



## PROTOCOLO DE ACTUACIÓN: TRASPLANTE RENAL DE DONANTE VIVO EN RECEPTORES NO RESIDENTES EN ESPAÑA

Desarrollado por la Organización Nacional de Trasplantes en colaboración con la Fundación Puigvert y el Hospital Clinic de Barcelona.

Aprobado por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en su reunión ordinaria de 1 de diciembre de 2014.

Es un hecho constatado que la supervivencia del trasplante renal de donante vivo, tanto de injerto como de paciente e incluso con donante vivo no relacionado, es manifiestamente mayor que la del riñón procedente de donante fallecido.

Por otro lado, acompañando a los mejores resultados que aporta la utilización de un riñón de una persona sana, que no sufre prácticamente la lesión de isquemia-reperusión, y habiéndose demostrado que existe un bajo riesgo para el donante, se encuentra la importante necesidad de trasplantes renales para atender a la creciente demanda de la lista de espera.

El trasplante renal de donante vivo no pretende suplantar al trasplante renal de fallecido pero sí complementarlo. No podemos olvidar que contribuye a la reducción de la lista de espera para trasplante y puede realizarse de manera programada y antes de iniciar otro tratamiento sustitutivo, con los consiguientes beneficios que aporta al paciente desde el punto de vista clínico y psicosocial, así como al sistema por la reducción de costes derivados del tratamiento con diálisis.

Son muchos los centros españoles con programa de trasplante renal de donante vivo, amplia experiencia y excelentes resultados, apoyados en técnicas de extracción cada vez menos invasivas.

Por otro lado, en España se han desarrollado con éxito estrategias para realizar trasplante renal cuando el donante vivo es incompatible con el receptor, ya sea con la realización de un trasplante directo tras desensibilización, como a través del programa nacional de trasplante cruzado.

La información previamente descrita tiene como consecuencia que cada vez más ciudadanos de otros países soliciten la realización de un trasplante renal de donante vivo en España y son varios los hospitales que están en condiciones de ofrecer esta alternativa terapéutica.

Se considera ciudadano no residente en España a aquella persona que se encuentre en uno de los supuestos establecidos en el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.



Cuando el receptor de este trasplante no tiene residencia legal en España, puede realizarse el trasplante renal con donante vivo en nuestro país pero, para poderse llevar a cabo, es condición *sine qua non* que se cumplan una serie de requisitos.

**Los requisitos indispensables para la realización de un trasplante renal de donante vivo en ciudadanos no residentes en España, con objeto de garantizar la total transparencia, seguridad, legalidad y ética del mismo, se dividen en dos grupos:**

- 1.1. A nivel de pareja donante-receptor
- 1.2. A nivel de hospital

**1.1. Requisitos que deben cumplir un receptor no residente en España y su posible donante para ser aceptados para la realización de un trasplante renal con donante vivo en nuestro país:**

- ✓ El paciente y su posible donante deben haber sido previamente evaluados por un nefrólogo o médico de otra especialidad con experiencia en trasplante renal, que haya establecido la indicación de la necesidad de este tratamiento y haya considerado al receptor apto para trasplante y al posible donante candidato a la donación (según los criterios establecidos en el Foro de Ámsterdam para la donación renal de vivo).
- ✓ La información especificada en el punto anterior deberá ser aportada por el receptor, antes de su llegada a España, mediante un informe firmado por el equipo médico responsable del paciente en origen. El informe habrá de acompañarse de los resultados de una evaluación lo más completa posible del donante y receptor.
- ✓ El receptor deberá aportar pruebas claras de su relación con el donante, siendo ésta de parentesco sanguíneo (1º o 2º grado) o de pareja (matrimonio o similar). En casos excepcionales, se podrán aceptar otro tipo de relación afectiva, cuando se pueda garantizar la relación entre donante y receptor, siempre dentro del marco legal vigente en España.
- ✓ Tanto donante como receptor, deberán estar en posesión de visado si el país de procedencia así lo precisa, con una duración de al menos 3 meses posteriores al proceso de donación y trasplante, para asegurar tiempo suficiente para el seguimiento y control post quirúrgico adecuados y que no se encuentre alguno de ellos en situación de ilegalidad que le impida su retorno a España en el futuro para cualquier control posterior.
- ✓ Tanto receptor como donante, a su llegada a España, se someterán al procedimiento de estudio y evaluación para donación y trasplante renal de donante vivo, que debe ajustarse a lo establecido por el ordenamiento jurídico español en todos sus aspectos.



- ✓ Tanto donante como receptor habrán de proporcionar su consentimiento informado una vez conocidos los detalles del procedimiento y los riesgos asociados. La información habrá de proporcionarse en un formato e idioma adecuados para su comprensión.
- ✓ El procedimiento habrá de cumplir con el requisito de aprobación por parte del Comité de Ética Asistencial y con la correspondiente autorización judicial.
- ✓ Los gastos derivados del procedimiento, tanto los atribuibles al donante como al receptor, han de ser sufragados por el receptor o, en caso aplicable, por el país de procedencia del mismo conforme a lo que establezca al respecto el convenio previamente suscrito entre España y el país de procedencia del receptor.
- ✓ El receptor no tendrá acceso a someterse a un trasplante renal de donante fallecido en España.
- ✓ Deberá aportarse garantía de que, tras el trasplante renal de donante vivo, se llevará a cabo un seguimiento adecuado de receptor y donante, tal y como se establece en el Foro de Ámsterdam para la donación renal de vivo y en el ordenamiento jurídico español.

### **1.2. Requisitos que debe cumplir un centro de trasplante renal para realizar un trasplante renal de donante vivo a un receptor no residente en España:**

- ✓ Poseer acreditación explícita para la realización de trasplante renal de donante vivo por parte de las autoridades competentes, de acuerdo a las exigencias legales vigentes.
- ✓ Disponer, a nivel de centro, de un protocolo específico de aceptación de un receptor no residente en España para la realización de un trasplante renal con donante vivo. Este protocolo deberá detallar qué pruebas clínicas deben realizarse, los medios que se utilizarán para constatar la relación donante-receptor (consulado del país de origen entre otros) y cuándo se considera necesario.
- ✓ Constar que se cumplen los requisitos por parte de la pareja donante-receptor, detallados en el punto previo del presente documento.
- ✓ Comunicación del trasplante (con anterioridad a su realización) a la ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES (ONT), así como a las autoridades sanitarias de los países de origen del donante y del receptor. La comunicación a la ONT puede hacerse directamente o a través de la Coordinación Autonómica de Trasplantes correspondiente. Dicha comunicación ha de acompañarse de documentación que incluya:
  - Identificación completa e inequívoca de donante y receptor: nombre, apellido, nacionalidad y nº pasaporte.



- Edad, sexo, peso, talla y grupo sanguíneo de donante y de receptor.
  - Indicación de trasplante: diagnóstico principal que motiva el trasplante.
  - Fecha fijada para su realización.
- ✓ Una vez llevado a cabo el trasplante, la unidad de trasplante renal remitirá a la ONT (directamente o a través de la Coordinación Autonómica de Trasplantes correspondiente) y al Registro Español de Trasplante Renal de Donante Vivo la información correspondiente al trasplante y posterior evolución de donante y receptor en función de los requisitos establecidos en las bases de datos correspondientes.

Todas las actuaciones relacionadas con este procedimiento han de ajustarse a lo establecido por el ordenamiento jurídico español. En concreto, el incumplimiento de lo anterior se registrará por lo dispuesto en los artículos 33 -"Infracciones"- y 34 -"Sanciones"- del *Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad.*