



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



49.º CONSEJO DIRECTIVO

61.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, del 28 de septiembre al 2 de octubre del 2009

Punto 4.10 del orden del día provisional

CD49/14 (Esp.)
22 de julio del 2009
ORIGINAL: ESPAÑOL

MARCO DE POLÍTICA PARA LA DONACIÓN Y EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS HUMANOS

Introducción

1. La demanda de órganos ha aumentado debido al mejoramiento constante de la tecnología médica, en particular en relación con el rechazo de tejidos y órganos. En los últimos años también se ha registrado un aumento notable de la donación de órganos tanto de personas fallecidas como de personas vivas, aunque no de manera suficiente para responder a las necesidades.

2. La escasez de órganos ha llevado a muchos países a elaborar procedimientos y sistemas destinados a aumentar la oferta, pero lamentablemente ha estimulado el tráfico comercial de órganos humanos, sobre todo de donantes vivos no emparentados con los receptores. Además, la creciente facilidad para las comunicaciones y los viajes internacionales ha incitado a muchas personas a viajar al extranjero para acudir a centros médicos que hacen publicidad acerca de su capacidad para realizar trasplantes y suministrar órganos donados. En los últimos decenios, se han vuelto mucho más notorias las pruebas de la existencia de ese comercio y del tráfico de seres humanos que lo acompaña.

Antecedentes

3. En los últimos 50 años, el trasplante de células, tejidos y órganos humanos se ha convertido en una alternativa terapéutica útil para la supervivencia y, en muchos casos, es la única posible para mejorar la calidad de vida de pacientes con enfermedades crónicas; por lo tanto, ya se ha convertido en un procedimiento convencional que ha beneficiado a cientos de miles de personas. La Región de las Américas no ha permanecido ajena a estos

adelantos, y los trasplantes de células, tejidos y órganos humanos ya forman parte habitual del ejercicio de la medicina en muchos países.

4. En la década de los noventa, en América Latina se hicieron 20.800 trasplantes renales, cifra que representa 8,9% del total mundial. En el año 2007,¹ se hicieron más de 8.200 trasplantes renales, cifra que equivale a más de 12,5% del total de trasplantes hechos en el mundo. De la misma manera, se han realizado más de 1.500 trasplantes de hígado que representan 7,5% del total mundial. En Estados Unidos y Canadá, en el mismo año, se hicieron 16.625 y 1.243 trasplantes de riñón y 6.493 y 488 de hígado, respectivamente. En América Latina, 56% de estos trasplantes de riñón se hicieron con donantes fallecidos y el 44% restante con donantes vivos, mientras que en Estados Unidos y Canadá, el porcentaje de donantes vivos para los trasplantes de riñón oscila entre 36% y 38%. En los últimos 29 años se ha observado una evolución del porcentaje de trasplantes de órganos cadavéricos: 18% en el año 1980, 34% en el año 1985, 42% en el 1990, 47% en el año 2000, 50% en el 2003 y 56% en el 2008. Esta evolución del porcentaje de trasplantes de origen cadavérico es el resultado de la formulación de políticas más eficientes para las donaciones, pero siguen siendo insuficientes si tenemos en cuenta la realidad europea, ya que en algunos países como España, Francia, Italia y Portugal, esta cifra es superior a 90%. Por lo tanto, es muy importante aumentar la donación de órganos provenientes de cadáveres en nuestra Región y alcanzar cifras de donación similares a las de los países desarrollados.

5. En el transcurso del 2006, el número de pacientes en lista de espera para recibir un trasplante de riñón en 9 países de América Latina (Argentina, Brasil, Costa Rica, Cuba, Ecuador, México, Panamá, Uruguay y Venezuela) era de 44.120, en Canadá de 4.195 y en Estados Unidos ascendía a 76.313.

