

Cooperación jurídica internacional en materia de donación y trasplante de órganos: hacia un nuevo paradigma

Cooperação jurídica internacional sobre doação e transplante de órgãos: para um novo paradigma

International legal cooperation in donation and transplantation of organs: towards a new paradigm

Joaquín Cayón de las Cuevas¹
Guillermina Navarro Caballero²
María Elena Balmori Gómez³

RESUMEN

El trasplante de órganos puede contribuir decisivamente no sólo a salvar vidas sino también a mejorar la calidad de las mismas. Sin embargo, el problema fundamental al

1 Profesor de la Facultad de Derecho de la Universidad de Cantabria y la Universidad Internacional Menéndez Pelayo (España). Director del Grupo de Investigación de Derecho y Salud del Observatorio de Salud Pública de Cantabria. Coordinador del Módulo de Derecho Sanitario del Máster en Dirección y Gestión de Servicios Sanitarios de la Universidad de Cantabria. Jefe del Servicio de Asesoramiento Jurídico de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales del Gobierno de Cantabria. E-mail: joaquin.cayon@unican.es

2 Investigadora del Grupo de Investigación de Derecho y Salud del Observatorio de Salud Pública de Cantabria (España). Profesora del Máster en Dirección y Gestión de Servicios Sanitarios de la Universidad de Cantabria. Asesora Jurídica del Servicio de Asesoramiento Jurídico de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales del Gobierno de Cantabria

3 Miembro del Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria. Profesora del Máster en Dirección y Gestión de Servicios Sanitarios de la Universidad de Cantabria (España). Técnico jurídico del Servicio de Asesoramiento Jurídico de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales del Gobierno de Cantabria.

que se enfrenta este tipo de terapias es la desproporción entre la oferta y la demanda. El número de donantes es, por definición, muy limitado y la donación puede no resultar posible por motivos diversos tales como la falta de autorización familiar o la ausencia de condiciones necesarias. Así las cosas, la dificultad en el acceso a las terapias de trasplante constituye el reflejo de una de las desigualdades en salud. Por otra parte, la escasez de órganos hace pervivir el indeseable fenómeno de la comercialización internacional. Resulta evidente que el problema de la insuficiencia de donantes afecta a toda la comunidad trasplantadora internacional dado que las necesidades de trasplantes son equivalentes en las diferentes regiones del mundo. En este sentido, el futuro pasa por propiciar una progresiva integración de las políticas públicas en materia de donación y trasplantes de órganos, superando el actual estadio de *cooperación* intergubernamental, loable pero insuficiente, para adentrarnos gradualmente en un nuevo paradigma de *coordinación* internacional de ámbito regional, condicionado a la previa armonización de la legislación de las naciones afectadas, que permita cifras homologables de donantes. Este nuevo

paradigma de coordinación debe instrumentar mecanismos de prevención del fenómeno del turismo de trasplantes pero también facilitar y potenciar el intercambio internacional de órganos, removiendo desigualdades en el acceso al tratamiento trasplantador.

RESUMO

O transplante de órgãos pode ser valiosa não só para salvar vidas, mas também para melhorar a qualidade dos pacientes. No entanto, o problema fundamental dessas terapias é o desequilíbrio entre oferta e demanda. O número de doadores é muito limitado e a doação pode não ser possível, por várias razões, tais como a falta de consenso da família ou ausência de condições necessárias. Então, a dificuldade de acesso a terapias de transplante é um reflexo das desigualdades de saúde. Além disso, a escassez de órgãos é um fenômeno indesejável no cenário internacional. Certamente, o problema da falta de doadores afeta a toda a comunidade internacional porque as necessidades de transplantes são equivalentes em diferentes regiões do mundo. Nesse sentido, o futuro está na promoção de uma integração progressiva das políticas públicas sobre doação e transplantes de órgãos, superando o atual estágio de *cooperação* intergovernamental, louvável, mas insuficiente, para entrar gradualmente em um novo paradigma de *coordenação* internacional, sujeito à prévia harmonização da legislação das nações afetadas, permitindo um número razoável de doadores. Este novo paradigma de coordenação deve implementar mecanismos para evitar o fenômeno do turismo de transplantes, mas também facilitar e promover o intercâmbio internacional de órgãos, eliminando as desigualdades no acesso a tratamentos e transplantes.

ABSTRACT.

Organ transplantation can be valuable not only to save lives but also to improve the quality of them. However, the main problem of these therapies is the imbalance between supply and demand. The number of donors is by definition very limited and the donation may not be possible for various reasons such as lack of family consent or lack of necessary conditions. So, the difficulty in access to transplantation therapies is a reflection of the health inequalities. Moreover, the shortage of organs allows the survival of the undesirable phenomenon of international trade. Clearly, the problem of lack of donors affects the whole international transplant community because the needs of transplants are equivalent in different regions of the world. In this sense, the future demands a progressive integration of public policies on donation and transplantation of organs, overcoming the current stage of intergovernmental *cooperation*, laudable but insufficient, to enter gradually into a new paradigm of international *coordination* of field regional, subject to the prior harmonization of legislation in the affected nations, allowing comparable numbers of donors. This new paradigm of coordination must implement mechanisms to prevent transplant tourism phenomenon but also facilitate and promote international exchange of organs, removing inequalities in access to treatment transplanter.

