Organización Mundial de la Salud

CONSEJO EJECUTIVO **EB123/5**
123ª reunión **18 de abril de 2008**
Punto 5 del orden del día provisional

Trasplante de órganos y tejidos humanos[1]

Informe de la Secretaría

1. En 1991, en su resolución WHA44.25, la 44ª Asamblea Mundial de la Salud aprobó los Principios Rectores sobre Trasplante de Órganos Humanos. Los Principios Rectores fueron el resultado de un proceso iniciado en 1987, cuando la Asamblea de la Salud manifestó por vez primera su preocupación por el comercio de órganos humanos (resolución WHA40.13). Dos años más tarde, la Asamblea de la Salud pidió a los Estados Miembros que tomaran medidas apropiadas para evitar la compra y venta de órganos humanos para trasplante (resolución WHA42.5). A lo largo de los últimos 17 años, los Principios Rectores han influido en la legislación de más de 50 Estados Miembros, así como en los códigos y prácticas profesionales. En 2004, teniendo en cuenta los avances médicos y científicos en materia de trasplantes, así como la evolución de las prácticas y percepciones en relación con los trasplantes de órganos y tejidos, la 57ª Asamblea Mundial de la Salud, en su resolución WHA57.18, pidió al Director General que, entre otras cosas, siguiera «examinando y recabando datos a escala mundial sobre las prácticas y la seguridad, calidad, eficacia y epidemiología de los trasplantes alogénicos, y sobre las cuestiones éticas conexas, en particular la donación entre vivos, con el fin de actualizar los Principios Rectores sobre Trasplante de Órganos Humanos». El presente informe responde a dicha petición de la Asamblea de la Salud, pero se centra en los alotrasplantes de células, tejidos y órganos.

2. En consecuencia, la Secretaría ha examinado las prácticas de trasplante mediante un amplio proceso de consultas a nivel nacional, subregional y regional en el que han participado expertos, representantes de las autoridades sanitarias y sociedades profesionales y científicas, abogados y especialistas en ética. Se ha creado una base mundial de conocimientos sobre trasplantes que incluye una base de datos mundial sobre donaciones y trasplantes. La base de datos se desarrolló en colaboración con la Organización Nacional de Trasplantes de España y se publicó en Internet en 2006 como instrumento para monitorizar las actividades y prácticas de trasplante a nivel mundial y para fomentar la transparencia.[2] Se han establecido relaciones oficiales con la Sociedad de Trasplantes como órgano consultivo en asuntos técnicos relacionados con los trasplantes.

3. Aunque el número anual de trasplantes ha aumentado rápidamente desde que se aprobaron los Principios Rectores, también ha habido un importante aumento de la demanda de trasplantes de células, tejidos y órganos humanos, con la consiguiente escasez de material humano, y en particular de órganos. En la actualidad se realizan trasplantes renales en 91 Estados Miembros de todas las regiones

[1] Este informe no incluye los progresos realizados en el campo de los xenotrasplantes, abordados también en la resolución WHA57.18, pues plantean cuestiones diferentes y específicas. En su momento, la Secretaría presentará un informe sobre los xenotrasplantes.

[2] Accesible en http://www.transplant-observatory.org/default.aspx.

de la OMS, aunque estos países se encuentran en diferentes etapas de desarrollo técnico y de supervisión reglamentaria. El hecho de que haya pocos países que se acerquen a la autosuficiencia con respecto al suministro de células, tejidos y órganos para trasplante ha estimulado la búsqueda de formas de incrementar la donación de material humano para trasplante; entre las soluciones encontradas está una dependencia creciente de la donación de órganos por personas vivas, parientes o no.

4. Otra consecuencia de la demanda insatisfecha de material humano para trasplante ha sido el crecimiento del «turismo de trasplantes». En algunos países hay centros que utilizan Internet y otros medios para invitar abiertamente a los pacientes a que viajen al extranjero para recibir trasplantes «a precios de saldo», con todos los costos del donante incluidos. Asimismo, el comercio de células, tejidos y órganos, e incluso el tráfico de seres humanos que son secuestrados o atraídos engañosamente a otros países donde se ven obligados a convertirse en donantes, sigue siendo un grave problema, sobre todo en los países con un turismo de trasplantes considerable. La explotación es también un destino frecuente para las personas que abandonan sus países de origen en busca de recompensas económicas por la donación de sus riñones. Con el fin de obtener un acceso fácil a órganos, algunos países ricos fomentan el trasplante fuera de sus fronteras, lo cual implica invariablemente la compra de órganos a los pobres, aunque el comercio de órganos esté prohibido en los países ricos en cuestión. Esta práctica, que incluye el suministro de material humano para trasplante, no debe confundirse con la compra en el extranjero únicamente de asistencia médica.

