GLOBAL ALLIANCE
OF EYE BANK ASSOCIATIONS

Version en español / Spanish

Los principios de Barcelona: un acuerdo sobre el uso de las donaciones de tejido humano para tecnologías futuras, investigación y trasplantes oculares© 2018

The Barcelona Principles

An Agreement on the use of human donated tissue for ocular transplantation, research, and future technologies©.

www.gaeba.org/publications

GLOBAL ALLIANCE
OF EYE BANK ASSOCIATIONS

Los principios de Barcelona: un acuerdo sobre el uso de las donaciones de tejido humano para tecnologías futuras, investigación y trasplantes oculares© 2018. Global Alliance of Eye Bank Associations. Melbourne. info@gaeba.org o visite http://www.gaeba.org.

Acerca de GAEBA: Global Alliance of Eye Bank Associations Inc. es una asociación de asociaciones de bancos de ojos reconocida a nivel internacional. Global Alliance fomenta la iniciativa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre productos médicos de origen humano y respalda los Principios rectores de la OMS sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos (WHA63.22).

Global Alliance es una organización no gubernamental sin fines de lucro, cuya función es ofrecer apoyo de profesionales y pares, intercambio de conocimiento, promoción, supervisión, inspección, investigación y oportunidades educativas permanentes para sus miembros, en consonancia con las Normas de práctica recomendadas en ámbitos locales, nacionales e internacionales.

Preámbulo

Los principios de Barcelona: un acuerdo sobre el uso de las donaciones de tejido humano para tecnologías futuras, investigación y trasplantes oculares (Acuerdo) es un marco mundial bioético (MMB) desarrollado por las comunidades de oftalmólogos y bancos de ojos para dar cuenta de la administración de donaciones voluntarias y altruistas; su posterior utilidad para la investigación y la oftalmología; su retención como recurso público para el beneficio común, y su disponibilidad para los receptores en espera.

El Acuerdo es el resultado del compromiso del sector a nivel mundial durante un periodo de 12 meses, coordinado por la Global Alliance of Eye Bank Associations. Su objetivo es ofrecer liderazgo, orientación y recomendaciones que respalden y contribuyan con políticas firmes, así como con la planificación e implementación de estrategias sectoriales a nivel local, regional, nacional e internacional.

Inspirado por la Declaración de Estambul sobre el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes, este Acuerdo reafirma la importancia de los cometidos inmersos en los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Naciones Unidas (Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible), la Declaración Universal de Derechos Humanos, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: los Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, y su Declaración sobre la donación de órganos y tejidos; las Directrices éticas internacionales para la investigación biomédica que afecta a seres humanos (2016) del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, y el cumplimiento con los Principios rectores sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos de la OMS (WHA63.22).

Ante los millones de personas que están esperando un trasplante de córnea en todo momento[1] (la mayoría de las cuales reside en ubicaciones de bajos recursos), una parte importante de este Acuerdo promueve sistemas de asignación equitativa para los receptores en espera y el desarrollo de servicios autosuficientes. Asimismo, reconoce instrumentos importantes, como la Declaración de postura de 2017 del Consejo Internacional de Oftalmología: donación, procesamiento, asignación, promoción y legislación en apoyo del tejido corneal humano para trasplantes oculares; el programa Salud ocular universal: plan de acción mundial 2014-2019 de la OMS, y los objetivos del Organismo Internacional de Prevención de la Ceguera.

El Acuerdo también aborda las tecnologías/innovaciones biológicas al promover la investigación y el desarrollo que buscan mejorar la utilidad de las donaciones, reducir las complicaciones y mejorar las opciones terapéuticas de los receptores sin comprometer los principios éticos.

El Acuerdo ha sido desarrollado por la Global Alliance of Eye Bank Associations, junto con el Consejo Internacional de Oftalmología, el Organismo Internacional de Prevención de la Ceguera, la Sociedad de Córnea, la Asociación Asiática de Bancos de Ojos, la Asociación Europea de Bancos de Ojos, la Asociación Estadounidense de Bancos de Ojos, la Asociación de Bancos de Ojos de Nueva Zelanda y Australia, la Asociación de Bancos de Ojos de la India, la Asociación Panamericana de Bancos de Ojos, y las sociedades oftalmológicas de aquellos países y regiones que no cuentan con organizaciones de bancos de ojos, como en el caso de la Sociedad Oftalmológica de las Antillas Occidentales y la Sociedad de Atención Oftalmológica del Pacífico.