PALABRAS CLAVE: Donación de órganos, trasplante, accesibilidad, desigualdad, políticas publicas.

PALAVRAS-CHAVE: Doação de órgãos, transplante, acessibilidade, desigualdade, políticas públicas

KEY WORDS: Organ donation, transplantation, accessibility, inequality, policies

LADIFICULTADENELACCESOALAS TERAPIAS DE TRASPLANTES COMO REFLEJO DE LAS DESIGUALDADES EN SALUD

Según la Comisión sobre Determinantes Sociales de la Salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹, la salud pública depende en gran medida del contexto socioeconómico y político. Hoy no podemos dejar de reconocer las limitaciones de la consideración de la salud desde un punto de vista exclusivamente biológico. La propia OMS, adopta un concepto de salud dinámico y biopsicosocial, sujeto a la evolución de los avances científicos e interdependiente de diversos factores sociales, haciendo un continuo llamamiento a los gobiernos para que trabajen en favor de la salud. Este nuevo paradigma de salud y constatación de la importancia de los determinantes sociales en la salud hace inevitable las recomendaciones de la OMS a los gobiernos para que se pongan en marcha estrategias unificadas encaminadas a la eliminación progresiva de las desigualdades detectadas.

En definitiva, las políticas públicas constituyen un importante factor que condiciona los restantes determinantes sociales, claramente sensibles a las intervenciones de los gobiernos. Siendo esto así en el acceso a servicios sanitarios básicos, es fácil apreciar que cuando estamos haciendo referencia a terapias de vanguardia que exigen para su implementación aunar una multiplicidad heterogénea de factores, como ocurre en el caso de los trasplantes de órganos, el diseño de políticas públicas adecuadas y

homogéneas se torna imprescindible para eliminar las desigualdades en el acceso a las mismas, pues no conviene olvidar que las terapias de trasplante constituyen hoy en día procedimientos terapéuticos, no experimentales, que no sólo salvan vidas sino que también mejoran la calidad de las mismas.

En este sentido, hace no demasiados años acaparaban la atención de los medios de comunicación intervenciones que hoy en día se realizan con relativa frecuencia y pasan desapercibidas para el común de los ciudadanos. El perfeccionamiento técnico y la consiguiente mejora de resultados, traducidos, según Schulz-Baldes *et alli*², en una mayor supervivencia o en una mejora sustancial de la calidad de vida han convertido a los trasplantes en una alternativa terapéutica cada vez más demandada y utilizada.

La innovación técnica constante, traducida en la consiguiente mejora de los resultados, constituye sin duda la base del éxito de esta clase de terapias. Sin embargo, no debe olvidarse que el proceso de la donación y el trasplante se caracteriza, tal y como han destacado Marazuela e Matesanz³, por una serie de condicionantes que lo singularizan respecto a cualquier otra terapia, entre los que no es el menos importante la disponibilidad de órganos.

En efecto, el problema fundamental al que se enfrenta este tipo de terapias es la consabida desproporción entre la oferta y la demanda. El número de donantes es, por definición, muy limitado, requiere el fallecimiento de una persona en circunstancias muy especiales y, aun dándose estas circunstancias, la donación puede no resultar posible por motivos diversos

tales como la falta de autorización familiar o por no reunir el paciente las condiciones necesarias⁴. No obstante, cabe resaltar que, por un lado el problema de la escasez de donantes afecta a toda la comunidad trasplantadora y, por otro lado, no se ha objetivado razón alguna para entender que las necesidades de trasplantes sean distintas en las diferentes regiones del mundo. Siendo esto así, lo cierto es que se produce una enorme variabilidad de actividad de donación y trasplante entre los distintos países, constituyendo un hecho objetivo que estas terapias únicamente se llevan a cabo en países que han alcanzado un cierto grado de desarrollo y que han impulsado su implementación. En este sentido, en el año 2011 se efectuaron 106.879 trasplantes de órganos sólidos en todo el mundo, lo que supone un aumento cercano al 3% respecto al año anterior⁵. Sin embargo, la práctica totalidad de los mismos se realizaron en Europa Occidental, algunos países de Latinoamérica, Estados Unidos, Canadá y Australia. Se convierte, así, el acceso a las terapias de trasplante en el reflejo de otra de las palpables desigualdades en salud “injustas e evitables” definidas en el Informe Final de la Comisión sobre Determinantes Sociales de la Salud de la OMS (2008). Así, ser rico o pobre no es una cuestión social, sino de vida o muerte.