6. El número de órganos provenientes de donantes cadavéricos no basta para cubrir la demanda generada por las personas que necesitan un trasplante renal, por lo que se recurre al donante vivo. Esta situación ocurre, entre otras razones, debido a que en la mayoría de los países no hay una política eficaz de incentivos a la donación y a los trasplantes. A pesar de que algunos países cuentan con organizaciones nacionales o regionales para controlar el proceso de donación-trasplante, el número de coordinadores de los trasplantes en los hospitales es insuficiente, y la mayoría de los hospitales no los tiene.

7. En la XV Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno celebrada en Salamanca, España, a mediados de octubre del 2005, se ratificó la propuesta de creación de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT), presentada en

¹ International Figures on Organ Donation and Transplantation – 2007. Transplant Newsletter, Vol 13, No. 1, 2008. Available at:
<http://www.transplant-observatory.org/C5/News%20ONT/Document%20Library/newsletter2008.pdf>.

Granada en septiembre del mismo año. La Red/Consejo es el resultado de varios años de cooperación técnica de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) de España con Iberoamérica a través de la formación de coordinadores de trasplante, así como de talleres y seminarios. En la RCIDT, todos los países iberoamericanos están representados por un profesional de los trasplantes o de los sistemas organizadores de las donaciones, designado por ministerio de salud respectivo. La misión de la RCIDT fue definida como el fomento de la cooperación entre sus miembros en los aspectos de la organización, reglamentación, formación de profesionales de la ética y la sociología relacionados con la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células. La Red considera particularmente importantes los aspectos organizativos de los trasplantes con el objeto de hacer frente a la escasez de órganos, así como el apoyo a los países para la aplicación de los principios éticos que, sobre la donación y el trasplante de células, tejidos y órganos, formulan la Organización Mundial de la Salud, la Transplantation Society (TTS) y el resto de las sociedades científicas internacionales relacionadas con la donación y el trasplante.

8. Desde su creación, la RDCIT ha generado documentos de recomendaciones y documentos de consenso sobre el establecimiento y las características de las organizaciones de trasplante, perfil y formación de los profesionales responsables de la donación de órganos y tejidos (“coordinadores hospitalarios”), sistemas de calidad y seguridad en la donación de órganos tejidos y células, establecimiento de bancos de sangre de cordones umbilicales, diagnóstico de la muerte encefálica y consideraciones bioéticas acerca de la donación y el trasplante, así como un plan de formación para los profesionales de la donación y el trasplante, y una declaración de posición acerca del turismo de trasplantes en Iberoamérica, que ha resultado ser un importante aporte para la promoción y el fortalecimiento de los programas nacionales de donación y trasplante de órganos en la región.

9. La RCIDT ha creado una plataforma informática,² en la que pueden consultarse las actividades de la red y pueden efectuarse comunicaciones multilaterales por medio de video-conferencias; además, ha publicado dos boletines informativos que recogen todos los documentos generados por la RCIDT, datos estadísticos anuales de la actividad de donación y trasplante en Iberoamérica e información sobre otras actividades de formación y difusión. Como resultado del plan de formación de la RCIDT se han capacitado, por intermedio del Master Alianza en Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, en hospitales españoles de las 17 Comunidades Autónomas, más de 180 coordinadores de trasplantes de todos los países de Iberoamérica que ya están trabajando en sus respectivos países, en muchos casos en cargos de responsabilidad en los sistemas nacionales.

² Red/Consejo Iberoamericano de donación y Trasplante (RCIDT). Disponible en: <http://rcidt.ont.es/>.

10. Como resultado de esta actividad cabe mencionar el aumento significativo que se ha producido en las tasas de donación de diversos países, entre los que destacan Argentina con un aumento del 11%, Colombia con un 60%, Chile con un 22%, Cuba con un 30%, Uruguay con un 20% y Venezuela con un 27%. Se da el caso de Uruguay, que ya en el 2006 era el tercer país del mundo en cuanto al índice de donación, solo detrás de España y de Estados Unidos.

