

Aumento de la disponibilidad, el acceso ético y la supervisión del trasplante de células, tejidos y órganos humanos

El Consejo Ejecutivo, habiendo examinado el informe del Director General,¹

Decidió recomendar a la 77.^a Asamblea Mundial de la Salud que adoptase la siguiente resolución:

La 77.^a Asamblea Mundial de la Salud,

Habiendo examinado el informe del Director General;

Recordando las resoluciones de la Asamblea de la Salud WHA40.13 (1987), relativa a la elaboración de principios rectores sobre trasplante de órganos humanos,² WHA42.5 (1989), relativa a la prevención de la compra y venta de órganos humanos,³ WHA44.25 (1991), relativa al trasplante de órganos humanos,⁴ WHA57.18 (2004), relativa al trasplante de órganos y tejidos humanos,⁵ y WHA63.22 (2010), relativa al trasplante de órganos y tejidos humanos (Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos actualizados);⁶

Tomando nota de las iniciativas de las regiones de la OMS para hacer avanzar la aplicación de las resoluciones vigentes sobre trasplantes, incluidas las decisiones adoptadas por el Comité Regional de la OMS para las Américas⁷ y el Comité Regional de la OMS para África;⁸

Tomando nota del informe de la Secretaría referido a los principios sobre la donación y la gestión de sangre, componentes sanguíneos y otros productos médicos de origen humano, que promueve el respeto de la dignidad humana, la disponibilidad y seguridad y la buena gobernanza;⁹

¹ Documento EB154/7.

² Resolución WHA40.13 (1987).

³ Resolución WHA42.5 (1989).

⁴ Resolución WHA44.25 (1991).

⁵ Resolución WHA57.18 (2004).

⁶ En la resolución WHA63.22 (2010), la Asamblea de la Salud aprobó los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos actualizados. Véase la resolución WHA63.22 (2010).

⁷ Véanse el documento CD57/11 y la resolución CD57.R11 (2019).

⁸ Véase el documento AFR/RC70/12 (consultado el 26 de diciembre de 2023).

⁹ Documento A70/19.

Acogiendo con satisfacción la resolución 77/236 (2022) de la Asamblea General de las Naciones Unidas, relativa al fortalecimiento y la promoción de medidas eficaces y de la cooperación internacional en materia de donación y trasplante de órganos para prevenir y combatir la trata de personas con fines de extracción de órganos y el tráfico de órganos humanos;

Tomando nota de la Resolución de Madrid sobre donación y trasplante de órganos (2011),¹ resultante de la Tercera Consulta Mundial de la OMS sobre Donación y Trasplante de Órganos (2010), en la cual se formulan recomendaciones para que los países puedan responder cada vez en mayor medida a las necesidades de trasplantes de los pacientes;

Sabedora de que el trasplante es hoy la alternativa terapéutica preferente, cuando no la única, para pacientes afectados de insuficiencia orgánica en fase terminal, de que las aplicaciones clínicas de células y tejidos humanos son también de ayuda para otras muchas enfermedades y de que esos tratamientos dependen de la donación altruista de células, tejidos y órganos;

Consciente de que, pese a la prioridad otorgada por muchos Estados Miembros a las estrategias de prevención, la carga de enfermedades no transmisibles que son tratables mediante trasplante sigue aumentando, a la par que lo hace, a igual ritmo, la necesidad de trasplantes de células, tejidos y órganos humanos;

Teniendo presente que el hecho de facilitar el acceso a trasplantes de células, tejidos y órganos humanos puede reducir la mortalidad prematura asociada a enfermedades no transmisibles y otras dolencias, mejorar la calidad de vida de miles de pacientes en todo el mundo y ayudar a las comunidades a reducir los elevados costos que entrañan las modalidades de tratamiento alternativas;

Observando que el hecho de ampliar el acceso a tratamientos por trasplante podría contribuir al logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas, en particular de las metas 3.4 (reducción de la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles) y 3.8 (acceso universal a la atención de salud);²