Las desigualdades entre los distintos estados en materia de desarrollo, no solo condicionan, limitándolo, el acceso en condiciones de equidad a las terapias de trasplante por parte de la población en general, sino que, además, propician la explotación de quienes se encuentran en situación de pobreza y vulnerabilidad, dando lugar al tráfico de órganos que, como se ha señalado desde la propia

OMS, ha evolucionado desde un mercado de órganos hacia un mercado de personas⁶. En este sentido, tal y como ha indicado el Consejo de Europa el tráfico de órganos viola derechos humanos fundamentales como el derecho a la dignidad humana y a la integridad e incide negativamente en la confianza del público y en la voluntad de los donantes potenciales favorable a la donación⁷.

En efecto, la escasez de órganos, enfrentada a la necesidad acuciante de quien espera un trasplante, que generalmente carece de alternativas terapéuticas, hace surgir el fenómeno de la comercialización de órganos humanos que mantiene su vigencia⁴ pese a los

4 Esta realidad aparece reflejada en el informe de la Secretaria de la 62 Asamblea Mundial de la Salud de 2009 que señala: “en una reunión celebrada en 2008 en Estambul (Turquía), organizada por la Sociedad de Trasplantes y la Sociedad Internacional de Nefrología, más de 150 representantes de organismos científicos y médicos de todo el mundo, funcionarios gubernamentales y especialistas en ciencias sociales y ética definieron los fenómenos del «turismo de trasplantes» y el «tráfico de órganos», cuya frecuencia va en aumento, y declararon que estas prácticas «violaban los principios de equidad, justicia y respeto de la dignidad humana, por lo que deben ser prohibidas».1 En algunos países hay centros que utilizan abiertamente Internet y otros medios para invitar a los pacientes a que viajen al extranjero para recibir trasplantes «a precios de saldo», con todos los costos del donante incluidos. Asimismo, el comercio de células, tejidos y órganos, e incluso el tráfico de seres humanos que son secuestrados o atraídos engañosamente a otros países donde se ven obligados a convertirse en donantes, sigue siendo un grave problema, sobre todo en los países con un turismo de trasplantes considerable. Con el fin de obtener un acceso fácil a órganos, algunos países ricos fomentan el trasplante fuera de sus fronteras, aunque el comercio de órganos esté prohibido en los países ricos en cuestión. Esta práctica, que incluye el suministro de material humano para trasplante (obtenido casi invariablemente de personas pobres o víctimas de tráfico), no debe

esfuerzos dirigidos a su erradicación.⁸

De hecho, ya en 1989 la Asamblea Mundial de la Salud pidió expresamente a los estados miembros que adoptaran medidas adecuadas para evitar la compraventa de órganos humanos para el trasplante (Resolución WHA 42.5), aunque la preocupación de la OMS por el comercio de órganos había sido previamente puesta de manifiesto en 1987 por la citada Asamblea (Resolución WHA 40.13).

Si bien con anterioridad, en 1978 y en el ámbito europeo, el Consejo de Europa había emitido una recomendación [R(78)29]⁹ sobre armonización de las legislaciones de los estados miembros respecto de la extirpación, injertos y trasplantes de material humano en la que indicaba que, ni en los supuestos de donantes vivos ni en los de donantes cadáveres el material obtenido para la donación debía ser ofrecido con fines de lucro⁵.

Evitar los efectos perniciosos que resultan de la explotación económica de órganos humanos, requiere el diseño, dentro de cada Estado, de sistemas que estimulen la donación voluntaria y altruista de los mismos, garantizando al tiempo el acceso equitativo de los potenciales receptores a las correspondientes listas de espera y sin que la capacidad económica sea un elemento a tener en cuenta en la elección

confundirse con la compra en el extranjero únicamente de asistencia médica”.

5 Esta Recomendación, cuya finalidad era precisamente servir de guía para los distintos países europeos a la hora de elaborar sus legislaciones sobre trasplantes, sirvió de base para elaborar la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, primera norma española que trataba específicamente el trasplante de órganos y que asociada al Real Decreto 426/1980, que la desarrollaba, se consideraron entonces como unas de las normas más avanzadas de nuestro entorno.

del receptor final.

Pero además, para conseguir que este tipo de intervenciones sean accesibles cada vez para un mayor número de ciudadanos, se hace necesario aunar otros dos elementos de vital importancia: un soporte jurídico adecuado y un sistema organizativo eficaz.