ACTUALIZACIÓN DE LOS PRINCIPIOS RECTORES SOBRE TRASPLANTE

5. Por consiguiente, la Secretaría ha revisado y reformulado los Principios Rectores,[1] así como las observaciones a dichos principios, para abordar las prácticas que se han identificado con posterioridad a 1991. Los Principios Rectores revisados proporcionan un marco de apoyo a los avances en el trasplante de células, tejidos y órganos que permitirá obtener el máximo beneficio de los trasplantes, atendiendo las necesidades de los receptores, protegiendo a los donantes y garantizando la dignidad de todos los implicados. Los participantes en el proceso de consultas emprendido para preparar la revisión confirmaron la opinión de que la búsqueda de beneficios económicos con los órganos humanos o sus partes pone en peligro los beneficios de los trasplantes, en vez de aumentarlos. La experiencia mundial demuestra que el comercio en este ámbito evoluciona de un mercado de órganos hacia un mercado de personas en el que, de forma manifiesta o encubierta, se explotan las personas pobres y vulnerables.

6. Los Principios Rectores revisados piden que se prohíba el pago o cobro de dinero por células, tejidos u órganos, así como cualquier otro trato comercial en esta esfera. Sin embargo, los principios no afectan a ciertos pagos legítimos, tales como el reembolso de los gastos (como los generados por la asistencia médica a la donación) y pérdidas (por ejemplo, los salarios perdidos) o la recuperación de los costos generados en la adquisición, procesamiento, almacenamiento, distribución e implantación de células, tejidos u órganos. En la revisión de los Principios Rectores se ha prestado especial atención a la protección de los menores y de otras personas vulnerables frente a la coacción y a la inducción indebida a la donación de células, tejidos u órganos.

7. Como resultado del proceso de consultas se han añadido dos nuevos Principios Rectores. El primero de ellos refuerza el compromiso con la seguridad, calidad y eficacia de los procesos de donación y trasplante, así como del material humano utilizado, y el segundo exige transparencia en la organización y ejecución de las actividades de donación y trasplante, con el fin de facilitar la necesaria supervisión

[1] Véase el anexo.

técnica y fomentar la confianza del público. Estos nuevos principios alientan el respeto que merecen las partes del cuerpo humano y sus donantes, así como los pacientes que reciben las donaciones.

EL CAMINO POR RECORRER

8. El proceso de consulta que ha conducido a la revisión de los Principios Rectores ya ha hecho que algunos Estados Miembros pidieran a la OMS apoyo para formular y poner en vigor medidas legislativas que detengan los trasplantes comerciales y aumenten el acceso al trasplante. No obstante, todavía hay muchos países que tienen que emprender esa acción, especialmente aquellos en los que un marco legal débil, inexistente o aplicado de forma ineficaz permita el lucro incontrolado con la venta de órganos extraídos a ciudadanos vulnerables.

9. El proceso de consulta también generó un consenso sobre las diferentes formas de ampliar el acceso y aumentar la seguridad, calidad y eficacia de la donación y trasplante de células, tejidos y órganos. En los puntos siguientes se resumen algunas de esas sugerencias.

10. Aunque hubo un amplio consenso en contra del comercialismo, que alienta el tráfico y la explotación, la escasez de material humano para trasplante en países con sistemas de salud avanzados sigue siendo una realidad. Son necesarios marcos legales integrales que permitan y fomenten el trasplante y al mismo tiempo impidan el comercio y el tráfico. Asimismo, deben fomentarse las organizaciones que puedan estimular y regular los trasplantes.

11. Con el fin de lograr la autosuficiencia nacional o subregional en materia de trasplante de órganos será necesario aumentar las donaciones de donantes fallecidos. En la actualidad los donantes diagnosticados de muerte con criterios neurológicos representan la principal fuente de dichas donaciones. Sin embargo, se considera que hay otra fuente (los llamados «donantes sin actividad cardiaca») que podría proporcionar tres veces más donantes. Además, los participantes en el proceso de consulta observaron que el trasplante de órganos de donantes sin actividad cardiaca está proporcionando cada vez mejores resultados. Con el permiso del pariente más cercano (o, en casos raros, siguiendo los deseos manifestados previamente por el paciente), la retirada del apoyo vital puede seguirse de una declaración de muerte basada en el cese permanente de la circulación y la respiración, y, después, de la extracción de los órganos destinados al trasplante. En algunas circunstancias se toman medidas para prolongar la oportunidad de obtener una donación mientras se busca el permiso de los familiares, especialmente cuando la muerte no se produce en una unidad de cuidados intensivos y la retirada del apoyo respiratorio no ha sido planificada. Las técnicas utilizadas para conservar los órganos no tienen por qué necesitar tecnologías sofisticadas, sobre todo cuando sólo se trata de los riñones; por consiguiente, los programas que utilizan donantes sin actividad cardiaca son accesibles para los países con escasos recursos.

