



Red / Consejo  
Iberoamericano de  
Donación y Trasplante

# Newsletter

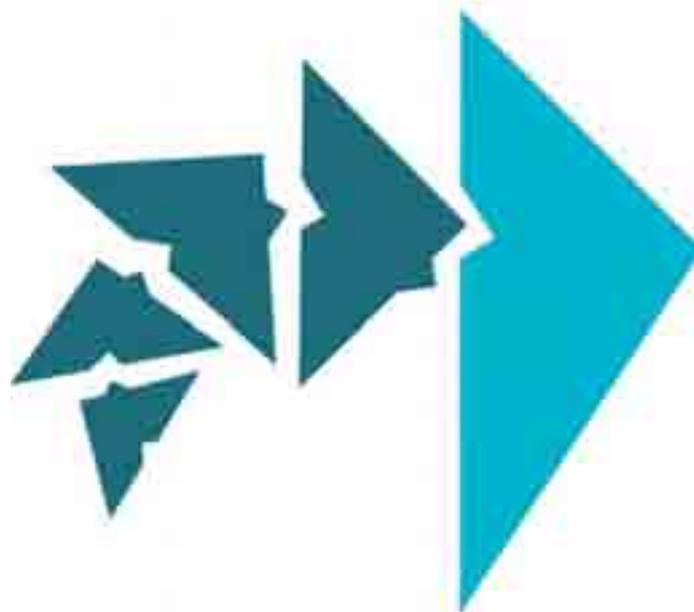
Vol. IV • N° 1 • Noviembre 2010



Actividad de  
**Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células,**  
y Recomendaciones Aprobadas por el Consejo  
Iberoamericano de Donación y Trasplante



**2010**



**2011 Congreso de Donación de Órganos**  
**11<sup>vo</sup> Congreso de la Sociedad Internacional  
para la Procuración y Donación de Órganos**  
**2<sup>do</sup> Congreso de la Sociedad Iberoamericana  
de Coordinadores de Trasplante**  
27-30 de noviembre, 2011 - Buenos Aires, Argentina

## CONTENIDOS

### • INTRODUCCIÓN

- La Cooperación Iberoamericana en Materia de Donación y Trasplantes ..... 3
- 63ª. Asamblea Mundial de la Salud. Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos: Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos ..... 4

### • RECOMENDACIONES Y DOCUMENTOS ELABORADOS POR EL COMITÉ DE LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE (RCIDT). AÑO 2010

- Recomendación Rec - RCIDT - 2010 (14) A las Autoridades Sanitarias de los Estados Miembros sobre Políticas Relacionadas con Terapias Celulares ..... 15
- Recomendación Rec - RCIDT - 2010 (15) Sobre Principios Aplicados a la Gestión de Listas de Espera para Trasplante .... 16

### • DATOS SOBRE LA ACTIVIDAD DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS. AÑO 2009 ..... 19

### • INFORMES

- Programa de Formación de Profesionales de la Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante ..... 35
- Madrid: Capital Mundial del Trasplante... Caminando hacia la Autosuficiencia en Trasplante ..... 38

Reservados todos los derechos. No se puede reproducir, almacenarse en un sistema de recuperación o transmitirse en forma alguna por medio de cualquier procedimiento, sin previo permiso de los titulares del Copyright.

Coordinación editorial:



C/ Princesa, 22  
28008 Madrid  
Tel.: 913 576 609 - Fax: 913 576 521  
www.grupoaulamedica.com  
www.libreriasaulamedica.com

Depósito Legal: M-44155-2007

Impreso en España, 2010



ARGENTINA  
BOLIVIA  
BRASIL  
CHILE  
COLOMBIA  
COSTA RICA  
CUBA  
DOMINICANA  
ECUADOR  
EL SALVADOR  
ESPAÑA  
GUATEMALA  
HONDURAS  
MÉXICO  
NICARAGUA  
PANAMÁ  
PARAGUAY  
PERÚ  
PORTUGAL  
URUGUAY  
VENEZUELA



## INTRODUCCIÓN

# LA COOPERACIÓN IBEROAMERICANA EN MATERIA DE DONACIÓN Y TRASPLANTES

RAFAEL MATESANZ

*Presidente de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes*

Han sido ya más de 200 médicos latinoamericanos y proceden de los 19 países de todo el continente de habla española y portuguesa, desde Méjico a Chile. Han dejado su trabajo, su casa y su familia durante dos meses para acudir a España con un único objetivo: conocer a fondo su sistema de donación y trasplante, del que saben ante todo que está considerado como el mejor del mundo. Tras dos meses de intenso aprendizaje, volverán a sus respectivos países e iniciarán una tarea nada fácil: adaptar lo que han aprendido a su realidad más cercana. Algunos lo tendrán más fácil que otros: su país les ha enviado muy específicamente a que aprendan lo necesario para plasmar el modelo en un plano regional o nacional. En otros casos son los ya responsables nacionales quienes han venido a España a aprender de nuestro sistema. En otros, en suma, la tarea va a ser más difícil por no haber un apoyo institucional explícito; en todos hay unas altas dosis de entusiasmo.

El Master Alianza, creado por la ONT en colaboración con todos los responsables de los países latinoamericanos representados en la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes (RCIDT) comenzó en el 2005 y va a cumplir ya siete ediciones. El recorrido por el sistema español de donación y trasplantes difícilmente podría ser más intenso y exhaustivo: visitan y conocen la Organización Nacional de Trasplantes y su funcionamiento diario, rotan durante dos meses bajo la tutoría de los coordinadores de trasplantes de los principales hospitales de las 17 Comunidades, asisten a un Curso General de Coordinadores en Barcelona, Alicante o Granada en compañía de los futuros coordinadores

locales que se entrenan en una de estas tres sedes y finalmente acceden a otro específico de Donación en Asistolia, Terapia Celular u otro tema de actualidad en el mundo de los trasplantes. Por fin, presentarán una tesina con la que acabará esta especie de maratón en el que todo el sistema español de trasplantes ha puesto lo mejor de sí.

La necesidad de potenciar estas terapéuticas es muy simple: la mayoría de los países latinoamericanos, como los de otras partes del mundo, perciben como una pesada carga el tratamiento dialítico de los pacientes renales y como un drama la gente que podría salvarse con un trasplante vital y no lo hace por falta de donantes o de infraestructura. Muchos tienen una prevalencia de enfermos en diálisis no muy distinta a la de los países europeos y tienen que hacer un esfuerzo económico para su tratamiento, que es sensiblemente superior en comparación al que hacen éstos (nada menos que un 2-3% del gasto sanitario en la Unión Europea). Un dato incuestionable: el trasplante renal proporciona hoy día una mayor supervivencia, una incomparablemente mejor calidad de vida que la diálisis, y su mayor coste inicial se amortiza en dos o tres años, dependiendo del escenario de cada país. A partir de ahí, los ahorros conseguidos gracias al trasplante son espectaculares y progresivos a medida que van pasando los años. Sólo un dato: gracias al sistema implantado en España por la ONT, han recibido un riñón 18.000 personas más de las que lo habrían hecho de seguir al ritmo de 1989 (cosa que en el mejor de los casos es lo que ha hecho un buen número de países en todo el mundo). Con las supervivencias actuales, el ahorro que representa haber librado de la

diálisis a este número de pacientes supone financiar el doble de lo que cuestan todos los trasplantes de riñón, hígado, corazón, pulmón, intestino y páncreas que se hacen hoy día en España: una cifra, desde luego más que respetable.

La RCIDT, creada por acuerdo de la Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno en el 2005, ha celebrado recientemente en Lima su novena reunión con la participación muy activa de todos los países miembros. Aparte del patrocinio y tutela del Máster Alianza, ha elaborado ya 13 Recomendaciones sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y células, recoge los datos oficiales de actividad que se publican en esta Newsletter y en el Observatorio Internacional de Trasplantes, elabora informes sobre todas estas materias a petición de los distintos países y es hoy día la referencia internacional para el subcontinente en este campo. Se trata del eje sobre el que pivota toda la cooperación entre España, Portugal y Latinoamérica, ha adquirido unos niveles de consolidación muy importantes y sin duda ha logrado sentar las bases para el pleno desarrollo de los trasplantes en la zona.

En el año 2010, la ONT ha sido galardonada con el Premio Príncipe de Asturias de Cooperación Internacional junto con la Sociedad Internacional de Trasplantes (TTS). Este premio, el de mayor relevancia en el mundo hispano, se ha concedido por la labor desarrollada en todo el mundo pero sin duda en el caso de la Organización Española se ha venido a reconocer de una forma explícita el gran trabajo llevado a cabo en América Latina. Creo que todos los que trabajamos en este proyecto, en cualquiera de nuestros países, nos podemos sentir muy orgullosos.

## 63<sup>a</sup>. ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD. TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS<sup>1</sup>: PRINCIPIOS RECTORES DE LA OMS SOBRE TRASPLANTE DE CÉLULAS, TEJIDOS Y ÓRGANOS HUMANOS

A63/24. 26 de marzo de 2010

### INFORME DE LA SECRETARÍA

1. En 1991, en su resolución WHA44.25, la 44.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud aprobó los Principios Rectores sobre Trasplante de Órganos Humanos, que, fueron el resultado de un proceso iniciado en 1987, cuando la Asamblea de la Salud, en la resolución WHA40.13, manifestó por vez primera su preocupación por el comercio de órganos humanos. 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 19 años, los Principios Rectores han influido en la legislación de más de 60 Estados Miembros, así como en los códigos y prácticas profesionales.

2. 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 57.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud, en su resolución WHA57.18, pidió al Director General que llevara a cabo varias actividades consultivas, científicas y normativas e informara de ellas a la Asamblea de la Salud. En respuesta a la petición concreta de que “siguiera examinando y recabando datos a escala mundial sobre las prácticas y la seguridad, calidad, eficacia y epidemiología de los trasplantes alo-

génicos y sobre las cuestiones éticas conexas, en particular la donación entre vivos”, la Secretaría ha realizado a nivel nacional, subregional y regional un amplio proceso de consultas con expertos, representantes de las autoridades sanitarias y sociedades profesionales y científicas, abogados y especialistas en ética, y ha creado una base mundial de conocimientos sobre trasplantes<sup>2</sup> que comprende un observatorio mundial de donaciones y trasplantes, creado en colaboración con la Organización Nacional de Trasplantes de España y publicado en Internet en 2006, como instrumento para monitorizar las actividades y prácticas de trasplante a nivel mundial y para fomentar la transparencia<sup>3</sup>.

3. En la actualidad se realizan trasplantes renales en 91 Estados Miembros de todas las regiones de la OMS, aunque estos países se encuentran en diferentes etapas de desarrollo técnico y de supervisión reglamentaria. A pesar de que el número anual de trasplantes ha aumentado rápidamente en los últimos 20 años, la demanda de trasplantes de células, tejidos y órganos humanos también ha sufrido un importante aumento, con la consiguiente escasez de material humano, y en particular de órganos. Según los datos de 2008, el número mundial de órganos trasplantados sólo cubre el 10% de las necesidades estimadas. Como hay pocos países que se acercan a la autosuficiencia con respecto

al suministro de células, tejidos y órganos para trasplante, se siguen buscando nuevas formas de incrementar la donación de material humano.

3. En respuesta a las peticiones hechas en la resolución WHA57.18 de que el Director General promueva la cooperación internacional y apoye los esfuerzos de los Estados Miembros por prevenir el tráfico de órganos, la Secretaría ha colaborado con organismos científicos y profesionales que están respondiendo a las consideraciones éticas y técnicas que plantean los diversos medios para aumentar los trasplantes. La dependencia creciente que hay en muchos países de los órganos donados por personas vivas, familiares o no de los receptores, se debatió en foros sobre la donación de riñones (Amsterdam (Países Bajos), 1 a 4 de abril de 2004) y la donación de otros órganos (Vancouver (Canadá), 15 y 16 de septiembre de 2005). Dichas reuniones fueron organizadas por la Sociedad de Trasplantes, con la que la OMS ha establecido relaciones oficiales como órgano consultivo en asuntos técnicos relacionados con los trasplantes. En ambas reuniones se acordaron criterios mínimos sobre la idoneidad de los donantes vivos y se definieron las obligaciones de los profesionales del trasplante de tratar a los donantes como pacientes, y en particular la de efectuar un seguimiento y tratamiento adecuados de los problemas causados por la donación.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Accesible en <http://www.who.int/transplantation/knowledgebase/en>.