En cuanto al primero de ellos, es claro que todas estas actuaciones necesitan para su desarrollo de un adecuado marco normativo que establezca con precisión los límites dentro de los cuales puede desarrollarse la actividad transplantadora, facilitando la obtención de órganos y tejidos aptos para su uso, pero al mismo tiempo salvaguardando adecuadamente los derechos e intereses individuales implicados.¹⁰

Por lo que se refiere al segundo de ellos, ningún reparo existe en afirmar que a la generalización progresiva de este tipo de técnicas se contribuye también desde la gestión, mediante el diseño de políticas y sistemas capaces de generar el marco adecuado para llevarlas a cabo. Así lo ha demostrado la experiencia de países como España, cuyo modelo organizativo, articulado en torno a la Organización Nacional de Trasplantes sirve actualmente como referencia a nivel internacional.¹¹

En este sentido, cabe afirmar que el éxito de cada trasplante no depende sólo del perfeccionamiento de las técnicas médicas o de la pericia y cualificación de quienes han de proceder a la sustitución de un órgano o un tejido enfermo por otro que funciona, sino que exige la previa configuración de un sistema capaz de articular con eficacia una multiplicidad

de factores y de afrontar el principal problema al que ya se ha hecho referencia y al que se enfrentan este tipo de técnicas: la escasez de donantes.

La complejidad y naturaleza de los problemas y retos a los que deben enfrentarse los Estados en esta materia, hace imprescindible la definición de objetivos comunes, y por tanto la utilización o creación de mecanismos institucionales de carácter internacional en el seno de los cuales se definan estos objetivos, y desde los cuales se impulse y estimule el desarrollo de políticas adecuadas.

COOPERACIÓN INTERNACIONAL COMO RESPUESTA

Instrumentos cooperativos a nivel mundial y regional.

Resulta evidente el papel decisivo e insustituible que corresponde a cada Estado en el impulso de las condiciones necesarias para que procurar el acceso de sus nacionales a terapias de trasplante, sin embargo, tanto en el ámbito europeo como en el latinoamericano ha sido patente la importancia que ha tenido la cooperación internacional en esta materia y el papel fundamental que han jugado diversos organismos internacionales definiendo objetivos comunes e impulsando el desarrollo de políticas tendentes a materializar, en este ámbito específico, las reiteradas recomendaciones que la OMS ha dirigido a los gobiernos para que pongan en marcha estrategias unificadas encaminadas a la eliminación progresiva de las desigualdades detectadas a fin de conseguir el nivel más alto de salud posible¹² que habrían de ser implementadas posteriormente en cada Estado de manera individual.

En un intento por definir objetivos comunes a nivel mundial, en el ámbito de la OMS, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó en 1991 los denominados *Principios Rectores de sobre Trasplante de Órganos Humanos* (Resolución WHA44.25) que determinaron las primeras legislaciones nacionales sobre la materia. Posteriormente en el año 2010 estos principios fueron revisados (Resolución WHA63.22)¹³ con el objetivo de proporcionar un marco de apoyo a los avances en el trasplante de células, tejidos y órganos que permita obtener el máximo beneficio de los trasplantes, atendiendo las necesidades de los receptores, protegiendo a los donantes y garantizando la dignidad de todos los implicados. En este sentido se reitera la recomendación de que se prohíba del lucro en las donaciones, proscribiendo la compraventa de órganos, tejidos, células y cualquier otro material en este ámbito, reforzando el compromiso con la seguridad, calidad y eficacia de los procesos de donación y trasplante, así como del material humano utilizado y apostando por la transparencia en la organización y ejecución de las actividades de donación y trasplante, con el fin de facilitar la necesaria supervisión técnica y fomentar la confianza del público.

Igualmente destaca en el seno de la OMS la creación de una base mundial de conocimientos sobre trasplantes denominada *Registro Mundial de Trasplantes*¹⁴ que incluye una base de datos mundial sobre donaciones y trasplantes. Esta base de datos se desarrolló en colaboración con la Organización Nacional de Trasplantes de España y se publicó en Internet en 2006 como instrumento para monitorizar las actividades y prácticas de trasplante a nivel mundial y para fomentar la transparencia.

Asimismo a nivel regional, la cooperación internacional en materia de donación y trasplante se ha visto reforzada y facilitada gracias a la labor de diversos mecanismos institucionales multilaterales: así en el ámbito europeo destaca la labor desarrollada por el Consejo de Europa y la actividad desarrollada en el seno de la Unión Europea, y en el ámbito iberoamericano cabe destacar la labor llevada a cabo por la *Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante* (RCIDT).

La RCIDT fue creada por acuerdo de la Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno en el año 2005 celebrada en Salamanca (España), tiene carácter multilateral y está formada por todos los países iberoamericanos, España y Portugal que están representados por un profesional del sistema de trasplantes designado por el ministro competente en materia de salud: su objetivo es desarrollar la cooperación entre sus miembros en los aspectos, organizativos, regulatorios, de formación de profesionales, éticos y sociológicos relacionados con la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células, y ello partiendo de la especial importancia que tienen los aspectos organizativos para hacer frente a la escasez de órganos.

