

DIRECTIVAS

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista 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⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 29,

Considerando lo siguiente:

- (1) A fin de garantizar un elevado nivel de salud pública, el intercambio de órganos humanos entre Estados miembros requiere un conjunto uniforme de normas de procedimiento pormenorizadas para la transmisión de información relativa a la caracterización de los órganos y los donantes, la trazabilidad de los órganos y la notificación de eventos y reacciones adversos graves.
- (2) En la transmisión de información para el intercambio de órganos humanos pueden participar, como remitentes o como destinatarios, diversas partes interesadas de los Estados miembros, por ejemplo autoridades competentes, organismos delegados, incluidas organizaciones europeas de intercambio de órganos, organizaciones de obtención y centros de trasplante. Cuando estas entidades envíen o reciban información para el intercambio de órganos humanos deben hacerlo con arreglo a los procedimientos comunes establecidos en la presente Directiva. Estos procedimientos no deben excluir los contactos verbales adicionales, en particular en caso de urgencias.
- (3) A efectos de la aplicación de la presente Directiva, los Estados miembros deben garantizar que el tratamiento de los datos personales de los donantes y los receptores es conforme con 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⁽²⁾. Con objeto de aumentar la concienciación de las personas que procesan la información transmitida en virtud de la presente Directiva, es conveniente incluir una advertencia en las comunicaciones por escrito con arreglo a la presente Directiva.
- (4) A fin de permitir una respuesta rápida en caso de alerta y facilitar el cumplimiento de la obligación establecida en el artículo 10, apartado 3, letra b), de la Directiva 2010/53/UE de conservar los datos necesarios para garantizar la trazabilidad completa durante un mínimo de treinta años después de la donación, y sin perjuicio de las obligaciones de otros organismos a este respecto, conviene que sean las autoridades competentes o los organismos delegados quienes traten y registren dicha información. Las organizaciones de obtención y los centros de trasplante deben garantizar, por tanto, que sus respectivas autoridades competentes u organismos delegados reciben una copia de la información sobre la caracterización de órganos y de donantes que se intercambie con arreglo a la presente Directiva, si procede.
- (5) Habida cuenta de la actual diversidad de prácticas entre los Estados miembros, no es apropiado que la presente Directiva establezca, en esta fase, un formulario normalizado para la transmisión de información relativa a la caracterización de órganos y donantes. Sin embargo, a fin de facilitar la comprensión mutua de la información transmitida, dicho formulario armonizado debe establecerse en el futuro, en cooperación con los Estados miembros.
- (6) Cabe la posibilidad de que en un Estado miembro de origen o de destino se detecte una reacción o un evento adverso grave que suscite preocupación en cuanto a la calidad y seguridad de los órganos donados y, en consecuencia, la salud de los receptores, y, en el caso de donantes vivos, también la salud del donante. Cuando se intercambien órganos entre Estados miembros, pueden verse afectados varios de ellos. Por otra parte, los órganos de un donante pueden trasplantarse a receptores en diferentes Estados miembros, de modo que, en caso de que se detecte por primera vez una reacción o evento adverso grave en un Estado miembro de destino, es preciso informar a las autoridades competentes o los organismos delegados del Estado miembro de origen, así como de los demás Estados miembros de destino. Es fundamental garantizar que dicha información se transmite sin demora injustificada a todas las autoridades competentes o los organismos delegados de todos los Estados miembros afectados. Con el fin de alcanzar este objetivo, los Estados miembros deben velar por que la información pertinente se transmita a todos los Estados miembros a través de un conjunto de informes escritos. Los informes iniciales deben actualizarse cuando se disponga de información adicional pertinente.

⁽¹⁾ DO L 207 de 6.8.2010, p. 14, corregido en el DO L 243 de 16.9.2010, p. 68.

⁽²⁾ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

- (7) La transmisión de información suele tener, a menudo, carácter urgente. Es esencial que los remitentes de información puedan identificar e informar rápidamente a los destinatarios pertinentes. Las autoridades competentes o los organismos delegados de un Estado miembro deben, en su caso con arreglo al reparto de competencias en el Estado miembro de que se trate, transmitir al destinatario adecuado la información recibida con arreglo a la presente Directiva. Es preciso disponer en la Unión de una lista actualizada de puntos de contacto nacionales, que incluya los datos de contacto.
- (8) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité de trasplante de órganos establecido de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2010/53/UE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Ámbito de aplicación

La presente Directiva se aplicará al intercambio transfronterizo de órganos humanos destinados al trasplante en la Unión Europea.

Artículo 2

Objeto

De conformidad con el artículo 29 de la Directiva 2010/53/UE, la presente Directiva establece:

- procedimientos para la transmisión de información relativa a la caracterización de órganos y donantes;
- procedimientos para la transmisión de la información necesaria para garantizar la trazabilidad de los órganos;
- procedimientos para garantizar la notificación de reacciones y eventos adversos graves.