Sabedora de que, pese a los avances habidos en los dos últimos decenios, los trasplantes no están plenamente desarrollados en todos los Estados Miembros, lo que hace que el acceso a estos tratamientos no sea ni universal ni equitativo, problema este que afecta a los países con independencia de su nivel de desarrollo;³

Observando con preocupación que la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19) incidió profunda y negativamente en las actividades de donación y trasplante,⁴ poniendo así de relieve la necesidad de estudiar la inclusión de los tratamientos por trasplante en los planteamientos destinados a conferir más resiliencia a los sistemas de atención de salud;

¹ «The Madrid resolution on organ donation and transplantation: national responsibility in meeting the needs of patients, guided by the WHO principles». *Transplantation*. 2011; 91: S29–S31.

² Domínguez-Gil B, Ascher NL, Fadhil RAS, Muller E, Cantarovich M, Ahn C *et al.* «The reality of inadequate patient care and the need for a global action framework in donación de órganos and transplantation». *Transplantation*. 2022 1; 106(11):2111-2117.

³ Véase el documento A75/41.

⁴ Aubert O, Yoo D, Zielinski D, et al.. «COVID-19 pandemic and worldwide organ transplantation: a population-based study». *Lancet Public Health*. 2021; 6(10):E709-E719.

Convencida de que el insuficiente acceso a los tratamientos por trasplante es una de las causas de fondo de la trata de personas con fines de extracción de órganos y del tráfico de órganos humanos, prácticas que socavan los derechos humanos y entrañan graves riesgos para la salud pública;

Alarmada por el hecho de que los conflictos armados, los desastres naturales y las emergencias humanitarias estén alimentando las migraciones, sobre todo entre las poblaciones desfavorecidas y las que se encuentran en situación de mayor vulnerabilidad, lo que acrecienta el riesgo de trata de personas con fines de extracción de órganos y el de tráfico de órganos humanos y exacerba la desigualdad de acceso a los tratamientos basados en células, tejidos y órganos humanos;

Observando con preocupación la incompleta aplicación de los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos,¹ sobre todo por lo que respecta a la transparencia en la notificación de datos y a la supervisión que las autoridades de salud ejercen sobre las prácticas de trasplante;

Sabedora de que, cada vez más, las innovaciones tecnológicas aplicables a células, tejidos y órganos humanos están posibilitando planteamientos terapéuticos que, por el singular origen de estos novedosos tratamientos, requieren reglamentaciones específicas en las que se preste especial atención a las consideraciones éticas,²

1. INSTA a los Estados Miembros a que, con arreglo a su contexto nacional:

- 1) instituyan estrategias de prevención, o las refuercen cuando ya existan, para reducir la carga de enfermedades no transmisibles y otras enfermedades tratables mediante trasplante;
- 2) integren las donaciones, los trasplantes y la labor de seguimiento de los trasplantes en los sistemas de atención de salud, de tal modo que la donación tras fallecimiento sea contemplada sistemáticamente como una posibilidad al final de la vida y los trasplantes pasen a formar parte del proceso continuo de atención dispensada a los pacientes con enfermedades no transmisibles y otras enfermedades o dolencias que se puedan tratar de esta manera, instaurando para ello políticas que promuevan la cobertura sanitaria universal y eliminen los obstáculos económicos para acceder a servicios de salud esenciales que sean de calidad, seguros, eficaces y asequibles;³
- 3) protejan a los donantes vivos exigiendo un consentimiento informado y una adecuada evaluación médica y psicosocial y también prestando una atención de seguimiento apropiada;
- 4) aumenten la disponibilidad de células, tejidos y órganos humanos para trasplantes, procurando especialmente desarrollar la donación tras fallecimiento para aprovechar al máximo sus posibilidades terapéuticas, lo que incluye las donaciones tras determinación de la muerte cerebral y, cuando proceda, las donaciones tras determinación de la muerte circulatoria, y procediendo en consonancia con los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos;

¹ Véase el documento A63/24, anexo adoptado, por remisión, en virtud de la resolución WHA63.22 (2010).

