ASOCIACIÓN
MÉDICA
MUNDIAL

DECLARACIÓN DE LA AMM SOBRE LA DONACIÓN DE ORGANOS Y TEJIDOS

Adoptada por la 63ª Asamblea General de la AMM, Bangkok, Tailandia, octubre 2012
y revisada por la 68ª Asamblea General de la AMM, Chicago, Estados Unidos, Octubre 2017

INTRODUCCIÓN

1. Los avances de las ciencias médicas, en especial las técnicas quirúrgicas, la clasificación de tejidos y los medicamentos inmunodepresivos han hecho posible un aumento importante de las estadísticas de trasplantes de órganos y tejidos exitosos. Sin embargo, en todos los países la falta de donantes de órganos tiene como resultado una pérdida de vidas potencialmente evitable. Las asociaciones médicas nacionales deben respaldar los esfuerzos de aumentar al máximo los donantes de órganos disponibles en sus países y asegurar la mantención de los más altos estándares éticos. La Asociación Médica Mundial ha preparado este texto para ayudar a las asociaciones médicas, médicos y otros proveedores de atención médica, como también a los que elaboran políticas para lograr este objetivo.

Esta política se basa en varios principios éticos centrales: altruismo, autonomía, beneficencia, equidad y justicia. Estos principios deben guiar las políticas de desarrollo nacionales y a los que las aplican, en relación con la obtención de órganos y la distribución y trasplante de los órganos de donantes. Todos los sistemas y procedimientos deben ser trasparentes y estar abiertos a examen.

Esta declaración se aplica a la donación de órganos y tejidos de donantes fallecidos y vivos. No se aplica a la donación de sangre.

CREAR CONCIENCIA PUBLICA

2. Es importante que las personas tengan la oportunidad de tomar conocimiento de la opción de la donación, como también de la oportunidad de optar o no por la donación de órganos o tejidos antes y después de su muerte. El conocimiento y la decisión se deben facilitar con un enfoque multifacético coordinado por una variedad de copartícipes y de medios, incluidos los medios de comunicación y las campañas públicas. Al preparar estas campañas, es necesario tomar en cuenta las sensibilidades religiosas o culturales de la audiencia enfocada.

3. A través de campañas que creen conciencia, las personas deben ser informadas de los beneficios del trasplante, el impacto en las vidas de los que esperan un trasplante y la falta de donantes disponibles. Se les debe instar a pensar en sus propios deseos sobre la donación, plantear sus intenciones a sus familias y amigos y utilizar mecanismos establecidos para registrarlas formalmente al optar o no por la donación.

4. La AMM apoya la decisión informada del donante. Las asociaciones médicas nacionales de los países que han adoptado o consideran una política de “consentimiento supuesto” (o no optar), en la que existe presunción que el consentimiento se ha otorgado, a menos que haya evidencia de lo contrario, o una “decisión por mandato”, en la que a todas las personas se les pediría declarar si desean donar, deben hacer todo lo posible para asegurar que estas políticas hayan sido divulgadas en forma adecuada y no afecten la decisión informada del donante, incluido el derecho del paciente a negarse a donar.

5. Se debe considerar la creación de un registro nacional de donantes para elaborar y mantener una lista de los ciudadanos que han optado donar o no sus órganos o tejidos. Todos estos registros deben proteger la vida privada de la persona y la capacidad de ésta para controlar la recolección, utilización, entrega y acceso a la información

sobre su salud para otros fines. Se deben tomar medidas para asegurar que la decisión de inscribirse en un registro sea informada adecuadamente y que los inscritos puedan retirarse del registro de manera fácil y rápida y sin perjuicio.

6. La donación de órganos de donantes vivos es un elemento cada vez más importante de los programas de trasplante en muchos países. La mayoría de estas donaciones se hacen entre personas relacionadas o cercanas emocionalmente, y pocas donaciones que van en aumento son a personas que no conocen. Dado que existen riesgos para la salud asociados a la donación de órganos de donantes vivos, es esencial contar con controles y medidas de seguridad. La información destinada a que la gente sepa que tiene la posibilidad de donar órganos en vida debe ser preparada con cuidado, de manera de no presionarlos a donar y reducir al mínimo el riesgo de presión financiera o de otro tipo. Los donantes potenciales deben saber dónde obtener información sobre lo que implica, los riesgos inherentes y deben saber que existen medidas de seguridad establecidas para proteger a los que se ofrecen como donantes.