Artículo 3

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- «Estado miembro de origen»: el Estado miembro en el que se ha obtenido el órgano destinado al trasplante;
 - «Estado miembro de destino»: el Estado miembro al que se envía el órgano para su trasplante;
 - «número de identificación nacional del donante o el receptor»: el código de identificación atribuido a un donante o un receptor con arreglo al sistema de identificación establecido a nivel nacional de conformidad con el artículo 10, apartado 2, de la Directiva 2010/53/UE;
 - «especificación del órgano»: la descripción anatómica de un órgano que incluya: 1) su tipo (por ejemplo, corazón, hígado, etc.); 2) cuando proceda, su posición (izquierda o derecha) en el cuerpo, y 3) si se trata de un órgano o parte de un órgano, indicando el lobulillo o segmento del órgano;
- «un organismo delegado»: un organismo en el que se han delegado tareas de conformidad con el artículo 17, apartado 1, de la Directiva 2010/53/UE o una organización europea de intercambio de órganos en la que se han delegado tareas de conformidad con el artículo 21 de dicha Directiva.

Artículo 4

Normas de procedimiento comunes

1. Los Estados miembros velarán por que la información transmitida de conformidad con lo dispuesto en la presente Directiva entre las autoridades competentes o los organismos delegados, las organizaciones de obtención y los centros de trasplante:

- se presente por escrito, bien por vía electrónica o por fax;
- esté en una lengua comprensible tanto para el remitente como para el destinatario o, en su defecto, en una lengua mutuamente acordada o, en su defecto, en inglés;
- se transmita sin demora injustificada;
- se registre y se ponga a disposición, previa solicitud;
- indique la fecha y hora de transmisión;
- incluya datos de contacto de la persona responsable de la transmisión;
- contenga la siguiente advertencia:

«Contiene datos personales. Protección contra la divulgación o el acceso no autorizados.».

2. En caso de urgencia, el intercambio de información puede realizarse verbalmente, en particular para los intercambios contemplados en los artículos 5 y 7. Estos contactos verbales deberán ir seguidos de una transmisión por escrito, de conformidad con dichos artículos.

3. Los Estados miembros de destino o de origen se asegurarán de que se confirma al remitente la recepción de la información transmitida con arreglo a la presente Directiva, de conformidad con los requisitos establecidos en el apartado 1.

4. Los Estados miembros garantizarán que el personal designado de las autoridades competentes o los órganos delegados:

- esté disponible veinticuatro horas al día, siete días a la semana, para situaciones de urgencia;
- pueda recibir y transmitir la información de conformidad con la presente Directiva, sin demora injustificada.

Artículo 5

Información sobre la caracterización de los órganos y los donantes

1. Los Estados miembros velarán por que, en caso de intercambio previsto de órganos entre Estados miembros, antes de proceder al mismo, la autoridad competente o el organismo delegado del Estado miembro de origen transmita a las autoridades competentes o a los organismos delegados de los posibles Estados miembros de destino la información recogida para la caracterización de los órganos obtenidos y del donante, tal como se especifica en el artículo 7 y en el anexo de la Directiva 2010/53/UE.

2. Los Estados miembros velarán por que, en caso de que parte de la información que ha de transmitirse de conformidad con el apartado 1 no esté disponible en el momento de la transmisión inicial y sí lo esté posteriormente, dicha información se transmita a su debido tiempo a fin de poder adoptar las decisiones médicas:

- a) por la autoridad competente o el organismo delegado del Estado miembro de origen a la autoridad competente o el organismo delegado del Estado miembro de destino, o
- b) por la organización de obtención directamente al centro de trasplante.

3. Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que las organizaciones de obtención y los centros de trasplante transmiten a sus respectivas autoridades competentes u organismos delegados una copia de la información a que se refiere el presente artículo.

Artículo 6

Información para garantizar la trazabilidad de los órganos

1. Los Estados miembros velarán por que la autoridad competente o el organismo delegado del Estado miembro de origen notifique a la autoridad competente o al organismo delegado del Estado miembro de destino lo siguiente:

- a) la especificación del órgano;
- b) el número de identificación nacional del donante;
- c) la fecha de obtención;
- d) el nombre y los datos de contacto del centro de obtención.

2. Los Estados miembros velarán por que la autoridad competente o el organismo delegado del Estado miembro de destino notifique a la autoridad competente o al organismo delegado del Estado miembro de origen lo siguiente:

- a) el número de identificación nacional del receptor o, si el órgano no se hubiera trasplantado, su uso final;
- b) la fecha del trasplante, si procede;
- c) el nombre y los datos de contacto del centro de trasplante.