11. En el Caribe, específicamente en las Bahamas, Barbados, Guadalupe, Jamaica y Trinidad y Tabago hay, con diferentes grados de desarrollo, programas de trasplante renal y se ha determinado la necesidad de fortalecerlos. Por la realidad subregional y para poder darle sostenibilidad y factibilidad a este tipo de programa, es importante considerar la posibilidad de definir un servicio subregional de salud renal y de trasplante con la participación de los centros en desarrollo ya existentes.

12. En 1991, la OMS mediante su resolución WHA44.25 aprobó los Principios Rectores sobre Trasplante de células, tejidos y órganos humanos y desde entonces, estos principios han influido en la legislación de muchos Estados Miembros, así como en los códigos y las prácticas profesionales. Desde entonces, se han formulado varias observaciones a estos principios y además, han ocurrido avances importantes y fundamentales en materia de la donación y trasplante de células, tejidos y órganos. En la resolución WHA57.18, se pedía a la Secretaría de la OMS que revisara y reformulara los Principios Rectores, éstos fueron revisados recientemente y presentados ante el Consejo Ejecutivo de la OMS.

13. Los nuevos principios rectores presentados al Consejo Ejecutivo en enero del 2009,³ 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 todas las partes interesadas. Los Principios constituyen un modelo para las políticas y las leyes nacionales que fomenten el trasplante, al tiempo que impiden el comercio y el tráfico.

Propuesta

14. En la Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en mayo del 2004, la Organización Mundial de la Salud aprobó la resolución WHA57.18 que recomienda medidas concretas de promoción y formulación de programas de donación y trasplantes dirigidas a reducir las diferencias actuales, aportar un marco legal y organizativo

³ Organización Mundial de la Salud. Documento EB124/15, Trasplante de órganos y tejidos humanos. Informe de la Secretaría. 124.^a reunión del Consejo Ejecutivo, 20 de noviembre del 2009. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB124/B124_15-sp.pdf.

adecuado, garantizar la calidad y seguridad de los procedimientos terapéuticos y ofrecer al ciudadano una asistencia sanitaria mejor y más eficiente en esta esfera.

15. Los países que tienen los programas de donación más exitosos han demostrado las ventajas de disponer de organizaciones nacionales sólidas que puedan estimular, coordinar y reglamentar la donación y el trasplante. Estas organizaciones informan a la población acerca de la importancia de mantener un recurso de la comunidad basado en las donaciones voluntarias y no remuneradas de órganos, tejidos y células al que todos tengan un acceso equitativo, y que no esté basado en la explotación inherente a la compra de órganos.

16. Los Principios Rectores presentan puntos fundamentales que deben tenerse en cuenta en relación con los aspectos éticos y legales que deberán formar parte del marco político sobre donación y trasplante de células, tejidos y órganos:

- a) *La universalidad en el acceso al trasplante* para que todos los habitantes de la región tengan las mismas posibilidades de recibir un trasplante, teniendo en cuenta los principios fundamentales de la bioética.
- b) *La prohibición expresa en los textos legales sobre el comercio de órganos.* En una reciente reunión celebrada en Estambul, en mayo del 2008, se declaró lo siguiente: “el viaje para trasplantes se convierte en turismo de trasplantes si implica el tráfico de órganos o la comercialización de los trasplantes, o si los recursos (órganos, profesionales y centros de trasplantes) dedicados a ofrecer trasplantes a pacientes de otro país debilitan la capacidad del país de ofrecer servicios de trasplantes a su propia población”.⁴ La RCIDT se manifestó de manera similar, en el documento de Consideraciones Bioéticas sobre la Donación y el Trasplante de órganos, tejidos y células, y en su reciente reunión celebrada en México en el 2008 y “Manifiesta su rechazo y desaprobación de ésta práctica, pública y unánimemente condenada por la comunidad internacional y los organismos multilaterales competentes, y hace un llamado de alerta sobre el particular a los gobiernos de los Estados Miembros, exhortándoles, con énfasis, a que se opongan y/o tomen las medidas necesarias en su ordenamiento jurídico interno para controlar y sancionar la promoción y publicidad del trasplante a personas que entran a territorio extranjero con la sola finalidad del trasplante de órganos (turismo de trasplantes) provenientes de donantes locales o extranjeros, ya que esta práctica promueve la inequidad, la exclusión, la injusticia social y vulnera los derechos humanos de los receptores nacionales”.⁵

⁴ La Declaración de Estambul sobre el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes. Disponible en: <http://rcidt.ont.es/DocumentacionPublica/destambul.pdf>.

