Organización Mundial de la Salud

70.ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD **A70/19**
Punto 13.2 del orden del día provisional **3 de abril de 2017**

Principios sobre la donación y la gestión de sangre, componentes sanguíneos y otros productos médicos de origen humano

Informe de la Secretaría

1. En su 140.ª reunión, el Consejo Ejecutivo examinó una versión anterior del presente informe.[1] Teniendo en cuenta las observaciones hechas y con el fin de actualizar la información proporcionada, se han modificado el título del informe, los párrafos 2, 3, 4, 13, 14 y 16, y los principios 1, 2, 3, 5 y 7.

2. Los productos médicos de origen humano abarcan todos los materiales biológicos derivados total o parcialmente del cuerpo humano que se destinan a una aplicación clínica. Se trata de componentes anatómicos, así como de secreciones o excreciones procedentes de personas vivas o fallecidas. Se utilizan como materiales en bruto o procesados, tales como órganos para trasplante, productos sanguíneos y plasmáticos, tejidos oculares, osteomusculares o de otro tipo, células hematopoyéticas o de otro tipo, óvulos y espermatozoides utilizados en tratamientos de reproducción asistida o leche materna utilizada en el tratamiento de lactantes prematuros. Los avances científicos y biotecnológicos traerán consigo muy distintos usos de muchos otros componentes. El uso de productos médicos de origen humano se considera un tratamiento beneficioso y costoefectivo para varias afecciones potencialmente mortales o debilitantes.

3. Los productos médicos de origen humano son esencialmente diferentes de otros productos o dispositivos médicos porque dependen de la donación de materiales biológicos de personas vivas o fallecidas. La preocupación por la dignidad y los derechos humanos de los donantes, en particular por el derecho a su propia salud y seguridad, requiere elevados principios éticos en la obtención de los materiales biológicos destinados a ser utilizados como productos médicos de origen humano. Por consiguiente, es necesaria especial cautela para garantizar que los donantes no se vean sometidos a explotación, coerción o abusos.

4. El origen humano de esos productos médicos también entraña riesgos para la salud pública. La aparición recurrente de enfermedades, como el reciente brote de virus de Zika, requiere sistemas de elaboración de los productos médicos de origen humano que puedan predecir y mitigar la transmisión de patógenos conocidos y adaptarse rápidamente a nuevas amenazas. Entre los mecanismos de seguridad esenciales se encuentran la selección, realización de pruebas y cribado apropiados de los donantes, las técnicas que inactivan los patógenos o reducen su patogenicidad, y la trazabilidad adecuada de los productos médicos de origen humano, de modo que los eventos centinela de transmisión de enfermedades se puedan investigar y relacionar rápidamente con productos específicos, personas originarias y

[1] Documento EB140/18; véanse también las actas resumidas de la 140.ª reunión del Consejo Ejecutivo, novena sesión.

receptores, posibilitando así la formulación de nuevas estrategias de contención y mitigación de riesgos, en particular la retirada rápida de productos.

5. Sigue habiendo desigualdades considerables entre los países o regiones, y dentro de ellos, en el acceso a los productos médicos de origen humano, incluso a la sangre y los componentes sanguíneos. Por ejemplo, de los 112,5 millones de donaciones de sangre entera hechas en el mundo, aproximadamente la mitad corresponden a países de ingresos elevados, que solo representan el 19% de la población mundial.[1] La falta de cobertura sanitaria universal es uno de los principales factores que contribuye a las desigualdades en el acceso a los productos médicos de origen humano. Lamentablemente, quienes carecen de acceso a sus beneficios pueden ser a veces incluso explotados como fuente de los materiales biológicos utilizados en los productos médicos de origen humano, y en esos casos las medidas de protección contra el tráfico de productos o donantes raramente son adecuadas.

6. La demanda de productos médicos de origen humano está aumentando con la aparición de nuevas aplicaciones terapéuticas, la mejora del acceso a la atención sanitaria en algunas regiones y los cambios demográficos de las poblaciones de potenciales donantes y receptores, como el envejecimiento y el aumento de la carga de enfermedades crónicas. El fracaso en la prevención de la progresión de muchas de las enfermedades que acaban necesitando productos médicos de origen humano, como el tracoma (causa de ceguera corneal) o la diabetes (causa de insuficiencia renal), significa que el crecimiento de la demanda de esos productos sigue siendo superior al de su disponibilidad.