En su primera reunión celebrada en el año 2005 los Estados miembros aprobaron un documento denominado *Declaración de Mar del Plata*¹⁵, por ser esta ciudad argentina la que acogió el encuentro, en el que se contienen una serie de recomendaciones en materia de donación y trasplante y que constituye un documento de referencia sobre los principios y prioridades en los que se ha de enmarcar la actuación de los Estados miembros en la materia. En dicho documento, y como aspectos más destacados

cuya implementación se recomienda a los diversos Estados cabe citar, el diseño de un régimen jurídico adecuado, la creación de organismos reguladores oficiales dependientes de las autoridades sanitarias nacionales que coordinen la actividad trasplantadora, la definición de sistemas nacionales de registro de la actividad, el desarrollo de sistemas basados en el altruismo de las donaciones, la equidad en el acceso a las listas de espera y la lucha contra el turismo sanitario, y el fomento de un cambio de comportamiento en los ciudadanos que generalice una percepción positiva sobre el valor y la necesidad de obtener órganos y tejidos después de la muerte.

Las líneas prioritarias de actuación de la RCIDT son el desarrollo de programas de formación de profesionales en donación y trasplante, la definición de estándares y guías de práctica clínica, el análisis global de la situación la donación y el trasplante en Iberoamérica, la definición de áreas de cooperación y de mejora en gestión y organización, el desarrollo de políticas de comunicación e información, la definición de estrategias de mejora en la terapia inmunosupresora y el análisis de aspectos económicos desarrollados con la donación y el trasplante.

En el ámbito europeo destaca la labor desarrollada por el *Consejo de Europa*, organización internacional de carácter regional creada en 1949 cuyo objetivo es lograr una unión más estrecha entre sus miembros (artículo 1 Estatuto del Consejo). En la persecución de este objetivo y en materia de salud, el Consejo de Europa ha contribuido a la implementación y desarrollo de altos estándares para la protección de la salud y los derechos humanos ya desde la aprobación del Convenio Europeo

para la protección de los Derechos Humanos y las libertades Fundamentales en 1950.

En materia de trasplantes, el Consejo de Europa también ha desarrollado una importante función de integración ya desde el año 1978, como ya se ha señalado. Desde el año 2007 la Secretaría competente en materia de trasplantes fue integrada en el Directorio Europeo para la calidad de los medicamentos y la asistencia sanitaria, cuyos principios básicos de actuación en materia de trasplantes son garantizar la dignidad humana, el mantenimiento y la efectividad de los derechos humanos y las libertades fundamentales, la no comercialización de productos de origen humano, y la protección de los donantes y receptores de órganos, células y tejidos.

La cooperación en este ámbito entre los estados miembros se ha articulado junto al desarrollo de instituciones con competencias específicas en la materia mediante la adopción de varios Convenios Internacionales de gran importancia como son el Convenio europeo relativo al intercambio de sustancias de origen humano, hecho en París el 15 de diciembre de 1958, el Convenio de Oviedo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la biomedicina de 4 de abril de 1997, el Protocolo Adicional al Convenio sobre derechos humanos y biomedicina relativo al trasplante de órganos y células de origen humano abierto a la firma el 24 de enero de 2002, y el Convenio sobre la lucha contra la trata de seres humanos, celebrado el 16 de mayo de 2005.

Especialmente relevantes, por su carácter integrador ha sido las políticas desarrolladas

en materia de trasplantes en el ámbito de la Unión Europea. La propia Carta de Derechos Fundamentales de la UE recoge en su artículo 3 la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro¹⁶. El deseo de aumentar la oferta de donantes en el ámbito de la Unión Europea, garantizando al mismo tiempo la calidad y la seguridad en los procesos de donación y la lucha contra el tráfico de órganos, son los elementos que están en la base de las políticas comunitarias en materia de trasplantes.

En el momento actual cabe destacar la importancia del Plan de Acción sobre Donación y Trasplante de Órganos (2009-2015)¹⁷ cuyos objetivos son fundamentalmente aumentar la disponibilidad de órganos, potenciar la eficiencia y la accesibilidad de los sistemas de trasplantes y mejorar la calidad y la seguridad, para lo cual enumera una serie acciones prioritarias centradas en estas materias¹⁸.