12. La monitorización de los resultados de la donación y el trasplante es esencial para garantizar la buena calidad de los servicios e identificar problemas. Como ocurre con otros productos y dispositivos médicos, un sistema de vigilancia eficaz proporcionará una alerta temprana en caso de eventos adversos. La creación de sistemas de monitorización y vigilancia nacionales (o subregionales) permitiría la comunicación rápida a todo el mundo de información sobre nuevos desarrollos técnicos importantes y pormenores sobre las reacciones y eventos adversos.

13. El éxito de la ampliación de las donaciones de células, tejidos y órganos que permita atender las necesidades mundiales depende de la aceptación pública de la donación y trasplante en condiciones seguras y legales, así como de la sensibilización del público acerca de los peligros de comercio y el tráfico. Este último requisito afecta particularmente a los pobres y a grupos vulnerables, que son los que tienen más probabilidades de ser inducidos o coaccionados a convertirse en donantes. Las campa-

ñas de promoción diseñadas cuidadosamente y aplicadas uniformemente y dirigidas a todos los grupos de población, incluidos los escolares, pueden ayudar a concienciar a la población de que la donación y el trasplante son valiosos y necesarios, y de que el consentimiento debe darse en el limitado periodo de tiempo en el que se puede mantener la viabilidad de las células, tejidos y órganos.

14. Con el aumento de la circulación mundial de material trasplantable, la trazabilidad es un tema que preocupa mucho a los profesionales que trabajan en el campo de los trasplantes y de los sistemas de vigilancia. Se obtendrían importantes ventajas con la creación de una base común para un sistema mundial de codificación de materiales trasplantables, y en especial de células y tejidos. Uno de los resultados del proceso mundial de consulta mencionado en el párrafo 2 *supra* fue la recomendación de que se debe fomentar la creación de un sistema mundial de ese tipo, que también podría aportar beneficios en la lucha contra el comercio.

15. Aunque queda trabajo por hacer en materia de trasplantes, ante todo, debe darse la mayor prioridad a las iniciativas destinadas a reducir la incidencia, o incluso a prevenir, las enfermedades que crean la necesidad de trasplantes. Dichas iniciativas requieren la creación de programas de salud pública de gran calidad dirigidos por la investigación y apoyados por la atención terciaria y la formación médica. La creación de servicios de trasplante constituye un importante estímulo a la medicina y a la investigación académica.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

16. Se invita al Consejo a que tome nota del presente informe.

ANEXO

PRINCIPIOS RECTORES DE LA OMS SOBRE TRASPLANTE DE CÉLULAS, TEJIDOS Y ÓRGANOS HUMANOS

PROYECTO DE ACTUALIZACIÓN

PREÁMBULO

1. Como señaló el Director General en su informe presentado a la 79ª reunión del Consejo Ejecutivo,[1] el trasplante de órganos humanos empezó con una serie de estudios experimentales a comienzos del siglo XX. En ese informe se destacaban algunos de los principales adelantos clínicos y científicos registrados en ese campo desde que Alexis Carrel recibiera el Premio Nobel en 1912 por su labor de pionero. El trasplante quirúrgico de órganos humanos de donantes fallecidos o vivos a personas enfermas o moribundas empezó después de la Segunda Guerra Mundial. En los últimos 50 años, el trasplante de células, tejidos y órganos humanos se ha convertido en una práctica mundial que ha alargado la duración y mejorado enormemente la calidad de cientos de miles de vidas. Gracias a la constante mejora de la tecnología médica, sobre todo en relación con el rechazo de tejidos y órganos, se ha producido un aumento de la demanda de éstos, que siempre ha sido superior a la oferta, a pesar del notable aumento de la donación de órganos de personas fallecidas y del aumento de las donaciones de personas vivas en los últimos años.

2. La escasez de órganos disponibles no sólo ha llevado a muchos países a elaborar procedimientos y sistemas destinados a aumentar la oferta, sino que también ha estimulado el tráfico comercial de órganos humanos, sobre todo de donantes vivos no emparentados con los receptores. Las pruebas de la existencia de ese comercio, y del tráfico de seres humanos que lo acompaña, se han hecho más evidentes en los últimos decenios. Además, la facilidad cada vez mayor para las comunicaciones y viajes internacionales ha llevado a muchos pacientes a viajar al extranjero para acudir a centros médicos que hacen publicidad de su capacidad para realizar trasplantes y suministrar órganos donados por una tarifa única que lo incluye todo.