7. La Asamblea de la Salud ha aprobado principios éticos y mecanismos de gobernanza,[2] y la Secretaría, los centros colaboradores de la OMS y las organizaciones no gubernamentales han publicado orientaciones adicionales para facilitar la aplicación de dichos principios y mecanismos. Aun así, las orientaciones disponibles son algo fragmentarias y generalmente se centran en algunos productos concretos (por ejemplo, sangre y órganos/tejidos/células).

8. En la decisión EB136(2) (2015), el Consejo «pidió a la Directora General que mantenga consultas con los Estados Miembros y los asociados internacionales, a fin de apoyar la formulación de un consenso mundial sobre principios éticos rectores de la donación y la gestión de los […] productos médicos de origen humano; la puesta en marcha de buenos mecanismos de gobernanza; y la elaboración de instrumentos comunes para asegurar la calidad, seguridad y trazabilidad, así como la disponibilidad y el acceso equitativos, según proceda, para dar lugar a un documento que se presentará a la consideración de la 70.ª Asamblea Mundial de la Salud».

PROCESO PARA LA CREACIÓN DE UN CONSENSO MUNDIAL

9. De conformidad con la petición hecha en la decisión EB136(2), la Secretaría elaboró un marco de principios sobre la donación y gestión de productos médicos de origen humano, en colaboración y consulta con un amplio grupo de expertos independientes y sociedades científicas. El documento, basado en orientaciones anteriores, identifica principios éticos y mecanismos de gobernanza válidos para todos los tipos de productos médicos de origen humano, y propone un enfoque de la gobernanza armonizado a nivel mundial mediante el uso de instrumentos compartidos. El objetivo consistió en fo-

[1] Nota descriptiva de la OMS sobre disponibilidad y seguridad de la sangre (julio de 2016): http://who.int/mediacentre/factsheets/fs279/en/ (consultado el 15 de marzo de 2017).

[2] Resoluciones WHA28.72 (1975), sobre utilización y suministro de sangre y productos sanguíneos de origen humano; WHA58.13 (2005), sobre seguridad de la sangre: propuesta para el establecimiento del Día Mundial del Donante de Sangre; WHA63.12 (2010), sobre disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos; y WHA63.22 (2010) sobre trasplante de órganos y tejidos humanos, en la que la Asamblea de la Salud aprobó los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos.

mentar la coherencia de las prácticas éticas a fin de reforzar la seguridad, calidad y disponibilidad globales de los productos médicos de origen humano.

10. El proyecto de marco de principios y de opciones normativas se publicó en una página web específica de la extranet de la OMS para una consulta pública que se celebró entre el 22 de septiembre y el 15 de octubre de 2016. Todos los Estados Miembros, centros colaboradores de la OMS, agentes no estatales que mantienen relaciones oficiales con la Organización, otras instituciones y partes interesadas, como sociedades científicas y profesionales, asociaciones de pacientes y miembros de la sociedad civil activos en esta área, fueron invitados a aportar sus observaciones. En el sitio web de la OMS está disponible un informe completo sobre el proceso consultivo y sus resultados.[1]

11. En la redacción de la última versión del marco de principios que se expone a continuación se analizaron y tuvieron en cuenta todas las aportaciones hechas a través del proceso consultivo.

PRINCIPIOS

12. Para fomentar las prácticas éticas en la donación y gestión de productos médicos de origen humano se proponen los 10 principios siguientes.

Principio 1. Los gobiernos tienen la responsabilidad de velar por la ética y la efectividad de la obtención, distribución y uso de los productos médicos de origen humano. Dicha responsabilidad incluye la obligación de elaborar y hacer cumplir reglamentaciones que garanticen el máximo nivel posible de seguridad, calidad y eficacia, dentro y fuera de las fronteras nacionales.

