

DECLARACIÓN SOBRE EL CONCEPTO “GLOBAL KIDNEY EXCHANGE”

según el acuerdo adoptado en la 21 reunión del Comité de Trasplantes del Consejo de Europa (CD-P-TO) celebrada el 10 de abril de 2018 (documento PA/PH/TO (18) 3 DEF)

Con el apoyo el Comité de Bioética del Consejo de Europa (DH-BIO)

Como consecuencia del enorme déficit de riñones para cubrir la demanda existente de trasplante renal, muchos países promueven la donación renal de vivo como medio para intentar compensar la escasez de órganos procedentes de donantes fallecidos.¹ El trasplante renal de donante vivo, fundamentado en estándares éticos y profesionales universalmente aceptados, está por ello ganando importancia.^{2,3,4,5} La donación entre un donante vivo y su receptor originariamente solo era posible en aproximadamente un 40% de las potenciales parejas que se presentaban para trasplante de donante vivo ya que, tras los estudios iniciales, las parejas no resultaban biológicamente compatibles para trasplante entre sí por diferencias de grupo sanguíneo o de tipaje de tejidos. Los programas de trasplante renal cruzado emergieron como una estrategia para superar esas incompatibilidades biológicas entre los pacientes que necesitaban un trasplante renal y sus donantes, con los que tenían un vínculo genético o emocional.⁶ Los programas de trasplante renal cruzado permiten que parejas incompatibles intercambien sus donantes (sus respectivos riñones) para así formar nuevas parejas de donante-receptor compatibles entre sí. En estos programas cada pareja obtiene el mismo beneficio, sin ninguna desigualdad económica o de otro tipo.

El concepto “Global Kidney Exchange” (GKE) se ha propuesto como una medida para aumentar el número de parejas que puedan beneficiarse de los programas de trasplante renal cruzado en países de renta alta. En primer lugar, se identifica una pareja donante-receptor en un país de renta media-baja. El receptor y su donante pueden ser biológicamente compatibles entre sí, pero el trasplante no puede llevarse a cabo porque la pareja no puede afrontar los costes del procedimiento dentro de su sistema sanitario. Los promotores del GKE han acuñado el término “incompatibilidad económica” para describir esta situación. En los programas GKE, la pareja viajaría a un país de renta

¹ Global Observatory on Organ Donation and Transplantation. Disponible en: <http://www.transplantobservatory.org/>. Acceso: Febrero 2018.

² WHO Guiding Principles On Human Cell, Tissue And Organ Transplantation. Disponible en: http://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22en.pdf. Acceso: Febrero 2018.

³ Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Disponible en: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>. Acceso: Febrero 2018.

⁴ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin. Disponible en: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/186.htm>. Acceso: Febrero 2018.

⁵ Directive 2010/53/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation. Disponible en: http://europa.eu/legislation_summaries/public_health/threats_to_health/sp0008_en.htm. Acceso: Febrero 2018.

⁶ European Network for Collaboration on Kidney Exchange Programmes. Disponible en: <http://www.enckep-cost.eu/>. Acceso: Febrero 2018.

alta donde el receptor recibiría un trasplante, siempre y cuando su donante pudiese facilitar una cadena de trasplantes para pacientes en el país de renta alta. Los promotores de estos programas GKE sugieren que los costes derivados del trasplante (evaluación pre-donación y pre-trasplante, viaje, alojamiento, una suma cerrada de dinero para cuidados post-trasplante al regreso del paciente a su país de renta media-baja, etc.) podrían ser afrontados a través de los ahorros que supone el trasplante en comparación con la diálisis en el país de renta alta. Además, se les ofrecería una cantidad cerrada de dinero destinada al cuidado del receptor del país de renta media-baja, y posiblemente para cualquier problema que el donante pudiera experimentar, después de que ambos regresaran a su país de origen. Sin embargo, esta cantidad solo duraría un tiempo determinado, sin garantías de que pudiera incrementarse si surgieran complicaciones o problemas recurrentes en la pareja.

En Estados Unidos se ha iniciado un programa piloto usando parejas de donante-receptor provenientes de México y Filipinas.⁷

El Comité de Trasplante del Consejo de Europa (CD-P-TO) ha estudiado en profundidad la propuesta GKE y, con el apoyo del Comité de Bioética del Consejo de Europa (DH-BIO), ha concluido que:

- 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.**^{2,3,4,5,8} En el escenario descrito, se da acceso al trasplante a pacientes muy vulnerables de países con renta media-baja pero solo si proporcionan un donante renal conveniente para el país de renta alta, es decir, a cambio de un riñón estos pacientes reciben un sustancial pago en especie a través de la financiación de los coste del procedimiento y la terapia médica.^{9,10} Este escenario parece corresponder con la definición de tráfico de órganos humanos.¹¹
- 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 y que conlleve un coste mínimo para el programa (de hecho, el programa no acepta parejas “económicamente incompatibles” de países con renta alta ya que los costes del cuidado post-trasplante serían muy superiores a los de las parejas de países de renta media-baja).¹²

⁷ Rees MA, Dunn TB, Kuhr CS, Marsh CL, Rogers J, Rees SE, et al. Kidney Exchange to Overcome Financial Barriers to Kidney Transplantation. *Am J Transplant* 2017; 17(3): 782-790.

⁸ The Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism. Disponible en: <http://www.declarationofistanbul.org/>. Acceso: Febrero 2018.