3. La inquietud que suscita en la Asamblea de la Salud el comercio de órganos y la necesidad de establecer normas mundiales para los trasplantes quedaron reflejadas por primera vez en las resoluciones WHA40.13 y WHA42.5. Tras un proceso de consultas entablado por la Secretaría, la Asamblea de la Salud aprobó en su resolución WHA44.25 los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Órganos Humanos. A lo largo de los últimos 17 años, los Principios Rectores han tenido en todo el mundo gran influencia en los códigos y prácticas profesionales y en la legislación. Teniendo en cuenta los cambios que han sufrido las prácticas y las actitudes relativas al trasplante de órganos y tejidos, la Asamblea de la Salud, en su resolución WHA57.18, pidió al Director General que, entre otras cosas, siguiera examinando y recabando datos a escala mundial sobre las prácticas y la seguridad, calidad, eficacia y epidemiología de los trasplantes alogénicos, y sobre las cuestiones éticas conexas, en particular la donación entre vivos, con el fin de actualizar los Principios Rectores sobre Trasplante de Órganos Humanos.

4. La finalidad de los Principios Rectores siguientes es proporcionar un marco ordenado, ético y aceptable para la adquisición y trasplante de células, tejidos y órganos humanos con fines terapéuticos. Cada jurisdicción determinará los medios para poner en práctica los Principios Rectores. Éstos

[1] Documento EB79/8.

conservan los puntos fundamentales de la versión de 1991, al tiempo que incorporan nuevas disposiciones que responden a las tendencias actuales en el campo de los trasplantes, en particular el trasplante de órganos de donantes vivos y la utilización cada vez mayor de células y tejidos humanos. Los Principios Rectores no se aplican al trasplante de gametos, de tejido ovárico o testicular, ni de embriones con fines reproductivos, ni tampoco a la sangre ni a sus elementos constitutivos para fines de transfusión.

La extracción de células, tejidos y órganos de personas fallecidas o vivas para fines de trasplante sólo podrá efectuarse de conformidad con los siguientes Principios Rectores.

Principio Rector 1

Podrán extraerse células, tejidos y órganos del cuerpo de personas fallecidas para fines de trasplante si:
a) se obtiene el consentimiento exigido por la ley; y
b) no hay razones para pensar que la persona fallecida se oponía a esa extracción.

Comentario sobre el Principio Rector 1

El consentimiento es la piedra angular ética de toda intervención médica. Compete a las autoridades nacionales definir, de conformidad con las normas éticas internacionales, el proceso de obtención y registro del consentimiento relativo a la donación de células, tejidos y órganos, el modo en que se organiza la obtención de órganos en su país y la función práctica del consentimiento como salvaguardia contra los abusos y las infracciones de la seguridad.

El consentimiento para la obtención de órganos y tejidos de personas fallecidas puede ser «expreso» o «presunto», lo que depende de las tradiciones sociales, médicas y culturales de cada país, como, por ejemplo, el modo en que las familias intervienen en la adopción de decisiones sobre la asistencia sanitaria en general. Tanto en un sistema como en el otro, no podrán extraerse células, tejidos u órganos del cuerpo de una persona fallecida en caso de que existan indicios válidos de que se oponía a ello.

En un régimen de consentimiento expreso podrán extraerse células, tejidos u órganos de una persona fallecida si ésta hubiera dado su consentimiento expreso en vida; dependiendo de la legislación nacional, ese consentimiento podrá efectuarse verbalmente o bien registrarse en una tarjeta de donante, en el permiso de conducir o el documento de identidad, o bien en el historial médico o en un registro de donantes. Si el fallecido no ha dado su consentimiento ni expresado claramente su oposición a la extracción de órganos, deberá obtenerse el permiso de una tercera persona designada legalmente, por lo general un miembro de la familia.

La alternativa, el sistema basado en el consentimiento presunto, permite extraer material del cuerpo de una persona fallecida para fines de trasplante y, en ciertos países, para realizar estudios anatómicos o investigaciones, a menos que la persona haya manifestado su oposición antes de fallecer, depositando el documento de objeción en una oficina determinada, o que una parte con conocimiento de causa notifique que el fallecido manifestó terminantemente su oposición a la donación. Dada la importancia del consentimiento desde el punto de vista ético, un sistema como ése deberá garantizar que la población esté plenamente informada acerca de la normativa y disponga de un medio fácil para manifestar su oposición a donar sus órganos.

Aunque en un sistema basado en el consentimiento presunto no se exige el consentimiento expreso antes de la extracción de las células, tejidos u órganos de una persona fallecida que no haya manifestado objeción en vida, los programas de obtención de órganos pueden mostrarse reacios a seguir adelante si los parientes se oponen personalmente a la donación; de manera análoga, en los sistemas basados en el consentimiento expreso, los programas también suelen tratar de obtener el permiso de la familia, incluso cuando el fallecido ha dado su consentimiento antes de morir. Cuando la comprensión y la aceptación que la opinión pública tiene del proceso de donación de células, tejidos y órganos están profundamente arraigadas y exentas de ambigüedad, hay más probabilidades de que los programas se basen en el consentimiento expreso o presunto del fallecido, sin tratar de obtener el permiso adicional de los familiares. Incluso cuando no se solicita el permiso de los familiares, los programas de donantes tienen que revisar el historial médico y comportamental del fallecido con los miembros de la familia que lo conocían bien, puesto que una información exacta sobre el donante contribuye a aumentar la seguridad del trasplante.

