.2004, p. 48.*

(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 a menos que existan pruebas de objeción a la donación. Con el fin de permitir que cada uno exprese sus deseos en este sentido, algunos Estados miembros han desarrollado registros específicos en los que los ciudadanos dejan constancia de los mismos. 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 ⁽¹⁾, prohíbe en principio el tratamiento de los datos relativos a la salud, al mismo tiempo que establece excepciones limitadas. 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. Debe garantizarse la existencia de normas de confidencialidad y medidas de seguridad estrictas para proteger los datos personales de los donantes y los receptores, de conformidad con la Directiva 95/46/CE. Asimismo, la autoridad competente también puede consultar a la autoridad nacional de control para la 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 idoneidad para la donación y minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades al receptor. Además, los donantes vivos corren riesgos relacionados tanto con las pruebas para determinar su idoneidad como con el propio procedimiento de obtención del órgano. Pueden presentarse complicaciones médicas, quirúrgicas, sociales, financieras o psicológicas. El nivel de riesgo depende, en particular, del tipo de órgano que vaya a donarse. Por lo tanto, las donaciones en vida 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 sanitario. El posible donante vivo tiene que poder decidir libremente sobre la base de toda la información pertinente, 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 de su Protocolo adicional relativo al trasplante de órganos y tejidos de origen humano. Una información completa, una evaluación adecuada y un seguimiento apropiado 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 recuperación del paciente y durante el seguimiento subsiguiente. A tal efecto, además del sistema de comunicación de los eventos 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 contribuiría además a mejorar la donación y el trasplante a través de la Unión. Como recalca la Recomendación Rec(2006) 15 del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros sobre las bases, funciones y responsabilidades de una organización nacional de trasplantes, es preferible que la donación, la asignación, la trazabilidad y la responsabilidad recaigan en un solo organismo sin ánimo de lucro, reconocido oficialmente. 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 asignación 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 nacionales adoptadas en virtud de la presente Directiva y garantizar su aplicación. Las sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

(26) Deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 TFUE con el fin de adaptar el anexo. La Comisión debe completar o modificar el conjunto de datos mínimos especificado en la parte A del anexo solo 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 normas uniformes en lo concerniente a los procedimientos para la transmisión de información sobre la caracterización de los órganos y los donantes, así como para garantizar la trazabilidad de los órganos y la notificación de reacciones o eventos adversos graves, con objeto de garantizar los máximos niveles de calidad y seguridad de los órganos intercambiados. De conformidad con el artículo 291 TFUE, las normas y principios genera-

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

les relativos a las modalidades de control, por parte de los Estados miembros, del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión deben establecerse 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 ⁽¹⁾, con excepción del procedimiento de reglamentación con control, que no es aplicable.

(28) Dado que los objetivos de la presente Directiva, a saber establecer normas de calidad y seguridad de los órganos destinados al trasplante en el cuerpo humano, no pueden alcanzarse de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a la dimensión de la acción, pueden lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas de conformidad con el principio de subsidiariedad consagrado 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 esos objetivos.

Han adoptado la presente Directiva:

CAPÍTULO I. OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1. Objeto

La presente Directiva establece normas para garantizar niveles de calidad y seguridad de los órganos humanos (en lo sucesivo, «órganos») destinados al trasplante en el cuerpo humano, a fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

1) La presente Directiva se aplica a la donación, evaluación, caracterización, obtención, preservación, transporte y trasplante de órganos destinados al trasplante.

2) Si tales órganos se utilizan con fines de investigación, la presente Directiva únicamente será aplicable a los que se destinen al trasplante en el cuerpo humano.