PROTOCOLOS PARA LA DONACION DE ORGANOS Y TEJIDOS DE DONANTES FALLECIDOS

7. La AMM insta a sus miembros a apoyar la elaboración de amplios protocolos nacionales completos y coordinados relativos a la obtención de órganos y tejidos de fallecidos (también referido como de cadáveres), en consulta y cooperación con todos los copartícipes pertinentes. Se deben considerar los problemas éticos, culturales y de sociedad que surjan en relación con el tema de donación y trasplante, se deben resolver, cuando sea posible, en un proceso abierto con debate público e informado con evidencia sólida.

8. Los protocolos nacionales y locales deben proporcionar información en detalle sobre la identificación, derivación y gestión de los donantes potenciales, al igual que la comunicación con los cercanos a la gente que ha muerto. Deben instar a la obtención de órganos y tejidos que sean consistentes con lo estipulado en esta política Los protocolos deben defender los siguientes principios clave:

- Las decisiones de mantener o poner término a un tratamiento para prolongar la vida deben basarse en una evaluación de si el tratamiento es beneficioso para el paciente. Estas decisiones deben ser y deben considerarse completamente separadas de toda decisión sobre la donación.
- El diagnóstico de muerte debe hacerse conforme a normas nacionales y como se estipula en la Declaración de Sídney de la AMM sobre la Certificación de la Muerte y la Recuperación de Organos.
- Debe existir una clara separación entre el equipo tratante y el del trasplante. En particular, el médico que declara o certifica la muerte de un donante potencial no debe participar en el proceso del trasplante. Tampoco debe ser responsable del cuidado de la persona que recibe el órgano.
- Los países que realizan donaciones después de una muerte circulatoria/cardiaca deben tener protocolos específicos y detallados para esta práctica.
- Cuando una persona haya expresado el deseo claro y voluntario de donar órganos o tejidos después de su muerte, se deben tomar medidas para facilitar sus deseos cuando sea posible. Esto forma parte de la responsabilidad del equipo tratante con el paciente agonizante.
- La AMM considera que los deseos del donante potencial son muy importantes. Se debe instar a los parientes y cercanos al paciente a respaldar el deseo antes expresado de la persona fallecida de donar sus órganos o tejidos. Cuando sea posible, estas conversaciones deben darse antes del fallecimiento del paciente.
- Cualquiera que se acerque al paciente, a sus familiares u otro representante designado, en relación con la donación de órganos y tejidos, debe tener la combinación apropiada de conocimientos, capacidades y sensibilidad para tener dichas conversaciones. Los estudiantes de medicina y los médicos en ejercicio deben adquirir la formación necesaria para esta tarea y las autoridades correspondientes deben proporcionar los recursos necesarios para asegurar la formación.
- Las donaciones deben ser incondicionales. En casos excepcionales, la solicitud de donantes potenciales o de sus representantes, para que el órgano o tejido sea dado a un receptor en particular puede ser considerada si está permitido por la legislación nacional. Sin embargo, los donantes que traten de aplicar condiciones que puedan ser consideradas discriminatorias contra ciertos grupos deben ser rechazados.

9. Los hospitales y otras instituciones en las que se realizan las donaciones deben asegurarse que los protocolos de donación sean divulgados entre las personas que probablemente los usen y que se cuente con los recursos necesarios para su implementación. También deben fomentar una cultura pro donación en la institución en la que

la consideración de la donación es la norma, en lugar de la excepción, cuando muere un paciente.

10. La función de la coordinación de trasplantes es muy importante en la donación de órganos. Los coordinadores son el punto de contacto clave entre la acongojada familia y el equipo de donación y por lo general también se encargan de los complejos arreglos logísticos para que se lleve a cabo la donación. Su función debe ser reconocida y respaldada.

11. La donación de órganos de personas fallecidas debe estar basada en la noción de un obsequio, entregado libre y voluntariamente. Debe incluir el consentimiento voluntario y sin presión de la persona expresado antes de la muerte (al optar o no por la donación, depende de la jurisdicción) o la autorización voluntaria de los cercanos al paciente fallecido si los deseos de esa persona no se conocen. La AMM se opone fehacientemente a la comercialización de la donación y del trasplante.

12. A fin de que la decisión de donar órganos sea debidamente informada, los posibles donantes o sus representantes deben tener acceso a la información significativa y pertinente, incluido a través de su médico general. Normalmente, esto debe incluir información sobre:

- los procedimientos y definiciones para certificar la muerte,
- probar los órganos o tejidos para determinar si son adecuados para el trasplante, lo que puede revelar riesgos de salud insospechados en los posibles donantes y sus familias,
- medidas que puedan ser necesarias para preservar la función del órgano hasta que se certifique la muerte y se pueda realizar el trasplante,
- qué pasará con el cuerpo una vez que se certifique la muerte,
- qué órganos y tejidos acuerdan donar,
- el protocolo que se aplicará en el caso que la familia se oponga a la donación y
- la posibilidad y el proceso para retirar el consentimiento.

