

75
AÑOS
1943-2018

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Nacional de Bioética

SOBRE LA PROHIBICIÓN DE LUCRO EN EL PROCESO DE
ASIGNACIÓN Y DONACIÓN DE ÓRGANOS CON FINES DE
TRASPLANTE



Ciudad de México, a 17 de julio de 2018

Aspectos bioéticos en el trasplante de órganos, tejidos y células

En la actualidad la creciente prevalencia general de enfermedades crónico-degenerativas en la población mexicana ha dado lugar a nuevas necesidades de salud. Dado el carácter complejo de la atención de estas patologías –e.g. cardiopatías y nefropatías, entre otros–, el trasplante de órganos representa, en muchos casos, la mejor opción de tratamiento; no obstante, son numerosos los aspectos del proceso de trasplante que plantean importantes retos desde un enfoque bioético, como el racionamiento de recursos escasos bajo criterios de equidad y justicia distributiva; otorgar un trato digno y respetuoso al cuerpo del donador; establecer mecanismos para evitar conflictos de interés en la asignación; impulsar una cultura de la donación de órganos, al tiempo que se asegure la protección de grupos en condiciones de vulnerabilidad, evitando el trasplante con fines de lucro y el turismo de trasplante, entre otros.

En este sentido, se han establecido una serie de criterios éticos a nivel internacional a fin de asegurar la protección efectiva de las personas involucradas en el proceso, los cuales comprenden: 1) la obligatoriedad del *consentimiento informado* del donador como una medida para asegurar el respeto a la integridad y derechos humanos de la persona,¹ enfatizando el pluralismo ético y las garantías jurídicas para que los servicios de salud se proporcionen de una manera eficaz y equitativa –incluso en el caso de la donación cadavérica es necesario contar con el consentimiento de la familia del donador, o cuando menos que no se hubiese expresado una objeción a la extracción de órganos, tejidos o células–; 2) la prohibición del uso de órganos, tejidos y células como

¹ El consentimiento informado consiste, lejos de un mero aspecto administrativo, consiste en un proceso de comunicación entre el médico y el paciente para dar a conocer, de manera clara, objetiva y asequible para este último, toda la información relativa al diagnóstico de una condición médica y las opciones de tratamiento, a fin de que pueda elegir libremente el curso a seguir, que queda asentado a través de la firma de un formato específico. Su finalidad consiste en garantizar la protección de los derechos y la autonomía de las personas, para lo cual resulta fundamental una comunicación adecuada y suficiente entre el paciente, su familiar o responsable legal, y el profesional de salud responsable de obtener el consentimiento informado. En el caso de la donación y trasplante de órganos, es necesario mencionar los beneficios y riesgos implicados en el proceso de donación y trasplante para el donante y el receptor, o bien sólo este último en caso de una donación cadavérica. Cfr. Weisstub, D.N., & Díaz Pintos, G. (Eds.). (2008). *Autonomy and Human Rights in Health Care*. The Netherlands: Springer/UCLM.

productos comercializables o equivalentes a otro producto sanitario, como una medida para prevenir la explotación de personas en condiciones de vulnerabilidad, evitando el tráfico o comercio de órganos, tejidos y células, así como la publicidad que incentive la donación con fines de lucro y comercio; además de 3) el respeto a la confidencialidad y protección de datos personales del donante y receptor.

Bajo este concepto, resulta fundamental formular normatividad congruente con las necesidades de salud de la población con base en un proceso permanente de actualización que considere tanto los avances en el campo de la biomedicina como también las diversas iniciativas presentadas a nivel internacional para consolidar la prestación de servicios de salud. Inagotables discusiones éticas han surgido en el ámbito internacional en torno a los aspectos relacionados con la asignación y distribución de órganos para trasplantes. Interrogantes como ¿cuál es el mejor sistema de distribución y asignación de órganos?, ¿qué personas deberían ser consideradas en primera instancia para recibir un trasplante?, ¿qué criterios deben tener más peso en la distribución y asignación de órganos?, son sólo algunas cuestiones que deben reflexionarse entre los equipos de salud, hacedores de políticas públicas y bioeticistas. Al respecto, el enfoque bioético constituye un apoyo imprescindible no sólo para orientar el proceso legislativo, sino para implementar medidas que contribuyan a mejorar la seguridad del paciente y fortalecer el proceso de donación de órganos en nuestro país.