Las autoridades gubernamentales, como representantes del público, tienen la responsabilidad de velar por la ética y la efectividad de la obtención, distribución y uso de los productos médicos de origen humano. Esta responsabilidad se deriva no solo del deber básico que tienen los gobiernos de proteger y promover la salud pública, sino también de su función de proteger las libertades y derechos fundamentales de las personas, que pueden ser puestos en peligro por las prácticas de obtención o distribución contrarias a la ética. El cumplimiento de esta responsabilidad depende del funcionamiento efectivo de los sistemas y los servicios de salud, así como de la buena cooperación entre organizaciones profesionales, sociedades científicas y otras partes interesadas. Para garantizar un alto nivel de seguridad, calidad y eficacia dentro y fuera de las fronteras nacionales es necesario que se elaboren reglamentaciones y se hagan cumplir.

Principio 2. Debería fomentarse la equidad en la donación haciendo participar a todos los sectores de la sociedad en los esfuerzos por atender las necesidades de productos médicos de origen humano.

En principio, si todos los miembros de la sociedad tienen una participación equitativa en los beneficios derivados de los productos médicos de origen humano, también deberían tener una responsabilidad compartida a la hora de ayudar a atender las necesidades de dichos productos mediante la donación, cuando sea posible desde el punto de vista médico y legal. Las autoridades sanitarias tienen la responsabilidad de establecer sistemas y organizaciones que reduzcan o eliminen obstáculos a la donación y al acceso a productos médicos de origen humano, fomentando así la equidad. Excepto cuando haya motivos claramente justificables, no se debe negar a las personas o grupos de personas la oportunidad de donar materiales biológicos utilizados en pro-

[1] Véase http://www.who.int/servicedeliverysafety/en/ (consultado el 15 de marzo de 2017).

ductos médicos de origen humano, siempre que cumplan los requisitos de seguridad pertinentes. Cuando se considere que una donación pueda ser indebidamente nociva para el donante prospectivo o los receptores previstos, los profesionales sanitarios no deberían aceptar los ofrecimientos de donación o no deberían proceder a la obtención.

Principio 3. Exceptuando la investigación clínica y los fines científicos, los productos médicos de origen humano solo se deberían utilizar en situaciones en las que sean útiles desde el punto de vista clínico y en ausencia de tratamientos alternativos y asequibles con una relación riesgo-beneficio similar o más favorable.

Una rectoría responsable de los productos médicos de origen humano requiere que estos recursos sanitarios excepcionales se utilicen de la forma más eficiente que sea posible, minimizando así la carga personal que supone la donación, y maximizando el acceso a los productos necesarios. El uso eficiente de los productos médicos de origen humano requiere una buena praxis clínica y una buena gestión dentro del sistema general de atención sanitaria. Los materiales biológicos humanos deben obtenerse solo cuando sean necesarios para atender las necesidades prospectivas de los receptores o para otros fines que, como la investigación o la formación, puedan cumplir el objetivo global de los donantes de contribuir a mejorar la salud humana, y en tal caso con el consentimiento de estos.

Principio 4. Los materiales biológicos procedentes de personas vivas que se vayan a utilizar en productos médicos de origen humano solo se deberían obtener una vez que el donante haya dado voluntariamente su consentimiento informado. Cuando se utilice como producto médico de origen humano material biológico procedente de personas fallecidas, es imperativo que se compruebe que la persona haya dado su consentimiento o no haya manifestado su oposición a servir como donante, según requieran las leyes nacionales.

Los materiales biológicos destinados a ser utilizados en productos médicos de origen humano no deben obtenerse a partir de personas vivas sin que hayan dado voluntariamente su consentimiento informado. La exigencia del consentimiento protege a los potenciales donantes de la violación de su integridad corporal y respeta sus intereses a la hora de tomar importantes decisiones vitales de conformidad con sus valores y objetivos personales. En ausencia de procesos efectivos para informar a los potenciales donantes y obtener su consentimiento, las personas pueden volverse vulnerables a la coerción o explotación, sintiéndose forzadas a donar o aceptar la donación en contra de sus preferencias y valores personales. Por otra parte, al proporcionar información clara y adecuada a los potenciales donantes se puede potenciar su deseo de donar, con lo que a menudo se amplía el colectivo de posibles donantes.