⁵ Declaratoria de rechazo al turismo de trasplantes en Latinoamérica. Disponible en: <http://rcidt.ont.es/DocumentacionPublica/ReunionesRCIDT/VIIRCIDT/171108/DeclaratoriaLat.pdf>.

- c) *Los criterios para el diagnóstico de la muerte encefálica y la forma de otorgar el consentimiento para la donación.*
- d) *La donación de órganos de personas vivas tiene que hacerse de tal manera que se minimicen los riesgos físicos, psicológicos y sociales del donante y que no ponga en riesgo la confianza pública y la credibilidad en el programa de trasplantes.*
- e) *El seguimiento de los resultados de la donación y el trasplante es esencial para garantizar la buena calidad de los servicios y detectar problemas que permitan emitir una alerta temprana en caso de sucesos adversos.*
- f) *La estructura organizativa en las políticas de donación y trasplante es absolutamente necesaria para lograr el éxito en la donación y el trasplante; por ende, cada país debe buscar la mejor estructura que le permita obtener los mejores resultados con los recursos a su alcance, teniendo en cuenta los tres elementos fundamentales: el paciente que se someterá al trasplante y el donante; el equipo de trasplante competente; y, un sistema público de coordinación y seguimiento que garantice la ética, equidad, calidad, seguridad y eficiencia de los procesos.*

17. La complejidad de los procesos de donación y trasplante y la multitud de agentes, profesionales e instituciones que intervienen en los procesos, hace necesario extender la participación a otras organizaciones y entidades de la sociedad civil que pueden influir y contribuir. Entre estos actores regionales y mundiales, además de la RDCIT y la ONT, se encuentran la Sociedad de Trasplantes de América Latina y el Caribe (STALYC), la Sociedad Latinoamericana de Coordinadores de Trasplante (Grupo Punta Cana), la Sociedad Latinoamericana de Nefrología e Hipertensión (SLANH), y la Transplantation Society, entre otras.

Intervención del Consejo Directivo

18. Se solicita al Consejo Directivo que examine la información que se proporciona en este documento y que estudie la posibilidad de aprobar la resolución recomendada por el Comité Ejecutivo en su 144.^a sesión, misma que se encuentra en el anexo B.

Anexos



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

CD49/14 (Esp.)
Anexo A

**PLANTILLA ANALÍTICA PARA VINCULAR LOS PUNTOS DEL ORDEN DEL DÍA
CON LAS ÁREAS DE LA ORGANIZACIÓN**

1. Punto del orden del día: 4.10. Marco de política para la donación y el trasplante de órganos humanos.

2. Unidad a cargo: THR

3. Funcionario a cargo: José Luis Di Fabio, Gerente THR

4. Lista de centros colaboradores e instituciones nacionales vinculadas a este punto del orden del día:

Organización Nacional de Trasplantes de España, Coordinaciones Nacionales de Donación y Trasplante de órganos de los países, Oficinas Nacionales de Trasplantes, etc.

5. Vínculo entre este punto del orden del día y la Agenda de Salud para las Américas 2008-2017:

La autoridad sanitaria nacional, en su rol regulador, debe garantizar que los medicamentos, tecnologías e insumos de uso médico cuenten con la debida calidad, seguridad y eficacia. Al mismo tiempo, debe promover el uso racional de estos productos.

