



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 Clínic 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 y, en su versión actualizada, el 10 de diciembre de 2025.

La supervivencia del trasplante renal de donante vivo, tanto de injerto como de paciente, es superior a la de donante fallecido, incluso cuando el donante no tiene una relación genética con el receptor. Estos mejores resultados se justifican por la utilización de un riñón obtenido de una persona en condiciones adecuadas de salud física y mental, sometido a un corto tiempo de isquemia. Además, este tipo de trasplante puede realizarse de manera programada y con frecuencia antes de que el receptor haya iniciado tratamiento sustitutivo con diálisis, con los consiguientes beneficios que el trasplante anticipado aporta al paciente desde el punto de vista clínico y psicosocial.

El trasplante renal de donante vivo no pretende sustituir sino complementar al de donante fallecido, contribuyendo a la reducción de la lista de espera y a la sostenibilidad del sistema sanitario, por el menor coste económico e impacto medioambiental del trasplante en comparación con la diálisis.

La donación de un riñón en vida comporta un bajo riesgo para el donante, tanto desde el punto de vista médico como psicosocial, siempre que se realice una adecuada evaluación y selección del donante y se garantice una atención sanitaria a largo plazo del donante.

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 (1). 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 mediante un trasplante directo tras desensibilización o en el programa de trasplante renal cruzado (2). En este contexto, es frecuente que 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.

En nuestro país puede llevarse a cabo el trasplante renal de donante vivo en pacientes que no residen de manera habitual en España. Para llevar a cabo este procedimiento, es condición *sine qua non* que se cumplan los requisitos que se describen a continuación y que se alinean con lo establecido en las Resoluciones adoptadas por el Comité de Ministros del Consejo de Europa en la materia (3,4). **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: **de la pareja donante-receptor y del centro de trasplante.**

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 de donante vivo en nuestro país:

- 1.1. 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 trasplante y haya considerado al receptor apto para su realización y al posible donante candidato a la donación (según los criterios establecidos en las Guías Internacionales y Nacionales de referencia en trasplante renal de donante vivo (5,6)).

Se recomienda que el centro de trasplante realice una **consulta inicial con el potencial donante** para revisar los documentos que demuestren su vínculo y evaluar su motivación para donar y su condición social, económica y laboral. En ella se le debe explicar que la donación con una finalidad que no sea altruista está penalizada en nuestro país. Después de esta entrevista, también se recomienda enviar un informe inicial al Comité de Ética Asistencial para que preautorice el viaje del receptor y su donante al centro para continuar el estudio.

- 1.2. 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 el receptor.

La evaluación debe incluir: analítica general, serologías virales, grupo sanguíneo, datos antropométricos, pruebas de imagen y compatibilidad HLA entre donante y receptor, incluyendo estudio de anticuerpos anti-HLA, pudiendo el centro de trasplante aceptar la falta de alguna de ellas por motivos justificados. En este último caso, el centro debe informar al receptor y a su potencial donante de que los resultados de las pruebas faltantes podrían contraindicar la realización del trasplante.

- 1.3. El receptor deberá aportar pruebas claras de su relación con el donante, que ha de ser de parentesco sanguíneo (1º o 2º grado) o de pareja (matrimonio o vínculo legal equiparable en España).** En casos excepcionales, se podrá aceptar otro tipo de relación afectiva entre donante y receptor, siempre y cuando se pueda acreditar ésta y su carácter altruista, dentro del marco legal vigente en España.



En caso necesario, los documentos que demuestren el vínculo entre donante y receptor deben haber sido emitidos y traducidos a un idioma oficial en España por el consulado correspondiente o un traductor jurado en los últimos tres meses.

- 1.4. **Tanto donante como receptor deberán estar en posesión de visado si el país de procedencia así lo precisa, con una vigencia de, al menos, tres meses posteriores al proceso de donación y trasplante**, para asegurar el tiempo suficiente para un adecuado seguimiento y control posquirúrgico y evitar que los implicados se encuentren en situación de ilegalidad que impida su retorno a España en el futuro para cualquier control posterior.
- 1.5. 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 (7) y a las Guías Nacionales (6) e Internacionales (5,8) de referencia.
- 1.6. 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. En caso necesario, se contará con un traductor jurado para garantizar la validez del consentimiento informado.
- 1.7. El procedimiento habrá de cumplir con todos los **requisitos de aprobación** exigidos en la legislación vigente (7), incluyendo la resolución del Comité de Ética Asistencial y la correspondiente autorización judicial.
- 1.8. Los **gastos derivados del procedimiento**, tanto los atribuibles al donante como al receptor, han de ser sufragados por el receptor o, en caso de existir un convenio previamente suscrito entre España y su país de procedencia, de acuerdo con lo establecido en dicho convenio. Igualmente, deberán aportar al centro garantías sobre la cobertura de los gastos del viaje y manutención durante todo el proceso. Es responsabilidad del equipo clínico del centro asesorarse en su propio centro o dirigiéndose a la autoridad competente de su comunidad autónoma, sobre la cobertura de estos gastos en cada caso.
- 1.9. El receptor no tendrá acceso a los programas de **trasplante renal de donante fallecido** en España, incluso si falla el injerto del donante vivo, circunstancia que estará convenientemente explicada en la hoja de información al paciente para el consentimiento informado.
- 1.10. Deberá aportarse garantía de que, tras el trasplante renal de donante vivo, se llevará a cabo un **seguimiento adecuado de receptor y donante en su(s)**



lugar(es) de residencia, tal y como se establece en las Guías Nacionales (6) e Internacionales (5,8) para la donación renal de vivo y en el ordenamiento jurídico español (7), sin perjuicio del seguimiento de ambos que el centro de trasplante acuerde realizar.

