



**Reunión de Alto Nivel**  
**“HACIA UN CONSENSO GLOBAL EN TRASPLANTES: DISPONIBILIDAD,  
TRANSPARENCIA Y REGISTRO”,**  
**Organización Nacional de Trasplantes**  
**con motivo de la Presidencia Española del Consejo de la UE.**

**Antecedentes**

El trasplante es la mejor, si no la única, opción terapéutica disponible para pacientes con insuficiencia orgánica terminal, que en su mayoría se debe a enfermedades no transmisibles (ENT). Los pacientes que desarrollan insuficiencia orgánica experimentan una calidad de vida reducida y una muerte prematura, y las comunidades enfrentan costes importantes para modalidades de tratamientos alternativos (p. ej., diálisis) y pérdida de productividad<sup>1</sup>.

El número de trasplantes de órganos en todo el mundo ha ido aumentando de forma sostenida en el tiempo hasta 2020, cuando se redujo en un 18 %, como consecuencia de la pandemia de COVID-19<sup>2</sup>. A pesar del aumento progresivo de las actividades de trasplante, se estima que los trasplantes realizados en el mundo apenas cubren el 10% de las necesidades globales, necesidades que continúan aumentando debido a la creciente carga de las ENT<sup>3</sup>. Cabe destacar que se espera que en el año 2040 la enfermedad renal crónica se convierta en la quinta causa de muerte en el mundo<sup>4</sup>.

En la región europea se ha producido un importante avance en el campo de los trasplantes en los últimos años. La **Comisión Europea** lanzó un Plan de Acción específico para el período 2009-2015 destinado a aumentar la disponibilidad de órganos para trasplante, mejorar la accesibilidad de los pacientes a las terapias de trasplante y garantizar la calidad y seguridad de los órganos para uso clínico<sup>5</sup>. La Unión Europea (UE) ha promovido una serie de iniciativas que refuerzan estos mismos objetivos durante y después del período de implementación del mencionado Plan de Acción. De forma orquestada, la Directiva 2010/53/UE también estableció unos estándares mínimos de calidad y seguridad para los órganos humanos destinados a trasplantes en la UE<sup>6</sup>.

Por otro lado, el trasplante de células y tejidos humanos ha sido regulado por la Directiva 2004/23/CE que establece unos estándares mínimos de calidad y seguridad<sup>7</sup>. Actualmente, el Parlamento Europeo y el Consejo están debatiendo un proyecto de Reglamento propuesto por la Comisión Europea sobre la calidad y seguridad de las Sustancias de Origen Humano (SoHO), distintas de los órganos. El Reglamento derogará la Directiva mencionada anteriormente e incluirá a todas las SoHO (excepto los

1

órganos) bajo un marco regulatorio común, estableciendo un nuevo paradigma en la práctica del trasplante<sup>8</sup>. El proyecto de Reglamento también pretende ayudar a los Estados miembros a garantizar la suficiencia del SoHO, mejorar el nivel de protección tanto de los donantes como de los receptores, reforzar la supervisión y la transparencia de las prácticas y facilitar la innovación en un campo en rápida evolución. La Comisión Europea ha financiado o cofinanciado varios proyectos destinados a lograr la suficiencia, calidad y seguridad de las SoHO en el entorno de la UE.

Por su parte, el **Consejo de Europa** ha contribuido a establecer normas técnicas para mejorar la práctica de los trasplantes, ha establecido un marco ético único y ha adoptado medidas clave para combatir prácticas no éticas en este campo (por ejemplo, a través del Convenio del Consejo de Europa sobre la lucha contra la trata de seres humanos)<sup>9,10</sup>. Tanto la UE como el Consejo de Europa han adoptado instrumentos jurídicos para luchar eficazmente contra la trata de seres humanos con fines de extracción de órganos<sup>11,12</sup>.

Desde 1998, el Consejo de Europa organiza además el Día Europeo de la Donación y el Trasplante de Órganos (EODD) en un país diferente cada año<sup>13</sup>. El EODD es una oportunidad para concienciar sobre la donación y el trasplante a gobiernos, profesionales y la sociedad en general.

La **Organización Mundial de la Salud (OMS)** emitió los Principios Rectores sobre el trasplante de órganos y tejidos humanos en 2010<sup>14</sup>, adoptados por la Asamblea Mundial de la Salud, a través de la Resolución 63.22<sup>15</sup>. Esta Resolución hace un llamamiento a la acción de los Estados Miembros y da un mandato a la OMS para apoyar el desarrollo de los trasplantes y la implementación mundial de los Principios Rectores de la OMS.

Las **organizaciones no gubernamentales (ONGs)**, a destacar las sociedades científicas, también han sido fundamentales para seguir desarrollando el trasplante dentro y fuera de la región europea.