Por último, respaldamos el consenso internacional actual que prohíbe el tráfico y el turismo de trasplantes.

Definiciones/abreviaturas principales de este documento:

• Acuerdo/Marco Mundial Bioético (MMB): hace referencia a este documento.
• Células, tejidos y órganos (CTO): hace referencia a materiales de origen humano (córnea, esclerótica, amnios y otros) utilizados en la investigación, el desarrollo de productos y el tratamiento/trasplante quirúrgico de afecciones, enfermedades y lesiones oculares.
• Comercialización: tejido ocular que se entrega con fines de lucro a cambio de un importe pagado a los dueños o a los inversores[2].
• Depositario (también denominado custodio): incluye bancos de ojos, empleados de los bancos de ojos y profesionales de atención oftalmológica, como oftalmólogos y centros de trasplantes, que se encargan del cuidado de los tejidos desde la donación hasta el trasplante.
• Jurisdicción: abarca el ámbito local, regional, nacional o internacional. Este término se utiliza para hacer referencia a regiones geográficas y abordar leyes, disposiciones y actividades operativas del sector.
• Pariente más cercano (PMC): describe al tutor legal o familiar designado del donante.
• Intercambio o entrega sin fines de lucro (SFL): incluye el pago por la transferencia o el cuidado de tejido ocular, o el acceso a este, pero no excede el objetivo de recuperar costos. Esto comprende los costos, preparación, procesamiento, análisis, selección del almacenamiento, evaluación y distribución[2].

Nota: Este Acuerdo abarca todos los sistemas de donación: la inclusión voluntaria, el consentimiento tácito (exclusión voluntaria) y el consentimiento con incentivo.

Principios y estrategias: se incentiva a que los depositarios hagan lo siguiente.

PRINCIPIO 1: respetar la autonomía del donante y de su pariente más cercano durante el proceso de consentimiento.

Estrategia:

I. Implementar prácticas de consentimiento que respeten
   a. el cuerpo humano y sus partes, así se encuentren separadas de este o no;
   b. los derechos, valores y expectativas de los donantes y los PMC;
   c. los términos y las condiciones establecidos cuando se acordó la donación[2].

II. Garantizar que existan procesos y procedimientos transparentes y de consentimiento informado en relación con la posible utilidad de la donación antes de la toma de decisiones; por ejemplo, explicar que el tejido podría utilizarse en un trasplante (sujeto al sistema de asignación equitativa descrito en el Principio 4), investigación, capacitación, desarrollo de productos, exportación o cesión a un tercero, programa o entidad afiliada con fines de lucro, incluso cuando tuvieran la intención de venderlo o comercializarlo.

III. Asociarse con y obedecer lo establecido por las agencias o grupos de donación de la jurisdicción para desarrollar e implementar procesos respetuosos de consentimiento.

IV. Promover campañas o programas de concientización de la población con información sobre las opciones de donación descritas en el Principio 1.II.

Observación: este principio busca proteger de cualquier explotación o violación a los posibles donantes (familiares/PMC), incluido cualquier individuo o grupo vulnerable, como personas con

discapacidades físicas o intelectuales, analfabetas o pobres, inmigrantes indocumentados, presos, desplazados, refugiados políticos y económicos (WHA63.22, 2010), y aquellos que no pueden cumplir con los requisitos para dar un consentimiento voluntario e informado. Como las donaciones voluntarias y altruistas son un recurso público para el beneficio de la comunidad, este principio promueve, al mismo tiempo, la transparencia de los programas de educación pública para garantizar que el proceso decisorio anterior al otorgamiento del consentimiento sea respetuoso, autónomo e informado.

PRINCIPIO 2: proteger la integridad de la donación voluntaria y altruista, y su utilidad como recurso público para el beneficio de todos.

Estrategia:

I. Prevenir la comercialización durante la custodia.
II. Mantener la transparencia en relación con las asociaciones y posibles conflictos de interés.
III. Garantizar que no se ofrezcan ni prometan regalos a los donantes (familiares/PMC), receptores, o cualquier institución privada, profesional médico u oficina pública/funcionario.
IV. Promover la ablación basada en las necesidades para prevenir desperdicios.