2. Requisitos y obligaciones que debe cumplir un centro para realizar un trasplante renal de donante vivo a un receptor no residente en España:

- 2.1. Poseer **autorización para la realización de trasplante renal de donante vivo** por parte de la autoridad competente, de acuerdo a las exigencias legales vigentes.
- 2.2. Disponer en el 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 han de realizarse, los medios que se utilizarán para constatar la relación donante-receptor (consulado del país de origen, entre otros) y cuándo se considera esto necesario.
- 2.3. Constatar que se cumplen los **requisitos por parte de la pareja donante-receptor** detallados en el punto 1 del presente documento.
- 2.4. **Comunicar la realización del trasplante (con anterioridad a su realización)** a la Coordinación Autonómica de Trasplantes correspondiente y a la Organización Nacional de Trasplantes (ONT). La comunicación a la ONT puede hacerse directamente o a través de la Coordinación Autonómica de Trasplantes. Dicha comunicación ha de acompañarse de la siguiente documentación:
 - 2.4.1. Identificación completa e inequívoca de donante y receptor: nombre, apellido(s), nacionalidad y nº pasaporte o documento de identidad del país.
 - 2.4.2. Edad, sexo, peso, talla y grupo sanguíneo de donante y de receptor.
 - 2.4.3. Documentación legal que certifique su relación genética o familiar emitida por la autoridad competente de su país de origen, o que acredite su relación, de no ser familiar.
 - 2.4.4. Indicación de trasplante: diagnóstico principal que motiva el trasplante.
 - 2.4.5. Fecha fijada para su realización.
 - 2.4.6. Motivo para la realización del trasplante renal en España (ej. ausencia de programa de trasplante renal en su país de origen).



- 2.5. Una vez llevado a cabo el trasplante, remitir a su Coordinación Autonómica de Trasplantes, a la ONT (directamente o a través de la primera) y al Registro Español de Trasplante Renal de Donante Vivo la **información correspondiente al trasplante y posterior evolución de donante y receptor**, según lo requerido en las bases de datos correspondientes.
- 2.6. Garantizar una **adecuada transferencia del cuidado de donante y receptor**, facilitando toda la información necesaria al centro que se hará cargo de su seguimiento en el país de origen.
- 2.7. En caso de que el centro albergue sospecha de prácticas compatibles con tráfico de órganos o trata de personas con fines de extracción de órganos, informar a la Coordinación Autonómica de Trasplante y a la ONT para que inicien las actuaciones pertinentes, de acuerdo con los procedimientos vigentes.

Todas las actuaciones relacionadas con este procedimiento han de ajustarse a lo establecido en el ordenamiento jurídico español en materia de protección de datos personales (9) y en materia de trasplante (7).

REFERENCIAS

1. Org.Nacional de Trasplantes INFORME DONANTE RENAL VIVO Memoria de resultados [Internet]. Madrid; 2022 [citado 2025 Sep 9]. Disponible en: https://www.ont.es/wp-content/uploads/2025/05/INFORME-DONANTE-VIVO-2010_2022.pdf
2. Programa Nacional Donación Renal Cruzada. ONT [Internet]. Disponible en: <https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/06/Programa-de-Donacion-Renal-Cruzada.-Abril-2015.pdf>
3. Resolution CM/Res(2017)1 on principles for the selection, evaluation, donation and follow-up of the non-resident living organ donors. 2017 [citado 2025 Sep 9]; Disponible en: <https://rm.coe.int/1680726fb6>
4. Resolution CM/Res(2017)2 on establishing procedures for the management of patients having received an organ transplant abroad upon return to their home country to receive follow-up care MINISTERS' DEPUTIES Resolutions CM/Res(2017)2. 2017 [citado 2025 Sep 9]; Disponible en: <https://rm.coe.int/1680726fb8>
5. Lentine KL, Kasiske BL, Levey AS, Adams PL, Alberú J, Bakr MA, et al. KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Care of Living Kidney Donors. Transplantation [Internet]. 2017 Ago 1 [citado 2022 Nov 20];101(8S Suppl 1):S1–109. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28742762/>
6. Frutos MÁ, Crespo M, Valentín M de la O, Hernández D, de Sequera P, Domínguez-Gil B, et al. Trasplante renal de donante vivo: Guía con evidencias actualizadas. Nefrología [Internet]. 2022 Abr 1 [citado 2022 Nov 20];42:129–32. Disponible en: <https://www.revistanefrologia.com/es-trasplante-renal-donante-vivo-guia-articulo-S0211699522000133>



7. 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 [Internet]. 2012. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2012-15715>
8. Domínguez-Gil B, Pascual J. Strategies for expanding the living donor pool. Avrami C, Liossatou A, Ho TM, editors. 2021 [citado 2025 Sep 9]; Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK581483/>
9. BOE-A-2018-16673 Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. [Internet]. [cited 2025 Sep 9]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2018-16673>