Debe reconocerse que el establecimiento de los criterios para la distribución y asignación de órganos es un proceso sumamente complejo. Debido a ello, la bioética ha apuntado la inclusión de valores como la transparencia, solidaridad, respeto a la libertad ideológica y no discriminación, con miras a que la valoración para la asignación y distribución de órganos sea lo más equitativa posible, a la vez que ofrezca mayor protección a grupos y personas que se encuentren en posiciones vulnerables.

El caso de México

Es importante destacar que la legislación nacional sobre trasplantes cumple con las recomendaciones éticas emitidas en el ámbito internacional para la protección de

todos los implicados en el proceso de donación y trasplante, como los Principios Rectores de la OMS Sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos,² la Declaración de Estambul sobre el tráfico de órganos y el turismo de trasplante,³ o la Declaratoria de rechazo al turismo de trasplantes de la Red Consejo Iberoamericana de Donación y Trasplantes.⁴

Al respecto, la Comisión Nacional de Bioética reconoce el esfuerzo que implica la gestión de la lista nacional bajo el resguardo del Sistema Nacional de Trasplantes, que cuenta con mecanismos puntuales para evitar la simulación del acto jurídico o el conflicto de intereses, y transparentar el proceso para la asignación de órganos.

Debe destacarse, asimismo, que Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Trasplantes enuncia expresamente la responsabilidad directa de los *Comités Internos de Coordinación para la Donación de Órganos y Tejidos* sobre las decisiones emitidas, que deberán ser avaladas y fundamentadas médica, jurídica y éticamente por sus integrantes, de acuerdo con el caso concreto; además de establecer la obligatoriedad de incluir al menos un integrante del Comité Hospitalario de Bioética en el Comité Interno de Coordinación para la Donación, y en su caso, el Comité Interno de Trasplantes, como un mecanismo que garantiza la observancia de criterios bioéticos en el proceso.⁵

En tanto que los comités hospitalarios de bioética son cuerpos colegiados, encargados de analizar dilemas que surgen en el ejercicio de la práctica médica, deben colaborar con los comités de trasplantes para la valoración de los procesos de asignación y distribución de órganos. Dicha colaboración puede darse tanto en el análisis de casos particulares que presentan dilemas bioéticos, como en la realización de protocolos de investigación, como guía para el actuar de quienes tienen a su cargo la difícil toma de decisiones respecto de la asignación de órganos.

² Disponible en: http://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22sp.pdf (consultado el 17/07/2018).

³ Disponible en: https://www.anmm.org.mx/GMM/2009/n3/62_vol_145_n3.pdf (consultado el 17/07/2018).

⁴ Disponible en: <http://contraloria.bcs.gob.mx/wp-content/uploads/Declaratoria-de-Rechazo-al-Turismo-de-Trasplante-de-Latinoamerica.pdf> (consultado el 17/07/2018).

⁵ Cfr. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Trasplantes, Art. 30

No debe soslayarse, por otra parte, la relevancia de la Convención de Oviedo como referente internacional en la materia,⁶ en el que se establece la prohibición de la utilización del cuerpo humano con fines de lucro. "Al respecto, se considera que el marco de protección no sólo abarca las legislaciones sanitarias, sino que involucra disposiciones de orden civil penal y de propiedad industrial. El objetivo de estas disposiciones es proteger a las personas de ser utilizadas como objetos en aras de la obtención de una ganancia económica."⁷

Es importante señalar, no obstante, que México proporciona una protección más amplia respecto del trasplante y donación de órganos provenientes de personas legalmente incapaces:

El capítulo VI de la Convención establece normas sobre la extracción de órganos y tejidos de donantes vivos para trasplantes. Estos aspectos también han sido objeto de regulación por parte del Estado mexicano, el cual ha establecido mayores protecciones en lo referente a la extracción de órganos provenientes de personas que no tienen capacidad legal.⁸