Reunir a todos estos actores destacados puede brindar la oportunidad única de identificar acciones prioritarias en este campo para países, organizaciones internacionales y ONGs.

Por este motivo y en el marco de la Presidencia Española del Consejo de la UE, la Organización Nacional de Trasplantes decide organizar un encuentro en colaboración con la Organización Mundial de la Salud y el Consejo de Europa, así como con el apoyo de la Sociedad Internacional de Trasplante (TTS), de la Sociedad Europea de Trasplante de Órganos (ESOT) y de la Sociedad Internacional de Nefrología (ISN). Esta **cumbre**



**global** tendrá el título: **“Hacia un consenso global en trasplantes: disponibilidad, transparencia y registro”**, que tendrá lugar en Santander los días 9 y 10 de noviembre.

### **Objetivo**

La Presidencia española pretende construir una UE para la salud, a través de nuevas prioridades dirigidas a mejorar la protección de las personas vulnerables, promover iniciativas de preparación y respuesta ante amenazas sanitarias (como la pandemia COVID-19) y alinear la agenda sanitaria con los Objetivos de Desarrollo Sostenible de Naciones Unidas y One-Health.

En este contexto, el objetivo de esta cumbre internacional es revisar de forma crítica la situación actual de la donación y el trasplante, identificar los principales retos e idear el futuro del trasplante en el ámbito mundial. Como resultado, se acordará en Santander una Declaración sobre acciones prioritarias clave en donación y trasplante, que se presentará a los Estados Miembros y se espera que sirva de base para el trabajo futuro de la UE, el Consejo de Europa y la OMS. Este encuentro terminará con una marcha en Honor a los Donantes el marco de la celebración del Día Europeo del Donante (EODD) 2023.



**High Level Meeting**  
**"TOWARDS GLOBAL CONVERGENCE IN TRANSPLANTATION: SUFFICIENCY,  
TRANSPARENCY AND OVERSIGHT",**  
**Organización Nacional de Trasplantes**  
**on the occasion of the Spanish Presidency of the Council of the EU.**

### Background

Transplantation is the best if not the only therapeutic option available for patients with end-stage organ failure, which mostly results from non-communicable diseases (NCDs). Patients who develop organ failure experience a reduced quality of life and premature death, and communities confront important costs for alternative treatment modalities (e.g. dialysis) and loss in productivity.<sup>1</sup>

The number of organ transplants worldwide has steadily increased over time until 2020, when it was reduced by 18%, as a consequence of the COVID-19 pandemic.<sup>2</sup> However, despite the progressive increase in transplant activities, it is estimated that these barely cover 10% of the global needs, which are notably rising due to the growing burden of NCDs.<sup>3</sup> Of note, chronic kidney disease is expected to become the 5<sup>th</sup> cause of death in the world by 2040.<sup>4</sup>

In the European region, an important progress has been made in the field of transplantation over the past years. The European Commission launched a specific Action Plan for the period 2009-2015 targeted to increase the availability of organs for transplantation, improve the accessibility of patients to transplant therapies and ensure the quality and safety of organs for clinical use.<sup>5</sup> The European Union (EU) has promoted a number of initiatives reinforcing these same goals during and after the period of implementation of the above mentioned Action Plan. In an orchestrated way, the Directive 2010/53/EU also established minimum quality and safety standards for human organs to be used for transplantation in the EU.<sup>6</sup>

<sup>1</sup> Domínguez-Gil B, Ascher NL, Fadhil RAS, et al. The Reality of Inadequate Patient Care and the Need for a Global Action Framework in Organ Donation and Transplantation. *Transplantation* 2022;106(11):2111-2117. doi: 10.1097/TP.0000000000004186.

<sup>2</sup> Aubert O, Yoo D, Zielinski D, et al. COVID-19 pandemic and worldwide organ transplantation: a population-based study. *Lancet Public Health* 2021;6(10):e709-e719. doi: 10.1016/S2468-2667(21)00200-0.

<sup>3</sup> International report on organ donation and transplantation activities. Available at: <https://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2022/12/2021-data-global-report-1.pdf>. Accessed: August 2023.

<sup>4</sup> Kovesdy CP. Epidemiology of chronic kidney disease: an update 2022. *Kidney Int Suppl* 2022;12(1):7-11. doi: 10.1016/j.kisu.2021.11.003.

<sup>5</sup> Study on the uptake and impact of the EU Action Plan on Organ Donation and Transplantation (2009-2015) in the EU Member States. The Factor Study. Available at: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-03/2017\\_euactionplan\\_2009-2015\\_impact\\_exe\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-03/2017_euactionplan_2009-2015_impact_exe_en_0.pdf). Accessed: August 2023.

<sup>6</sup> Directive 2010/53/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation. Available at: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=cel\\_ex%3A32010L0053](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=cel_ex%3A32010L0053). Accessed: August 2023.

The transplantation of human tissues and cells has been regulated by Directive 2004/23/EC that sets minimum quality and safety standards.<sup>7</sup> At present, the European Parliament and Council are debating a draft Regulation proposed by the European Commission on the quality and safety of Substances of Human Origin (SoHO), other than organs.<sup>8</sup> The Regulation will repeal the previously mentioned Directive and bring all SoHO (except for organs) under a common regulatory framework, setting a new paradigm in the practice of transplantation of human tissues and cells in the near future. The draft Regulation also intends to support Member States in ensuring sufficiency of SoHO, improving the level of protection of both donors and recipients, reinforcing oversight and transparency of practices, and facilitating innovation in a rapidly evolving field. The European Commission has funded or co-funded several projects aimed at achieving sufficiency, quality and safety of SoHO in the EU setting.

The Council of Europe has contributed to set technical standards to improve the practice of transplantation, has established a unique ethical framework, and adopted key measures to combat unethical practices in this field (e.g. thorough the Council of Europe Convention on the fight against trafficking in human organs).<sup>9,10</sup> Both the EU and the Council of Europe have adopted legal instruments to effectively fight against the trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs.<sup>11,12</sup> Since 1998 the Council of Europe has additionally organized the European Day for Organ Donation and Transplantation (EODD)<sup>13</sup> in a different country every year. The EODD is an opportunity to raise awareness on donation and transplantation among governments, professionals and society at large.

The World Health Organization (WHO) issued the Guiding Principles on Human Tissue and Organ transplantation in 2010,<sup>14</sup> adopted by the World Health Assembly, through

---

<sup>7</sup> Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32004L0023>. Accessed: August 2023.

<sup>8</sup> Proposal for a Regulation on Substances of Human Origin. Available at: [https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/overview/proposal-regulation-substances-human-origin\\_en](https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/overview/proposal-regulation-substances-human-origin_en). Accessed: August 2023.

<sup>9</sup> Activities of the European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care on Substances of Human Origin. Available at: <https://www.edqm.eu/en/substances-of-human-origin>. Accessed: August 2023.

<sup>10</sup> Council of Europe Convention on action against trafficking in human organs. Available at: <https://rm.coe.int/16806dca3a>. Accessed: August 2023.

<sup>11</sup> Directive 2011/36/EU of the European Parliament and of the Council of 5 April 2011 on preventing and combating trafficking in human beings and protecting its victims, and replacing Council Framework Decision 2002/629/JHA. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32011L0036>. Accessed: August 2023.

<sup>12</sup> Council of Europe Convention on action against trafficking in human beings. Available at: <https://rm.coe.int/168008371d>. Accessed: August 2023.

<sup>13</sup> European Day for Organ Donation & Transplantation. Available from: <https://www.edqm.eu/en/eodd>.

<sup>14</sup> WHO Guiding Principles on human cell, tissue and organ transplantation. Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341814/WHO-HTP-EHT-CPR-2010.01-eng.pdf?sequence=1>. Accessed: August 2023.

Resolution 63.22.<sup>15</sup> This Resolution calls upon action on Member States and gave a mandate to the WHO to support the development of transplantation and the worldwide implementation of the WHO Guiding Principles.

Non-governmental organizations (NGOs) have been pivotal in further developing transplantation within and outside the European region.

Bringing all these outstanding stakeholders together can provide the unique opportunity of identifying priority actions in this field for countries, international organizations and NGOs.

Thus, an international summit entitled “Towards Global Convergence in Transplantation: Sufficiency, Transparency and Oversight” will be convened by the Organización Nacional de Trasplantes (ONT) under the Spanish Presidency of the Council of the EU and in collaboration with the World Health Organization and the Council of Europe and the support of the Transplantation Society and the European Society of Organ Transplantation and the European Society of Nephrology.

## Aim

6

The Spanish Presidency aims at building an EU for health, through new priorities targeted at improving the protection of the vulnerable, promoting initiatives of preparedness and response to health-care threats (as witnessed in the COVID-19 pandemic) and aligning the health-care agenda with the United Nations Sustainable Development Goals and One-Health.

In this context, the goal of this international summit is to critically review the current situation of donation and transplantation, identify key challenges and devise the future of transplantation in the global arena. The summit also aims at celebrating the 2023 EODD.

---

<sup>15</sup> World Health Assembly Resolution on Human Organ and Tissue Transplantation. Available at: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63/A63\\_R22-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R22-en.pdf). Accessed: August 2023.