Observación: prevenir la comercialización incluye el *respecto por la persona* (su privacidad y sus comunidades cuando se utilicen o comercialicen productos de tejido humano); *justicia* (contar con un acceso equitativo a la atención médica de alta calidad); y *beneficencia* (garantizar que no se debilite la consideración por el prójimo, por ejemplo, al vender tejido donado)[2].

PRINCIPIO 3: fomentar el restablecimiento de la visión y la salud ocular de los receptores.

Estrategia:

I. Apoyar las estrategias del sector oftalmológico y de prevención contra la ceguera.
II. Impulsar el desarrollo y uso de nuevos métodos y tecnologías en coordinación/colaboración con la comunidad oftalmológica con el fin de reducir la carga de la necesidad de donantes y mejorar las opciones de tratamiento para los receptores.

PRINCIPIO 4: promover mecanismos de asignación justos, equitativos y transparentes.

Estrategia:

I. Implementar sistemas, criterios y procedimientos operativos estándar basados en la necesidad o urgencia del resultado que necesita el receptor.
    a. Fomentar este sistema entre cirujanos y en los centros de trasplantes.
II. Cumplir con las leyes y disposiciones de la jurisdicción.
III. Promover sistemas que prevengan el desperdicio de las donaciones voluntarias y altruistas.
IV. Prevenir cualquier sistema de asignación y donación que limite el acceso equitativo a CTO.

Observación: garantizar criterios independientes de la condición social, política y financiera del receptor; sus ingresos, género, raza, origen étnico, religión, estatus migratorio, condición de

minoría, discapacidad, ubicación geográfica, participación en la salud pública o privada, y cualquier otra característica relevante en el contexto de la jurisdicción[3, 4].

PRINCIPIO 5: preservar la integridad de la profesión del depositario en todas las jurisdicciones.

Estrategia:

I. Colaborar con otros depositarios, tanto gubernamentales como no gubernamentales.
II. Trabajar en armonía dentro del sector y promover asociaciones éticas y buenas prácticas.
III. Mantener un personal capacitado adecuadamente a través de la oferta de programas de cualificación y desarrollo profesional continuo.
IV. Compartir conocimientos, habilidades y recursos.

PRINCIPIO 6: desarrollar servicios de alta calidad que promuevan la administración, trazabilidad y utilidad éticas de CTO.

Estrategia:

I. Asegurarse de que las actividades operativas/comerciales, las políticas y las asociaciones respeten las directrices WHA63.22, 2010 de la OMS, las normas recomendadas para el sector y este Acuerdo.
II. Implementar sistemas de informes, seguimiento e identificación para rastrear los movimientos y la utilidad de CTO (por ejemplo, registros de injertos y sistemas de recuperación), y asegurarse de que cumplan con la nomenclatura internacional (como el sistema ISBT128).
III. Proveer datos no identificables sobre los donantes y receptores del trasplante a los registros de seguimiento de datos reconocidos dentro de la jurisdicción que se encuentren disponibles (que contribuyan con el seguimiento global), incluidos los datos de importación/exportación.
IV. Cumplir con todas las leyes y legislaciones pertinentes de la jurisdicción (por ejemplo, las leyes comerciales o de confidencialidad de datos).
V. Prevenir el tráfico, la manipulación, la imitación y la falsificación.

PRINCIPIO 7: desarrollar servicios nacionales y locales autosuficientes.

Estrategia:

I. Desarrollar servicios locales y nacionales sostenibles y autosuficientes.
II. Priorizar la necesidad nacional sobre la exportación.
III. Disponer de actividades y colaboraciones transfronterizas mientras se desarrollan los servicios propios (Anexo 1), según sea necesario.
    a. Cumplir con las leyes de la jurisdicción relacionadas con la asignación del tejido nacional a ciudadanos, residentes o ciudadanos extranjeros.

Observación: algunos países prohíben el uso de CTO locales en extranjeros residentes, pero permiten la importación de CTO para cumplir con las necesidades de estos ciudadanos. Por lo tanto, se debe garantizar la implementación de sistemas transparentes para gestionar simultáneamente el

uso de CTO locales para las necesidades nacionales y de CTO importado para residentes extranjeros en el marco de lo permitido por ley.