En este sentido, la normatividad nacional precisa que la extracción de órganos de menores de edad vivos sólo podrá llevarse a cabo cuando se trate de trasplante de médula ósea. Para el caso de que los menores hayan perdido la vida es posible tomar sus órganos y tejidos únicamente con el consentimiento expreso de sus representantes legales. En el caso de otros incapaces legales y de personas sujetas a interdicción, no es posible disponer de sus componentes, ni en vida ni después de su muerte.⁹

⁶ La Comisión Nacional de Bioética ha impulsado la adhesión de México a la Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina (también conocida como Convenio de Oviedo), único instrumento internacional vinculante en materia de bioética, que muestra una compatibilidad amplia con el marco jurídico nacional. Al respecto, es importante aclarar que "el artículo 27 de la Convención establece que ninguna de las disposiciones de la Convención deberá interpretarse en el sentido de que limite o atente contra la facultad de cada Parte para conceder una protección más amplia, respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina que la prevista por la Convención" (Ruiz de Chávez et al. 2015, p. 36). Por tal motivo, México podría hacer prevalecer su derecho interno por considerarlo más conveniente.

⁷ Ruiz de Chávez, Manuel H. et al. 2015. Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina. Análisis propositivo para la adhesión de México. Estudio comparado. México: Fontamara-Conbioética. P. 31.

⁸ Cfr. *Ibíd.*, p. 35.

⁹ Cfr. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Trasplantes.

Desafíos actuales en torno a la donación y trasplante de órganos

El trasplante de órganos, tejidos y células se ha convertido en una práctica que ha mejorado considerablemente la calidad de vida de un gran número de personas en nuestro país; sin embargo, a pesar de las fortalezas en la operación del Sistema Nacional, persiste la problemática de la falta de órganos para trasplante en nuestro país.

A fin de subsanar este desabasto, recientemente se han desarrollado diversas propuestas, como el programa *Global Kidney Exchange* (GKE), que fomenta la donación de órganos entre personas de países distintos, sin un vínculo genético o emocional, con la finalidad de subsanar las grandes diferencias en el acceso a esos procedimientos, presuntamente superando tanto las barreras de la pobreza en países en vías de desarrollo, como las barreras inmunológicas en países desarrollados, permitiendo intercambios entre ambos tipos de países.¹⁰

Este programa está dirigido a personas con insuficiencia renal que necesitan un trasplante de riñón y tienen un donante dispuesto, pero carecen de los recursos financieros para pagar el trasplante y la atención de seguimiento. Los pacientes internacionales desfavorecidos que tienen uno o más donantes dispuestos, pero que no pueden pagar un trasplante, cruzan las fronteras para intercambiar donantes con parejas estadounidenses incompatibles. Con el *Global Kidney Exchange* (GKE) los trasplantes y la inmunosupresión posterior al trasplante serían pagados por el proveedor de seguros de salud de los pacientes con enfermedad renal en etapa terminal (end-stage renal disease ESRD) de países desarrollados (Rees, et al, 2017).

¹⁰ Rees, M.A. et al. "Kidney Exchange to Overcome Financial Barriers to Kidney Transplantation". En: *American Journal of Transplantation*, Volume17, Issue3, March 2017. pp. 782-790. Cabe señalar que entre los autores encontramos un **mexicano**: A.Cicero del Centro Médico ABC, Ciudad de México. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/ajt.14106> (consultado el 17/07/2018).

Posicionamiento

Refrendando la postura tanto del Consejo de Europa,¹¹ como de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes,¹² La Comisión Nacional de Bioética manifiesta su rechazo al programa GKE y advierte sobre el riesgo que implican las prácticas que inducen a grupos o individuos en condiciones de vulnerabilidad (como las personas con pocos recursos económicos, los inmigrantes indocumentados, los

