

Guía para la implementación del principio de prohibición del lucro económico con respecto al cuerpo humano y sus partes de los donantes vivos o fallecidos



COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

Guía para la implementación del principio de prohibición del lucro económico con respecto al cuerpo humano y sus partes de los donantes vivos o fallecidos

Edición en Inglés:

*Guide for the implementation of the principle
of prohibition of financial gain with respect
to the human body and its parts from living
or deceased donors*

All requests concerning the reproduction
or translation of all or part of this
document should be addressed to
the Directorate of Communication
(F-67075 Strasbourg Cedex or
publishing@coe.int). All other
correspondence concerning this
document should be addressed to the
Directorate General
Human Rights and Rule of Law.

Cover photo: © Shutterstock

Contraportada y diseño:
Departamento de producción
de documentos y publicaciones (SPDP),
Consejo de Europa

© Consejo de Europa, Septiembre 2018
Impreso en el Consejo de Europa

Prólogo

La redacción de esta guía fue iniciada por el Comité de Bioética (DH-BIO), con el fin de aclarar los términos y de facilitar la aplicación del principio de prohibición del lucro establecido en el artículo 21 del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, el Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina (STE núm. 164, el Convenio de Oviedo), así como en su Protocolo adicional sobre el trasplante de órganos y de tejidos de origen humano (CSTE núm. 186). Según este principio, “el cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro”.

En febrero de 2016, el DH-BIO estableció un grupo de trabajo ad hoc sobre la prohibición del lucro como seguimiento de la Declaración sobre la prohibición de cualquier forma de comercialización de órganos humanos, adoptada por el DH-BIO y por el Comité Europeo sobre el Trasplante de Órganos (CD-P-TO) en mayo de 2014, y recogida a continuación en declaraciones paralelas de la Comisión de Asuntos Sociales, Salud y Desarrollo Sostenible de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa (PACE) (junio de 2014) y del Comité de Ministros (julio de 2014).

El grupo de trabajo ad hoc estuvo integrado por representantes del DH-BIO y expertos de otros comités pertinentes del Consejo de Europa, en particular el CD-P-TO y el Comité Europeo sobre Transfusiones de Sangre (CD-P-TS). La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Comisión Europea también participaron en las reuniones del grupo ad hoc. El grupo fue presidido inicialmente por la Sra. Doris Wolfslehner (Austria), de la Mesa del DH-BIO, pero a raíz de su cambio de posición a nivel nacional y de su salida del DH-BIO, la Sra. Ritva Halila (Finlandia), también miembro de la Mesa del DH-BIO, asumió la presidencia del grupo ad hoc.

El proyecto preliminar de esta guía fue preparado por el grupo ad hoc durante tres reuniones celebradas en 2016. A continuación, el texto se remitió al DH-BIO, que llevó a cabo una revisión editorial del mismo en 2017 y lo adoptó más tarde, el 4 de diciembre de 2017. Ulteriormente, la guía se remitió al CD-P-TO y al CD-P-TS. El CD-P-TO adoptó la guía el 11 de enero de 2018.

Introducción

1. Este documento proporciona una guía sobre cómo interpretar el principio de la prohibición del lucro económico en relación al cuerpo humano y sus partes de los donantes vivos o fallecidos, tal como se establece en el Artículo 21 del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano, con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina: Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina (ETS no. 164; Convenio de Oviedo) con el fin de facilitar su implementación.
2. El principio de prohibición del lucro económico con respecto a la donación, tiene el propósito de garantizar el respeto por:
 - ▶ la dignidad de los donantes vivos y receptores y por sus derechos humanos;
 - ▶ la pertenencia del cuerpo del donante fallecido.

También contribuye a:

- ▶ promover la donación altruista; y
 - ▶ la calidad y seguridad de las partes del cuerpo humano donadas, contribuyendo así a mantener un sistema de donación en el que la gente pueda confiar.
3. El lucro económico en relación con el cuerpo humano y sus partes, incluye los pagos o incentivos en especie, ya sea directamente a los donantes vivos, a las familias de los donantes fallecidos o a terceras partes. Puede tener el efecto de influir en las personas más vulnerables de la sociedad y exponerlas a explotación.
 4. La prohibición del lucro económico no impide:
 - ▶ la compensación a los donantes vivos por la pérdida de ingresos y el reembolso de cualquier otro gasto justificable causado por la extracción de órganos, tejidos o células, o por los exámenes médicos relacionados;
 - ▶ la compensación en caso de daño indebido causado por la extracción de órganos, tejidos o células.