En cuanto a la donación de tejidos, que entraña restricciones de tiempo algo menos acuciantes, se recomienda tratar siempre de obtener la aprobación de los parientes más cercanos. Un aspecto importante que hay que tener en cuenta es la manera en que se restablecerá el aspecto del fallecido después de la extracción de los tejidos.

Principio Rector 2

Los médicos que hayan determinado la muerte de un donante potencial no deberán participar directamente en la extracción de células, tejidos u órganos de ese donante ni en los procedimientos subsiguientes de trasplante, ni ocuparse de la asistencia a los receptores previstos de esas células, tejidos y órganos.

Comentario sobre el Principio Rector 2

Este principio tiene por objeto evitar el conflicto de intereses que podría originarse si el médico o los médicos que hubieran determinado la muerte de un posible donante fueran también los encargados de atender a otros pacientes cuyo bienestar dependiera de las células, tejidos u órganos trasplantados de ese donante.

Las autoridades nacionales establecerán las normas jurídicas para determinar que la muerte se ha producido y especificarán cómo se formularán y aplicarán los criterios y el proceso para ello.

Principio Rector 3

Las donaciones de personas fallecidas deberán desarrollarse hasta alcanzar su máximo potencial terapéutico, pero los adultos vivos podrán donar órganos de conformidad con la reglamentación nacional. En general, los donantes vivos deberán estar relacionados genética, legal o emocionalmente con los receptores.

La donación de personas vivas es aceptable si se obtiene el consentimiento informado y voluntario del donante, se le garantiza la atención profesional, el seguimiento se organiza debidamente y se aplican y supervisan escrupulosamente los criterios de selección de los donantes. Los donantes vivos deberán ser informados de los riesgos, beneficios y consecuencias probables de la donación de una manera completa y comprensible; deberán ser legalmente competentes y capaces de sopesar la información y actuar voluntariamente, y deberán estar libres de toda coacción o influencia indebida.

Comentario sobre el Principio Rector 3

Este principio pone de relieve la importancia de adoptar las medidas jurídicas y logísticas necesarias para crear programas de donantes fallecidos allí donde no existan, así como de hacer que los programas existentes sean lo más eficaces y eficientes posible.

Al tiempo que favorece el máximo grado de desarrollo de programas de trasplante que eviten los riesgos inherentes para los donantes vivos, este principio también establece las condiciones básicas para la donación entre personas vivas. La existencia de una relación genética entre el donante y el receptor puede resultar ventajosa desde el punto de vista terapéutico y ofrecer garantías de que el donante esté motivado por una preocupación auténtica por el receptor, al igual que cuando hay una relación legal (como la existente entre cónyuges). Muchas donaciones altruistas tienen su origen también en donantes relacionados desde el punto de vista emocional, aunque puede ser difícil evaluar el grado de conexión alegado. Las donaciones por parte de personas sin relación alguna han sido motivo de preocupación, aunque en algunos de esos casos es imposible avanzar ninguna objeción, como por ejemplo en el trasplante de células madre hematopoyéticas (cuando es aconsejable disponer de un grupo numeroso de donantes) o cuando se efectúa un intercambio de riñones porque no hay una buena inmunocompatibilidad de los donantes con los receptores con los que están relacionados.

En el caso de las donaciones entre personas vivas, especialmente de donantes no emparentados, es preciso realizar una evaluación psicosocial para asegurar que el donante no actúe bajo coacción y evitar el comercialismo prohibido por el Principio Rector 5. Las autoridades sanitarias nacionales deberán velar por que dicha evaluación corra a cargo de una parte independiente debidamente cualificada. Al determinar la motivación del donante y las expectativas del donante y el receptor con respecto a los resultados, esa evaluación podrá contribuir a identificar, y a evitar, donaciones forzadas o que sean, en realidad, transacciones retribuidas.

Este principio subraya la necesidad de que la decisión sea auténtica y se tome con conocimiento de causa, para lo cual es necesario disponer de información completa, objetiva y localmente pertinente, y excluir a las personas vulnerables que sean incapaces de satisfacer los requisitos que comporta un consentimiento voluntario e informado. Un consentimiento voluntario supone también la existencia de disposiciones adecuadas para poder retirar el consentimiento hasta el momento en que las intervenciones médicas en el receptor hayan llegado a un punto en que éste estuviera en serio peligro si el trasplante no siguiera su curso. Este aspecto deberá comunicarse en el momento de manifestar el consentimiento.

Por último, este principio pone de relieve la importancia de proteger la salud de los donantes vivos durante el proceso de selección, donación y asistencia posterior necesaria, con el fin de velar por que el resto de la vida del donante no se vea afectada por las posibles consecuencias adversas de la donación. El donante y el receptor deberán recibir una atención equivalente, y las autoridades sanitarias son responsables en igual medida del bienestar de ambos.