Artículo 7

Notificación de reacciones y eventos adversos graves

Los Estados miembros velarán por que sus autoridades competentes u organismos delegados apliquen el siguiente procedimiento:

- a) la autoridad competente o el organismo delegado del Estado miembro de destino que reciba una notificación de una reacción o un evento adverso grave que sospeche pueda estar relacionado con un órgano recibido de otro Estado miembro, informará de ello inmediatamente a la autoridad competente o al organismo delegado del Estado miembro de origen y transmitirá sin demora a dicha autoridad competente o al organismo delegado un informe inicial que recoja la información que figura en el anexo I, en la medida en que disponga de dicha información;
- b) la autoridad competente o el organismo delegado del Estado miembro de origen que reciba una notificación de una reacción o un evento adverso grave que sospeche pueda estar relacionado con un donante cuyos órganos también hayan

sido enviados a otros Estados miembros informará inmediatamente de ello a las autoridades competentes o a los organismos delegados de cada Estado miembro de destino, y transmitirá a cada uno de ellos un informe inicial que recoja la información que figura en el anexo I;

- c) la información adicional que esté disponible con posterioridad al informe inicial se transmitirá sin demora injustificada.
- d) La autoridad competente o el organismo delegado del Estado miembro de origen transmitirá a las autoridades competentes o los organismos delegados de todos los Estados miembros de destino, por regla general en un plazo de tres meses a partir de la transmisión del informe inicial de conformidad con las letras a) y b), un informe final común que contenga toda la información que figura en el anexo II. Las autoridades competentes o los organismos delegados de los Estados miembros de destino proporcionarán a la autoridad competente o al organismo delegado del Estado miembro de origen la información pertinente a su debido tiempo. El informe final se elaborará tras recabar la información pertinente de todos los Estados miembros afectados.

Artículo 8

Interconexión entre los Estados miembros

1. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión los datos de contacto de la autoridad competente o los órganos delegados a los que debe transmitirse la información a efectos de lo dispuesto, por un lado, en el artículo 5, y, por otro, en los artículos 6 y 7. Dichos datos de contacto incluirán, como mínimo, lo siguiente: nombre de la organización, número de teléfono, dirección de correo electrónico, número de fax y dirección postal completa.

2. Cuando en un Estado miembro existan varias autoridades competentes u organismos delegados, dicho Estado miembro deberá garantizar que la información que reciba uno de ellos en virtud de los artículos 5, 6 o 7 se envía a la autoridad competente o el organismo delegado a nivel nacional, de conformidad con el reparto de competencias en dicho Estado miembro.

3. La Comisión pondrá a disposición de los Estados miembros una lista de todas las autoridades competentes y los órganos delegados designados por los Estados miembros de conformidad con el apartado 1. Los Estados miembros actualizarán la información que figura en dicha lista. La Comisión podrá confiar la creación y el mantenimiento de esta lista a un tercero.

Artículo 9

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 10 de abril de 2014.

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

*Artículo 10***Entrada en vigor**

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

Hecho en Bruselas, el 9 de octubre de 2012.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

Notificación inicial de sospecha de reacciones o eventos adversos graves

1. Estado miembro notificante
 2. Número de identificación de la notificación: país (ISO)/número nacional
 3. Datos de contacto del notificante (autoridad competente u organismo delegado en el Estado miembro que presenta la notificación): teléfono, dirección de correo electrónico y, cuando esté disponible, número de fax
 4. Centro/organización notificante
 5. Datos de contacto del coordinador/persona de contacto (centro de trasplante/obtención en el Estado miembro notificante): teléfono, dirección de correo electrónico y, cuando esté disponible, número de fax
 6. Fecha y hora de presentación de la notificación (aaaa/mm/dd/hh/mm)
 7. Estado miembro de origen
 8. Número de identificación nacional del donante, tal como se ha comunicado con arreglo al artículo 6
 9. Todos los Estados miembros de destino (si se conocen)
 10. Número de identificación nacional del receptor, tal como se ha comunicado con arreglo al artículo 6
 11. Fecha y hora de inicio de la reacción o el evento adverso grave (aaaa/mm/dd/hh/mm)
 12. Fecha y hora de detección de la reacción o el evento adverso grave (aaaa/mm/dd/hh/mm)
 13. Descripción de la reacción o evento adverso grave
 14. Medidas inmediatas adoptadas o propuestas
-

ANEXO II

Notificación final de reacciones o eventos adversos graves

1. Estado miembro notificante
 2. Número de identificación de la notificación: país (ISO)/número nacional
 3. Datos de contacto del notificante: teléfono, dirección de correo electrónico y, cuando esté disponible, número de fax
 4. Fecha y hora de presentación de la notificación (aaaa/mm/dd/hh/mm)
 5. Número de identificación de la notificación inicial (anexo I)
 6. Descripción del caso
 7. Estados miembros afectados
 8. Resultado de la investigación y conclusiones finales
 9. Medidas preventivas y correctoras adoptadas
 10. Conclusión/seguimiento, en caso necesario
-