Como se reconoce en los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos,[1] toda reglamentación sobre los requisitos para obtener un consentimiento explícito para recuperar materiales biológicos de personas fallecidas «depende de las tradiciones sociales, médicas y culturales de cada país, como, por ejemplo, el modo en que las familias intervienen en la adopción de decisiones sobre la asistencia sanitaria en general». Sin embargo, incluso en países que no requieren consentimiento explícito para la donación por personas fallecidas, no se deben extraer materiales biológicos de cadáveres de personas que, en vida, hayan presentado ante un organismo oficial su oposición a la donación o que de algún otro modo la hayan expresado categóricamente. Los países que no requieren consentimiento explícito para la recuperación de mate-

[1] http://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22en.pdf?ua=1 (consultado el 15 de marzo de 2017).

riales biológicos de personas fallecidas deben velar por que la población esté plenamente informada de esta política y por qué las personas que no deseen que se les extraigan materiales biológicos tras la muerte dispongan de un modo fácil de manifestar su oposición.

Principio 5. Las políticas rectoras de las compensaciones a quienes proporcionen materiales biológicos para ser utilizados como productos médicos de origen humano deberían tratar de proteger de la explotación a las personas vulnerables y fomentar la equidad en las donaciones. La mejor forma de lograr estos objetivos consiste en adherirse a una política de neutralidad económica en la que quienes donen sus materiales biológicos para ser utilizados como productos médicos de origen humano no tengan beneficios ni pérdidas económicas a consecuencia de la donación. Los países deben velar por que la carga de la donación de esos materiales no recaiga principalmente sobre grupos económicamente desfavorecidos.

En la resolución WHA63.22, la Asamblea de la Salud fomentó la donación voluntaria, altruista y no remunerada como piedra angular de la seguridad y la calidad de los productos médicos de origen humano, y como medio de proteger a los donantes de la explotación. El pago, reembolso o cobertura de costos razonables asociados a la donación, como los gastos de transporte y las pérdidas de salario demostradas, son compatibles con dicho principio: al igual que no deberían beneficiarse económicamente de la donación, los donantes tampoco deberían sufrir perjuicios económicos a causa de ella.

Los beneficios económicos derivados del cuerpo humano plantean problemas éticos por varios motivos. Incrementan el riesgo de coerción y explotación de los potenciales donantes vivos; generan una distribución no equitativa de la carga de donación, que a su vez puede dar lugar a una estigmatización de la donación; pueden alentar a los potenciales donantes vivos a asumir mayores riesgos en el proceso de donación; pueden dar lugar al reclutamiento de donantes con mayor riesgo de sufrir daños o cuyos materiales puedan suponer mayores riesgos para los receptores; pueden afectar la confianza en la integridad de la determinación de la muerte y la donación por personas fallecidas; pueden afectar negativamente la donación voluntaria no remunerada, y pueden fomentar también inequidades en la distribución de los productos médicos de origen humano. La idea de que el cuerpo humano o sus partes puedan ser una fuente de beneficios económicos pone en peligro el respeto por la dignidad fundamental del ser humano y en particular el reconocimiento del valor inherente, exclusivo e intransferible de cada persona.

Se alienta a los gobiernos de los países que actualmente no aplican a determinados productos el principio de neutralidad económica a que exploren la posibilidad de una transición futura, asegurando al mismo tiempo la existencia de sistemas para minimizar el riesgo de que la carga de la donación recaiga principalmente en las poblaciones económicamente desfavorecidas. Estas salvaguardias podrían incluir sistemas de seguimiento para limitar la frecuencia de las donaciones y una cobertura aseguradora adecuada para los donantes, independientemente de los pagos que se les puedan hacer.

Principio 6. Los donantes prospectivos y actuales de materiales biológicos humanos destinados a ser utilizados en productos médicos deberían estar protegidos de riesgos físicos y psicosociales en la mayor medida posible.