<sup>3</sup> Accesible en <http://www.transplant-observatory.org/default.aspx>.

4. En una reunión celebrada en 2008 en Estambul (Turquía), organizada por la Sociedad de Trasplantes y la Sociedad Internacional de Nefrología, más de 150 representantes de organismos científicos y médicos de todo el mundo, funcionarios gubernamentales y especialistas en ciencias sociales y ética definieron los fenómenos del «turismo de trasplantes» y el «tráfico de órganos», cuya frecuencia va en aumento, y declararon que estas prácticas «violán los principios de equidad, justicia y respeto de la dignidad humana, por lo que deben ser prohibidas»<sup>4</sup>. En algunos países hay centros que utilizan abiertamente Internet y otros medios para invitar a los pacientes a que acudan del extranjero a 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. Con el fin de obtener un acceso fácil a órganos, algunas personas buscan en el extranjero trasplantes que son pagados por seguros de enfermedad privados o estatales en sus países de origen, aún cuando en esos países esté oficialmente prohibido el comercio de órganos. Esta práctica no debe confundirse con los viajes al extranjero para obtener asistencia médica o quirúrgica que no incluya el suministro de material humano para trasplante.

## ACTUALIZACIÓN DE LOS PRINCIPIOS RECTORES SOBRE TRASPLANTE

5. Por consiguiente, en respuesta a la petición explícita hecha en la resolución WHA57.18, la Secretaría ha revisado y reformulado los Principios

Rectores<sup>5</sup> así como los comentarios a dichos Principios, para abordar las prácticas que se han identificado con posterioridad a 1991. Como se indica en el informe al Consejo Ejecutivo de mayo de 2008<sup>6</sup> y enero de 2009<sup>7</sup>, 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 el cuerpo humano 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 explota a las personas pobres y vulnerables.

6. Los Principios Rectores revisados piden que se prohíba el pago o cobro de dinero o cualquier otra cosa de valor a cambio de células, tejidos u órganos para trasplante. Sin embargo, los Principios no prohíben 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. Tras los debates celebrados durante la 124.<sup>a</sup> reunión del Consejo Ejecutivo, varios Estados Miembros pidieron que el comentario sobre el Principio Rector 5 incluyera una aclaración sobre la aceptabilidad de esos pagos “siempre que el cuerpo humano y sus partes no constituyan una fuente de beneficios económicos”. En el proceso de 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 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 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 consultas llevado a cabo en los cinco últimos años ha generado 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.

9. Algunos participantes en el proceso de consultas ya han pedido a la OMS apoyo para formular y poner en vigor medidas legislativas que detengan los trasplantes comerciales y aumenten el acceso al trasplante. Varios Estados Miembros han promulgado leyes que prohíben los trasplantes comerciales y posibilitan la donación por personas fallecidas. Otros han reforzado la aplicación de las leyes existentes. En muchos otros países, especialmente aquellos en los que un marco legal débil, inexistente o aplicado de forma ineficaz permite el lucro incontrolado

<sup>4</sup> *The Lancet*, 2008, 372(5 de julio): 5-6.

<sup>5</sup> Véase el anexo.

<sup>6</sup> Documento EB123/5.

<sup>7</sup> Documento EB124/15.

con la venta de órganos extraídos a ciudadanos vulnerables, los Principios Rectores constituyen un modelo para políticas y leyes nacionales que fomenten el trasplante y al mismo tiempo impidan el comercio y el tráfico.

10. El proceso de consulta ha subrayado el valor potencial de los instrumentos legales internacionales en la lucha contra el tráfico de trasplantes humanos. En octubre de 2009, el Consejo de Europa y las Naciones Unidas publicaron un estudio conjunto sobre el tráfico de órganos, tejidos y células y el tráfico de seres humanos con el fin de extraerles órganos<sup>8</sup>. En ese informe se recomienda que “se prepare un instrumento legal internacional que defina el ‘tráfico de órganos, tejidos y células’ y las medidas para evitarlo y proteger a las víctimas, así como las medidas penales para castigar el delito”.

11. La experiencia adquirida en los países con los programas más exitosos de donación procedente de personas fallecidas ha demostrado las ventajas de disponer de organizaciones nacionales sólidas que puedan estimular, coordinar y regular la donación y el trasplante. Dichas organizaciones pueden informar a la población de la importancia de mantener un recurso de la comunidad que se basa en las donaciones voluntarias y no remuneradas de órganos, tejidos y células al que todos tengan un acceso equitativo, y no en la explotación inherente a la compra de órganos.

12. Para avanzar hacia la consecución de la autosuficiencia de material humano para trasplante, maximizar el suministro de órganos y reducir las necesidades de los pacientes mediante acciones preventivas es necesario el compromiso de las autoridades nacionales. Sin embargo, en caso de emergencia o cuando se necesita una compatibilidad exacta suele ser necesaria la cooperación regional o subregional. En particular, son necesarios registros de donantes voluntarios de células madre hema-

topoyéticas procedentes de todo el mundo y una circulación transfronteriza eficiente a fin de maximizar la probabilidad de que los pacientes encuentren un donante compatible.

13. 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 en función de criterios neurológicos representan la principal fuente de dichas donaciones. Sin embargo, se considera que hay otra fuente, los llamados «donantes sin actividad cardíaca» (cuya defunción se declara basándose en el cese permanente de la circulación y la respiración), que podría proporcionar tres veces más órganos. Los participantes en el proceso de consultas comunicaron los resultados cada vez mejores que están proporcionando los trasplantes de órganos de esos donantes. Cuando, tras la decisión de los médicos y los familiares de retirar al paciente el apoyo vital, cesan sus funciones vitales y se declara su defunción, sus órganos puede ser extraídos para trasplante, siempre que lo autorice la ley o el pariente más cercano o que esa sea la voluntad del paciente, manifestada previamente. Cuando la muerte ocurre de forma inesperada, en algunos países se permite la adopción de medidas para prolongar la oportunidad de obtener órganos trasplantables mientras se busca el permiso de los familiares, expediente al que se recurre sobre todo cuando la muerte no tiene lugar en una unidad de cuidados intensivos. 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 cardíaca son accesibles para los países con escasos recursos.

14. La monitorización a largo plazo de los resultados de las donaciones y los trasplantes es esencial para garantizar la buena calidad de los servicios e identificar problemas. Como ocurre

con otros productos y dispositivos médicos, un sistema de supervisión y vigilancia eficaz proporcionará una alerta temprana en caso de eventos adversos. La creación y coordinación de sistemas nacionales (o subregionales) de supervisión y vigilancia permitirá la comunicación rápida a todo el mundo de información sobre nuevos desarrollos técnicos importantes y pormenores sobre las reacciones y eventos adversos.

15. 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. Esta última condición afecta particularmente a los pobres y a las personas vulnerables, que son quienes tienen más probabilidades de ser inducidos o coaccionados a convertirse en donantes. Las campañas de educación y promoción diseñadas cuidadosamente, 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.

16. 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 consultas fue la recomendación de que se debe fomentar la

<sup>8</sup> Caplan A, Domínguez-Gil B, Matesanz R & Prior C. *Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs: joint Council of Europe/United Nations study*. Strasbourg, France, Council of Europe, Directorate General of Human Rights, 2009.

creación de un sistema mundial de ese tipo. La utilización de un sistema mundial de codificación también podría aportar beneficios en la lucha contra el comercio ilícito.

17. En muchos países se han hecho algunos progresos con respecto a la participación de la comunidad en los servicios de donación y trasplante a nivel nacional, aunque todavía queda trabajo por hacer. Ante todo, debe darse la mayor

prioridad a las iniciativas dirigidas hacia la aplicación del enfoque de atención primaria, con importantes componentes de prevención y promoción de la salud para reducir las enfermedades que crean la necesidad de trasplantes. Dichas iniciativas requieren la creación de programas de salud pública de gran calidad basados en investigaciones sólidas y apoyados por la atención terciaria y la formación médica. La creación o fortalecimiento de servi-

cios de donación y trasplante constituye un importante estímulo a la medicina y a la investigación académica.

## INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

18. Se invita a la Asamblea de la Salud a adoptar la resolución recomendada por el Consejo Ejecutivo en la resolución EB124.R13.

## ANEXO

# PRINCIPIOS RECTORES DE LA OMS SOBRE TRASPLANTE DE CÉLULAS, TEJIDOS Y ÓRGANOS HUMANOS<sup>1</sup>

### PREÁMBULO

1. Como señaló el Director General en su informe presentado a la 79.<sup>a</sup> reunión del Consejo Ejecutivo<sup>2</sup>, 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 57.<sup>a</sup> 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 cues-

<sup>1</sup> En su 123.<sup>a</sup> reunión, el 26 de mayo de 2008, el Consejo Ejecutivo tomó nota del proyecto de actualización de los Principios Rectores oficiales de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos que figura en el documento EB123/5. La presente versión, examinada por el Consejo en su 124.<sup>a</sup> reunión, refleja una modificación pedida por el Consejo en la 123.<sup>a</sup> reunión, en virtud de la cual, en el Principio Rector 4 se ha cambiado la palabra “raras” por “contadas”. Además, con respecto al Principio Rector 5, se ha aclarado que ciertos pagos son aceptables “siempre que el cuerpo humano y sus partes no constituyan una fuente de beneficios económicos”, y también se ha aclarado la redacción de la última cláusula del Principio Rector 11.

<sup>2</sup> Documento EB79/8.

tiones 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 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 éste 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 contadas 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 jus-

tificar 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, siempre que el cuerpo humano y sus partes no constituyan una fuente de beneficios económicos.

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 organizacio-

nes 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 organismo 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 segui-

miento 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.



RECOMENDACIONES Y DOCUMENTOS  
ELABORADOS POR EL COMITÉ  
DE LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO  
DE DONACIÓN Y TRASPLANTE (RCIDT).  
AÑO 2010

## RECOMENDACIÓN REC-RCIDT-2010 (14) A LAS AUTORIDADES SANITARIAS DE LOS ESTADOS MIEMBROS SOBRE POLÍTICAS RELACIONADAS CON TERAPIAS CELULARES

### RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTES

En conocimiento del documento CD49/14 y la resolución CD49.R18, *Marco de política para la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células humanas* de la OPS-OMS, en el cual se insta a que los Estados Miembros cuenten con un marco de política que permita el fortalecimiento de la capacidad nacional para abordar con eficacia y eficiencia el problema de la donación y el trasplante de células, tejidos y órganos y lograr la óptima utilización de los recursos destinados para tal fin, la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RDCIT) recomienda e insta a las Autoridades Sanitarias de los Estados Miembros a:

- a) Contar con una estructura organizativa con autoridad competente a nivel nacional encargada de la aprobación y regulación de toda actividad relacionada con la investigación y aplicación clínica de terapias celulares en su territorio.
- b) Asegurar a través de esta autoridad competente la supervisión, organización y coordinación de los programas de Terapia Celu-

lar Somática, Bancos de Células Madre, de Cordón Umbilical u otras células de distinto origen.

- c) Garantizar que los procesos de captación de donantes, así como la obtención, procesamiento, conservación e implante de las células madre, de cordón umbilical, de placentas y otras fuentes sean debidamente sometidas a un régimen de vigilancia y trazabilidad y operen bajo programas de garantías de calidad.
- d) Mejorar la seguridad y la eficacia de la donación y los trasplantes de órganos, tejidos y células mediante la promoción de sus indicaciones clínicas aprobadas y el uso de prácticas con evidencia científica, a fin de impedir la publicidad engañosa y la aplicación de terapias celulares aún no validadas;
- e) Incorporar las guías y recomendaciones pertinentes en sus políticas, leyes y reglamentos sobre obtención, donación y trasplante de células y tejidos, relacionadas al estable-

cimiento de bancos y depositarios de células madre de cordón umbilical, u otras células de distinto origen a la terapia celular somática y a las investigaciones traslacionales con tejidos y células.

- f) Desalentar la promoción del almacenamiento de células en bancos privados para uso autólogo y promover en cambio la creación de bancos públicos para el almacenamiento de sangre de cordón umbilical y otros tipos de células dedicados al trasplante alogénico, de forma altruista y solidaria.
- g) Mantener contacto y participación activa en foros y redes científicas globales, regionales y subregionales de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, (sociedades científicas, RCIDT, Comisión Intergubernamental de Donación y Trasplantes del MERCOSUR, entre otros), para modificar oportunamente regulaciones frente a nuevas posibilidades terapéuticas, efectivas y con evidencia científica.