Principio Rector 4

No deberán extraerse células, tejidos ni órganos del cuerpo de un menor vivo para fines de trasplante, excepto en las raras ocasiones autorizadas por las legislaciones nacionales. Deberán adoptarse medidas específicas para proteger a los menores, cuyo consentimiento se obtendrá, de ser posible, antes de la donación. Lo que es aplicable a los menores lo es asimismo a toda persona legalmente incapacitada.

Comentario sobre el Principio Rector 4

Este principio establece una prohibición general de extraer a menores de edad células, tejidos u órganos para fines de trasplante. Las principales excepciones que podrán autorizarse son la donación familiar de células regenerativas (en caso de que no se disponga de un donante adulto terapéuticamente comparable) y los trasplantes renales entre gemelos idénticos (cuando evitar la inmunodepresión representa para el receptor una ventaja suficiente para justificar la excepción, en ausencia de trastornos genéticos que pudieran afectar negativamente al donante en el futuro).

Aunque por lo general la autorización de los padres (o de uno de ellos) o del representante legal es suficiente para proceder a la extracción del órgano, pueden producirse conflictos de intereses cuando éstos también son responsables del bienestar del receptor previsto. En esos casos deberá solicitarse el examen y la aprobación de un organismo independiente, como un tribunal u otra autoridad competente. En cualquier caso, la oposición de un menor a realizar una donación deberá prevalecer sobre el permiso otorgado por cualquier otra parte. El asesoramiento profesional a posibles donantes vivos con el fin de analizar y, de ser necesario, tratar de evitar cualquier presión en la decisión de donar reviste especial importancia en el caso de los donantes menores de edad.

Principio Rector 5

Las células, tejidos y órganos deberán ser objeto de donación a título exclusivamente gratuito, sin ningún pago monetario u otra recompensa de valor monetario. Deberá prohibirse la compra, o la oferta de compra, de células, tejidos u órganos para fines de trasplante, así como su venta por personas vivas o por los allegados de personas fallecidas.

La prohibición de vender o comprar células, tejidos y órganos no impide reembolsar los gastos razonables y verificables en que pudiera incurrir el donante, tales como la pérdida de ingresos o el pago de los costos de obtención, procesamiento, conservación y suministro de células, tejidos u órganos para trasplante.

Comentario sobre el Principio Rector 5

El pago por células, tejidos y órganos tiende a aprovecharse injustamente de los grupos más pobres y vulnerables, socava la donación altruista y alienta el lucro incontrolado y la trata de seres humanos. Esos pagos transmiten la idea de que algunas personas carecen de dignidad, de que son meros objetos que los demás pueden utilizar.

Además de impedir el tráfico de material de origen humano, este principio tiene por objeto afirmar el especial reconocimiento que merece la donación de material humano para salvar vidas o mejorar su calidad. No obstante, también tiene en cuenta las circunstancias en que es habitual ofrecer a los donantes una prueba de gratitud a la que no pueda asignarse un valor en términos monetarios. La legislación nacional deberá garantizar que cualquier regalo o recompensa no sean, en realidad, formas encubiertas de pago por la donación de células, tejidos u órganos. Los incentivos en forma de «recompensa» con valor monetario que puedan transferirse a terceros no se diferencian de los pagos monetarios.

Aunque los peores abusos están relacionados con donantes de órganos vivos, también comportan peligro los casos en que se efectúan pagos por células, tejidos y órganos a los allegados de personas fallecidas, a vendedores o intermediarios, o bien a instituciones (como empresas de pompas fúnebres) que

tienen a su cargo cadáveres. Deberá prohibirse que partes como las mencionadas obtengan beneficios económicos.

Este principio admite compensar los costos que supone efectuar una donación (como los gastos médicos y los ingresos no percibidos por los donantes vivos) para que no tengan un efecto disuasorio sobre la donación. También acepta la necesidad de sufragar los costos legítimos de la obtención y de asegurar la seguridad, calidad y eficacia de los productos de células y tejidos y de los órganos humanos para trasplante.

Suscitan preocupación los incentivos que abarcan servicios esenciales que los donantes no podrían permitirse por otros medios, como la atención médica o la cobertura de un seguro de enfermedad. El acceso al más alto nivel posible de salud es un derecho fundamental, no algo que se pueda adquirir a cambio de partes anatómicas. Sin embargo, es lícito que se les ofrezcan a los donantes vivos evaluaciones médicas periódicas gratuitas relacionadas con la donación y un seguro de vida o por las complicaciones que puedan surgir a causa de la donación.

Las autoridades sanitarias deberán fomentar las donaciones motivadas por la necesidad del receptor y el bien de la comunidad. Toda medida encaminada a alentar las donaciones deberá respetar la dignidad del donante y promover el reconocimiento social de la naturaleza altruista de la donación de células, tejidos y órganos. En cualquier caso, las autoridades sanitarias deberán definir expresamente y de manera transparente todas las prácticas destinadas a fomentar la obtención de células, tejidos y órganos para fines de trasplante.