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 autoridad, entidad, organización o institución encargada 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»: la persona que dona uno o varios órganos, tanto si la donación tiene lugar en vida de la persona como tras su fallecimiento;

e) «donación»: el acto de donar órganos para el trasplante;

f) «caracterización del donante»: la recogida de información relevante sobre las características del donante que se necesita para valorar su idoneidad para la donación de órganos, a fin de evaluar adecuadamente el riesgo y minimizar los riesgos para el receptor, y optimizar la asignación 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, en la que la mayoría de sus países miembros son Estados miembros;

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. Se considera, asimismo, órgano la parte de este cuya función sea la de ser utilizada en el cuerpo humano con la misma finalidad que el órgano completo, manteniendo los requisitos de estructura y vascularización;

i) «caracterización del órgano»: la recogida de información relevante sobre las características del órgano que se necesita para valorar su idoneidad, a fin de evaluar adecuadamente el riesgo y minimizar los riesgos para el receptor, y optimizar la asignación de órganos;

j) «obtención»: el proceso por el cual los órganos donados quedan disponibles;

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

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 y está autorizado a hacerlo por la autoridad competente de conformidad con el marco regulador del Estado miembro de que se trate;

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) «evento adverso grave»: cualquier incidencia no deseada o imprevista vinculada a 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 no intencionada en el donante vivo o en el receptor, incluyendo una enfermedad transmisible, que podría asociarse a cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante y que produzca la muerte o sea potencialmente mortal, genere discapacidad o invalidez, o cause o prolongue una enfermedad o una hospitalización;

p) «procedimientos operativos»: 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 del Estado miembro de que se trate;

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

CAPÍTULO II. 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 procedimientos operativos para:

- a) verificar la identidad del donante;
- b) verificar la existencia de consentimiento o 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) comprobar que se ha completado la caracterización del órgano y del donante, de conformidad con el artículo 7 y con el anexo;
- d) la obtención, preservación, empaquetado y etiquetado de órganos, de conformidad con los artículos 5, 6 y 8;
- e) el transporte de órganos humanos, de conformidad con el artículo 8;
- f) asegurar la trazabilidad, de conformidad con el artículo 10, que garanticen el cumplimiento de las disposiciones de la Unión y nacionales sobre protección de datos personales y confidencialidad;
- g) la notificación exacta, rápida y verificable de reacciones y eventos adversos graves, de conformidad con el artículo 11, apartado 1;
- h) la gestión de los eventos y reacciones adversos graves a los que se hace referencia en el artículo 11, apartado 2.

Los procedimientos operativos 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.

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 la cualificación o la formación y competencias adecuadas, y diseñará programas específicos de formación de dicho personal.

Artículo 5. Organizaciones de obtención

1) Los Estados miembros velarán por que la obtención se lleve a cabo en, o la realicen, organizaciones de obtención que cumplan con 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 en el sentido de la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales ⁽¹⁾.

2) Los Estados miembros velarán por que la obtención se realice en quirófanos diseñados, construidos, mantenidos y gestionados de conformidad con normas adecuadas 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 pertinentes de la Unión, internacionales y nacionales, relativas a la esterilización de productos sanitarios.

Artículo 7. Caracterización de los órganos y los donantes

1) Los Estados miembros velarán por que todos los órganos obtenidos y sus donantes se caractericen adecuadamente 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 al análisis riesgo- beneficio caso particular, incluyendo las urgencias vitales, los beneficios esperados 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 del donante fallecido o de 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 con la cualificación o la formación y competencias adecuadas, así como con instalaciones y equipos apropiados.

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 operativos 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, estos garantizarán que la información relativa a la caracterización de los órganos y de los donantes, según se especifica 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 operativos 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:
 - i) identificación de la organización de obtención y del establecimiento en el que tuvo lugar la obtención, incluidos sus direcciones y números de teléfono,
 - ii) identificación del centro de trasplante destinatario, incluidos su dirección y número de teléfono,
 - iii) la indicación de que el contenedor contiene un órgano humano, especificando el tipo de órgano y, si procede, su ubicación en la parte derecha o izquierda, y la mención «MANIPULAR CON CUIDADO»,
 - iv) las condiciones recomendadas de transporte, con instrucciones para mantener el contenedor a una temperatura adecuada y en una posición apropiada;
- c) los órganos transportados irán acompañados de un informe, relativo a la caracterización del órgano y del donante.