# RECOMENDACIÓN REC-RCIDT-2010 (15) SOBRE PRINCIPIOS APLICADOS A LA GESTIÓN DE LISTAS DE ESPERA PARA TRASPLANTE

RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTES

## CONSIDERACIONES

En la 57ª Asamblea Mundial de la Salud se instó a los Estados Miembros a asegurar una supervisión nacional eficaz de la obtención, el procesamiento y el trasplante de células, tejidos y órganos humanos, procurando, entre otras cosas, una gestión responsable del material humano para trasplante y su trazabilidad.

Teniendo en cuenta además que el trasplante está inexorablemente asociado a la disponibilidad de órganos, y que la correcta administración de las listas de espera es esencial para asegurar la igualdad de acceso de los pacientes a dicha práctica.

Los Estados Miembros deben garantizar la existencia de listas de espera para cada componente anatómico: órganos y tejidos, siendo sus organizaciones nacionales de donación y trasplante (ONDT) depositarias y responsables de la gestión de dichas listas, que son públicas y susceptibles de ser verificadas por los pacientes y/o familiares autorizados.

Las ONDT deben contar con un sistema integrado de información de los procesos y acciones operativas, que permita evaluar los datos de actividad tanto en el mantenimiento del donante, la obtención y asignación de órganos, tejidos, así como también el seguimiento de los receptores en las distintas listas de espera.

Los países miembros deben implementar políticas que faciliten la accesibilidad a estas terapias de alta complejidad y costo garantizando la equidad en los procesos de asigna-

ción y distribución de órganos y tejidos para trasplante, teniendo en cuenta para ello la antigüedad en lista de espera, la condición médica del paciente y la compatibilidad tisular, considerando además criterios de territorialidad.

## RECOMENDACIONES GENERALES SOBRE LA GESTIÓN DE LISTAS DE ESPERA PARA RECEPTORES PARA TRASPLANTE

1. Cada Estado Miembro deberá contar con una lista de espera única por cada órgano y tejido, que sea la sumatoria de las listas regionales o jurisdiccionales en la que se encuentren inscritos todos los potenciales receptores.

Para efectivizar dicho postulado, se debe tener en cuenta:

- Cada país debe tener una organización nacional de donación y trasplante (ONDT), y administrar un sistema informático que permita el registro en tiempo real del ingreso de receptores a las listas de espera, una vez cumplimentados los requerimientos y protocolos preestablecidos, adoptados por la Organización Nacional previo consenso con los programas de trasplante.
- Las validaciones, evaluaciones continuas y aseguramiento de la confidencialidad en los procesos

de informatización deberán ser garantizadas por cada ONDT.

2. Los objetivos de una lista nacional única para trasplantes deben ser:

- Garantizar la transparencia en los procesos de gestión de inscripción, distribución y asignación de órganos y tejidos, respetando criterios objetivos preestablecidos.
- Facilitar los procesos mencionados anteriormente, mediante la actualización permanente de las listas en forma segura y dinámica.
- Evitar la dispersión de la información y asegurar la trazabilidad de los órganos y tejidos procurados e implantados.
- Implementar un sistema de calidad en el complejo proceso de donación y trasplante, propiciando los procesos de auditoría y evaluación del mismo.

3. Las listas de espera deben contar con un registro único a cargo de la ONDT de cada país, con los niveles de acceso y restricción que ésta determine para el manejo de la información.

4. Se deberán elaborar documentos que definan las normas y procedimientos para el ingreso, la categorización y actualización de los pacientes en lista de espera así como para la exclusión transitoria o permanente de la misma

5. La información mínima que se debe garantizar en un registro de lista de espera nacional de receptores es la siguiente:

- Datos del potencial receptor (nombre, identificación, fecha de nacimiento, sexo, nacionalidad).
- Diagnóstico clínico del potencial receptor, pruebas y estudios clínicos.
- Datos de ingreso a lista de espera.
- Antecedentes del potencial receptor (patológicos, familiares, quirúrgicos e inmunológicos).
- Examen físico (medidas antropométricas).
- Datos de laboratorio o pruebas requeridas para la asignación del órgano.
- Perfil serológico infeccioso.
- Perfil inmunológico.

6. Para los procesos de distribución y asignación de órganos y tejidos con fines de trasplante, mediante el uso de listas de espera únicas, cada ONDT con el asesoramiento de una comisión de expertos, deberá generar las normas, guías o protocolos que especifiquen los aspectos técnicos a cumplimentar para el ingreso de pacientes a las mismas. Estos protocolos deberán ser puestos en conocimiento de los usuarios de los mismos. Dicha normativa deberá basarse en sólidos principios técnicos/científicos, que aseguran la asignación de acuerdo a criterios objetivos preestablecidos entre los que deben destacarse:

a) *Médicos:*

- Situación clínica que ponga o pueda poner en riesgo el pronóstico de vida y/o funcional de los potenciales receptores.
- Mejor compatibilidad donante-receptor, para un óptimo resultado y/o una mayor sobrevida del injerto.
- Compatibilidad de antígenos HLA para el caso de trasplante renal.
- Edad del paciente (niño y/o adulto)

b) *Geográficos:*

- Organización política.
- Distancia de los centros periféricos.
- Compensación o prioridad por la procuración local (asignación prioritaria).

Su aplicación se encontrará sujeta a prioridades de orden médico y con la finalidad de:

- Procurar la mayor eficacia y eficiencia operativa y el acortamiento de los tiempos de isquemia para un mejor resultado.
- Equilibrio en la accesibilidad al trasplante entre los pacientes de todo el país.
- Prioridad hacia la comunidad donante, estableciendo subconjuntos de la lista única nacional: institucional, provincial, regional.

Cada país deberá ponderar el grado de prioridad de cada criterio de acuerdo a su realidad nacional.

7. La gestión actualizada de listas de espera para trasplantes, permite la generación de información oportuna para todas las entidades relacionadas, según niveles de acceso a la misma, a fin de precisar:

- a) Número de potenciales receptores.
- b) Tiempos de espera (porcentaje de aumento o disminución),
- c) Mortalidad en lista de espera.

Esta información es sustantiva para la toma de decisiones en las políticas sanitarias de cada país.

## Glosario

*Lista de espera:* Es la relación de potenciales receptores de trasplante, según el órgano o tejido que requiera, y que están inscritos en el registro único de donación y trasplantes determinado por cada país.

*Potencial receptor:* es el paciente que una vez ha cumplido con el respectivo protocolo pre-trasplante, cumple con los criterios requeridos para ingresar a una lista de espera.

*Distribución de órganos y tejidos:* Es el proceso en el cual se coordinan los aspectos necesarios para que un órgano o tejido sea colocado en uno de los niveles de distribución geográfica (local, regional o nacional) para su posterior asignación a un receptor para trasplante.

*Asignación de órganos y tejidos:* Es el proceso por el cual se determina el receptor más compatible para un órgano o tejido, según criterios técnicos científicos.