Los regímenes jurídicos nacionales deberán abordar todas las circunstancias particulares del país en cuestión, dado que los riesgos para los donantes y los receptores son variables. Cada jurisdicción determinará los detalles de las prohibiciones que utilizará y el método de aplicación, incluidas las sanciones, que podrán suponer la adopción de medidas conjuntas con otros países de la región. La prohibición de pagar por células, tejidos y órganos deberá aplicarse a todas las personas, incluidos los receptores de trasplantes que intenten sustraerse a la reglamentación nacional viajando a lugares en los que no se hagan respetar las prohibiciones relativas a la comercialización.

Principio Rector 6

Se permitirá la promoción de la donación altruista de células, tejidos u órganos humanos mediante publicidad o llamamiento público, de conformidad con la reglamentación nacional.

Deberá prohibirse toda publicidad sobre la necesidad o la disponibilidad de células, tejidos u órganos cuyo fin sea ofrecer un pago a individuos por sus células, tejidos u órganos, o a un pariente cercano en caso de que la persona haya fallecido, o bien recabar un pago por ellos. Deberán prohibirse asimismo los servicios de intermediación que entrañen el pago a esos individuos o a terceros.

Comentario sobre el Principio Rector 6

Este principio no afecta a la publicidad general ni a los llamamientos públicos para alentar la donación altruista de células, tejidos u órganos humanos, siempre que no subviertan los sistemas legalmente establecidos de asignación de órganos. Por el contrario, tiene por objeto prohibir la incitación comercial, consistente, por ejemplo, en proponer pagos a cambio de células, tejidos u órganos a personas, a parientes de personas fallecidas o a otras partes que estén en posesión de ellos (como las empresas de

pompas fúnebres); los destinatarios de este principio son tanto los agentes y otros intermediarios como los compradores directos.

Principio Rector 7

Los médicos y demás profesionales de la salud no deberán participar en procedimientos de trasplante, ni los aseguradores sanitarios u otras entidades pagadoras deberán cubrir esos procedimientos, si las células, tejidos u órganos en cuestión se han obtenido mediante explotación o coacción del donante o del familiar más cercano de un donante fallecido, o bien si éstos han recibido una remuneración.

Comentario sobre el Principio Rector 7

Los profesionales sanitarios sólo deberán realizar extracciones, procedimientos intermedios o implantaciones de células, tejidos u órganos cuando las donaciones no se remuneren y sean verdaderamente voluntarias. (En el caso de los donantes vivos, suele estar indicada una evaluación psicosocial del donante, tal como se describe en el Principio Rector 3). El hecho de no cerciorarse de que la persona que ha manifestado su consentimiento a la donación no haya sido remunerada, obligada o explotada constituye una infracción de las obligaciones profesionales que deberá ser sancionada por las organizaciones profesionales correspondientes y por las autoridades gubernamentales encargadas de la reglamentación o de otorgar las licencias.

Los médicos y los centros sanitarios tampoco deberán derivar pacientes a centros de trasplante, situados en sus países o en otras naciones, que utilicen células, tejidos u órganos obtenidos por medio de pagos a los donantes, a sus familias o a otros vendedores o intermediarios, ni podrán solicitar ni aceptar pagos por hacerlo. Se podrá prestar atención posterior al trasplante a los pacientes que hayan sido sometidos a trasplante en esos centros, pero los médicos que se nieguen a prestar esos cuidados no deberán afrontar sanciones profesionales por ese rechazo, siempre que deriven esos pacientes a otros centros.

Los seguros de enfermedad y otros pagadores deberán esforzarse especialmente por observar normas éticas exigentes, negándose a pagar por trasplantes que violen los Principios Rectores.

Principio Rector 8

Los centros y profesionales de la salud que participen en procedimientos de obtención y trasplante de células, tejidos u órganos no deberán percibir una remuneración superior a los honorarios que estaría justificado recibir por los servicios prestados.

Comentario sobre el Principio Rector 8

Esta disposición refuerza los Principios Rectores 5 y 7, prohibiendo el lucro incontrolado en la obtención e implantación de células, tejidos y órganos. Las autoridades sanitarias deberán vigilar los honorarios aplicados a los servicios de trasplante con el fin de garantizar que no sean cargos encubiertos en pago de esas mismas células, tejidos u órganos. Todas las personas y centros implicados deberán rendir cuentas de todas las sumas recibidas por los servicios de trasplante. El médico u otro profesional sanitario que tenga dudas sobre la pertinencia de unos honorarios deberá recabar la opinión del orga-

nismo disciplinario o encargado de emitir las licencias antes de proponer o percibir esos honorarios. Podrán utilizarse como referencia los honorarios que se apliquen por servicios parecidos.