6. Vínculo entre este punto del orden del día y el Plan Estratégico 2008-2012:

RER 12.3: Estados Miembros apoyados a través de la cooperación técnica para poner en práctica políticas basadas en evidencias que promuevan el uso científico y costo-efectivo de productos médicos y tecnologías por los trabajadores de salud y los consumidores.

7. Prácticas óptimas en esta área y ejemplos de países de la Región de las Américas:

La Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RDCIT) ha realizado importantes contribuciones para el desarrollo y fortalecimiento de los programas nacionales de donación y trasplante de órganos en la Región. Como resultado de esta actividad se puede valorar el aumento muy significativo que se ha producido en las tasas de donación de diversos países entre los que destacan Colombia (60%), Cuba (30%), Venezuela (27%), Chile (22%), Uruguay (20%) y Argentina (11%). Se da el caso que Uruguay fue ya en 2006 el tercer país del mundo en índice de donación, solo por detrás de España y Estados Unidos.

8. Repercusiones financieras del punto del orden del día:

Financiamiento requerido para apoyar las reuniones anuales de la Red/Consejo; facilitar el intercambio de información entre países (mantenimiento de página Web); fortalecimiento de la Coordinaciones Nacionales de Donación y trasplante de órganos; capacitación de los coordinadores nacionales en la promoción de la donación de órganos. Costo estimado de US\$ 300.000 por bienio.



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



49.º CONSEJO DIRECTIVO

61.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, del 28 de septiembre al 2 de octubre del 2009

CD49/14 (Esp.)
Anexo B
ORIGINAL: ESPAÑOL

PROYECTO DE RESOLUCIÓN

MARCO DE POLÍTICA PARA LA DONACIÓN Y EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS HUMANOS

EL 49.º CONSEJO DIRECTIVO,

Habiendo examinado el informe de la Directora *Marco de política para la donación y el trasplante de órganos humanos* (documento CD49/14), en el cual se propone 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;

Reconociendo los aportes valiosos que la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RDCIT) ha efectuado para la promoción y el fortalecimiento de los programas nacionales de donación y trasplante de órganos en la Región;

Consciente de la magnitud y la utilidad cada vez mayores de los trasplantes de células, tejidos y órganos humanos para una amplia gama de afecciones, en los países de recursos altos y bajos por igual;

Comprometido con los principios de la dignidad y la solidaridad humanas, que condenan la adquisición de partes del cuerpo humano para el trasplante y la explotación de las poblaciones más pobres y vulnerables, así como el tráfico humano que se deriva de esas prácticas;

Convencido de que la donación voluntaria y no remunerada de órganos, células y tejidos de donantes fallecidos o vivos contribuye a garantizar la persistencia de un recurso comunitario vital; y

Sensible a la necesidad de que se vigilen tanto las reacciones como los sucesos adversos asociados con la donación, el procesamiento y el trasplante de células, tejidos y órganos humanos en cuanto tales, y de que se asegure el intercambio internacional de esos datos para optimizar la seguridad y la eficacia de los trasplantes,

RESUELVE:

1. Instar a los Estados Miembros:
 - a) a que apliquen los Principios Rectores sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos en la formulación y ejecución de sus políticas, leyes y reglamentaciones relativas a la donación y el trasplante de células, tejidos y órganos humanos, según sea el caso;
 - b) a que promuevan el acceso equitativo a los servicios de trasplante de conformidad con las capacidades nacionales que sirven de base para el apoyo público y la donación voluntaria;
 - c) a que luchen contra la búsqueda de beneficio económico o de ventajas comparables en las transacciones con partes del cuerpo humano, el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes, e incluso que alienten a los profesionales de la salud a notificar a las autoridades pertinentes cuando tengan conocimiento de esas prácticas, de conformidad con las capacidades nacionales y la legislación nacional;
 - d) a que refuercen las autoridades y las capacidades públicas nacionales prestándoles apoyo para que aseguren la supervisión, organización y coordinación de las actividades de donación y trasplante, prestando atención especial a que se recurra lo máximo posible a las donaciones de órganos de personas fallecidas y se protejan la salud y el bienestar de los donantes vivos;
 - e) a que mejoren la seguridad y la eficacia de la donación y los trasplantes mediante la promoción de las prácticas óptimas internacionales;
 - f) a que colaboren en la obtención de datos, en particular sobre reacciones y sucesos adversos, relativos a las prácticas, la seguridad, la calidad, la eficacia, la epidemiología y la ética de la donación y los trasplantes; y