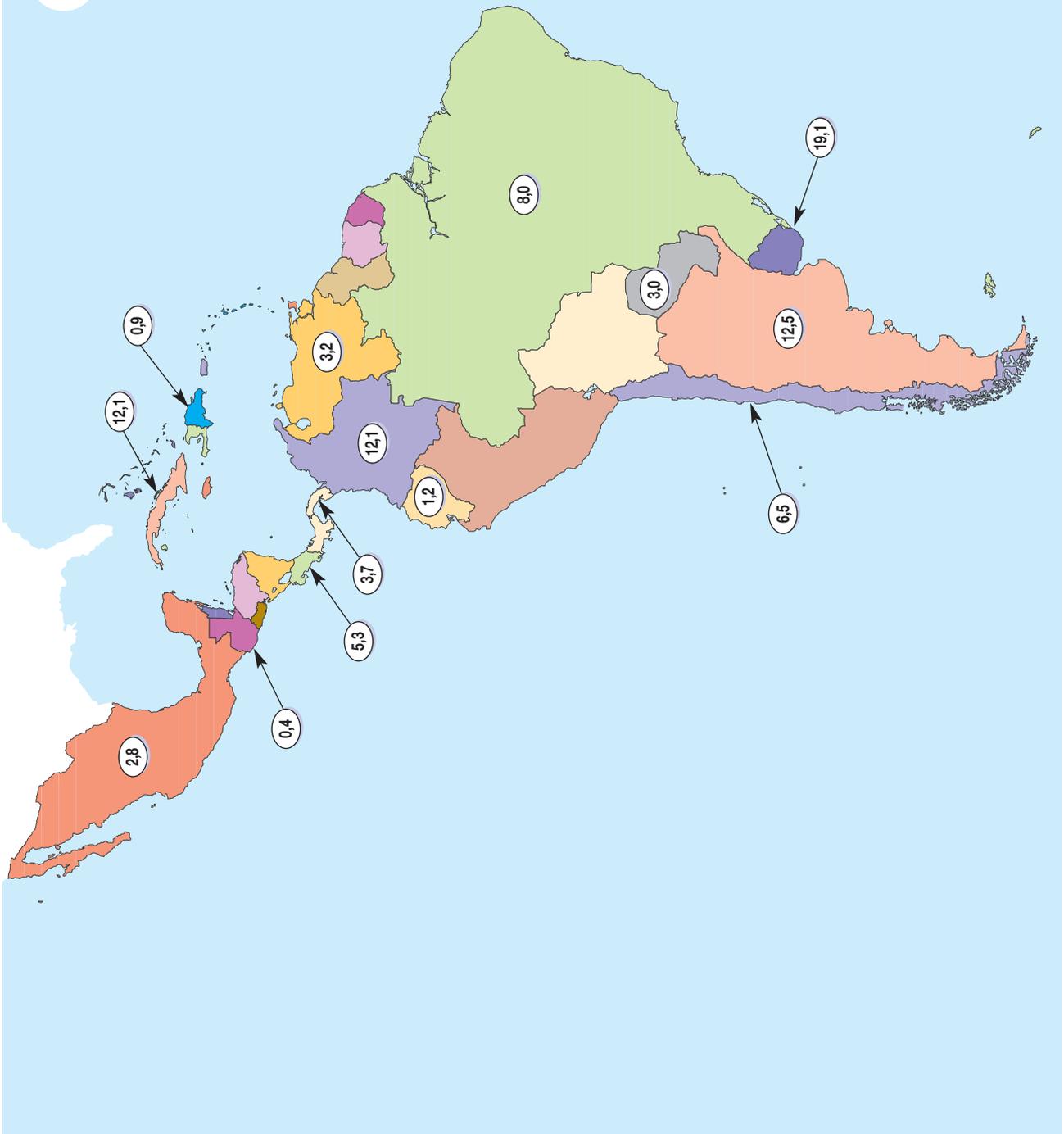


DATOS DE ACTIVIDAD  
DE DONACIÓN Y TRASPLANTE  
DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS  
AÑO 2009

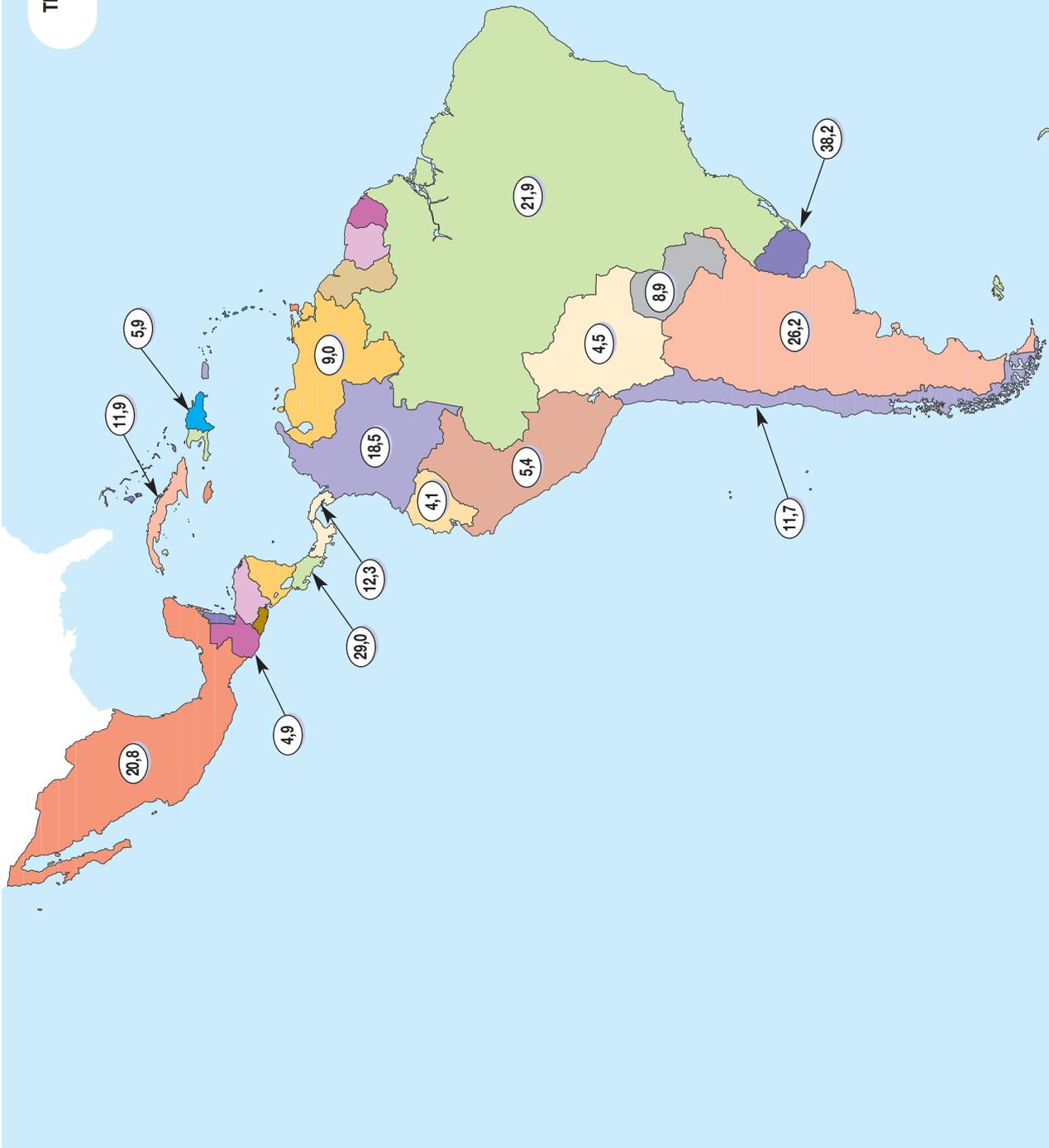


- DONANTES FALLECIDOS. TASA ANUAL (p.m.p.) 2009
- TRASPLANTE RENAL (TOTAL). TASA ANUAL (p.m.p.) 2009
- TRASPLANTE RENAL (FALLECIDO)/TRASPLANTE RENAL (VIVO). TASA ANUAL (p.m.p.) 2009
- TRASPLANTE HEPÁTICO. TASA ANUAL (p.m.p.) 2009
- TRASPLANTE CARDÍACO (incluido TX Corazón-Pulmón). TASA ANUAL (p.m.p.) 2009
- TRASPLANTE PULMONAR –Unipulmonar + Bipulmonar– (incluido TX Corazón-Pulmón). TASA ANUAL (p.m.p.) 2009
- TRASPLANTE RIÑÓN-PÁNCREAS. TASA ANUAL (p.m.p.) 2009
- CÓRNEAS: DONANTES/TRASPLANTES. N.º TOTAL 2009
- TRASPLANTE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS: AUTÓLOGOS/ALOGÉNICOS. N.º TOTAL 2009

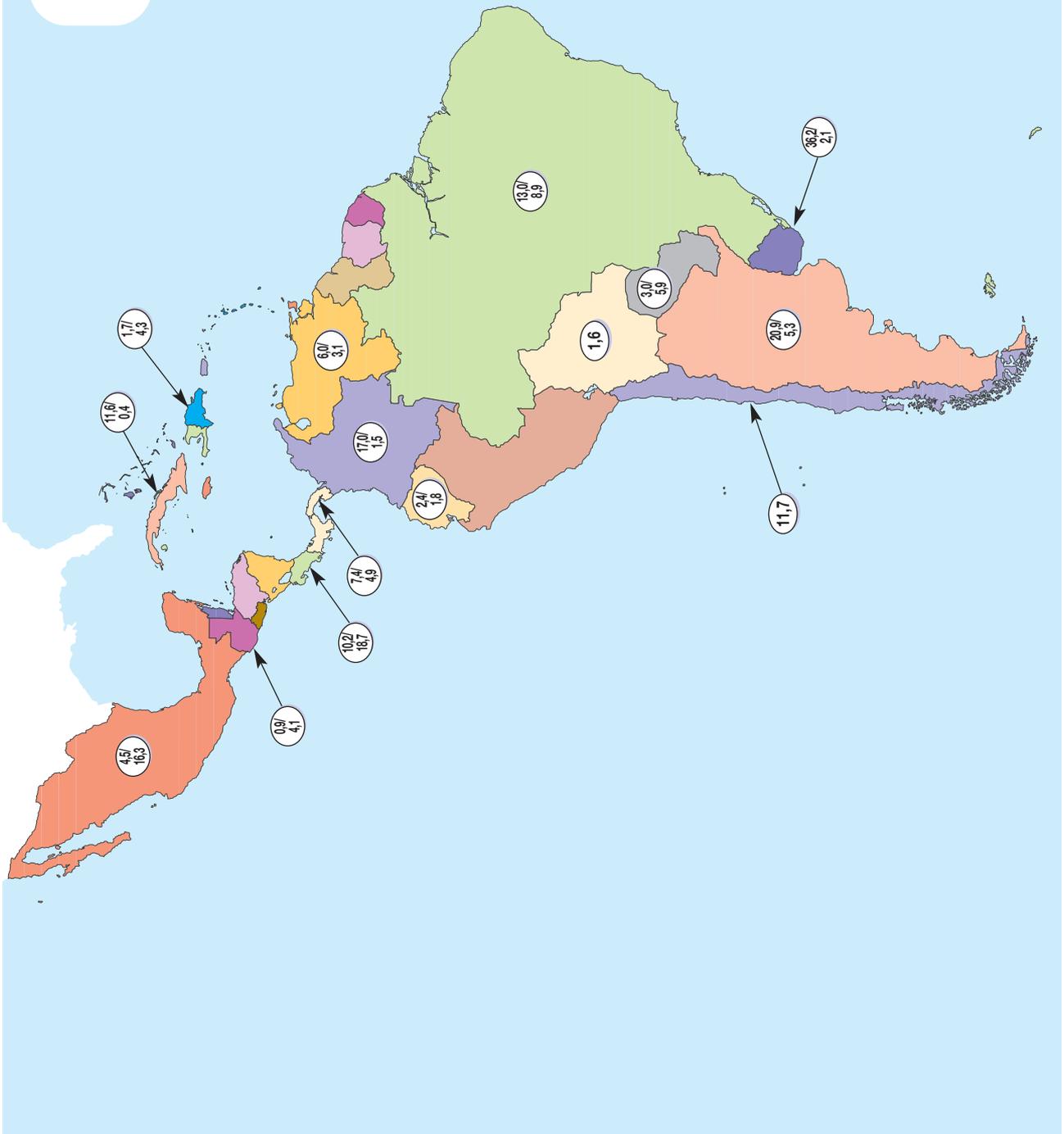
DONANTES FALLECIDOS  
TASA ANUAL (p.m.p.) 2009



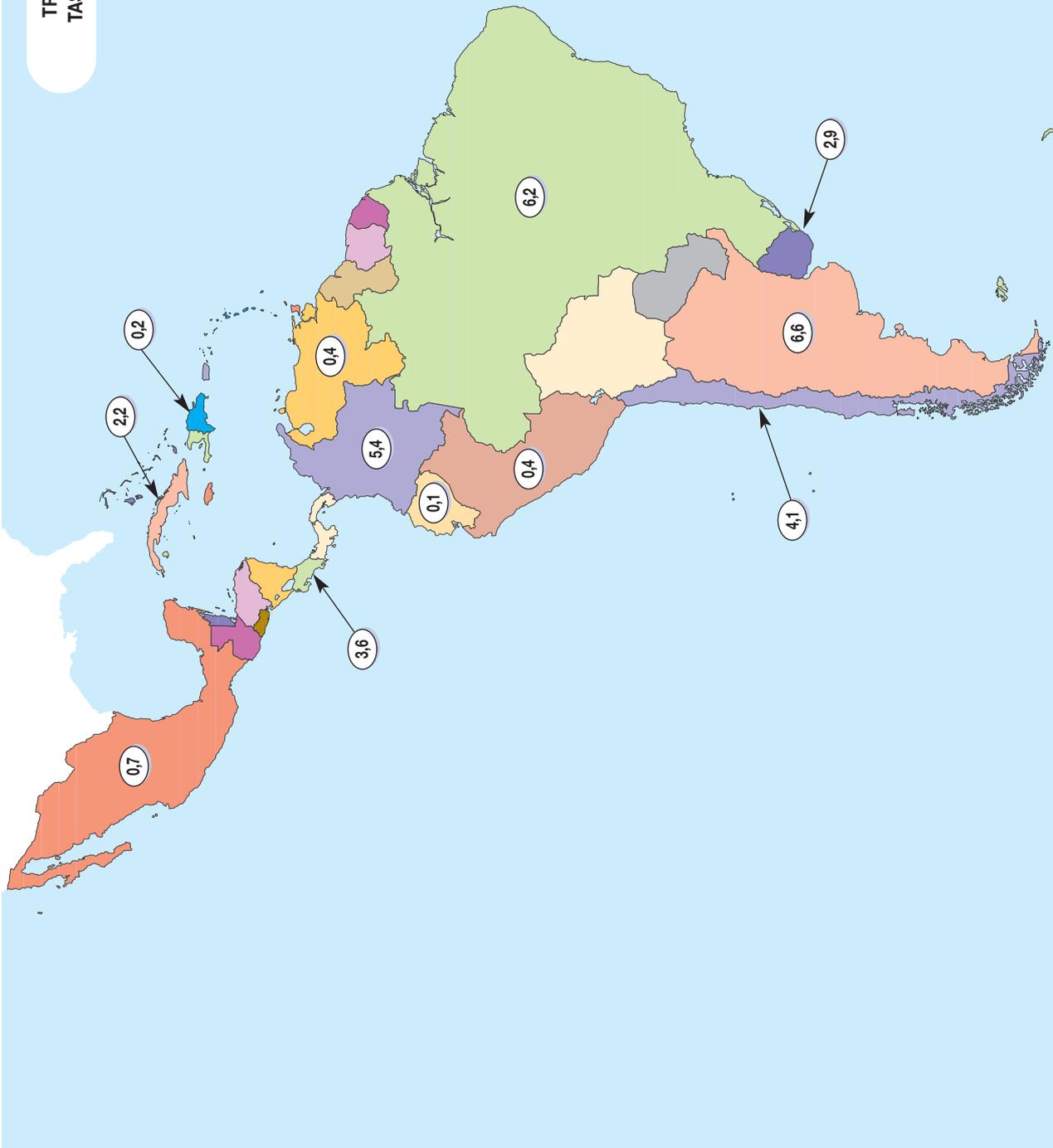
TRASPLANTE RENAL (TOTAL)  
 TASA ANUAL (p.m.p.) 2009