2) Los requisitos establecidos en el apartado 1, letra b), no se exigirán al transporte que se lleve a cabo dentro del mismo establecimiento.

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

Artículo 9. Centros de trasplante

- 1) Los Estados miembros velarán por que todo trasplante tenga lugar o se lleve a cabo en centros de trasplante que cumplan con 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, el centro de trasplante verificará 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 preservación y transporte de los órganos 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, asignados y trasplantados 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 implemente 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 existan medidas en materia de confidencialidad y seguridad de los datos, de conformidad con las disposiciones de la Unión y nacionales a que hace referencia el artículo 16.
- 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 conserven 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 de los donantes según se especifica en el anexo, de conformidad con el marco de calidad y seguridad;
 - b) los datos necesarios para la trazabilidad completa se conserven como mínimo 30 años después de la donación. Podrán almacenarse en formato electrónico.
- 4) Cuando se lleve a cabo un intercambio de órganos entre Estados miembros, estos 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. Sistema de notificación y gestión de eventos y reacciones adversas graves

- 1) Los Estados miembros velarán por que exista un sistema para notificar, investigar, registrar y transmitir la información pertinente y necesaria sobre los eventos adversos graves que puedan influir en la calidad y seguridad de los órganos y sean atribuibles a la evaluación, la caracterización, la obtención, la preservación y el transporte de órganos, así como cualquier reacción adversa grave observada durante el trasplante o después del mismo que pueda relacionarse con esas actividades.
- 2) Los Estados miembros garantizarán que exista un procedimiento operativo para la gestión de reacciones y eventos adversos graves, según lo establecido 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 existan procedimientos operativos para la notificación oportuna:
 - a) de cualquier reacción y evento adverso grave a la autoridad competente y a la organización de obtención o al centro de trasplante de que se trate;
 - b) de las medidas de gestión relacionadas con las reacciones y eventos adversos graves a la autoridad competente.
- 4) Cuando se lleve a cabo un intercambio de órganos entre Estados miembros, estos garantizarán la notificación de las reacciones y eventos 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, apartado 1, de la Directiva 2004/23/CE.

Artículo 12. Personal sanitario

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 la cualificación o la formación y competencias adecuadas para realizar sus tareas y reciba la formación apropiada, según se contempla en el artículo 4, apartado 3.

CAPÍTULO III. 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 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 esta se limite estrictamente a resarcir los gastos y la pérdida de ingresos relacionados con la donación. Los Estados miembros determinarán las condiciones en las que pueda concederse tal compensación, evitando cualquier incentivo o beneficio económico para los posibles donantes.
- 3) Los Estados miembros prohibirán anunciar la necesidad o la disponibilidad de órganos, si con tal publicidad se pretende ofrecer o tratar de obtener un beneficio económico o una ventaja comparable.
- 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 una vez cumplidos todos los requisitos de consentimiento, autorización o 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 su historia clínica, por profesionales con la cualificación o la formación y competencias adecuadas. En ese examen se podrá excluir a cualquier persona cuya donación pueda suponer un riesgo inaceptable para la salud.
- 3) Los Estados miembros garantizarán que se conserve un registro o una relación de los donantes vivos, de acuerdo con las disposiciones de la Unión y nacionales sobre 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 evento 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 será 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 será 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.

CAPÍTULO IV. OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

Artículo 17. Designación y tareas de las autoridades competentes

- 1) Los Estados miembros designarán a una o más autoridades competentes.
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 orga-

nismo también podrá asistir a la autoridad competente en el ejercicio de sus funciones.