Especial relevancia tiene también la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010⁶ sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante que dispone los requisitos mínimos que deben aplicarse a la donación, evaluación, caracterización, obtención, preservación, transporte y trasplante 6 Aunque el contenido de esta Directiva está inspirado en el modelo español reconociendo de forma explícita la labor del “*coordinador de trasplantes*”, figura clave de dicho modelo en el desarrollo efectivo del proceso de obtención y en la garantía de la calidad y seguridad de los órganos destinados al trasplante, su trasposición al ordenamiento jurídico español se ha realizado mediante la aprobación del Real Decreto 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.

de órganos humanos destinados a trasplante, con el fin de garantizar altos niveles de calidad y seguridad de dichos órganos. Entre los mismos se incluyen la designación de autoridades competentes, el establecimiento de criterios nacionales de autorización de centros, el desarrollo de un marco de calidad y seguridad que comprenda los protocolos necesarios para el desarrollo efectivo del proceso, la cualificación de los profesionales implicados y la aplicación de programas de formación específicos. La mencionada Directiva asimismo impone requisitos de trazabilidad y el desarrollo de un sistema para la notificación y gestión de eventos y reacciones adversas graves, dispone los datos mínimos que deben recabarse para la evaluación de donantes y órganos y obliga al establecimiento de sistemas de información y a la realización de informes periódicos de actividad. Entre sus fundamentos éticos destacan los relacionados con la voluntariedad y la gratuidad, el consentimiento, la protección del donante vivo y la protección de datos personales.

Con posterioridad, la Directiva de Ejecución 2012/25/UE, de 9 de octubre de 2012, complementa esta última, aplicándose al intercambio transfronterizo de órganos humanos destinados al trasplante en la Unión Europea, para reforzar la seguridad de los pacientes receptores de órganos provenientes de otros Estados miembros. En este sentido, la directiva pretende mejorar el intercambio de información sobre los órganos donados, los datos del paciente y su historial médico y asegurar la trazabilidad de los órganos a nivel europeo. Del mismo modo, la nueva normativa obligará a los Estados miembros de la UE a intercambiar y almacenar información sobre

los desplazamientos transfronterizos de los órganos, y a ofrecer un servicio permanente para casos de reacciones adversas a los trasplantes.

Alcance de la cooperación.

Así expuesta, sin ánimo de exhaustividad, la labor realizada por organismos internacionales tanto en Europa como en Iberoamérica, cabe subrayar que en ambos casos la cooperación desarrollada persigue el establecimiento de una serie de mínimos comunes que, definidos con carácter general, han de ser implementados posteriormente por cada Estado, con el fin de conseguir el objetivo que, en último término, inspira cualquier política desarrollada en esta materia y que no es otro que el incremento de las donaciones efectuadas en unas condiciones de calidad y seguridad homogéneas, y respetando los postulados éticos de la gratuidad, la universalidad y la voluntariedad.

Se trata pues de una mera cooperación, loable pero insuficiente, que persigue consolidar y armonizar los distintos sistemas estatales y a partir de ahí construir una unión regional en la que sea posible la elaboración de estrategias comunes y el intercambio de órganos, aumentando las posibilidades de encontrar donantes compatibles, cuyo objetivo final y casi utópico, sería la creación de un único modelo coordinado y eficaz. Sin embargo, la materialización de dicha situación ideal choca con las evidentes diferencias estructurales existentes entre los sistemas de trasplantes de los distintos países y en el número de donaciones, circunstancias estas en que en último término alimentan las reticencias de los Estados con un mayor nivel de desarrollo en la materia, a profundizar en relaciones de

coordinación ante el miedo al llamado *turismo de trasplantes*

En este sentido, Ruiz Saenz¹⁸ ha puesto de manifiesto las dificultades que planteó la aprobación de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2011 relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, que permite una asistencia sanitaria en un estado miembro distinto de aquél en el que la persona esté asegurada o de aquél en el que el prestador de la asistencia sanitaria resida, esté registrado o establecido. España bloqueó inicialmente la aprobación de esta Directiva al entender que podría damnificar el sistema español de trasplantes al permitir el acceso a las listas de espera españolas de cualquier ciudadano europeo. Finalmente la Directiva excluyó de su ámbito de aplicación la asignación de órganos y el acceso a los mismos con fines de trasplante de órganos.

LA AUTOSUFICIENCIA ¿FRENO A LA COORDINACIÓN?

Precisamente como mecanismo para erradicar el tráfico de órganos y el turismo de trasplante en el mundo, la *Resolución de Madrid*¹⁹ que recoge las conclusiones de la Tercera Conferencia Global de la OMS, definió el principio de autosuficiencia conforme al cual las necesidades de trasplante de una determinada población deben satisfacerse utilizando los recursos propios de dicha población. En el bien entendido de que el concepto de población no equivale al concepto de estado.

En este sentido, la *Declaración de Estambul sobre Tráfico de Órganos y Turismo de*

*Trasplantes*²⁰ refiriéndose al mismo principio, señala:

Las jurisdicciones, los países y las regiones deberían luchar por conseguir la autosuficiencia en la donación de órganos suministrando un número suficiente de órganos procedentes del país a los residentes que lo necesiten o a través de la cooperación regional.

La colaboración entre países no es incompatible con la autosuficiencia nacional siempre y cuando la colaboración proteja a los vulnerables, proteja la igualdad entre la población de donantes y receptores y no incumpla estos principios.