La donación debería ser por tanto económicamente neutral para el donante.

5. Además, la prohibición del lucro económico no dificulta el pago justificable por los servicios médicos o técnicos prestados, vinculados con la donación.
6. El principio aplica a cualquier donación del cuerpo humano o sus partes, independientemente del propósito de la donación.

Instrumentos legales y estándares profesionales en referencia al principio de la prohibición de lucro económico

7. La prohibición del lucro económico del cuerpo humano o de sus partes, está establecida en el Artículo 21 de:

- ▶ El Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, que establece que “El cuerpo humano y sus partes, no darán lugar a lucro económico;
- ▶ El Protocolo Adicional relativo al Trasplante de Órganos y Tejidos de Origen Humano (ETS no. 186) establece que “el cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro económico o ventaja comparable”.

8. El Protocolo Adicional al Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina relativa a la Investigación Biomédica (CETS no. 195) contiene además una referencia a la influencia indebida (incluida la de índole económica) que no se ejercerá sobre las personas para participar en la investigación.

9. El Convenio del Consejo de Europa sobre la lucha contra el tráfico de órganos humanos (CETS No. 216) hace referencia a la idea del lucro económico o ventaja comparable como fundamento para tipificar como un delito la extracción ilícita de órganos humanos de donantes vivos o fallecidos.

10. El principio de prohibición del lucro económico está intrínsecamente vinculado a la prohibición del tráfico de órganos y tejidos, establecido en el Artículo 22 del Protocolo Adicional relativo al Trasplante de Órganos y Tejidos de Origen Humano.

11. El Informe Explicativo del Protocolo Adicional relativo al Trasplante de Órganos y Tejidos de Origen Humano, en su artículo 22, da ejemplos de por qué el comercio de órganos y tejidos (como tales) con fines de lucro directo o indirecto debe prohibirse, principalmente por el riesgo de coerción ejercido por traficantes, además de, o como alternativa al ofrecimiento de incentivos. Estas prácticas de explotación conducen al debilitamiento de la confianza de la gente en el sistema de donación.

12. El principio de la prohibición del lucro económico ha sido reiterado por el Comité de Bioética (DH-BIO) y el Comité Europeo sobre Trasplante de Órganos (CD-P-TO, de sus siglas en inglés) en su declaración conjunta acerca de la prohibición de cualquier forma de comercialización de órganos humanos, que también fue adoptado por el Comité de Ministros del Consejo de Europa. Asimismo, el principio está referido en la Recomendación núm. R (95) 14 del Comité de Ministros a los Estados Miembros sobre la protección de la salud de los donantes y receptores en el ámbito de la transfusión de sangre, así como en la Guía de Calidad y Seguridad de los tejidos y las células para aplicación humana y la Guía de Calidad y Seguridad de los Órganos para trasplante del CD-P-TO.

13. Es más, el principio de la prohibición del lucro económico está también establecido en el Artículo 3(2), sub-párrafo 3, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (UE).

14. Además, varias directivas de la UE hacen referencia a la idea de “donaciones voluntarias no remuneradas”, en particular las relativas a la sangre y los componentes sanguíneos humanos (Directiva 2002/98/CE), tejidos y células humanas (Directiva 2004/23/CE) y los órganos humanos destinados a trasplante (Directiva 2010/53/UE).
15. La prohibición del lucro económico está asimismo reflejada en los Principios Rectores sobre el trasplante de células, tejidos y órganos humanos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (Principio Rector 5).
16. Por último, existen estándares profesionales internacionales que reiteran asimismo el principio de la prohibición del lucro económico, en particular la Declaración de Estambul sobre tráfico de órganos y turismo de trasplante.

Reembolso de gastos justificables e indemnización por pérdida de ingresos para los donantes vivos

17. El Convenio sobre los Derechos Humanos y Biomedicina declara que el reembolso de los gastos incurridos y la indemnización por la pérdida de ingresos son aceptables. Esto se reitera en el Protocolo Adicional relativo al Trasplante de Órganos y Tejidos de Origen Humano, que autorizan la indemnización por pérdida de ingresos y el reembolso de gastos justificables.
18. Los Principios Rectores de la OMS sobre el trasplante de células, tejidos y órganos humanos, aprobados por la 63^a Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2010 (Resolución WHA63.22) estipula que “la prohibición de vender o comprar células, tejidos y órganos no impide reembolsar los gastos razonables y verificables en que pudiera incurrir el donante” y asimismo permiten el reembolso de los gastos justificables.
19. La Recomendación núm. R (95) 14 del Comité de Ministros a los Estados Miembros sobre la protección de la salud de los donantes y receptores en el área de la transfusión sanguínea, contiene la siguiente definición de donación voluntaria no remunerada:

“La donación se considera voluntaria y no remunerada si la persona da sangre, plasma o componentes celulares por deseo propio y no recibe pago alguno por ello, ya sea dinero en efectivo o en especie, que pudiera ser considerado como un sustituto del dinero. Esto incluiría el tiempo fuera del trabajo que no sea razonablemente necesario para la donación y los viajes. Los pequeños detalles, refrigerios y el reembolso de los costes directos de los viajes son compatibles con la donación voluntaria no remunerada”.
20. Los instrumentos legales mencionados piden neutralidad económica para el donante vivo y así permitir el reembolso directo y la compensación de los costes relacionados a una donación. Siguiendo la práctica común en este campo, el término “reembolso” se utiliza en esta guía en relación con los gastos (tales como viajes y otros gastos incurridos como resultado de la donación) mientras que el término “indemnización” se utiliza en relación con la pérdida de ingresos relacionados con la donación.
21. La condición para que el reembolso sea justificable y, por lo tanto, aceptable, se puede cumplir fácilmente en los casos en los que sólo se devuelvan los costes debidamente justificados por el donante, lo que supone el reembolso de los gastos

reales. Esto se hace normalmente de manera directa cuando se reembolsan los gastos del viaje u otros gastos adicionales.

22. Otros costes provocados como resultado de la donación, como la pérdida de ganancias, el coste por cuidado de “personas” dependientes, o el coste de seguimiento pueden ser menos fáciles de calcular.

El principio general debería ser que los donantes no pierdan ni ganen económicamente como resultado de la donación. Para asegurar que estén correctamente compensados o reembolsados, los donantes deben proporcionar prueba de las pérdidas o gastos en los que se ha incurrido realmente.

23. Cuando la compensación consiste en una cantidad previamente fijada, las condiciones de su aplicación deben estar recogidas en la legislación nacional, incluido el establecimiento de un límite máximo para dicha compensación. Si el límite máximo no está especificado por ley, debería ser establecido por un organismo independiente creado de acuerdo a la legislación nacional.

24. La compensación de una cantidad previamente fijada debe ser transparente y no debe ser un incentivo a la donación.

25. Deben establecerse medidas para minimizar el riesgo de daño a los donantes que pueda surgir del plan de donación, como los registros nacionales o los sistemas de trazabilidad para limitar la frecuencia con la que una persona puede donar.

26. El reembolso y la compensación a los donantes vivos están directamente relacionados con los gastos reales incurridos y la pérdida real de ganancias para el donante relacionadas con el proceso de donación, incluyendo la etapa de detección del donante y medidas de seguimiento, inclusive cuando el posible donante no es adecuado para la donación.

27. El reembolso y la compensación nunca deben estar vinculados a la donación como tal, ya que esta última no tiene un valor económico atribuible a él. En la práctica esto significa que el reembolso y la compensación no deben variar de acuerdo en función de su objetivo, ya sea con fines terapéuticos o de investigación, ni en función de la calidad de lo que ha sido donado, o del resultado para el destinatario.

28. El reembolso y la indemnización no deberían dar lugar a una competencia inapropiada (por ejemplo, competencia promovida económicamente) entre centros de donación, en particular en el contexto de la política de compensación previamente fijada.

Pago por la prestación de servicios médicos o servicios técnicos relacionados

29. El Protocolo Adicional a la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina sobre el trasplante de órganos y tejidos de origen humano permite explícitamente el “pago de una tarifa justificable por servicios médicos legítimos o servicios técnicos relacionados efectuados en relación con el trasplante”. El informe explicativo especifica que esto podría incluir “el coste de la recuperación, transporte, preparación, preservación y almacenamiento...”, que legítimamente puede dar lugar a una remuneración razonable”.

30. El informe explicativo de la Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, con respecto al Artículo 21, también da ejemplos de actos técnicos que pueden legítimamente dar lugar a una remuneración razonable para cubrir los costes, tales como “muestreo, prueba, pasteurización, fraccionamiento, purificación, almacenamiento, cultivo, transporte, etc.” de productos relacionados.

31. El artículo 21 de la Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina no prohíbe el comercio, dentro del marco jurídico existente, en productos y dispositivos médicos que incorporan tejido humano que han sido sometidos a un proceso de fabricación, siempre que el tejido que se utilice como material de partida no se venda como tal.