² Informe n.º 77 del Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2023 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1048) (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/373128/9789240078116-eng.pdf?sequence=1>), consultado el 30 de diciembre de 2023.

³ Véase la resolución 78/4 (2023) de la Asamblea General de las Naciones Unidas.

- 5) establezcan, cuando proceda, una cooperación internacional oficial para el intercambio de células, tejidos y órganos humanos o servicios de trasplante, basada en los principios de reciprocidad y solidaridad, como medio para facilitar el acceso universal a los tratamientos por trasplante;
- 6) elaboren e implanten ordenamientos normativos coherentes con los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos, en particular alentando la donación como acto altruista, voluntario y no remunerado y promoviendo un acceso equitativo a los tratamientos por trasplante;
- 7) designen autoridades y refuercen su capacidad para instrumentar en sus respectivas jurisdicciones la gobernanza y realización de las labores de donación y trasplante;
- 8) procuren que las actividades de donación y trasplante discurren en centros específicamente autorizados, acreditados o registrados y establezcan medidas de control, tales como inspecciones, ya sean periódicas o basadas en el nivel de riesgo, y la obtención y puntual comunicación de datos sobre cada procedimiento de donación y trasplante, incluidos los trasplantes realizados a residentes de otras jurisdicciones;
- 9) promuevan la seguridad y eficacia de los trasplantes reuniendo datos sobre los resultados constatados en los receptores y los donantes vivos, realizando actividades de biovigilancia y las correspondientes labores de vigilancia, dotándose de capacidad para seguir el rastro de células, tejidos y órganos del donante al receptor, o viceversa, y alentando el uso de sistemas de codificación de células, tejidos y órganos humanos coherentes a escala mundial;
- 10) estudien la posibilidad de incluir las donaciones y los trasplantes en los planes nacionales y regionales de preparación destinados a conferir más resiliencia a los sistemas de atención de salud y a facilitar una respuesta eficaz a las necesidades de trasplante en eventuales situaciones de crisis;
- 11) adopten medidas para prevenir y combatir la trata de personas con fines de extracción de órganos y el tráfico de órganos humanos y para proteger a las víctimas y supervivientes de estos delitos reforzando los ordenamientos legislativos, imponiendo protocolos clínicos de evaluación psicosocial de los eventuales donantes vivos, haciendo que profesionales de la salud, gobiernos y demás partes interesadas participen en la notificación a las autoridades judiciales de casos sospechosos o comprobados de trata o tráfico, promoviendo la cooperación internacional¹ e investigando y reuniendo datos sobre las tendencias observadas en ambos delitos;²
- 12) promuevan la investigación y la innovación para maximizar el uso y optimizar los resultados del trasplante de células, tejidos y órganos humanos y también para posibilitar la aparición de tratamientos alternativos a los que reposan en el uso clínico de células, tejidos y órganos humanos;

¹ Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre las medidas para la prevención y la lucha contra los delitos relacionados con los trasplantes. 71.ª Asamblea General de la AMM. Córdoba, 2020 (<https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-la-amm-sobre-las-medidas-para-la-prevencion-y-la-lucha-contra-los-delitos-relacionados-con-los-trasplantes/>), consultado el 26 de diciembre de 2023.

² *Informe mundial sobre la trata de personas*, conforme a lo dispuesto en la resolución 70/179 (2015) de la Asamblea General de las Naciones Unidas.