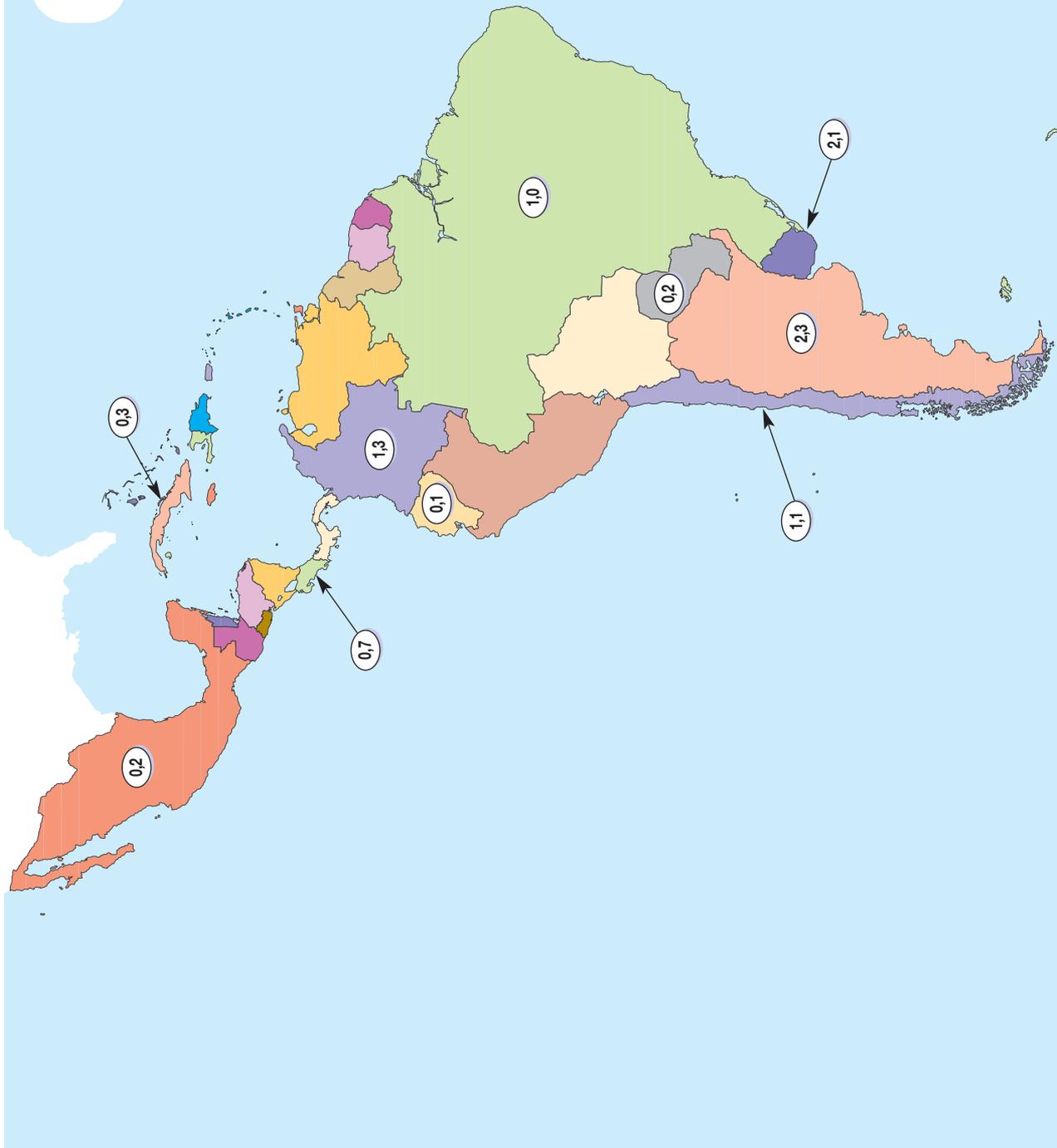
TRASPLANTE RENAL  
(FALLECIDO)/TRASPLANTE  
RENAL (VIVO)  
TASA ANUAL (p.m.p.) 2009



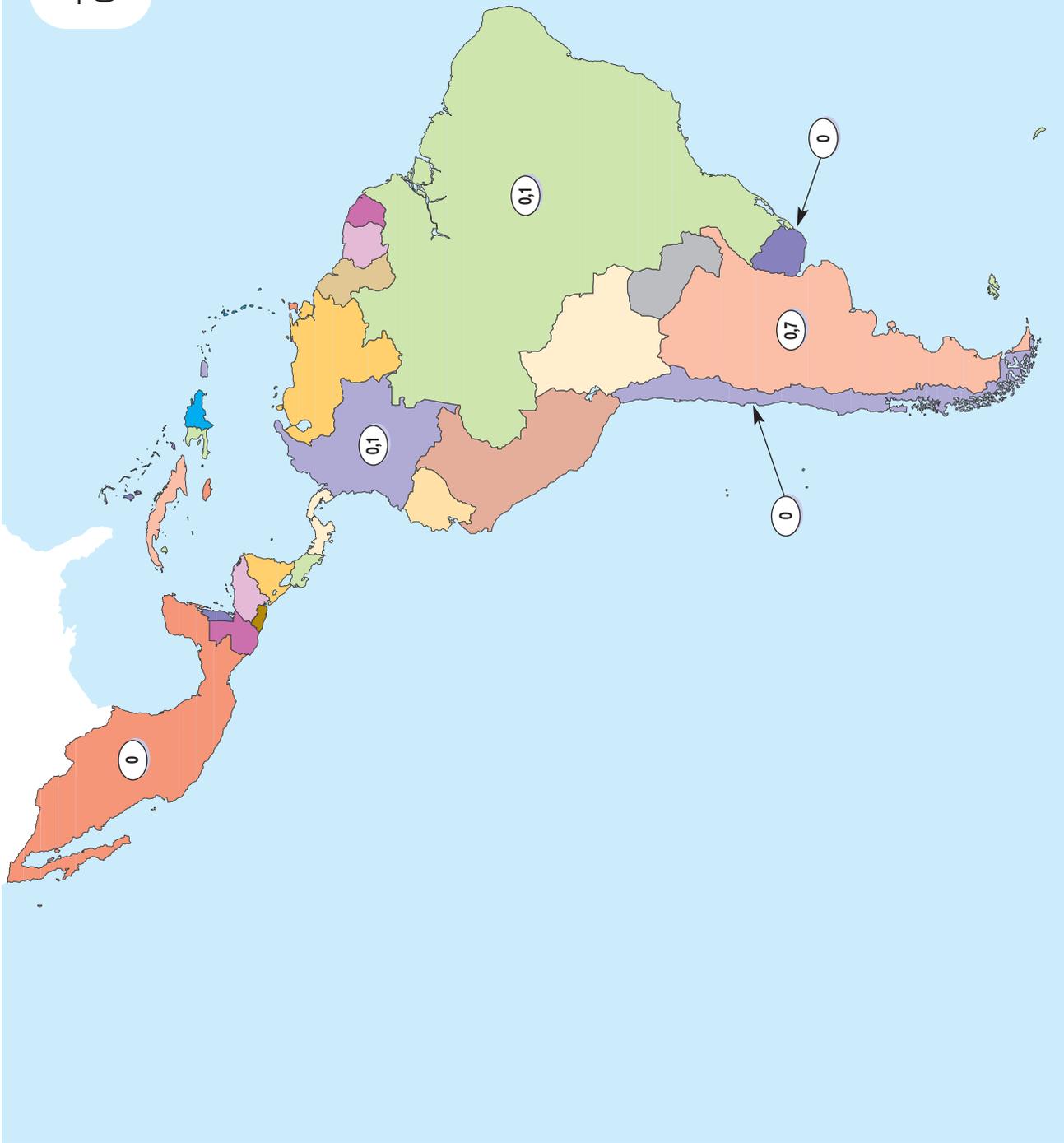
TRASPLANTE HEPÁTICO  
TASA ANUAL (p.m.p.) 2009



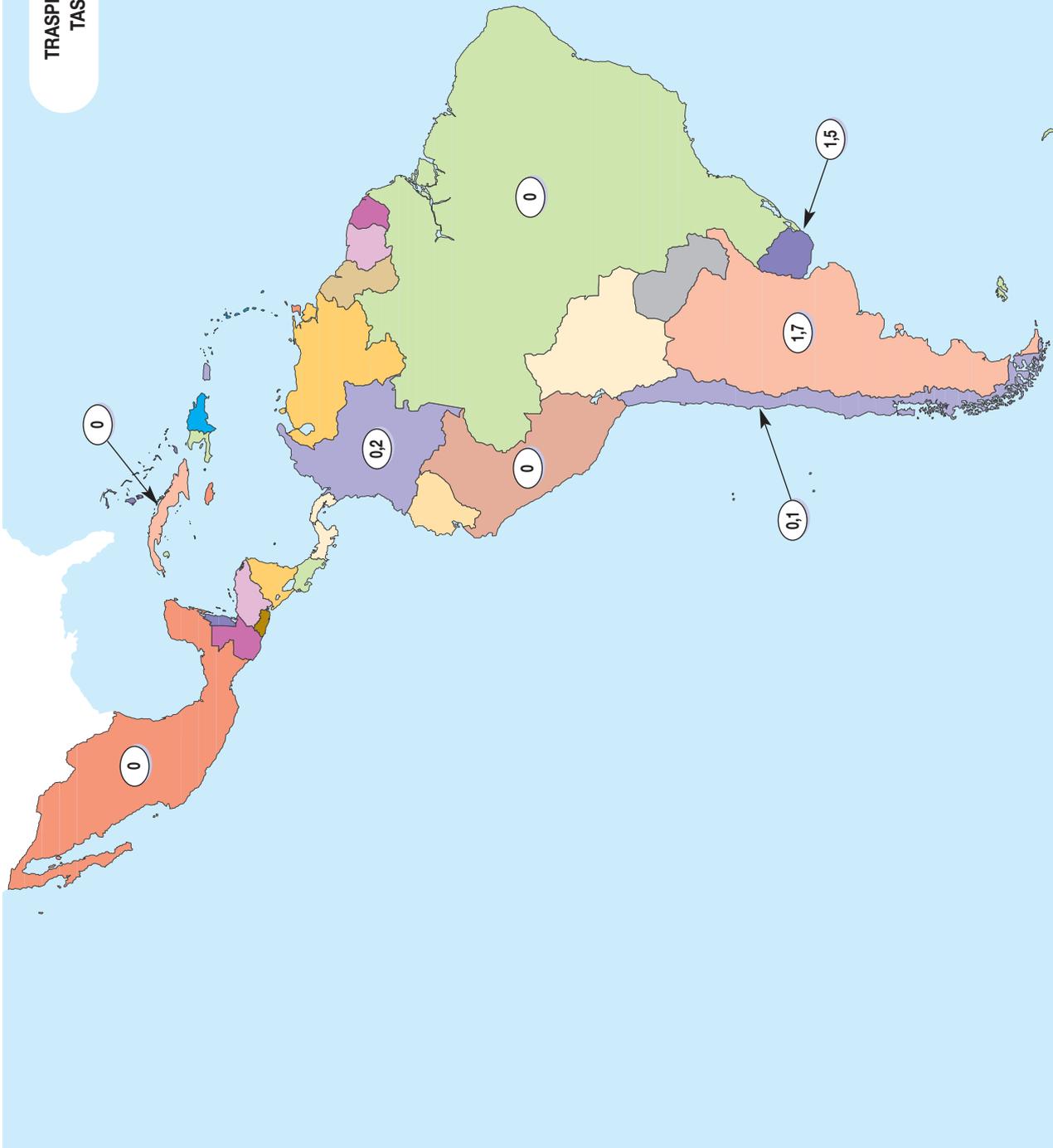
TRASPLANTE CARDÍACO  
(Incluido TX Corazón-Pulmón)  
TASA ANUAL (p.m.p.) 2009