13. Los posibles donantes o sus representantes en salud deben tener la oportunidad de hacer preguntas sobre la donación y se les debe responder de manera sensible y clara.

14. Cuando se donan órganos y tejidos, se debe proporcionar información y obtener el consentimiento para ambos a fin de disminuir al mínimo la angustia y el desgarro para los cercanos a la persona fallecida.

15. En algunas partes del mundo se ofrece una contribución por los costos del funeral a la familia del donante. Esto puede considerarse como un reconocimiento apropiado de su acto altruista o como un pago que compromete la voluntariedad de la opción y la base altruista de la donación. La interpretación puede depender en parte de lo que se ha establecido y arreglado. Cuando se considera la introducción de dicho sistema, es necesario tener cuidado de que los principios centrales de altruismo, autonomía, beneficencia, equidad y justicia sean mantenidos.

16. La toma de decisión libre e informada requiere no sólo la entrega de información, sino que también la ausencia de presiones. Toda sospecha de presión debe ser aclarada antes de tomar la decisión de donar órganos o tejidos.

17. Los prisioneros y otras personas detenidas efectivamente en instituciones pueden donar después de su muerte si sólo se ha comprobado que la donación está conforme a los deseos anteriores y no presionados de la persona y si ésta no puede dar su consentimiento, un familiar u otra persona autorizada a decidir haya otorgado su autorización. Esta autorización no puede invalidar el rechazo anterior de consentimiento."

18. Su muerte es por causas naturales y es comprobable.

19. En las jurisdicciones en las que se acepta la pena de muerte, los prisioneros ejecutados no deben considerados donantes de órganos o tejidos. Aunque pueden existir casos en los que los prisioneros actúen de manera voluntaria y sin presión, es imposible implementar medidas de seguridad adecuadas para protegerse de la presión en todos los casos.

ASIGNACION DE ORGANOS DE DONANTES MUERTOS

20. La AMM considera que deben existir políticas explícitas, que sean de conocimiento público, que regulen todos los aspectos del trasplante y la donación de órganos y tejidos, incluido el manejo de las listas de espera de órganos, a fin de asegurar un acceso justo y apropiado.

21. Las políticas que regulen el manejo de las listas de espera deben asegurar eficacia y justicia. Los criterios que se

deben considerar en la asignación de órganos o tejidos incluyen:

- la gravedad y urgencia médica,
- tiempo en la lista de espera,
- probabilidad médica de éxito, medida por factores como la edad, el tipo de enfermedad, probable mejoramiento de la calidad de vida, otras complicaciones y compatibilidad de tejidos.

22. No debe haber discriminación basada en la posición social, estilo de vida o comportamiento. Los criterios no médicos no deben ser considerados.

PROTOCOLOS PARA DONACION DE ORGANOS Y TEJIDOS DE DONANTES VIVOS

23. Las donaciones de personas vivas son cada vez más comunes como una manera de paliar la escasez de órganos de donantes muertos. En la mayoría de los casos, los donantes dan sus órganos a parientes o personas con cercanía emocional. Pocos optan por donar un órgano de manera altruista a un extraño. Otro contexto es cuando uno o más donantes y receptores son incompatibles entre ellos, pero donan en forma cruzada o a una bolsa común (por ejemplo, donante A dona a receptor B, donante B dona a receptor C y donante C dona a receptor A).

24. Todos los posibles donantes deben recibir información precisa y actualizada sobre el procedimiento y los riesgos de la donación y deben tener la oportunidad de abordar el tema en forma privada con un miembro del equipo de salud o consejero. Normalmente la información debe incluir:

- los riesgos de ser un donante vivo,
- los exámenes que se realizan para evaluar la conveniencia para la donación y esto puede revelar problemas de salud insospechados,
- qué pasará antes, durante y después de la donación y,
- en caso de órganos sólidos, las consecuencias a largo plazo de vivir sin el órgano donado.

25. Los posibles donantes deben tener la oportunidad de hacer preguntas sobre la donación y se les debe responder de manera sensible y clara.

