

Análisis AseBio Biotech Act I

Este documento recoge el análisis realizado por AseBio de la **Propuesta de Directiva relativa al procesamiento de órganos (COM(2025) 1031 final)**, presentada el 16 de diciembre, en el marco del paquete legislativo conocido como [Biotech Act I](#).

Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por la que se modifica la Directiva 2010/53/UE en lo que respecta al procesamiento de órganos - COM (2025) 1031 final

Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Directive 2010/53/EU as regards the processing of organs - COM (2025) 1031 final

1. Objetivo

COM (2025) 1031 es una propuesta que modifica la Directiva 2001/18/CE sobre liberación intencional/puesta en el mercado de organismos modificados genéticamente (OMG), y la Directiva 2010/53/UE sobre estándares de calidad y seguridad de órganos humanos para trasplante.

El propio texto establece que esta propuesta acompaña al marco del European Biotech Act y pretende adaptar piezas del acervo comunitario para alinearlas con las nuevas realidades tecnológicas, mejorando la coherencia, la claridad jurídica y el funcionamiento del marco legislativo de la Unión, con el objetivo último de favorecer la disponibilidad de productos/terapias seguras y de alta calidad.

La propuesta se justifica por el avance acelerado de las innovaciones en dos ámbitos:

- I. **Microorganismos modificados genéticamente (MMGs):** la Comisión argumenta que, desde la adopción de 2001/18/CE (diseñada principalmente para plantas), los avances han ampliado los usos de MMGs (p. ej., fertilizantes, biocontrol, biorremediación, tratamiento de aguas, biomining/bioleaching), con potencial impacto en sectores agroalimentario, industrial y ambiental.
- II. **Procesamiento/preservación de órganos:** se indica que la preservación y procesamiento de órganos (incluida la preservación avanzada) es cada vez más frecuente y extiende la ventana ex vivo, habilitando intervenciones previas al trasplante. Dado que estas prácticas no estarían plenamente cubiertas por el texto actual, se plantea una actualización para asegurar supervisión y coordinación entre autoridades cuando intervengan productos regulados por otros marcos (medicamentos, dispositivos médicos o preparaciones SoHO).

En síntesis, el objetivo operativo es modernizar y adaptar ambos marcos (OMG/MMG y órganos) para reducir fricciones regulatorias sin reducir los estándares de protección de salud humana y medio ambiente (en 2001/18/CE) y de seguridad del receptor (en 2010/53/UE).

En este documento se recopilará únicamente la información relativa a la Dir. 2010/53/UE.

2. Qué recoge, a qué afecta

2.1. Qué recoge:

La propuesta enmienda la Directiva 2010/53/UE para incluir explícitamente el procesamiento de órganos en el marco de calidad y seguridad, con el fin de aportar claridad a todos los actores y garantizar supervisión en un ámbito de innovación creciente.

- I. **Alcance de 2010/53/UE:** se incluye explícitamente el procesamiento (procesamiento), junto a donación, pruebas, caracterización, obtención, preservación, transporte y trasplante. La Comisión Europea publicará una lista de operaciones de procesamiento autorizadas y podrá adoptar actos de ejecución con reglas detalladas
- II. **Definición y límites:** se define procesamiento como operaciones de manejo del órgano para mantener/mejorar función antes del trasplante (se citan ejemplos como preservación, quimioterapia, cirugía) y se aclaran fronteras con otras figuras sanitarias.
- III. **Nuevo régimen de autorización:** se introduce el art. 6a que define la autorización previa para aplicar un órgano procesado; la evaluación beneficio-riesgo y, si hay evidencia limitada o riesgos significativos, el plan de monitorización clínica para su aprobación por la autoridad competente.
- IV. **Interfaz con otros marcos:** si el procesamiento implica medicamentos, dispositivos o preparaciones SoHO, la autoridad debe verificar autorización/certificación y cooperar con autoridades sectoriales; se prevé lista de operaciones autorizadas y actos de ejecución con reglas detalladas.

2.2. A qué afecta:

Centros de trasplante, que deberán operar bajo un régimen explícito de autorización

Empresas/operadores de tecnologías de preservación/procesamiento de productos asociados (medicamentos, dispositivos, SoHO), por la exigencia de verificación y coordinación entre marcos y autoridades.