32. Los sistemas de remuneración y bonificación dentro de un hospital o centro de donación para servicios médicos relacionados con la donación de partes del cuerpo humano de donantes vivos o fallecidos deberían ser comparables al pago por otros servicios prestados por el equipo médico dentro de ese hospital o centro o instituciones comparables dentro del estado miembro. Por lo tanto, los pagos de bonificación vinculados a la obtención de consentimiento o autorización para la donación de las personas afectadas no están permitidos.

33. Las tarifas relacionadas con los servicios técnicos vinculados a la donación del cuerpo humano y sus partes, como tales, no deben exceder los costes operativos, y deben ser comparables a aquellos servicios técnicos similares independientemente de su estado legal dentro del estado miembro. Los honorarios pueden incluir, entre otras cosas, el coste de la adquisición, pruebas, procesamiento, almacenamiento, distribución, personal y transporte, infraestructura y administración, y la necesidad de invertir en procesos de última generación y equipos para garantizar la sostenibilidad a largo plazo de los servicios ofrecidos.

34. Los proveedores de servicios técnicos deberían estar obligados a ser transparentes en el cálculo de sus honorarios por servicios y en la gestión económica de sus servicios para cumplir con la prohibición del lucro económico, y así apoyar un sistema de donación en el que los donantes y los destinatarios pueden confiar. Esta obligación de transparencia se aplica también a partes del cuerpo humano, como tal, utilizadas como material de partida para el desarrollo y / o preparación de terapias basadas en células y dispositivos médicos.

Compensación en caso de daño indebido como resultado de la donación

35. El Protocolo Adicional a la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina relativo al trasplante de órganos y tejidos de origen humano permite a los donantes recibir una compensación por daño indebido como resultado de la extracción, consecuencia anormal en este procedimiento. El Protocolo Adicional se refiere a “una compensación justa de acuerdo con las condiciones y procedimientos prescritos por ley”.

36. La evaluación del daño indebido resultante de la donación se basa en el seguimiento clínico apropiado de los donantes vivos y el control de las reacciones adversas.

El artículo 7 del Protocolo Adicional a la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina en relación con el trasplante de órganos y tejidos de origen humano proporciona medidas de seguimiento médico para los donantes vivos, y el informe explicativo afirma que “la naturaleza y la duración de dicho seguimiento deberían depender del tipo de intervención y su impacto potencial en la salud del individuo”.

37. Si la donación requiere medidas de seguimiento clínico (por ejemplo, en caso de donación de órganos o, cuando esté permitido, donación de ovocitos) los donantes para quienes esas medidas no pueden garantizarse deben excluirse de la donación.

Medidas aceptables para la promoción de la donación a la luz del/en base a/en función del principio de prohibición de ganancia financiera/económica

38. El artículo 21 del Protocolo Adicional a la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina en relación con el trasplante de órganos y tejidos de origen humano y el artículo 21 de la Convención contra la Tráfico de Órganos Humanos establece restricciones en actividades de promoción, que dejan claro que cualquier intento de publicitar la necesidad de, o disponibilidad de, órganos o tejidos con el fin de ofrecer o buscar financiación o ventajas comparables en cualquier parte, está prohibido.

39. Sin embargo, las actividades de promoción pueden ser aceptadas si las medidas tomadas son medidas “concretamente-altruistas”, que son compatibles con la prohibición del lucro económico.

40. Las medidas “concretamente-altruistas”, incluyen:

- ▶ la información sobre la necesidad de donar partes del cuerpo humano para otros tratamientos o para investigación médica, pudiendo ser cualquier tipo de campañas de promoción, como el Día Europeo de la Donación y el Trasplante de Órganos o el Día Mundial del Donante de Sangre, o la información en cualquier web gubernamental o web de centros de donación;
- ▶ el reconocimiento y gratitud por la donación altruista, a través de cualquier método, son apropiados tanto para el tipo de donación como para el donante en cuestión, tales como las cartas de agradecimiento a la familia del donante autorizadas y con el debido respeto a la privacidad, inclusión en monumentos públicos y certificados para donantes;
- ▶ las intervenciones para eliminar barreras y frenos a la donación experimentados por aquellos dispuestos a donar, como el reembolso y la compensación de gastos y pérdidas reales de ingresos o ganancias relacionadas con la donación.

41. Medidas no altruistas que no son compatibles con la prohibición del lucro económico incluyen:

- ▶ las intervenciones que ofrecen beneficios asociados en especie para alentar a quienes de otra manera no habría contemplado considerar la donación;
- ▶ los incentivos económicos que dejan al donante en una mejor posición financiera como resultado de donar.

