

DECLARACION DE LA ASOCIACION MEDICA MUNDIAL

sobre el

TEJIDO HUMANO PARA TRASPLANTE

Adoptada por la Asamblea General de la AMM, Copenhague, Dinamarca, octubre 2007

Introducción

El uso de células y tejidos humanos con objetivos terapéuticos en la medicina abarca un amplio espectro. Es necesario realizar un análisis diferenciado a fin de hacer justicia a los distintos requerimientos de los diversos sectores de la medicina de tejidos.

La utilización de los llamados “tejidos para trasplante”, como córneas, huesos, vasos sanguíneos y válvulas cardíacas, son un método de tratamiento establecido en medicina. Los tejidos son extirpados, conservados, almacenados y luego implantados en pacientes después de distintos lapsos de tiempo. Por lo tanto, en principio, deben ser tratados del mismo modo que los órganos utilizados para trasplantes (véase la Declaración de la AMM sobre Donación y Trasplante de Organos y Tejidos Humanos, Edimburgo 2000).

Por el contrario, las llamadas “terapias avanzadas”, como la ingeniería de tejidos y otras técnicas regenerativas de la medicina, conllevan el uso de tejido humano como material de origen para fabricar un producto final procesado. Aunque ya existen opciones terapéuticas establecidas, se puede esperar que la importancia terapéutica de estos métodos siga en aumento y que en el futuro se produzcan muchos avances en este campo. En consideración del procesamiento ulterior del tejido usado, el carácter industrial frecuente de las organizaciones manufactureras y la posibilidad de seleccionar el tejido, es necesario contar con regulaciones distintas para este sector de la medicina de tejidos que para el trasplante de tejido.

La AMM limita esta Declaración a tejidos en el sentido de tejido para trasplante y sugiere las siguientes recomendaciones para este sector de la medicina de tejidos:

1. Los médicos están fundamentalmente obligados a tratar a los pacientes conforme a lo mejor de sus conocimientos y experiencia. Sin embargo, esta obligación no debe aplicarse hasta el punto en que, por ejemplo, el tejido humano necesario para la terapia sea obtenido de manera antiética o ilegal. El tejido siempre debe obtenerse con la debida consideración por los derechos humanos y los principios de la ética médica.
2. Para asegurar el suministro de tejido para trasplantes, los médicos deben informar a los donantes potenciales o sus familiares sobre la posibilidad de donación de tejido. En caso de una extirpación combinada de órganos y tejidos, se debe proporcionar información y obtener el consentimiento en una sola etapa.
3. Se debe asegurar que la donación de tejido sea voluntaria. El consentimiento informado y sin presión del donante o de sus familiares es necesario para todo uso de tejido humano para trasplante. La toma de decisiones libre e informada es un proceso que necesita el intercambio y la comprensión de información y la ausencia de presión. Puesto que los presos y otras personas en custodia no están en condiciones de dar su consentimiento libremente y pueden estar bajo presión, sus tejidos no deben ser utilizados para trasplante, excepto para los familiares directos.

4. Los incentivos financieros para la donación de tejido para trasplante deben ser rechazados, como lo son también respecto a los trasplantes de órganos. Todas las otras etapas, como la obtención, pruebas, procesamiento, conservación, almacenamiento y asignación de tejido para trasplante tampoco deben ser comercializadas.
5. Si los órganos y tejidos pueden ser extirpados de un donante potencial para trasplante, entonces se debe dar prioridad a la donación de órganos por sobre la donación de tejidos.
6. La donación póstuma de tejidos a un receptor específico (donación directa fuera de la familia cercana) debe ser evitada. La donación directa en vida requiere lo siguiente:
 - a) prueba de lazos personales directos entre donante y receptor (por ejemplo, vínculos de sangre, esposos) y
 - b) exclusión de intereses materiales potencialmente coercitivos.
7. Para la donación póstuma de tejidos, la AMM pide que la certificación de la muerte sea realizada conforme a lo estipulado en la *Declaración de Sidney sobre la Certificación de la Muerte*.
8. El riesgo de que enfermedades (por ejemplo, infecciones, tumores malignos) se transmitan a través del trasplante de tejido debe reducirse al mínimo con pruebas apropiadas que no sólo cumplan con las normas suficientes, sino que además reflejen el respectivo estado de la ciencia y tecnología médicas implementadas a nivel nacional.
9. En el caso de un diagnóstico atrasado debido a una enfermedad infecciosa o malignidad del donante, se debe enviar de inmediato una alerta a todos los receptores de tejido a fin de establecer las medidas precautorias apropiadas.
10. Se debe evitar la contaminación cuando se extirpe, almacene, procese y trasplante tejido.
11. Se deben rechazar los conceptos antiéticos de asignación de tejido para trasplante. Las asignaciones deben estar basadas en indicación y urgencia médicas y en las posibilidades de éxito.
12. Los estudios experimentales y clínicos, al igual que un debate abierto sobre los principios éticos y morales en la sociedad, son importantes para establecer nuevos métodos terapéuticos. Todos los estudios experimentales y clínicos deben ser realizados de acuerdo con la *Declaración de Helsinki*. Los científicos y los médicos deben informar de manera continua al público sobre los avances en medicina de tejido y sus opciones terapéuticas.
13. El intercambio internacional de tejido para trasplante debe ser regulado adecuadamente conforme a las normas acordadas.
14. La información sobre donantes de tejido debe ser almacenada y mantenida por las organizaciones nacionales de trasplantes y sólo debe ser entregada si el donante en vida o la familia del donante fallecido otorga su consentimiento libre e informado.