3. Contexto previo

La Directiva 2010/53/UE es la normativa europea (Directiva sobre órganos) que establece normas de calidad y seguridad para la donación y trasplante de órganos humanos en la UE. Garantiza la protección de donantes y receptores, la trazabilidad, y promueve la donación voluntaria y gratuita, aplicándose a todas las etapas, desde la obtención hasta el trasplante.

Su ámbito actual cubre toda la cadena: donación, pruebas, caracterización, obtención, preservación, transporte y trasplante (y solo aplica a órganos usados en investigación cuando estén destinados al trasplante en humanos).

Aspectos clave de la directiva:

Calidad y Seguridad: Define estándares estrictos para la evaluación, caracterización, obtención, preservación y transporte de órganos.

Protección al Donante y Receptor: Establece evaluaciones médicas rigurosas para minimizar riesgos físicos y psicológicos, especialmente en donantes vivos.

Trazabilidad: Obliga a mantener registros que permitan rastrear el órgano desde el donante hasta el receptor.

Donación Gratuita y Ética: Prohíbe la comercialización de órganos y garantiza la gratuidad y el consentimiento informado.

Autoridades Competentes: Exige que cada Estado miembro designe una autoridad nacional para supervisar las normas y gestionar los eventos adversos graves.

4. Impacto en el sector biotecnológico

En conjunto, las medidas propuestas en COM(2025) 1031 suponen un cambio estructural relevante para la biotecnología europea, porque actúan sobre dos cuellos de botella distintos:

- A. La puesta en el mercado de microorganismos modificados genéticamente bajo el marco OMG.
- B. La innovación clínica en preservación y procesamiento de órganos bajo el marco de trasplantes. El impacto buscado es dotar a las prácticas de procesamiento y preservación avanzada de órganos de un marco de supervisión clara que proteja al receptor y, al mismo tiempo, asegure coherencia y coordinación cuando el procesamiento implique productos regulados en otros marcos sanitarios (medicamentos, dispositivos o SoHO), de modo que el sistema funcione de forma más consistente en toda la UE.

5. Qué modificaciones / mejoras introduce

5.1. Frente a la situación anterior

Eje / cambio	Antes (Directiva 2010/53/UE vigente)	Propuesta COM(2025) 1031
(i) Alcance: incluye procesamiento	El ámbito vigente aplica a donación, pruebas, caracterización, adquisición, preservación, transporte y trasplante; no menciona procesamiento como etapa.	Sustituye el Art. 2(1) para incluir expresamente el procesamiento junto al resto de etapas.
(ii) Definiciones: trasplante y procesamiento	El texto vigente define conceptos clave (autoridad competente, donación, órgano, etc.) y estructura la cadena sin una definición autónoma de procesamiento como categoría regulada.	Modifica la definición de trasplante y añade la de procesamiento con delimitación de exclusiones (reutilización de tejidos/células; ciertos usos farmacológicos).
(iii) Nuevo Artículo 6a: autorización previa, evaluación beneficio-riesgo y monitorización clínica	La Directiva vigente regula obtención, centros, trazabilidad y SARE, pero no contiene un artículo específico de autorización de procesamiento de órganos por evaluación beneficio-riesgo y planes de monitorización clínica.	Inserta Art. 6a: autorización previa para aplicar órgano procesado; asesoramiento de riesgo; si evidencia insuficiente o riesgo significativo → plan de monitorización clínica; control de cambios y suspensión; reglas detalladas por actos de ejecución.
(iv) Coordinación con otros marcos sanitarios (medicamentos, MDR, SoHO)	El texto vigente establece un marco general de calidad/seguridad y gobernanza nacional; no prevé una obligación expresa de verificación/coordinación inter-marcos vinculada al procesamiento (porque procesamiento no está definido como tal).	Art. 6a obliga a verificar autorización/certificación si el procesamiento implica medicamento (Dir 2001/83/CE / Reg 726/2004), dispositivo (Reg 2017/745) o SoHO (Reg 2024/1938), y prevé colaboración entre autoridades para intercambio de datos clínicos.

5.2. Mejoras clave introducidas

- **Actualiza el alcance:** incorpora explícitamente el procesamiento como etapa regulada en la cadena del trasplante.
- **Nuevo régimen de autorización y control:** autorización previa + beneficio-riesgo y, cuando aplique, monitorización clínica de resultados.
- **Coordinación y armonización:** verificación cuando intervienen medicamentos/dispositivos/SoHO, colaboración entre autoridades y desarrollo de reglas/listados UE vía actos de ejecución.