26. Deben implementarse procedimientos para asegurar que los donantes vivos actúen de forma voluntaria y libre de presiones. A fin de evitar que a los donantes se les pague que luego aparezcan como donantes conocidos, se deben realizar controles independientes para verificar la relación señalada y cuando esto no se pueda probar, la donación no se debe realizar. Estos controles deben ser independientes del equipo de trasplante y de los que atienden al posible receptor.

27. Se deben implementar medidas de seguridad adicionales para los donantes vulnerables, incluidos, pero no limitado a las personas dependientes de alguna manera (como los menores competentes que donan a un padre o hermano).

28. Los prisioneros pueden ser donantes vivos solo en circunstancias excepcionales, a familiares en primer o segundo grado, se debe proporcionar evidencia de dicha relación antes de proceder con la donación. Cuando los prisioneros son considerados como donantes vivos, se necesitan medidas de seguridad extras para asegurarse que actúan en forma voluntaria y sin presión.

29. Las personas que no tienen la capacidad de consentir no deben ser consideradas como donantes de órganos vivos por su incapacidad de comprender y decidir voluntariamente. Se pueden hacer excepciones en circunstancias muy limitadas, luego de una revisión legal y ética.

30. Los donantes no deben perder financieramente por sus donaciones y deben ser reembolsados por gastos generales y médicos y pérdidas de ganancias.

31. En algunas partes del mundo, a las personas se les paga para que donen un riñón, aunque virtualmente en todos los países la venta de órganos es ilegal. La AMM se opone firmemente a un mercado de órganos.

PROTOCOLOS PARA LOS RECEPTORES

32. Se deben seguir los protocolos de toma de decisión libre e informada en el caso de los receptores de órganos. Normalmente, esto debe incluir información sobre:

- los riesgos del procedimiento,
- la sobrevivencia probable a corto, mediano y largo plazo, la morbilidad y la calidad de vida,
- alternativas de trasplante y
- cómo se obtienen los órganos y tejidos.

33. En caso de un diagnóstico tardío de una infección, enfermedad o malignidad en el donante, se debe suponer que el receptor será informado de cualquier riesgo al que puede haber estado expuesto. La decisión individual de darlo a conocer necesita tomar en cuenta las circunstancias particulares, incluido el nivel y gravedad del riesgo. En la mayoría de los casos la revelación será apropiada y debe ser manejada con cuidado y sensibilidad.

COSTOS Y ORIGEN DE LOS ORGANOS Y TEJIDOS

34. Los órganos o tejidos sospechosos de haber sido obtenidos por medios ilegales no deben ser aceptados para trasplante.

35. Los órganos y tejidos no deben ser vendidos por ganancias. Al calcular el costo del trasplante los gastos relacionados con el órgano o tejidos deben ser restringidos a los costos directamente asociados a su extirpación, almacenamiento, asignación y trasplante.

36. Los cirujanos que realizan trasplantes deben asegurarse que los órganos y tejidos que trasplantan hayan sido obtenidos conforme a lo estipulado en esta política y deben evitar trasplantar órganos y tejidos que saben o sospechan que no han sido obtenidos de manera legal y ética.

TRANSPARENCIA Y RESPONSABILIDAD

37. Las asociaciones médicas nacionales deben trabajar con los gobiernos y las instituciones pertinentes para asegurar la implementación de estructuras y procesos adecuados y eficaces para:

- apoyar la trazabilidad pertinente y el seguimiento de todos los receptores de trasplante y donantes vivos, incluidos los que requieren recibir atención y apoyo médicos.
- registrar la información sobre los índices de donaciones y trasplantes y los resultados.
- evaluar los resultados, calidad, seguridad y eficacia a corto y largo plazo de las actividades de donaciones y trasplantes.
- evaluar el cumplimiento de los protocolos éticos y clínicos de la donación de órganos y las actividades de trasplantes.

38. La información de estas actividades debe hacerse pública y abierta a análisis (a pesar de la protección apropiada de la confidencialidad del donante y del receptor).

39. Las medidas de salud pública para disminuir la demanda de órganos donados deben considerarse una prioridad, junto a iniciativas destinadas a aumentar la eficacia y el éxito de los sistemas de donación de órganos.

40. Se deben monitorear los nuevos avances y posibilidades, como el trasplante de especies distintas y el uso de células madre para reparar órganos dañados. Antes de introducir estas tecnologías en la práctica clínica, se deben someter a una revisión científica y estrictos controles de seguridad, al igual que a una revisión ética. Cuando, como en los trasplantes de especies distintas, existen riesgos potenciales que van más allá de los receptores individuales, este proceso debe incluir también un debate público.

17th October 2017