¹¹ El Comité de Trasplante con el apoyo del Comité de Bioética del Consejo de Europa (DH-BIO) considera los siguientes aspectos sobre GKE en la Declaración sobre el concepto “Global Kidney Exchange”: 1) El acceso a los programas de trasplante renal cruzado por “incompatibilidad económica” es irreconciliable con el principio fundamental de que “el cuerpo humano y sus partes no podrán constituir fuente de lucro como tales”, un principio recogido en numerosas normativas internacionales [...] (Este escenario parece corresponder con la definición de tráfico de órganos humanos. 2) Los programas GKE implican la cosificación o alienación de la pareja donante-receptor del país de renta media-baja. Los criterios de selección y aceptación de la pareja en el programa no están basados en razones humanitarias, sino en la utilidad del donante del país de renta media-baja para el receptor de un país de renta alta. 3) Los programas GKE entrañan graves riesgos de explotación de individuos en países con renta media-baja, los cuales son personas altamente vulnerables. Esta situación puede ser objeto de abuso o incitarles a explotar a sus potenciales donantes. 4) Los programas GKE no garantizan cuidados apropiados a largo plazo ni a los donantes vivos ni a los receptores de trasplante de países de renta media-baja. 5) Los programas GKE pueden desvirtuar los esfuerzos locales para desarrollar programas de trasplante éticos, tanto en países de renta media-baja, como en países de renta alta, poniendo en peligro su capacidad de alcanzar la autosuficiencia en materia de trasplante. En función de lo anterior, se emitió la recomendación a los Estados Miembros del Consejo de Europa, a sus autoridades sanitarias, hospitales y profesionales no participar en iniciativas de GKE tal y como están actualmente descritas y, por tanto, les insta a no considerar la inclusión de parejas “económicamente incompatibles” en los programas de trasplante renal cruzado. Cfr. https://www.indt.gub.uy/uploads/Posicionamiento_CD-P-TO_GKE_ES.pdf

¹² Este grupo se manifestó también en contra de la implementación del Programa GKE, además de una gran preocupación porque entre el listado de países participantes se menciona al Caribe y México. A continuación, se presentan los puntos clave de su posicionamiento: 1) El sólo hecho de que el programa se refiera a los potenciales donantes de los países “sub-servidos” como un “aporte” (“asset”) en la negociación, es una afrenta a la dignidad humana y un abuso hacia los que son más vulnerables por su posición socioeconómica. 2) Los países propuestos para participar en una alianza de GKE, parten de la premisa de que no cuentan con programas donde pueden ser trasplantados, o al menos no de forma correcta, sin embargo en México operan diversos programas públicos donde se realizan trasplantes de donante vivo. 3) En el país industrializado que recibe, resultaría imposible establecer fuera de duda, el nexo y la verdadera motivación del presunto donante del país pobre. 4) GKE introduce por primera vez un modelo donde se seduce al PACIENTE con incentivos, y no al DONANTE como tradicionalmente ha sucedido cuando se ofrecen incentivos para obtener órganos de donante vivo. 5) Esta oferta desestimula la necesidad en esa sociedad de continuar desarrollando sus programas de donantes fallecidos, ir retirando progresivamente la carga de la donación del Donante vivo, dar una cobertura mucho más amplia a su necesidad de órganos, y tender hacia a la auto-suficiencia. 6) El proyecto GKE no menciona en forma alguna el seguimiento al Donante que se aportó. Ello contraviene el Principio #3 de los Principios Guía de la OMS, según el cual la donación a partir de un donante vivo solo se debe realizar, cuando “se obtiene el consentimiento informado y voluntario del donante, se le garantiza la atención profesional, el seguimiento se organiza debidamente y se aplican y supervisan escrupulosamente los criterios de selección de los donantes”. Cabe mencionar que este posicionamiento también está firmado por OMS, Sociedad de Trasplante de América Latina y Caribe (STALYC), International Society of Nephrology (ISN), Grupo Custodio de la Declaración de Estambul (DICG), Sociedad Iberoamericana de Coordinadores de Trasplantes (Grupo Punta Cana), Pontificia Academia de las Ciencias.

refugiados políticos o económicos) a ser donantes vivos, al ser incompatibles con el objetivo de combatir el tráfico de órganos, y el turismo y comercialización de trasplantes. Con base en lo anterior, resulta indispensable establecer candados adicionales entre los países a través de mecanismos específicos para proteger a los posibles donantes vivos no residentes provenientes de regiones en extrema pobreza o en conflicto y con altos índices de corrupción.