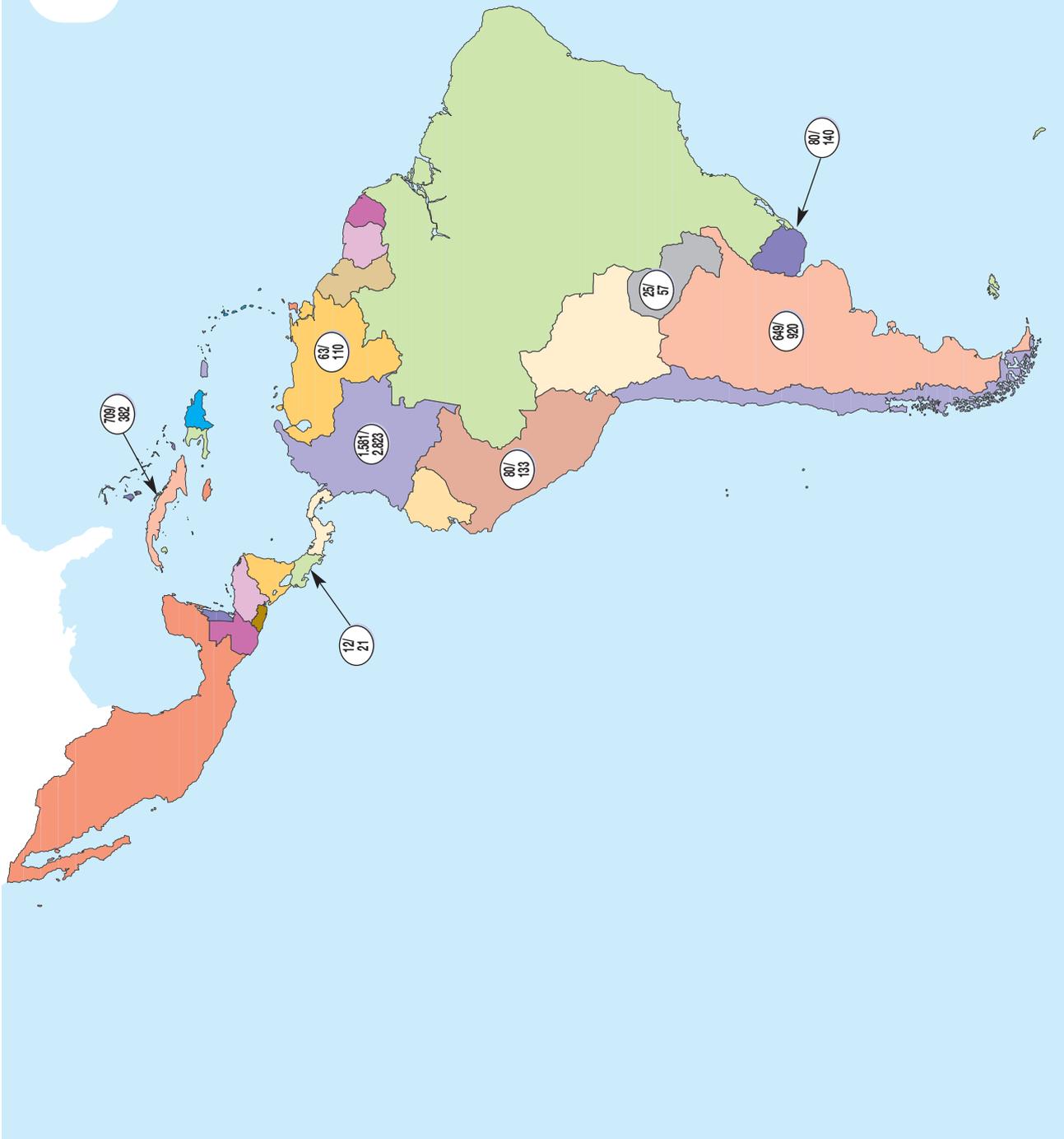
TRASPLANTE PULMONAR  
- Unipulmonar + Bipulmonar -  
(Incluido TX Corazón-Pulmón)  
TASA ANUAL (p.m.p.) 2009



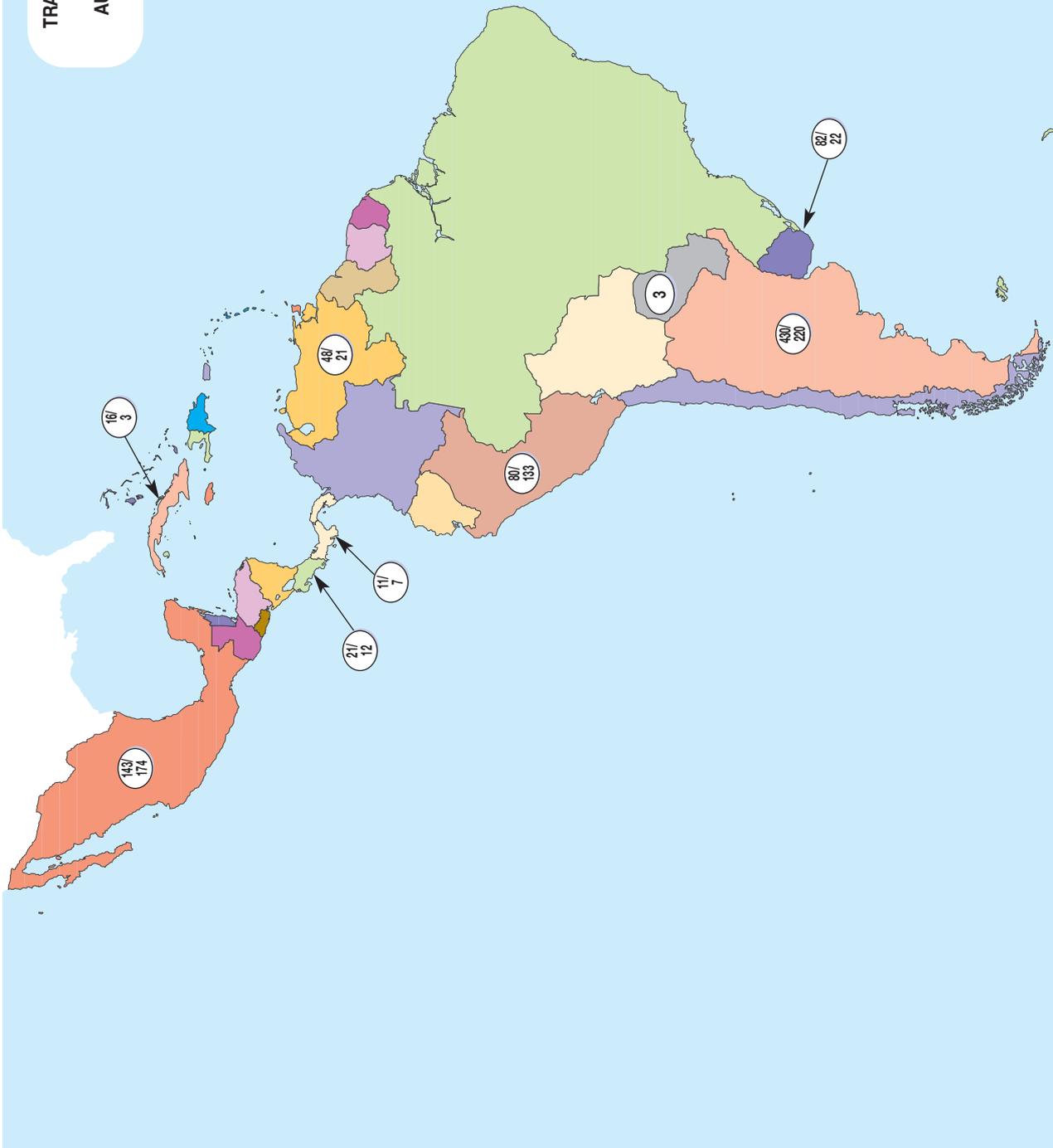
TRASPLANTE RIÑÓN-PÁNCREAS  
TASA ANUAL (p.m.p.) 2009



CÓRNEAS:  
DONANTES/TRASPLANTES  
Nº TOTAL 2009

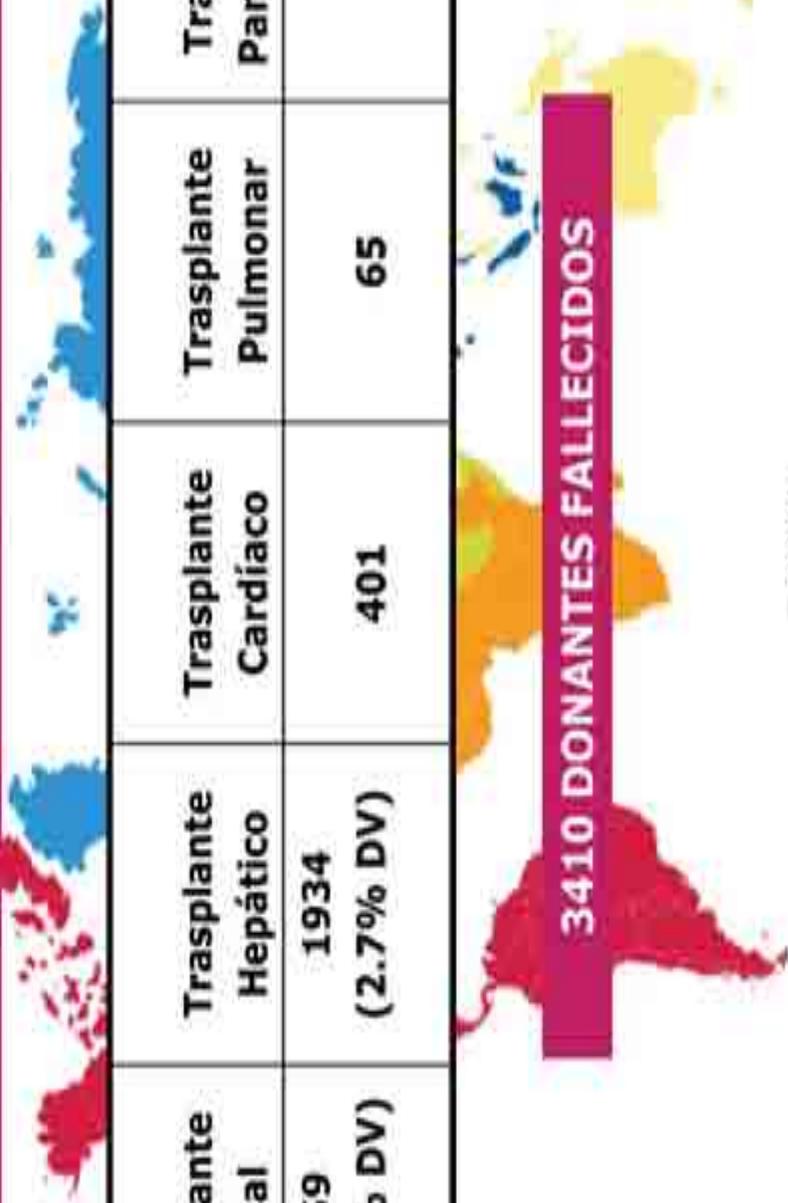


TRASPLANTE PROGENITORES  
HEMATOPOYÉTICOS:  
AUTÓLOGOS/ALOGÉNICOS  
N° TOTAL 2009





**PAISES RED / CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACION Y TRASPLANTE**



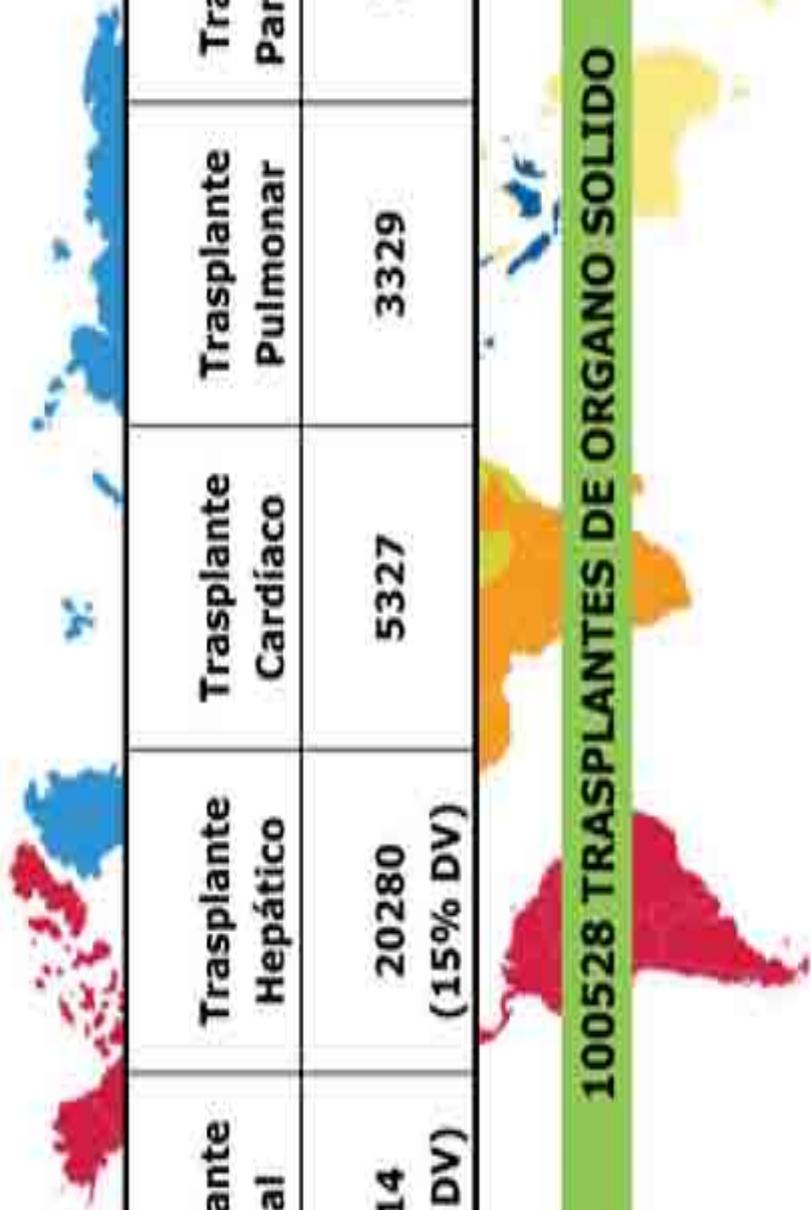
Trasplante Renal	Trasplante Hepático	Trasplante Cardíaco	Trasplante Pulmonar	Trasplante Pancreático
9759 (42.6% DV)	1934 (2.7% DV)	401	65	90