Los donantes prospectivos y actuales de diversos materiales biológicos humanos se enfrentan a distintos riesgos físicos y psicosociales que pueden asociarse al proceso de evaluación u obtención o a secuelas a largo plazo de la donación. Los riesgos pueden variar en función del tipo de donación, del individuo y del contexto en que se produce la donación. Las mejoras de la atención sanitaria del donante y los avances en los procedimientos de obtención han reducido de forma significativa o eliminado prácticamente algunos riesgos. Sin embargo, como resultado de

la investigación o de nuevos procesos de obtención, han aparecido nuevos riesgos para algunas prácticas. Los riesgos no siempre se pueden predecir con exactitud, y pueden evolucionar a lo largo de la vida del donante.

Principio 7. Dependiendo del producto y por añadidura a otra información proporcionada sistemáticamente cuando se ofrecen productos médicos de origen humano a receptores prospectivos, habría que revelar el origen humano del producto sin comprometer la confidencialidad de la identidad del donante.

Además de la información sobre los potenciales riesgos y beneficios del uso de productos médicos de origen humano específicos, que se les debe proporcionar sistemáticamente a los receptores prospectivos como parte de los procedimientos de consentimiento, dichos receptores también deberían ser informados explícitamente de que el producto clínico que van a recibir es derivado en su totalidad o en parte de materiales biológicos humanos. Este procedimiento constituye un reconocimiento a los donantes y fomenta la concienciación de la sociedad sobre la necesidad de donar.

Principio 8. La equidad en el acceso a los beneficios de los productos médicos de origen humano debería fomentarse mediante esfuerzos continuados por eliminar los obstáculos a dicho acceso. Cualquier lista de espera o sistema de asignación que se cree para los productos médicos de origen humano debería basarse en criterios clínicos y normas éticas, y no en consideraciones relacionadas con el estatus económico o social.

Siempre que haya escasez de un determinado producto médico de origen humano para atender las necesidades clínicas de la sociedad se deberían poner en práctica sistemas que aseguren la equidad en la asignación de los productos disponibles, de modo que el inevitable establecimiento de prioridades durante la distribución sea justo y necesario. Para lograr la equidad en la asignación de productos médicos de origen humano hay que prestar atención a los criterios utilizados a la hora de establecer las listas de espera y los protocolos de asignación, así como a los obstáculos al acceso a los servicios de atención sanitaria en general. Aunque la donación dirigida de materiales biológicos puede socavar la equidad en el acceso a los beneficios de la donación, algunos programas de donación dirigida pueden en realidad reducir la carga social de necesidades desatendidas en materia de productos médicos de origen humano.

Principio 9. A fin de minimizar el riesgo de daños para los donantes y los receptores y de proteger la estabilidad y sostenibilidad de los servicios relacionados con productos médicos de origen humano, todas las fases de su desarrollo y uso deberían estar sometidas a una completa trazabilidad y sujetas a sistemas de gestión de la calidad y a programas eficaces de alerta y vigilancia.

El monitoreo y evaluación sistemáticos de los sistemas y procesos relacionados con los productos médicos de origen humano aporta información que orienta la praxis y las políticas éticas, así como la toma de decisiones por el público, los profesionales y los planificadores de políticas, además de fomentar mejoras continuas en los ámbitos clínico y científico. Del mismo modo, los sistemas de gestión de la calidad y los programas de alerta y vigilancia fomentan la puntualidad de las respuestas a amenazas nuevas o recurrentes y posibilitan la aplicación de nuevos conocimientos para mejorar la seguridad y la calidad de los productos, protegiendo así a los donantes, los receptores y la salud pública.

Principio 10. La organización y ejecución de actividades relacionadas con los productos médicos de origen humano, así como sus resultados clínicos, deben ser transparentes y escrutables, garantizando al mismo tiempo la protección permanente de la confidencialidad de los donantes y los receptores, y el cumplimiento de las leyes nacionales.

La aportación de información y datos adecuados permite que el público tome decisiones con conocimiento de causa sobre la donación y el uso de productos médicos de origen humano. Dicha transparencia y los mecanismos destinados a garantizar la trazabilidad de los productos médicos de origen humano no son incompatibles con la protección de la información confidencial sobre los donantes y receptores de dichos productos médicos.