Principio Rector 9

La asignación de órganos, células y tejidos deberá regirse por criterios clínicos y normas éticas, y no atendiendo a consideraciones económicas o de otra índole. Las reglas de asignación, definidas por comités debidamente constituidos, deberán ser equitativas, justificadas externamente y transparentes.

Comentario sobre el Principio Rector 9

Si las tasas de donación no cubren la demanda clínica, un comité formado por expertos en las especialidades médicas pertinentes, en bioética y en salud pública deberá definir los criterios de asignación a nivel nacional y subregional. Ese carácter multidisciplinario es importante para garantizar que en la asignación se tengan en cuenta no sólo los factores médicos, sino también los valores comunitarios y las normas éticas de carácter general. Los criterios para distribuir las células, tejidos y órganos deberán ser conformes con los derechos humanos y, en particular, no deberán basarse en el sexo, raza, religión o condición económica del receptor.

Este principio implica que el costo del trasplante y del seguimiento, incluido, si procede, el tratamiento inmunodepresor, deberá estar al alcance de todos los pacientes interesados, es decir, que ningún receptor deberá verse excluido únicamente por motivos económicos.

El concepto de transparencia no se aplica exclusivamente al proceso de asignación, sino que es fundamental en todos los aspectos del trasplante (tal como se analiza más adelante en el comentario sobre el Principio Rector 11).

Principio Rector 10

Es imprescindible aplicar procedimientos de alta calidad, seguros y eficaces tanto a los donantes como a los receptores. Los resultados a largo plazo de la donación y el trasplante de células, tejidos y órganos deberán evaluarse tanto en el donante vivo como en el receptor, con el fin de documentar los efectos beneficiosos y nocivos.

Debe mantenerse y optimizarse constantemente el nivel de seguridad, eficacia y calidad de las células, tejidos y órganos humanos para trasplante, en cuanto productos sanitarios de carácter excepcional. Para ello es preciso instituir sistemas de garantía de la calidad que abarquen la trazabilidad y la vigilancia, y que registren las reacciones y eventos adversos, tanto a nivel nacional como en relación con los productos humanos exportados.

Comentario sobre el Principio Rector 10

Para optimizar los resultados del trasplante de células, tejidos y órganos es preciso aplicar un proceso reglado que englobe las intervenciones clínicas y los procedimientos *ex vivo* desde la selección del donante y durante todo el seguimiento a largo plazo. Bajo la supervisión de las autoridades sanitarias nacionales, los programas de trasplante deberán realizar un seguimiento tanto de los donantes como de

los receptores para garantizar que ambos reciban los cuidados apropiados e información acerca del equipo de trasplante encargado de esos cuidados.

La evaluación de la información sobre los riesgos y los beneficios a largo plazo es esencial para el proceso de obtención del consentimiento y para equilibrar adecuadamente los intereses de los donantes y los receptores. Los beneficios para ambos tienen que compensar con creces los riesgos derivados de la donación y el trasplante. No deberán permitirse las donaciones en situaciones clínicas en las que no haya ninguna esperanza.

Se alienta a los programas de donación y trasplante a que participen en registros nacionales y/o internacionales de trasplantes. Cualquier desviación de los procesos aceptados que pudiera aumentar el riesgo para los receptores o los donantes, así como todas las consecuencias adversas de la donación o el trasplante, deberán ser notificadas y analizadas por las autoridades sanitarias responsables.

El trasplante de material humano que no requiera tratamiento de mantenimiento podrá no necesitar un seguimiento activo a largo plazo, aunque deberá garantizarse la trazabilidad durante toda la vida prevista del donante y del receptor. En aras de la plena trazabilidad es imprescindible disponer de medios convenidos internacionalmente para codificar las células y tejidos utilizados en los trasplantes.

Principio Rector 11

La organización y ejecución de las actividades de donación y trasplante, así como sus resultados clínicos, deben ser transparentes y abiertos a inspección, pero garantizando siempre la protección del anonimato personal y la privacidad de los donantes y receptores.

Comentario sobre el Principio Rector 11

La transparencia puede definirse en pocas palabras como el mantenimiento del acceso público a información global, actualizada periódicamente, sobre los procesos, y en particular la asignación, las actividades de trasplante y los resultados conseguidos tanto en el caso de los receptores como de los donantes vivos, así como a información sobre la organización, los presupuestos y la financiación. Dicha transparencia no es incompatible con el impedimento del acceso público a información que pudiera servir para identificar a los donantes o a los receptores, aunque sigue respetando la necesidad de trazabilidad reconocida en el Principio 10. El objetivo del sistema deberá consistir no sólo en aumentar al máximo la cantidad de datos disponibles que permitan la realización de estudios académicos y la labor de supervisión gubernamental, sino también en identificar los riesgos, y facilitar su corrección, con el fin de reducir al mínimo los perjuicios acarreados a los donantes y a los receptores.

= = =