Reference texts

Consejo de Europa

Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina (CSTE núm. 164), artículo 21; véase: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2290/37.pdf>

Protocolo adicional sobre el trasplante de órganos y de tejidos de origen humano (CSTE núm.186), artículo 21;
véase: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-737>

Convenio del Consejo de Europa contra el tráfico de órganos humanos (CSTE núm. 216); véase: www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/216 (en inglés)

Declaración sobre la prohibición de cualquier forma de comercialización de órganos humanos, adoptada por el DH-BIO y el CD-P-TO;
véase: [www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/05_Organ_transplantation_en/INF\(2014\)10%20e%20declaration.pdf](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/05_Organ_transplantation_en/INF(2014)10%20e%20declaration.pdf) (en inglés)

Declaración del Comité de Ministros sobre la prohibición de cualquier forma de comercialización de órganos humanos;
véase: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=2215115&Site=COE&BackColorInternet=C3C3C3&BackColorIntranet=EDB021&BackColorLogged=F5D383> (en inglés)

Recomendación núm. R (95) 14 del Comité de Ministros a los Estados miembros sobre la protección de la salud de los donantes y receptores en el contexto de las transfusiones de sangre;
véase: <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016804da051> (en inglés)

Guide of the European Committee on Transplantation of Organs (CD-P-TO) to the quality and safety of tissues and cells for human application; véase: www.edqm.eu/en/publications-transfusion-and-transplantation

Guide to the quality and safety of organs for transplantation, of the European Committee on Transplantation of Organs (CD-P-TO); véase: www.edqm.eu/en/publications-transfusion-and-transplantation

Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, of the European Committee on Blood Transfusion (CD-P-TS); véase: www.edqm.eu/en/publications-transfusion-and-transplantation

Unión Europea

Carta de los Derechos Fundamentales, artículo 3; véase: www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_es.pdf

Directiva 2002/98/CE por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y de sus componentes; véase: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0098&from=es>

Directiva 2004/23/CE relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos; véase: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0023&from=EN>

Directiva 2010/53/UE sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante; véase: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0053&from=DE>

Resolución del Parlamento Europeo de 19 de mayo de 2010 sobre la Comunicación de la Comisión titulada “Plan de acción sobre donación y trasplante de órganos (2009-2015): cooperación reforzada entre los Estados miembros”; véase: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52010IP0183&from=ES>

Organización Mundial de la Salud

Principios rectores de la OMS sobre el trasplante de células, tejidos y órganos humanos; véase: http://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22sp.pdf?ua=1

Principios para un consenso mundial sobre la donación y la gestión de sangre, componentes sanguíneos y otros productos médicos de origen humano, Principio 5 (informe de la Secretaría presentado a la Asamblea Mundial de la Salud el 3 de abril de 2017) http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_19-sp.pdf

“Trasplante de órganos y tejidos humanos”, declaración de la 63ª Asamblea Mundial de la Salud; véase: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_24-sp.pdf

Otros

Informe del Consejo de Nuffield titulado “Human Bodies: Donation for Medicine and Research”; véase: <http://nuffieldbioethics.org/project/donation/>

La Declaración de Estambul sobre el Tráfico de Órganos y el Turismo de Trasplantes; véase: http://www.declarationofistanbul.org/images/stories/translations/DOI_Spanish.pdf

El objetivo de esta guía es facilitar la aplicación del principio establecido en el artículo 21 del Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, según el cual el cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro. Proporciona aclaraciones sobre términos específicos pertinentes para este principio, como la indemnización y el reembolso. Esta guía hace referencia asimismo a medidas aceptables para la promoción de la donación a la luz del principio de prohibición del lucro.

Está destinada a los responsables de la formulación de políticas, a las autoridades competentes, a los profesionales del sector de la salud, a los donantes y receptores, y a todos los interesados o los que participan en la extracción y la utilización ulterior de partes del cuerpo humano.

www.coe.int

El Consejo de Europa es la principal organización del continente que defiende los derechos humanos. Cuenta con 47 Estados miembros, 28 de los cuales son miembros de la Unión Europea. Todos los Estados miembros han suscrito el Convenio Europeo de Derechos Humanos, tratado concebido para proteger los derechos humanos, la democracia y el Estado de derecho. El Tribunal Europeo de Derechos Humanos supervisa la aplicación del Convenio en los Estados miembros.

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE