

DECLARACION DE LA ASOCIACION MEDICA MUNDIAL

sobre la

DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS HUMANOS

Adoptada por la 52ª Asamblea General de la AMM
Edimburgo, Escocia, octubre 2000
y revisada por la
Asamblea General de la AMM, Pilanesberg, Sudáfrica, octubre 2006

A. 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 exitosos. Frente a estos avances, es necesaria una reflexión renovada sobre los problemas éticos relativos a la donación y al trasplante de órganos, a fin de solucionarlos. Por lo tanto, la Asociación Médica Mundial ha iniciado una revisión de los problemas y principios relacionados con el trasplante y ha preparado este texto para orientar a las asociaciones médicas, médicos y otros proveedores de atención médica, como también a los que elaboran políticas y protocolos sobre estos problemas.
- 2 Esta Declaración se basa en los principios de la ética general y médica. En los asuntos de ética, los conflictos de valores y de principios no se pueden evitar; por ejemplo, existe una tensión entre el deseo de obtener órganos para proporcionar tratamientos médicos importantes, por un lado, y la mantención de la decisión y la libertad personal, por otro. A lo largo de esta Declaración se hace referencia a principios aplicables cuando pueden ayudar a aclarar y explicar el razonamiento de ciertas frases.

B. Obligaciones Profesionales de los Médicos

- 3 La primera obligación de los médicos es con sus pacientes, ya sean donantes potenciales o receptores de órganos trasplantados. En conjunto con esta obligación, los médicos también pueden tener responsabilidades con los familiares y amigos cercanos de sus pacientes, por ejemplo, solicitar y considerar sus opiniones sobre la recuperación de órganos de sus parientes o amigos fallecidos. La obligación ante el paciente prima sobre toda obligación que pueda existir en relación con sus familiares. Sin embargo, esta obligación no es absoluta; por ejemplo, la responsabilidad del médico por el bienestar del paciente que necesita un trasplante no justifica la obtención ilegal o contraria a la ética.
- 4 Los médicos tienen responsabilidades ante la sociedad, que incluyen la promoción de un uso justo de los recursos, la prevención del peligro y la promoción de los beneficios de la salud para todos; esto puede incluir la promoción de la donación de órganos.
- 5 Los cirujanos que realizan trasplantes deben asegurarse que los órganos que trasplantan hayan sido obtenidos de acuerdo a lo estipulado en esta Declaración. El médico no trasplantará órganos que sabe o sospecha que no hayan sido obtenidos de manera legal y ética.

C. Obtención de Organos: Aspectos Sociales

- 6 La AMM insta a sus miembros a apoyar la elaboración de amplias estrategias nacionales coordinadas relativas a la obtención de órganos, en consulta y cooperación con todos los copartícipes pertinentes. Al elaborar la estrategia se deben considerar debidamente los derechos humanos, los principios éticos y la ética médica. Los problemas éticos, culturales y de sociedad que surjan en relación con dicha estrategia, y con el tema de donación y trasplante en general, se deben resolver, cuando sea posible, en un proceso abierto con debate público e informado con evidencia sólida.
- 7 Se han establecido algunos tipos de trasplante de órganos y servicios de atención médica importantes. Hasta el punto que la falta de órganos constituye una barrera para proporcionar el tratamiento que se necesita, la profesión médica tiene la obligación de promover políticas y protocolos para obtener órganos para tratamientos necesarios, que sean consistentes con los valores de la sociedad.
- 8 Es importante que las personas tengan la oportunidad de tomar conocimiento de la opción de la donación, como también de la oportunidad de optar en todo caso por la donación (por ejemplo, una elección facilitada). 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. Los médicos deben dar a sus pacientes la oportunidad de tomar una decisión con respecto a la donación de órganos, idealmente en el contexto de una relación activa con el paciente y en anticipo de cualquier crisis que convierta la decisión en urgente.
- 9 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”, 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 no afecten la decisión informada del donante, incluido el derecho del paciente a negarse a donar.
- 10 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. 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 independientes del registro. Se deben tomar medidas para asegurar que la decisión sea informada adecuadamente y que los inscritos puedan retirarse del registro sin sanciones.

D. Obtención de Organos a Niveles Institucional e Individual

- 11 Se puede aumentar la donación a través de políticas y protocolos locales. La AMM recomienda que los programas de obtención de órganos, hospitales y otras instituciones donde se obtienen órganos deben:
 - a) elaborar políticas y protocolos que insten a la obtención de órganos que sean consistentes con el contenido de esta Declaración. Dichas políticas deben ser consistentes con las obligaciones profesionales del médico y los valores de la sociedad, incluidas la toma de decisión libre e informada, privacidad y acceso igualitario a la atención médica que se necesita;
 - b) dar a conocer estas políticas y protocolos a los coordinadores de trasplantes, médicos y otros proveedores de atención médica en la institución;

- c) asegurar que se disponga de los recursos adecuados para apoyar la implementación correcta de las políticas y protocolos.

E. Donación después de la Muerte

- 12 Los médicos tienen la obligación de asegurar que las interacciones a la cabecera, incluidas las conversaciones sobre donación de órganos, sean sensibles y consistentes con los principios éticos y con sus obligaciones fiduciarias ante sus pacientes. Esto es particularmente cierto dado que las condiciones en la cabecera de los pacientes moribundos no son ideales para el proceso de toma de decisión libre e informada. Los protocolos deben especificar que cualquiera que se acerque al paciente, a su familiares u otro representante designado, en relación con la donación de órganos 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. Es obligatorio que la persona que se acerca al paciente o a la familia con respecto a la decisión de donación no sea un miembro del equipo de trasplante.

F. Toma de Decisión Libre e Informada sobre la Donación de Organos

- 13 La AMM considera que los deseos de los donantes potenciales son importantísimos. En el caso de que desconozcan los deseos del donante potencial sobre la donación y éste haya muerto sin expresar su voluntad, la familia u otra persona especificada puede servir como representante y puede tener derecho a dar o negar autorización para la donación, a menos que existan deseos de lo contrario expresados con anterioridad.
- 14 Se debe establecer evidencia de la decisión libre e informada del donante potencial, o cuando corresponda legalmente, del representante, antes de comenzar la obtención del órgano. En los países donde el consentimiento supuesto es legal, el proceso de obtención de órganos debe incluir etapas razonables para saber si el donante potencial no desea donar.
- 15 El éxito para lograr este resultado no debe interpretarse como un criterio para medir la calidad del proceso de toma de decisión libre e informado. La calidad de este proceso depende de si la decisión fue adecuadamente informada y libre de presiones, y no de si el resultado es la decisión de donar.
- 16 La toma de decisión libre e informada es un proceso que requiere del intercambio y comprensión de la información y de voluntariedad. Puesto que los presos y otras personas en custodia no pueden dar un consentimiento libre y pueden estar bajo presión, sus órganos no se deben utilizar para trasplante, excepto para los miembros de su familia directa.
- 17 A fin de que la decisión de donar órganos sea debidamente informada, los posibles donantes o sus representantes deben contar, si lo desean, con información significativa y pertinente. Normalmente, esto debe incluir información sobre:
- a) en caso de donantes vivos, los beneficios y los riesgos del trasplante
 - b) en caso de donantes muertos, los procedimientos y definiciones para certificar la muerte
 - c) probar los órganos para determinar si son adecuados para el trasplante, lo que puede revelar riesgos de salud insospechados en los posibles donantes y sus familias
 - d) en caso de donantes muertos, medidas que puedan ser necesarias para preservar la función del órgano hasta que se certifique la muerte y se pueda realizar el trasplante
 - e) en caso de donantes muertos, qué pasará con el cuerpo una vez que se certifique la muerte
 - f) qué órganos acuerdan donar

- g) el protocolo que se aplicará en relación con la familia, en el caso que ésta se oponga a la donación y
 - h) en caso de donantes vivos, las consecuencias de vivir sin el órgano donado.
- 18 Los posibles donantes deben ser informados que las familias a veces se oponen a la donación, por esto, se les debe aconsejar comunicar su decisión a sus familias para evitar conflictos.
- 19 Los posibles donantes o sus representantes deben tener la oportunidad de hacer preguntas sobre la donación y se les debe contestar de manera sensible y clara.
- 20 Cuando se conocen los deseos del paciente y no existe razón para creer que la decisión de donar no ha sido voluntaria, no ha sido informada adecuadamente o ha cambiado, se deben realizar los deseos. Esto debe aclararse en la legislación, la política y los protocolos. En estas circunstancias, se debe aconsejar a las familias que respeten los deseos expresados claramente por el paciente.
- 21 Cuando no se conocen los deseos del paciente o existe una incertidumbre sobre éstos, debe prevalecer la legislación nacional vigente.
- 22 También 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:
- a) los riesgos del procedimiento
 - b) la sobrevivencia probable a corto, mediano y largo plazo, la morbilidad y la calidad de vida
 - d) alternativas de trasplante y
 - e) cómo se obtienen los órganos
- 23 En el caso de los donantes vivos, se debe tratar en especial de asegurar que la decisión sobre la donación sea voluntaria. Los incentivos económicos para proporcionar u obtener órganos para trasplantes pueden ser coercitivos y deben estar prohibidos. Las personas que no pueden tomar una decisión informada, por ejemplo, los menores o las personas incapacitadas mentalmente, no deben ser consideradas como donantes vivos potenciales, excepto en circunstancias extraordinarias, conforme a las revisiones de los comités de ética o los protocolos establecidos. A fin de evitar un conflicto de intereses, el médico que obtiene el consentimiento informado del donante vivo no debe formar parte del equipo de trasplante del receptor.

G. Certificación de la Muerte

- 24 La AMM considera que la certificación de la muerte es un asunto clínico que se debe llevar a cabo conforme a normas ampliamente aceptadas, establecidas por grupos médicos expertos y estipuladas en la *Declaración de Sidney de la AMM sobre la Certificación de la Muerte y la Recuperación de Organos*.
- 25 Se deben elaborar protocolos y procedimientos para educar y ayudar a los pacientes y familias sobre los procedimientos de diagnóstico de la muerte y las oportunidades de donación después de la muerte.
- 26 Para evitar un conflicto de intereses, el médico que certifica la muerte de un donante potencial de órganos o tejidos no debe participar en la extirpación del órgano, en los procedimientos subsiguientes al trasplante, tampoco debe ser responsable de la atención de los receptores potenciales de esos órganos.

H. Justicia en el Acceso a los Organos

- 27 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, incluido el manejo de las listas de espera de órganos, a fin de asegurar un acceso justo y apropiado.
- 28 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 incluyen la gravedad médica, tiempo en la lista de espera, probabilidad médica de éxito, medida por factores como el tipo de enfermedad, otras complicaciones y compatibilidad de tejidos. No debe haber discriminación basada en, la posición social, estilo de vida o comportamiento.
- 29 Los llamados especiales para obtener órganos para un receptor específico deben estudiarse más y ser sometidos a un examen ético a fin de evaluar el impacto potencial en una distribución justa.
- 30 El pago por órganos para donación y trasplante debe estar prohibido. El incentivo económico compromete el carácter voluntario de la decisión y la base altruista de la donación de órganos. Además, el acceso al tratamiento médico necesario, basado en la capacidad de pago, es inconsistente con los principios de justicia. Los órganos que se sospeche hayan sido obtenidos a través de una transacción comercial no se deben aceptar para un trasplante. Además, se debe prohibir la publicidad sobre órganos. Sin embargo, se permite el reembolso razonable de los gastos como los de la obtención, transporte, procesamiento, preservación e implantación.
- 31 El médico al que se le solicita trasplantar un órgano que ha sido obtenido a través de una transacción comercial debe negarse a hacerlo y debe explicar al paciente por qué dicho acto médico sería contrario a la ética: porque la persona que proporcionó el órgano puso en riesgo su salud futura por motivos más bien económicos que altruistas y porque esas transacciones son contrarias al principio de justicia en la distribución de órganos para trasplantes.

I. Procedimientos de Trasplantes Experimentales y Nuevos

- 32 La AMM considera que, aunque muchos procedimientos para trasplantes se han convertido en atención médica estándar para una gama de condiciones médicas, otros son experimentales o moralmente controversiales y necesitan más investigación, protección, normas y debate público.
- 33 Los procedimientos experimentales requieren protocolos, incluida la revisión ética, que son distintos y más estrictos que los que se aplican a los procedimientos médicos estándares.
- 34 El trasplante entre distintas especies plantea problemas especiales, en particular en lo que respecta al riesgo de transmisión inadvertida entre especies de los virus y otros agentes patógenos. Se necesita con urgencia un amplio debate público sobre los trasplantes entre distintas especies a fin de asegurar que los avances en este campo son consistentes con los valores de la sociedad. Se deben elaborar normas internacionales que regulen estas prácticas.
- 35 Los trasplantes que utilicen tejidos obtenidos con la tecnología de reemplazo del núcleo celular necesitan una revisión científica, debate público y normas apropiadas antes de que sean tratamientos aceptados.