En caso de que el material biológico se utilice para elaborar productos farmacéuticos o dispositivos médicos con marca de fábrica hay que asegurar la transparencia, de modo que el carácter comercial de esos productos médicos de origen humano esté claro, documentado abiertamente y disponible para la sociedad y, por consiguiente, para los donantes y receptores prospectivos. La confianza del público en los sistemas de gestión de la obtención, distribución y uso de los productos médicos de origen humano alienta la participación en las oportunidades que se presenten para donar. Así pues, hay que establecer y mantener esta confianza del público, y la mejor forma de lograrlo es mediante una exposición transparente de las políticas y las prácticas, y la comunicación de los resultados.

CONSIDERACIONES CLAVE CON RESPECTO A LA APLICACIÓN

13. Diferentes tipos de productos médicos de origen humano pueden necesitar una supervisión reglamentaria y sistemas operacionales diferentes, adaptados a sus especificidades. Aunque los principios enunciados se aplican a todos los productos médicos de origen humano, la forma como los países los pongan en práctica pueden ser diferentes, dependiendo del tipo de producto en cuestión. Por ejemplo, es posible que los países quieran adoptar mecanismos normativos particulares en el campo del trasplante de órganos, tales como el uso de listas de espera nacionales y de algoritmos de asignación, sin extenderlos necesariamente a otros productos médicos de origen humano, como la sangre o las células reproductivas.

14. La consolidación de la supervisión reglamentaria y la coordinación nacional de servicios que proporcionan diferentes tipos de productos médicos de origen humano, como sangre, tejidos y órganos, pueden resultar beneficiosas gracias a economías de escala, al uso óptimo de los conocimientos especializados de los profesionales o a una comunicación pública coherente. Los servicios relacionados con la obtención, fabricación y suministro de productos médicos de origen humano y su coordinación y supervisión reglamentaria deberían estar integrados en el sistema de salud para garantizar una comunicación fluida y eficiente con los usuarios de estos productos y los responsables de la reglamentación de otros tipos de productos sanitarios.

15. Algunos productos médicos de origen humano, concretamente aquellos que requieren un extenso proceso de fabricación, como los derivados del plasma, podrían ser reglamentados como productos farmacéuticos, mientras que otros, como los de origen tisular utilizados en ortopedia, podrían ser reglamentados de forma independiente o como dispositivos médicos. Independientemente de cómo opten los Estados Miembros por clasificar un determinado producto médico de origen humano, todas las formas de reglamentación deberían abordar explícitamente los requisitos específicos de dicho producto, como la protección del donante. En la práctica, es necesaria una estrecha colaboración internacional entre las autoridades de reglamentación, y también entre los organismos de reglamentación de un mismo país, y una supervisión de las diversas etapas que van desde la obtención del material biológico humano hasta la aplicación clínica del producto final, a fin de garantizar la eficiencia y el manteni-

miento de las normas a lo largo de todo el proceso de preparación y uso de los productos médicos de origen humano.

16. Se debería seguir profundizando en cada uno de estos principios mediante la formulación de enfoques estratégicos y de posibles opciones normativas e intervenciones para materializarlos. La combinación apropiada de políticas e intervenciones que haya que utilizar a nivel nacional tendrá que definirse y desarrollarse de acuerdo con el contexto, el marco jurídico existente y los valores y prioridades locales. Los mecanismos de gobernanza son generalmente válidos para todos los productos médicos de origen humano, en particular la legislación y reglamentación, la planificación normativa y estratégica, la sostenibilidad económica, la trazabilidad, la alerta y vigilancia, la transparencia, la participación del público y los planes de respuesta a las crisis. La Secretaría está en condiciones de prestar apoyo a los Estados Miembros en los procedimientos de aplicación mediante orientaciones basadas en las aportaciones procedentes de consultas técnicas, revisiones bibliográficas y opiniones de expertos.

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

17. Se invita a la Asamblea de la Salud a que tome nota del presente informe y proporcione orientaciones adicionales sobre el proyecto de marco de principios rectores.

= = =