\* 2009

N= 16 PAISES (540.9 millones de habitantes)



**DATOS GLOBALES**



<b>Trasplante Renal</b>	<b>Trasplante Hepático</b>	<b>Trasplante Cardíaco</b>	<b>Trasplante Pulmonar</b>	<b>Trasplante Pancreático</b>
<b>69214 (46% DV)</b>	<b>20280 (15% DV)</b>	<b>5327</b>	<b>3329</b>	<b>2378</b>

**\*2008**





## INFORMES

- Programa de Formación de Profesionales de la Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante
- Madrid: Capital Mundial del Trasplante... Caminando hacia la Autosuficiencia en Trasplante

## PROGRAMA DE FORMACIÓN DE PROFESIONALES DE LA RED CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE



Master  
Alianza  
en Donación & Trasplante de  
ORGANOS, TEJIDOS y CELULAS

6<sup>a</sup> edición

Bajo la Presidencia de Honor S.M. DOÑA SOFÍA REINA DE ESPAÑA  
1 de Febrero 2010 - 26 Marzo 2010

The image shows a large group of professionals, including men and women in business attire, posing for a group photo in a grand, ornate hall. They are holding a banner that reads 'Master Alianza en Donación & Trasplante de ORGANOS, TEJIDOS y CELULAS PROGRAMA ALIANZA'. In the background, a large screen displays the same banner. The text '6ª edición' is prominently displayed in the foreground, along with the dates and the name of the patron, Queen Sofía of Spain.

### MÁSTER DE FORMACIÓN EN ASPECTOS ORGANIZATIVOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTES

Otro año más, entre febrero y marzo de 2010, se ha desarrollado la sexta edición del **Máster Internacional en Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células**. El curso está dirigido exclusivamente a profesionales sani-

tarios iberoamericanos que desarrollan o van a desarrollar inmediatamente su actividad en alguno de los niveles de la coordinación de donación y trasplantes, hospitalario, regional o nacional, y se encuentran designados por las organizaciones nacionales de donación y trasplante o por otras autoridades de salud de sus países de origen.

El Máster consiste en una estancia formativa en un hospital español o un establecimiento de tejidos, bajo la

PAÍS	TOTAL EN 6 EDICIONES									
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Solicitudes	Seleccionados	Renuncias	Formados
Argentina	3	9	9	8	7	10	89	51	5	46
Bolivia	0	1	3	0	3	1	24	14	6	8
Brasil	1	1	3	2	4	5	45	19	3	16
Chile	3	1	2	2	1	0	11	11	2	9
Cuba	0	0	2	4	1	0	19	10	3	7
Colombia	1	5	7	5	5	7	69	33	3	30
Costa Rica	0	2	1	1	1	0	9	8	3	5
Ecuador	0	1	0	0	2	1	20	8	4	4
El Salvador	0	0	1	1	0	1	5	3	0	3
Guatemala	1	1	2	1	0	0	8	8	3	5
Honduras	0	1	0	1	1	1	7	5	1	4
México	2	6	3	2	5	5	39	26	3	23
Nicaragua	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0
Panamá	0	1	0	1	1	0	7	5	2	3
Paraguay	1	3	3	2	0	0	18	12	3	9
Perú	1	3	1	2	1	4	59	21	9	12
Rep. Dominicana	1	2	2	0	3	4	24	14	2	12
Uruguay	1	1	2	1	0	0	6	5	0	5
Venezuela	1	2	2	2	3	1	13	11	0	11
<b>TOTAL</b>	<b>16</b>	<b>40</b>	<b>43</b>	<b>35</b>	<b>38</b>	<b>40</b>	<b>473</b>	<b>265</b>	<b>53</b>	<b>212</b>
<b>TOTAL FORMADOS</b>							<b>212</b>			

tutoría de un coordinador español, además de una serie de módulos docentes teóricos y la elaboración de una tesina sobre temas de interés para el propio alumno y el centro donde desarrolla la estancia, y que es presentada al finalizar el curso. Nuevamente en esta edición se ha contado con una formación específica en gestión de establecimientos de tejidos para cinco de los profesionales participantes.

La formación teórica consiste en una introducción al “modelo español” de donación y trasplante, en la sede central de la Organización Nacional de Trasplantes, en los primeros días del programa y un curso de coordinación de una semana de duración impartido en cuatro sedes distintas por la Universidad de Barcelona, la Coordinación Autónoma de Andalucía en la sede docente de la Fundación Iavante en Granada, el Hospital General Universitario de Alicante y la Coordinación de Trasplantes de Galicia en el Complejo Hospitalario Universitario de la Coruña; en esta última sede tuvo lugar el curso de “Control y Gestión de la Calidad de las actividades de obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento, distribución y aplicación de Tejidos Humanos”, para los alumnos que realizaban la formación en establecimientos de tejidos.

En este curso se han formado 40 profesionales, incluyendo cuatro en establecimientos de tejidos, de 11 países

iberoamericanos y han desarrollado su formación en hospitales de toda España con la tutoría de los correspondientes coordinadores de trasplante hospitalarios.

En total, se han formado hasta esta sexta edición 212 coordinadores de trasplante de 18 países. La evaluación final del programa que se realiza cada año muestra cómo el perfil de los alumnos se define y adapta mejor a la realidad de la coordinación de donación y trasplante y, al mismo tiempo, observamos cómo ha ido mejorando el grado de satisfacción y de cumplimiento de las expectativas, tanto de los alumnos como de los tutores, así como la calidad de las tesinas finales presentadas, nueve de las cuales fueron calificadas “como excelentes” en la presente edición.

En el mes de julio se difundió la convocatoria de la séptima edición del Máster, cuyo plazo de admisión de solicitudes se ha cerrado en el mes de septiembre. Durante el último trimestre de 2010 se realizará la selección y asignación de los alumnos a los centros y el Máster 2011 comenzará el próximo 1 de febrero de 2011 finalizando el día 31 de marzo de 2011, fecha en que tendrá lugar el acto de entrega de diplomas con la titulación avalada, además de por la ONT y el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad de España, por la Red/ Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante.

## FORMACIÓN EN COMUNICACIÓN EN SITUACIONES CRÍTICAS

El “Curso de Comunicación en Situaciones Críticas: Influencia en el Proceso de Donación” es ya una realidad habitual en la formación de los profesionales sanitarios que desarrollan su actividad en torno al proceso de donación y trasplante en muchos países de Iberoamérica, llevándose a cabo en Argentina, Colombia, Chile, República Dominicana, Cuba, Venezuela y el estado de Jalisco en México.

En el año 2010, el equipo de formación de la Organización Nacional de Trasplantes de España ha venido impartiendo diversos cursos de formación en Brasil en el mes de junio, en República Dominicana en el mes de septiembre, dentro de la tercera fase de evaluación del programa de

formación de formadores para Centroamérica y el Caribe y en Lima (Perú), también en septiembre, se ha desarrollado la primera fase del Curso de Formación de Formadores para Perú y Ecuador. Antes de finalizar el año se realizará la segunda fase de evaluación del programa para Perú y Ecuador en Lima y Quito a mediados de diciembre, y se iniciará un programa nuevo en Brasil para el estado de São Paulo a finales de noviembre.

En resumen, hasta finales de 2010 se habrán realizado 60 cursos en diferentes países de Iberoamérica y se habrán formado directamente a más de 1.000 profesionales sanitarios iberoamericanos, con el efecto multiplicador que se deriva de la formación de formadores, y que, sin duda, ya está teniendo su reflejo en la mejora de la comunicación con las familias de los pacientes críticos en sus centros hospitalarios.

## MADRID: CAPITAL MUNDIAL DEL TRASPLANTE... CAMINANDO HACIA LA AUTOSUFICIENCIA EN TRASPLANTE

Durante el primer semestre del año 2010, España ostentó la Presidencia del Consejo de la Unión Europea. Durante esos meses, la futura *Directiva Europea sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante* se debatió en el Consejo y en el Parlamento Europeo. El objetivo: lograr un texto legislativo común para los 27

Estados miembros de la Unión Europea (UE) que sería, sin duda alguna, una referencia para muchos otros países del mundo. Con numerosos puntos aún discutiéndose por ambas instituciones y los *Principios Rectores de la Organización Mundial de la Salud sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos* a punto de ser debatidos en la Asamblea Mundial de la Salud, la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Sociedad Internacional de Trasplantes (TTS), con el apoyo de la Comisión Europea, organizaron una **Reunión de alto nivel sobre Donación y Trasplante de órganos**, que se celebró en Madrid (España) los días 23 a 25 de marzo de 2010. En el primero de dichos días se celebró una conferencia titulada **“Retos Europeos y Universales en la Donación de Órganos: Búsqueda de Soluciones Globales”**. A continuación y durante los dos días siguientes, tuvo lugar la **Tercera Consulta Global de la OMS en donación y trasplante**, con un título provocativo y clarificador: **“Hacia el logro de la autosuficiencia en trasplante”**.

Los asistentes invitados a esta Reunión fueron representantes de Sanidad de los Estados Miembros de la UE, del Parlamento Europeo y de la Comisión Europea, miembros del Consejo de Europa, directivos de la OMS, Presidente y miembros de la TTS, representantes de las organizaciones nacionales de trasplantes de distintos países de todo el mundo, profesionales del trasplante y miembros de asociaciones de pacientes, entre otros... En total, 170 personas de 70 países de todo el mundo coin-



**Figura 1.** Participantes de la Conferencia de Madrid en donación y trasplante de órganos.

cidieron en Madrid, convertida durante aquellos días en Capital Mundial del Trasplante (**Figura 1**). Como asistentes por parte de los países iberoamericanos: Maria João Aguiar (Portugal), Inés Álvarez Saldías (Uruguay), Valter Duro García (Brasil), Rudolf García-Gallont (Guatemala), Rui Maio (Portugal), Alejandro Martín Torres (Argentina), Trevor B. McCartney (Jamaica), Fernando Morales

Billini (República Dominicana), Alejandro Niño Murcia (Colombia), Gregorio T. Obrador (México), Rosana Reis Nothen (Brasil), José Luis Rojas (Chile) y Gerson Zavalon (Brasil).

La Conferencia **Retos Europeos y Universales en la Donación de Órganos: Búsqueda de Soluciones Globales** permitió a los asistentes tener una visión de la situación actual y de los principales retos en la donación y el trasplante de órganos en los países de la UE, así como tener información actualizada sobre las acciones de la UE en este campo: la *Directiva Europea* y el Plan de Acción de la Comisión orientado a mejorar la calidad y la seguridad de los órganos para trasplante, aumentar la disponibilidad de los órganos y hacer los sistemas de trasplante más efectivos y accesibles. Los objetivos de dicha conferencia eran **tres** bien diferenciados pero íntimamente relacionados:

1. Consolidar el apoyo de todas las instituciones europeas implicadas a las acciones políticas promovidas por la UE en el área, dando un decidido impulso a una estrategia de colaboración que debería convertir a la UE en la mayor estructura organizativa del mundo en donación y trasplante.
2. Asegurar el respaldo de la UE a los *Principios Rectores sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos* formulados por la OMS, como antesala a su discusión en la Asamblea Mundial en el mes de mayo de 2010.

3. Ofrecer el modelo organizativo europeo en el ámbito de donación y trasplante de órganos como ejemplo para el resto de las regiones de la OMS, con especial énfasis en los aspectos relativos a la calidad y seguridad y en el esfuerzo continuado para resolver las discrepancias en donación y en el acceso al trasplante entre países. En definitiva, presentar a la UE como modelo colaborativo de referencia en la consecución de la autosuficiencia en trasplante.