2) La autoridad competente tomará, en particular, las siguientes medidas:

- a) creará y mantendrá actualizado un marco de calidad y seguridad, de conformidad con el artículo 4;
- b) velará por que las organizaciones de obtención y los centros de trasplante estén sujetos a control o auditoría, a intervalos regulares, para determinar si cumplen los requisitos de la presente Directiva;
- c) concederá las autorizaciones a las organizaciones de obtención y los centros de trasplante, o las suspenderá o retirará, según proceda, o prohibirá 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 los establecido en la presente Directiva;
- d) creará un sistema de notificación y gestión de eventos y reacciones adversos graves, según lo establecido en el artículo 11, apartados 1 y 2;
- e) 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;
- f) participará siempre que sea posible en la red de autoridades competentes mencionada en el artículo 19 y coordinará a escala nacional las contribuciones a las actividades de la red;
- g) supervisará el intercambio de órganos con otros Estados miembros y con terceros países, como se establece en el artículo 20, apartado 1;
- h) garantizará 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) mantenga un registro de las actividades de las organizaciones de obtención y los centros de trasplante, incluyendo 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 de la Unión y nacionales sobre la protección de datos personales y el secreto estadístico;
- b) redacte y haga público un informe anual sobre las actividades a que se refiere la letra a);
- 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.

**CAPÍTULO V. 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 cualquier intercambio de órganos con terceros países sea supervisado por la autoridad competente. A tal efecto, la autoridad competente y las organizaciones europeas de intercambio de órganos podrán celebrar 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 permitir que la autoridad competente celebre acuerdos con organizaciones europeas de intercambio de órganos, siempre que estas garanticen que cumplen los requisitos establecidos en la presente Directiva, y que deleguen en ellas, entre otros:

- a) la realización de actividades previstas en el marco de calidad y seguridad;
- b) tareas específicas relacionadas con el intercambio de órganos que tenga como destino o como procedencia los Estados miembros y terceros países.

CAPÍTULO VI. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 22. Informes referentes a la presente Directiva

1) Los Estados miembros presentarán a la Comisión antes del 27 de agosto de 2013, 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 27 de agosto de 2014, 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 27 de agosto de 2012 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 los requisitos 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 del progreso científico;
- b) completar o modificar el conjunto de datos complementarios establecido en la parte B del anexo, a fin de adaptarlo al progreso científico 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 del 27 de agosto de 2010. 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 períodos 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 presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables mientras no se formule objeción alguna, conforme a lo dispuesto en el apartado 2. La notificación de cualquier acto delegado adoptado al amparo del presente artículo que se dirija 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 adoptado al amparo del presente artículo, 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 a tal acto delegado deberá exponer sus motivos.

Artículo 29. Medidas de ejecución

La Comisión adoptará, para el intercambio de órganos entre Estados miembros, normas pormenorizadas para garantizar una aplicación homogénea de la presente Directiva, de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 30, apartado 2, relativas a:

- a) procedimientos para la transmisión de información relativa a la caracterización de órganos y donantes, especificada 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 eventos 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 27 de agosto de 2012. 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 cualquier Estado miembro mantenga o introduzca normas más estrictas, siempre que se ajusten a las disposiciones del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

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.

CAPÍTULO VII. DISPOSICIONES FINALES

Artículo 32. Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Artículo 33. Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Estrasburgo, el 7 de julio de 2010.

Por el Parlamento Europeo El Presidente J. BUZEK. Por el Consejo El Presidente O. CHASTEL.

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

- Establecimiento en el que tiene lugar la 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 por vía intravenosa
- 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 de la organización de obtención o del establecimiento en el que tiene lugar la 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.

Historia clínica del donante

Historia clínica del donante, en particular las condiciones susceptibles de afectar a la idoneidad 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 posible donante, así como cualquier hallazgo que revele afecciones que no fueran detectadas durante el examen de la historia clínica del donante y que pue-

dan afectar a la idoneidad de los órganos para el trasplante o implicar un riesgo de transmisión de enfermedades.

Parámetros de laboratorios

Datos necesarios para la evaluación de la caracterización funcional de los órganos y para la detección de enfermedades potencialmente transmisibles y de posibles contraindicaciones con respecto a 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 idoneidad para la donación de órganos, en particular el uso de antibióticos, soporte inotrópico o terapia de transfusión.

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.