- g) a que mantengan una participación activa en la RDCIT e incorporen las guías y recomendaciones emanadas de esta Red/Consejo en sus políticas, leyes, reglamentaciones y prácticas sobre obtención, donación y trasplante de células, tejidos y órganos.
2. Solicitar a la Directora:
- a) que difunda los Principios Rectores actualizados sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos lo más ampliamente posible a todas las partes interesadas;
 - b) que preste apoyo a los Estados Miembros y las organizaciones no gubernamentales en cuestiones de prohibición del tráfico de material de origen humano y del turismo de trasplantes;
 - c) que siga obteniendo y analizando datos regionales sobre las prácticas, la seguridad, la calidad, la eficacia, la epidemiología y la ética de la donación y el trasplante de células, tejidos y órganos humanos;
 - d) que preste asistencia técnica a los Estados Miembros que la soliciten para elaborar leyes y reglamentaciones nacionales sobre donación y trasplante de células, tejidos y órganos humanos, y establecer sistemas apropiados para ello, en particular facilitando la cooperación internacional;
 - e) que facilite a los Estados Miembros el acceso a información apropiada sobre la donación, el procesamiento y el trasplante de células, tejidos y órganos humanos, en particular a los datos sobre reacciones y sucesos adversos graves; y
 - f) que preste asistencia técnica a los países del Caribe para la promoción o el fortalecimiento de sus programas de trasplante renal, y proponga un sistema subregional de servicios de salud renal y trasplantes que permitiría la sostenibilidad y viabilidad de este tipo de programas.



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

CD49/14 (Esp.)
Anexo C

**Informe sobre las repercusiones financieras y administrativas para
la Oficina de las resoluciones cuya aprobación se ha propuesto**

<p>1. Punto del orden del día: 4.10. Marco de política para la donación y el trasplante de órganos humanos.</p>
<p>2. Relación con el presupuesto por programas:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Área de trabajo: SO12: Asegurar la mejora del acceso, la calidad y el uso de productos médicos y tecnologías.b) Resultado previsto: RER 12.3: Estados Miembros apoyados a través de la cooperación técnica para poner en práctica políticas basadas en evidencias que promuevan el uso científico y costo-efectivo de productos médicos y tecnologías por los trabajadores de salud y los consumidores.
<p>3. Repercusiones financieras</p> <ul style="list-style-type: none">a) Costo total estimado de la aplicación de la resolución en todo su periodo de vigencia (redondeado a la decena de millar de US\$ más próxima; incluye los gastos correspondientes a personal y actividades): US\$ 150.000.b) Costo estimado para el bienio 2008-2009 (redondeado a la decena de millar de US\$ más próxima; incluye los gastos correspondientes a personal y actividades): US\$ 300.000.c) Del costo estimado que se indica en el apartado b), ¿que parte se podría subsumir en las actuales actividades programadas?: US\$ 30.000 por bienio.
<p>4. Repercusiones administrativas</p> <ul style="list-style-type: none">a) Indicar a qué niveles de la Organización se tomarían medidas: Nivel global, Regional y de país.b) Necesidades adicionales de personal (indicar las necesidades adicionales en el equivalente de puestos a tiempo completo, precisando el perfil de ese personal): Son procesos de acompañamiento a los países y promoción de cooperación horizontal. No es necesario personal extra.c) Plazos (indicar plazos amplios para las actividades de aplicación y evaluación):