⁹ Statement of The Declaration Of Istanbul Custodian Group concerning ethical objections to the proposed Global Kidney Exchange program. Disponible en: <http://declarationofistanbul.org/resources/policy-documents/795-statement-of-the-declaration-of-istanbul-custodian-group-concerning-ethical-objections-to-the-proposed-global-kidney-exchange-program>. Acceso: Febrero 2018.

¹⁰ Posicionamiento de la Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante sobre el proyecto Global Kidney Exchange. Disponible en: <http://www.ont.es/publicaciones/Documents/NEWSLETTER%202014.pdf>. Acceso: Febrero 2018.

¹¹ Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs. Disponible en: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/216>. Acceso: Febrero 2018.

¹² Krawiec KD and Rees MA. Reverse transplant tourism. *Law and Contemp Probl* 2014; 77: 145-173.

*El Comité de Ministros del Consejo de Europa, en su reunión de 9 de julio de 2014, reiteró en el Posicionamiento del Comité de Ministros la prohibición de cualquier forma de comercialización de órganos humanos. El Comité enfatizó: “la importancia

- 3. Los programas GKE entrañan graves riesgos de explotación de individuos en países con renta media-baja.** Los pacientes necesitados de un trasplante y que no pueden acceder a dicha terapia por razones económicas o de otra índole son personas altamente vulnerables.¹³ Esta situación puede ser objeto de abuso (presionándoles para aceptar ofertas desfavorables) o incitarles a explotar a sus potenciales donantes (quienes, por muchas razones, pueden también ser a su vez vulnerables). Aunque los defensores de los GKE desean regular correctamente estos programas para evitar abusos del sistema, sería difícil sino imposible garantizarlo en la práctica, especialmente según fuese aumentando el número de casos. Además, por diferentes razones, la detección de posibles casos de trata de personas con fines de extracción de órganos y/o tráfico de órganos humanos puede ser particularmente difícil cuando se evalúan y aceptan donantes vivos no residentes.¹⁴
- 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.** Hay una disparidad muy significativa en cuanto a la provisión de cuidados a largo plazo a las parejas de países con renta media-baja y a las de países de renta alta. La necesidad de hacer un correcto seguimiento de los donantes a largo plazo ha sido enfatizada por múltiples instrumentos legales internacionales y recomendaciones científicas.^{4,5,8,15,16} Los programas GKE prevén una cantidad fija de dinero destinada a cubrir las necesidades médicas del receptor del país de renta media-baja una vez regrese a su país de origen. Sin embargo, no está claro si esos fondos también estarían disponibles para los donantes en caso de presentar complicaciones inesperadas, tanto médicas como psicológicas. En cualquier caso, el cuidado post-trasplante sólo estaría garantizado mientras quedase dinero disponible en el fondo establecido para este propósito. Esto conlleva graves riesgos tanto para el receptor (que perderá el órgano si no dispone de acceso a medicación inmunosupresora y a un seguimiento apropiado), como para el donante (que puede sufrir complicaciones médicas graves o incluso perder su riñón restante). Los promotores del GKE tampoco definen quién sería responsable o financiaría el tratamiento del donante o del receptor del país de renta media-baja en el caso de que alguno de ellos necesitase un (re)trasplante. En contraposición, las parejas de los países de renta alta tendrían garantizado el seguimiento a largo plazo de acuerdo a los estándares del sistema sanitario de su país.
- 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.¹⁷**

fundamental de este principio establecido para la protección de la dignidad humana, que debe ser estrictamente respetada en cualquier regulación y procedimiento que concierna al trasplante de órganos humanos”.

¹³ Wiseman AC and Gill JS. Financial Incompatibility and Paired Kidney Exchange: Walking a Tightrope or Blazing a Trail? Am J Transplant 2017; 17(3): 597-598.

¹⁴ Delmonico FL and Ascher NL. Opposition to irresponsible global kidney exchange. Am J Transplant 2017; 17(10): 2745-2746.

¹⁵ Resolution CM/Res(2017)1 on principles for the selection, evaluation, donation and follow-up of the non-resident living organ donors. Disponible en: https://www.edqm.eu/sites/default/files/cmres_2017_1-on_principles_for_selection_eval_donation_and_follow_up_of_nrid.pdf. Acceso: Febrero 2018.

¹⁶ Delmonico F, Council of the Transplantation Society. A report of the Amsterdam Forum on the Care of the Live Kidney Donor: Data and Medical Guidelines. Transplantation 2005; 79 (6 Suppl): S53-S66.

¹⁷ The Madrid Resolution on organ donation and transplantation: national responsibility in meeting the needs of patients, guided by the WHO principles. Transplantation 2011; 91 Suppl 11: S29-31.

Tomando en consideración todos estos argumentos, el CD-P-TO, con el apoyo del DH-BIO y de acuerdo con muchos otros organismos,^{9,10,14} recomienda 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. Para superar los obstáculos al trasplante derivados de la dificultad de encontrar donantes biológicamente compatibles para determinados receptores, los Estados Miembros han de apoyar el desarrollo de programas de trasplante renal cruzado equitativos y que no exploten las desigualdades económica entre parejas (o países).

La presente traducción ha sido realizada con el beneplácito del EDQM y bajo la responsabilidad exclusiva de la institución traductora. En caso de discrepancia, las versiones originales en inglés y francés prevalecerían sobre esta.