

Enfoque regulatorio para la manipulación *ex situ* de órganos humanos

Documento de posición del Comité Europeo sobre Órganos, Tejidos y Células (CD-P-TO)

Adoptado el 8 de octubre de 2026

1 Contexto y relevancia



El trasplante de órganos salva vidas y mejora la calidad de vida de pacientes con insuficiencia orgánica terminal.



Más de 44.000 trasplantes de órganos se realizaron en los Estados miembros del Consejo de Europa en 2024.



También contribuye a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios (p. ej. el trasplante renal es menos costoso que la diálisis).

2 Nuevas tecnologías: manipulación *ex situ*

Se han desarrollado tecnologías, como la perfusión con máquinas, que permiten intervenir en el órgano después de su extracción y antes del trasplante.



Objetivos

- ✓ Reducir el daño por isquemia-reperusión.
- ✓ Evaluar la viabilidad del órgano.
- ✓ Realizar reparaciones, acondicionamiento y tratamientos terapéuticos o preventivos.
- ✓ Aumentar la disponibilidad de órganos y mejorar los resultados del trasplante.

3 ¿Qué es la manipulación *ex situ* de órganos?

Intervenciones en un órgano fuera del cuerpo, con intención terapéutica o preventiva, que pueden incluir:



Uso de medicamentos



Dispositivos médicos



Sustancias de origen humano

Algunas intervenciones, como la modificación genética o enzimática, pueden introducir riesgos biológicos adicionales.

4 Riesgos de clasificar los órganos manipulados como medicamentos



Aplicar, directa o indirectamente, el marco regulatorio de los medicamentos a los órganos humanos manipulados *ex situ* puede generar importantes riesgos:



Conflictos éticos

Puede difuminar la distinción entre un órgano donado y un producto terapéutico comercial, afectando a la confianza pública en la donación.



Riesgo de comercialización

Podría considerarse el órgano como un bien industrial o comercial, contraviniendo el principio de no comercialización del cuerpo humano.



Impacto en la donación y la equidad

Puede reducir la disposición a donar y generar desigualdades en el acceso si se aplican modelos de mercado.



Carga regulatoria desproporcionada

El marco de medicamentos podría ser inadecuado, excesivo y obstaculizar la innovación, con posibles retrasos en la aplicación de tecnologías beneficiosas para los pacientes.

5 Principios que deben preservarse



Donación voluntaria y no remunerada



No comercialización del cuerpo humano y de sus partes



Confianza pública en los sistemas de donación y trasplante



Asignación de órganos transparente, objetiva y basada en criterios médicos



Mantener los valores éticos fundamentales del Consejo de Europa

6 Recomendaciones para un modelo europeo

El Comité Europeo sobre Órganos, Tejidos y Células propone un marco regulatorio que:



Fomente la innovación

Apoye el desarrollo y la aplicación de nuevas tecnologías de manipulación *ex situ*.



Garantice la seguridad y la calidad

Establezca un sistema robusto y proporcionado de evaluación y supervisión.



Proteja los principios éticos

Preserve la donación altruista, la no comercialización y la equidad en el acceso al trasplante.



Adapte la regulación

Evite una aplicación automática del marco de medicamentos a los órganos humanos manipulados *ex situ*.

Un marco regulatorio europeo debe permitir los avances científicos en la manipulación *ex situ* de órganos, garantizando al mismo tiempo la seguridad, la calidad y el respeto a los principios éticos que sustentan la donación y el trasplante de órganos.