En virtud de que en el caso de donantes no residentes puede ser más difícil identificar si éste ha sido objeto de trata, forzado o ha recibido pago por la donación, los países deberían tener especial cuidado al determinar de entre las distintas formas de donaciones que se clasifican en *ELPAT (Ethical Legal and Psychosocial Aspects in organ Transplantation, Working Group on Living Organ Donation*, por sus siglas en inglés) cuáles pueden ser aceptadas cuando el donante potencial viene de otro país, poniendo especial cuidado en restringir aquellas donaciones altruistas que se otorgan argumentando un vínculo emocional generado a partir de redes sociales.

La donación de órganos y tejidos –como se mencionó anteriormente– deberá regirse en todo momento por el altruismo y en ningún caso fomentar actividades de trueque o comercio, que atribuyan un valor financiero al cuerpo humano o sus componentes. En los trasplantes de órganos se debe dar cumplimiento a criterios de equidad y justicia tanto en la asignación como en la distribución de órganos, tejidos y células, esto es, que la participación de las personas en este programa se dé en igualdad de condiciones económicas.

El programa GKE reconoce que un riñón tiene valor financiero, y pretende proteger el hecho de que la donación de riñón es altruista, y no un intercambio comercial, sin embargo al no llevarse a cabo en condiciones equitativas –pues el intercambio de órganos se hace entre personas de un país de renta alta y otro de renta media o baja–, puede prestarse esta situación a la explotación de las personas de países en vías de desarrollo. En el caso de México, cualquier tipo de beneficio resultante de la donación y el trasplante está explícitamente prohibido a fin de garantizar la protección de los grupos en condiciones de vulnerabilidad, estableciéndose como un acto

inherentemente altruista –ya sea en caso de una donación dirigida o libre–. Es importante aclarar, no obstante, que sí se reconoce la obligación de compensar el gasto generado en el proceso de adquisición, cuidando que no resulte afectada la vida o calidad de vida del donante, al tiempo que se eviten incentivos que pueden vulnerar la autonomía y el altruismo del donante.

En este contexto, es indispensable la participación de integrantes de Comités Hospitalarios de Bioética en los Comités de Coordinación de Donación y Comités Internos de Trasplantes, al abordar desde una perspectiva plural, laica e intercultural los aspectos involucrados en la donación y trasplantes de órganos y tejidos al interior de los establecimientos de salud autorizados para dicha actividad. Ciertamente el espíritu de la propuesta es loable pero desacertado, al ofrecer un mecanismo para subsanar la falta de disponibilidad de donantes de órganos, tejidos o células con fines de trasplante, no obstante la mejor vía para aumentar la disponibilidad de órganos consiste en fomentar una cultura de la donación entre la población, dentro de las fronteras del propio país, estableciendo mecanismos para evitar la donación entre personas de distinta nacionalidad cuando no se dé un vínculo emocional o genético.

El gobierno federal ha llevado a cabo diversas acciones en materia de donación y trasplante de órganos a través del Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA) y los Comités Internos de Coordinación para la Donación y Comités Internos de Trasplantes. En la agenda de la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) este tema ha sido recurrente desde 2011, y se ha contribuido a su discusión tanto en el ámbito internacional en el Comité de Bioética del Consejo de Europa (DH-BIO), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de Naciones Unidas (ONU); como en el ámbito nacional como órgano asesor a instituciones, dependencias del gobierno, además de las cámaras de senadores y diputados.

La Comisión Nacional de Bioética colabora con el Centro Nacional de Trasplantes para fortalecer el marco jurídico nacional en este ámbito e impulsa la participación de los integrantes de Comités Hospitalarios de Bioética en los Comités Internos de

Trasplantes y Comités Internos de Coordinación para la Donación de los establecimientos de atención médica en cumplimiento a lo señalado en la normatividad vigente.¹³ Esta Comisión Nacional hace manifiesto su compromiso de fortalecer la práctica de la medicina en nuestro país, contribuyendo a resolver los desafíos del Sistema Nacional de Salud con perspectiva social y global para el mejoramiento de las condiciones de vida de los mexicanos.



Manuel H Ruiz de Chávez
Comisionado Nacional de Bioética

¹³ Fracción V del Artículo 32 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes; Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética, quinta edición 2015.