El tratamiento de pacientes que no pertenecen al país o a su jurisdicción se puede aceptar exclusivamente si no perjudica la capacidad de un país de ofrecer servicios de trasplante a su propia población.

Así las cosas, no cabe concluir que el principio de autosuficiencia limite las posibilidades de la coordinación en materia de trasplantes o impida su desarrollo, ya que si bien se configura como un mecanismo de defensa de los países con sistemas de trasplantes más avanzados frente al fenómeno del turismo sanitario, únicamente lo hace en tanto en cuanto se logren sistemas de trasplantes homogéneos, momento en el cual será posible la puesta en marcha de instrumentos de coordinación en condiciones de equidad y eficiencia.

De hecho, actualmente ya se están desarrollando sistemas de coordinación a nivel interestatal que permiten, por ejemplo, el intercambio recíproco de órganos entre países con el objetivo de ampliar el número

de órganos compatibles y conseguir una mejor compatibilidad entre el donante y el receptor, mejorando, así, la calidad del trasplante.⁷

CONCLUSIÓN: HACIA UN NUEVO PARADIGMA

De lo expuesto se deduce que el futuro en materia de donación y trasplantes pasa por propiciar una progresiva integración de políticas públicas en la materia de trasplantes, superando el estadio de la cooperación para adentrarnos en el logro de mayores cuotas de coordinación de carácter internacional, pero supeditadas a entornos regionales homogéneos, como puedan ser los constituidos en el ámbito europeo o latinoamericano. En este sentido, para evitar la orfandad de este tipo de políticas desde el punto de vista de su paraguas organizativo y en aras a optimizar al máximo los recursos humanos, materiales y de gestión, proponemos que sean precisamente las organizaciones internacionales ya existentes, representativas de regiones geográfica, cultural o lingüísticamente identificadas, las que puedan servir de soporte para el desarrollo de este tipo de políticas. En este sentido, centrándonos en el área iberoamericana, apostaríamos por implementar estas políticas empleando el paraguas de organizaciones como la Organización Panamericana de Salud (OPS), el Instituto Sudamericano de Gobierno en Salud (ISAGS) -dependiente de la Unión

7 Recientemente, España, Francia e Italia han firmado la *Alianza de Trasplantes del Sur* que compartirá a las parejas participantes en sus programas de trasplante renal cruzado buscando aumentar las posibilidades de encontrar donantes compatibles. Además favorecerá el intercambio de órganos en situaciones de urgencia y se ofrecerán los sobrantes de manera preferente entre los estados integrantes de la Alianza, además de trabajar juntos para potenciar la donación.

de Naciones Suramericanas (UNASUR)-, o bien, aprovechando el importante papel que juega la lengua en todas las políticas internacionales de cooperación, la Secretaría General Iberoamericana (SEGIB), contando con el actual papel de la RCIDT .

Desde una concepción universal del fenómeno sanitario, entendemos que procede trascender los mecanismos de mera cooperación intergubernamental para adentrarnos de forma decidida y valiente en el ámbito de la coordinación integrada a través de organizaciones internacionales regionales. Como se ha señalado certeramente existen fuertes obligaciones morales para compartir órganos con otros países y participar en un sistema recíproco.²¹

Ahora bien, no se nos oculta que la operación presenta indudables riesgos que van desde el turismo de trasplantes hasta la falta de equivalencia normativa de los países afectados. Precisamente por ello las políticas de coordinación que faciliten el intercambio internacional de órganos deben venir condicionadas por la previa armonización legislativa de las naciones afectadas, tanto desde el punto de vista organizativo como de la presunción del consentimiento a la donación en los fallecidos, tarea compleja al estar sujeta a importantes consideraciones jurídicas y éticas.²²

De este modo, se conseguiría, al menos tendencialmente, una cierta equivalencia en el número de donantes y órganos. Ahora bien, si de verdad pretendemos hacer efectivo el principio de universalidad y la eliminación de desigualdades en salud debemos abandonar el reduccionismo territorial y apostar,

con precaución y tiento pero también con determinación, por la transición gradual y progresiva hacia un nuevo paradigma: de la cooperación de naturaleza intergubernamental a la coordinación integrada en el seno de instituciones comunes dependientes de organismos internacionales.

REFERENCIAS

Organización Mundial de la Salud (OMS). Informe final de la Comisión sobre Determinantes Sociales de la Salud [Internet]. 2008 [acceso el 18 de feb de 2013]. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789243563701_spa.pdf

Schulz-Baldes A, Biller-Andorno N, Morgan Capron A. International perspectives on the ethics and regulation of human cell and tissue transplantation. Bulletin of the World Health Organization. 2007; 85:941–948.

Marazuela R, Matesanz R. La Directiva 2010/53/UE sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante. Derecho y Salud. 2011; 21(Suppl. 1): 79-83.