Todo ello, unido a una revisión sistemática de la situación de la donación y el trasplante en diferentes áreas del mundo, constituyó la base indispensable para el trabajo a realizar durante la **Tercera Consulta Global de la OMS**. El fruto de dicha consulta es la **Resolución de Madrid: Responsabilidad Nacional en la Satisfacción de las Necesidades de Trasplante de los Pacientes, Guiada por los Principios Rectores de la Organización Mundial de la Salud**.

## LA RESOLUCIÓN DE MADRID SOBRE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS: Responsabilidad Nacional en la Satisfacción de las necesidades de trasplante de los pacientes, guiada por los principios rectores de la Organización Mundial de la Salud<sup>1</sup>

“Los participantes en la Consulta Global de Madrid instan a la Organización Mundial de la Salud, a sus Estados miembros y a los profesionales en el área a considerar la donación y el trasplante de órganos como parte de las responsabilidades que cada país tiene de cubrir las necesidades en salud de su población de una manera integral, abordando las condiciones que llevan al trasplante, desde su prevención hasta su tratamiento.

Cada país, en función de su nivel económico y del desarrollo de su sistema sanitario, debería progresar hacia el objetivo global de cubrir las necesidades de trasplante de sus propios pacientes utilizando los recursos del propio país y, cuando fuera necesario, mediante la cooperación regional o internacional regulada.

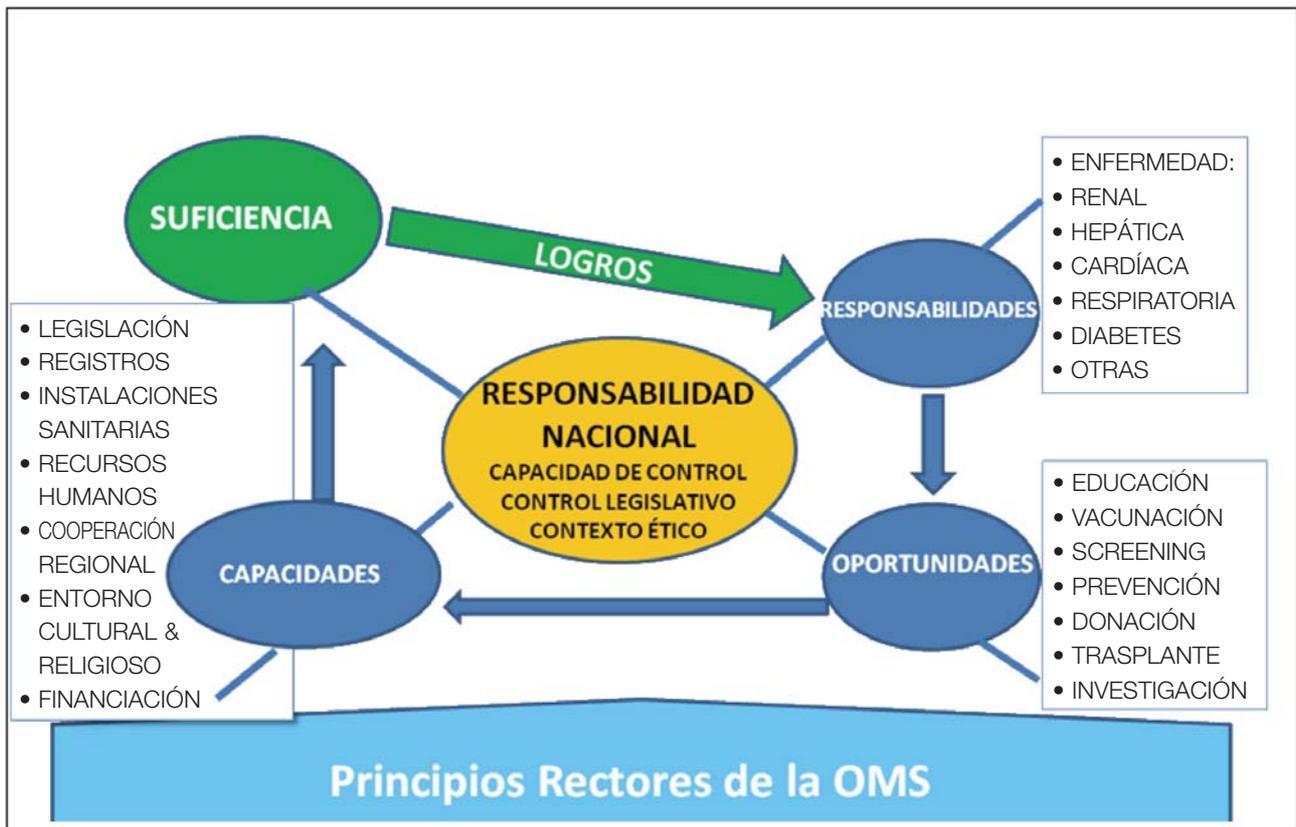
La estrategia para alcanzar la autosuficiencia en trasplante aúna las siguientes características: (i) empieza localmente, (ii) incluye medidas amplias de sanidad pública tanto para disminuir la prevalencia de las enfermedades que conducen al trasplante en una población, como para incrementar la disponibilidad de órganos para trasplante, (iii) fomenta la cooperación entre las partes implicadas, y (iv) es desarrollada bajo los *Principios Rectores de la Organización Mundial de la Salud sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos* y la *Declaración de Estambul sobre el tráfico de órganos y el turismo del trasplante*, haciendo especial hincapié en la donación voluntaria, la no comercialización, la maximización de la donación de personas fallecidas, el apoyo a la donación renal de vivo, y la cobertura preferente de las necesidades de trasplante de la población local, en lugar de la de los “turistas del trasplante”.

Este nuevo paradigma proporciona un marco estratégico integral para la política y la práctica dirigido a los retos globales que constituyen la incidencia creciente de enfermedades crónicas, la escasez de órganos para trasplante y las necesidades no cubiertas de los pacientes. Así pues, la Resolución de Madrid comprende tanto el compromiso de progresar hacia la optimización en la donación de órganos y en la satisfacción de las necesidades de trasplantes, como la descripción del camino que muestra cómo estos objetivos pueden ser alcanzados.

La capacidad para satisfacer las necesidades de trasplante de los pacientes debería basarse fundamentalmente en la utilización de los recursos de cada país, recurriendo, cuando sea necesario, a la cooperación regional o internacional regulada y ética. Las responsabilidades nacionales pueden ser ampliamente definidas dentro de la creación de un plan nacional para enfermedades crónicas tratables a través del trasplante de órganos, que contemple el control de la capacidad, el control regulatorio y la determinación de un entorno ético apropiado (**Figura 2**).

1. La gestión de la capacidad nacional engloba: (i) el desarrollo de una infraestructura sanitaria adecuada y apropiada y una estrategia de trabajo acorde con el nivel de desarrollo del país y su capacidad económica; (ii) la adecuada y apropiada financiación del programa de donación y trasplante, y; (iii) la gestión de la necesidad mediante la inversión en la prevención de enfermedades y la vacunación.

<sup>1</sup> La presente es una versión no definitiva de la Resolución de Madrid.



**Figura 2.** Representación esquemática del concepto de responsabilidad nacional para cubrir las necesidades de donación y trasplante de la población.

2. El control regulador nacional consiste en: (i) una legislación adecuada cubriendo la declaración de muerte, la obtención de órganos, su distribución justa y transparente, el consentimiento para la donación, el desarrollo de organizaciones de trasplante y la persecución del tráfico de órganos y la comercialización; (ii) regulaciones que cubran los procedimientos para la extracción de órganos, la compensación/rembolso y la distribución, y; (iii) sistemas de monitorización y evaluación, orientados a la trazabilidad, la vigilancia y la evaluación de la efectividad de los programas.
3. Las autoridades nacionales necesitan liderar un cambio normativo, donde se evolucione desde la percepción de la donación de órganos como una cuestión de derechos de donante y receptor hacia su percepción como una responsabilidad de la sociedad a todos los niveles, vía legislación no ambigua, apoyo comprometido y campañas continuadas de educación e información al público. Satisfacer las necesidades de los pacientes mientras se evitan los daños del turismo del trasplante y el trasplante comercial de vivo es un imperativo ético que se basa en la asunción de la donación de personas fallecidas como una responsabilidad colectiva de todos los ciudadanos y residentes, contribuyendo así al bien común del trasplante para todos.

En la preparación y durante la reunión de Madrid, ocho Grupos de Trabajo identificaron objetivos y retos específicos y propusieron soluciones y recomendaciones con respecto a los siguientes temas:

1. Evaluación de las necesidades de trasplantes
2. Requisitos del sistema
3. Encuentro de las necesidades para la donación
4. Supervisión de los resultados
5. Fomento de la propiedad profesional en el departamento de emergencias y en la unidad de cuidados intensivos
6. Papel de la sanidad pública y la sociedad
7. Ética
8. Medida del progreso

Los Grupos de Trabajo identificaron los retos comunes a los que se enfrentan tanto los países en vías de desarrollo como los países desarrollados, así como aquellos retos específicos de determinadas sociedades y regiones. Como resultado, la Resolución de Madrid proporciona una serie rica y extensa de recomendaciones dirigidas a gobiernos, organizaciones internacionales y profesionales sanitarios con respecto a cómo maximizar las donaciones de personas fallecidas incluyendo una descripción sistematizada del proceso de donación de órganos, y a cómo satisfacer con éxito las necesidades de trasplante de los pacientes.”

## MIEMBROS DEL COMITÉ DE LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE (Junio 2010)

### ARGENTINA

SORATTI Carlos Alberto  
TORRES Martín Alejandro  
IBAR Ricardo Rubén  
SORATTI Mariano Marcelo

### BOLIVIA

MAURY FERNÁNDEZ Sdenka Mireya

### BRASIL

REIS NOTHEN Rosana  
SPALLINI FERRAZ Agenor  
FREIRE Patricia

### CHILE

ROJAS José Luis

### COLOMBIA

LÓPEZ CASAS Juan Gonzalo  
SALINAS NOVA M.<sup>a</sup> Angélica

### COSTA RICA

MONTALBERT - SMITH Clive

### CUBA

VELIZ Pedro

### DOMINICANA

MORALES BILLINI Fernando Roberto

### ECUADOR

CHILUIZA JACOME Marjory Paulina

### EL SALVADOR

ROBLES TICAS Óscar Julio

### ESPAÑA

MATESANZ ACEDOS Rafael

### GUATEMALA

GARCÍA-GALLONT BISCHOF Rudolf A.

### HONDURAS

CHIRINOS SANTOS Dennis Rigoberto

### MÉXICO

SÁNCHEZ RAMÍREZ Omar

### NICARAGUA

DE LA CRUZ BARRANTES MONGE Melba

### PANAMÁ

CUERO ZAMBRANO César

### PARAGUAY

ESPINOZA C. Hugo A.

### PERÚ

ALMEYDA ALCÁNTARA Juan Antonio

### PORTUGAL

MENDOÇA DE AGUIAR Maria João

### URUGUAY

ÁLVAREZ Inés  
MIZRAJI Raúl

### VENEZUELA

LATTUF DE MILANES Carmen Luisa  
PACHECO GRATEROL Zoraida

### SECRETARÍA PERMANENTE

MARTÍN ESCOBAR Eduardo  
GALLARDO HOYOS Luis  
LUENGO CALVO Amparo  
ÁLVAREZ MIRANDA Marina

### COLABORADORES DELEGACIÓN ESPAÑOLA

ARANZÁBAL PÉREZ Joseba  
ESCUADERO AUGUSTO Dolores  
SÁNCHEZ IBÁÑEZ Jacinto  
DEULOFEU Roser

### OPS

CHO Malhi  
KEARNS Soledad

### OMS

CARMONA Mar

### SOCIEDAD LATINOAMERICANA DE TRASPLANTE

NIÑO MURCIA Alejandro

### SOCIEDAD IBEROAMERICANA DE COORDINADORES DE TRASPLANTE

BERRÍOS MEDINA Carmen

### CONSEJO DE EUROPA

COENE Leen

Editor: Rafael Matesanz

# Master Alianza

en Donación & Trasplante de  
Órganos, Tejidos y Células



# PROGRAMA ALIANZA



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO DE POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD



Red / Consejo  
Iberoamericano de  
Donación y Trasplante

7<sup>a</sup> edición

Bajo la Presidencia de Honor S.M. DOÑA SOFÍA REINA DE ESPAÑA

1 de Febrero 2011 - 31 Marzo 2011