-
- 13) instituyan marcos normativos aplicables a los tratamientos innovadores obtenidos a partir de células, tejidos y órganos sensiblemente manipulados que garanticen la protección de donantes y receptores, y persigan un acceso equitativo a esos novedosos tratamientos y a sistemas de atención de salud sostenibles;
 - 14) participen en las consultas organizadas por la OMS para elaborar una estrategia mundial sobre donaciones y trasplantes; y
 - 15) consideren la posibilidad de apoyar debidamente a la OMS en la aplicación de la presente resolución;
2. PIDE al Director General que:
- 1) preste asistencia técnica a cuantos Estados Miembros la soliciten para elaborar textos legislativos y reglamentarios nacionales acordes con los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos,¹ evaluar sus necesidades en materia de trasplantes, establecer o fortalecer organismos nacionales, dotarse de mayor capacidad para aumentar la disponibilidad de células, tejidos y órganos e implantar programas de trasplante éticos, eficaces y seguros;
 - 2) ayude a los Estados Miembros que lo soliciten a dotarse de mayor capacidad reguladora para poder supervisar eficazmente las prácticas de donación y trasplante, en particular siguiendo de cerca y evaluando tanto el funcionamiento de los programas de trasplante como los resultados observados en donantes y receptores;
 - 3) siga reuniendo, analizando y poniendo a disposición de los Estados Miembros datos de alcance mundial sobre textos legislativos y reglamentarios referidos a la donación y el trasplante de células, tejidos y órganos humanos, sobre las prácticas en la materia y sobre su seguridad, calidad, eficacia, epidemiología y aspectos éticos;
 - 4) revise los Principios Rectores de la OMS sobre el Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos para dotarlos de principios adicionales que respondan a los nuevos interrogantes éticos que plantean los avances científicos en este campo, en particular principios destinados a salvaguardar el valor intrínseco de los productos y tratamientos novedosos que se obtengan a partir de células, tejidos y órganos humanos;
 - 5) prosiga e intensifique la cooperación con organismos de las Naciones Unidas, en particular la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito, mecanismos interinstitucionales, ministerios de los Estados Miembros y demás interlocutores competentes para mejorar, a escala nacional, regional y mundial, la capacidad de respuesta a los casos que se detecten de trata de personas con fines de extracción de órganos o de tráfico de órganos humanos;
 - 6) proporcione a los Estados Miembros, en colaboración con las principales asociaciones profesionales internacionales y demás interlocutores pertinentes, indicaciones de referencia sobre el diagnóstico de muerte por criterios neurológicos y por criterios circulatorios;

¹ En la resolución WHA63.22 (2010), la Asamblea de la Salud aprobó los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos actualizados. Véase la resolución WHA63.22 (2010).

- 7) elabore, en consulta con Estados Miembros, organizaciones no gubernamentales y demás interlocutores pertinentes, de conformidad con el Marco para la Colaboración con Agentes No Estatales y ateniéndose a los recursos existentes, una estrategia mundial sobre donaciones y trasplantes que ayude a los Estados Miembros a integrar la donación y el trasplante en los sistemas de atención de salud y promueva la aplicación de los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos, y someta dicha estrategia a la consideración de la 79.^a Asamblea Mundial de la Salud por conducto del Consejo Ejecutivo en su 158.^a reunión;
- 8) estudie más a fondo, como parte de la estrategia mundial mencionada en el párrafo 2 7) de la parte dispositiva y con arreglo a los criterios que rigen actualmente para los días mundiales de la salud, la viabilidad y el posible impacto de la proclamación de un día mundial del donante para lograr que la opinión pública tenga más conciencia y una mejor comprensión de la necesidad de la donación altruista de células, tejidos y órganos humanos y para impulsar una labor a escala mundial de los Estados Miembros encaminada a estructurar sistemas adecuados de donación y trasplante, teniendo en cuenta la existencia de otras manifestaciones relacionadas con el tema en las que esté participando la OMS o que tengan establecidas otras entidades internacionales;
- 9) instituya, de conformidad con el Reglamento de los cuadros y comités de expertos,¹ un comité de expertos que ayude a la Secretaría a elaborar la estrategia mundial propuesta sobre donaciones y trasplantes y respalde su aplicación;
- 10) presente en 2026 a la 79.^a Asamblea Mundial de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo en su 158.^a reunión, un informe recapitulativo sobre los progresos realizados en la aplicación de la presente resolución y también sobre los progresos realizados en la aplicación de la resolución WHA63.22 (2010) relativa al trasplante de órganos y tejidos humanos.

Séptima sesión, 24 de enero de 2024
EB154/SR/7

= = =

¹ Reglamento de los cuadros y comités de expertos. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2022 (https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-sp.pdf#page=164), consultado el 30 de diciembre de 2023.