Matesanz R. Trasplantes: hoy y mañana. Contrastes. Revista Cultural. 2007; 49: 89-93.

Comisión de Trasplantes del Consejo de Europa, 2012, Newsletter Transplant [Internet]. 2012 [acceso el 20 de feb de 2013]. Disponible en: <http://www.ont.es/publicaciones/Documents/Newsletter%202012.pdf>

62º Asamblea Mundial de la Salud, A62/15, punto 12.10 del orden del día provisional, 26 de marzo de 2009. Trasplante de Órganos y

Tejidos Humanos [Internet]. 2009 [acceso el 22 de feb de 2013]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A62/A62_15-sp.pdf.

Conclusiones del Consejo de la Unión Europea sobre Donación y Trasplante de Órganos, 2012/C 396/03 [Internet]. 2012 [acceso el 21 de feb de 2013]. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:396:0012:0014:ES:PDF>.

Shimazono Y. “The state of the international organ trade: a provisional picture based on integration of available information”. Bulletin of the World Health Organization. 2007; 85:941–48.

Resolución No.R(78)29 sobre Armonización de las Legislaciones de los Estados Miembros respecto de la Extirpación, Injertos y Trasplantes de Material Humano. Adoptada por el Comité de Ministros el 11 de Mayo de 1978 en la 287ª Reunión de los Funcionarios Ministeriales [Internet]. 1978 [acceso el 19 de febrero de 2013]. Disponible en: http://www.urjc.es/z_files/ab_invest/Comite_Etica_Investigacion/Legislacion/Recomendaciones_y_resoluciones_Consejo_E%5B1%5D.pdf

Casabona R, Maria C. Los trasplantes de Órganos y Tejidos (I). Necesidad y marco normativo. Garantías indirectas para los sujetos implicados. Otras posibilidades de medicina sustitutiva, en Delgado Bueno, S y Bandrés Moya, F, (Coord.) Tratado de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Derecho Sanitario y Medicina Legal del Trabajo. Tomo Volumen.1, Bosch; 2011. p. 613-33.

Matesanz R. El modelo español de donación y trasplante de órganos: la ONT,

en Matesanz, R (Editor) El modelo español de Coordinación y Trasplantes, Aula Medica Ediciones. 2008. p. 11-26.

Declaración de Alma-Ata, adoptada en 1978 en la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud [Internet]. [acceso el 21 de febrero de 2013]. Disponible en: http://www.paho.org/spanish/dd/pin/alma-ata_declaracion.htm

Resolución WHA63.22 [Internet]. [acceso el 21 de febrero de 2013].

Disponible em: http://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22sp.pdf

Registro Mundial de Trasplantes [Internet]. [acceso el 19 de febrero de 2013]. Disponible en: <http://www.transplantobservatory.org/Pages/home.aspx>

Declaración de Mar del Plata de 2005 [Internet]. [acceso el 24 de febrero de 2013]. Disponible en: http://www.incucai.gov.ar/docs/declaraciones_internacionales/2005_11_17_declaracion_mar_del_plata.pdf

Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea [Internet]. [acceso el 20 de febrero de 2013]. Disponible en: http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_es.pdf

Comunicación de la Comisión Europea, de 8 de diciembre de 2008, denominada Plan de acción sobre donación y trasplante de órganos (2009-2015): cooperación reforzada entre los Estados miembros [Internet]. [acceso el 21 de febrero de 2013]. Disponible en: http://europa.eu/legislation_summaries/public_health/threats_to_health/sp0007_es.htm

Ruiz Sáenz, A, Extracción y Trasplante de Órganos: problemática jurídica y nuevos retos formativos, en Tomillo Urbina J. y Cayón de las Cuevas J. (Dir.), Estudios sobre Derecho de la Salud, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2011. p. 343-56.

The Madrid Resolution on Organ Donation and Transplantation. National

Responsibility in Meeting the Needs of Patients, Guided by the WHO Principles. *Newsletter Transplant [Internet]*. 2011 [acceso el 21 de febrero de 2013].

Disponible en: <http://www.ont.es/publicaciones/Documents/Newsletter2011.pdf>

Declaración de Estambul sobre el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes [Internet]. [acceso el 20 de febrero de 2013]. Disponible en: http://www.minsa.gob.pa/minsa/tl_files/documents/transplantes/La%20Declaracion%20de%20Estambul.pdf

Carral NJM, Parellada BJC, Chávez PE, Problemática social de los trasplantes de órganos. *Revista Cubana de Medicina Intensiva y Emergencias*. 2006; 5(1):322-27

Indech B. The international harmonization of human tissue regulation: regulatory control over human tissue use and tissue banking in select countries and the current state of international harmonization efforts. *Food Drug Law Journal*. 2000;55(3):343-72.

Artigo apresentado em: 10/03/2013

Artigo aprovado em: 16/03/2013

Artigo publicado no sistema em: 02/04/2013