PRINCIPIO 8: reconocer y abordar las posibles repercusiones éticas, legales y clínicas de las actividades transfronterizas.

Estrategia:

I. Priorizar la necesidad nacional sobre la exportación.
II. Garantizar la implementación de procesos rigurosos de importación y exportación para asegurar el uso óptimo, legal y ético de CTO.
III. Respetar sistemas locales cuando se esté trabajando en una jurisdicción o un país extranjeros.
IV. Los importadores y exportadores deben informar a las autoridades locales competentes o a las partes interesadas pertinentes sobre cualquier problema que surja en el contexto de una actividad transfronteriza.

Observación: "actividades transfronterizas" hace referencia a las actividades en las que participe más de una jurisdicción. Consulte el Anexo 1 para obtener más recomendaciones sobre este tipo de actividades.

PRINCIPIO 9: garantizar una práctica y gestión éticas de la investigación (no terapéutica) que requiera CTO.

Estrategia:

I. Asegurar el consentimiento en la investigación conforme al Principio 1.
II. Ofrecer el tejido a los proyectos de desarrollo técnico e investigación cuyas partes demuestren prácticas y procesos éticos.
III. Garantizar que cualquier proyecto de investigación para el que se solicite CTO haya sido diseñado y vaya a desarrollarse conforme a las leyes de la jurisdicción y las disposiciones que rigen el uso ético de tejido humano (incluida la Declaración de Helsinki / Directrices éticas internacionales para la investigación biomédica que afecta a seres humanos), y:
    a. obtener autorización de un comité calificado de ética de investigación en seres humanos;
    b. trabajar con revistas científicas y sociedades/asociaciones de pares para divulgar las normas científicas que respetan el consentimiento ético relacionado con CTO en investigación.
IV. Los investigadores deben constatar que el banco de ojos que les proporcionará el tejido cuente con las acreditaciones, políticas y prácticas adecuadas; sea transparente, y pueda ser sujeto a escrutinio (por ejemplo, con una demostración de su proceso ético de consentimiento para obtener y asignar CTO con fines de investigación o posterior atenuación/comercialización).
V. Las revistas científicas deben establecer un mecanismo para confirmar que la investigación utiliza CTO obtenidos de forma ética.

Referencias

1. Gain P, Jullienne R, He Z, Aldossary M, Acquart S, Cognasse F., & Thuret G. Global Survey of Corneal Transplantation and Eye Banking. *JAMA Ophthalmol.* 2016; 134(2):167-73
2. National Health and Medical Research Council. Ethics and the exchange and commercialisation of products derived from human tissue: Background Issues. *Australian Government.* October 2011
3. United Nations. *Transforming our World: The 2030 Agenda for Sustainable Development. 2015.* https://sustainabledevelopment.un.org/content/documents/21252030%20Agenda%20for%20Sustainable%20Development%20web.pdf
4. World Health Organization (WHA63.22). Guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation. 2010. Available at: www.who.int/entity/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22en.pdf?ua=1

Otras referencias/documentos recomendados

1. Council for International Organizations of Medical Sciences in collaboration with the World Health Organization. 2016. *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans.* https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf
2. International Council of Ophthalmology. *Position Statement: Donation, Processing, Allocation, Advocacy, and Legislation Supporting Human Corneal Tissue for Ocular Transplant. September 2017*. http://www.icoph.org/resources/411/ICO-Position-Statement-on-Corneal-Tissue-for-Ocular-Transplant.html
3. United Nations. (1948). *Universal Declaration of Human Rights.* www.un.org/en/documents/udhr/
4. World Health Organization. (2013). Universal Eye Health. A Global Action Plan. 2014-2019. http://www.who.int/blindness/AP2014_19_English.pdf?ua=1
5. World Medical Associations. (2013). *Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/
6. World Medical Associations. (2012*). Statement on Organ and Tissue Donation. Revised October 2017.* https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-organ-and-tissue-donation/

Desarrollo del Acuerdo y participantes

El concepto del MMB se trató por primera vez entre delegados que participaron en el Segundo Simposio Mundial de Bancos de Ojos en San Diego (2015), y luego fue aceptado por el comité de la Global Alliance of Eye Bank Associations (GAEBA) en diciembre de 2016, en la Conferencia Asiática sobre Córnea, en Seúl, Corea del Sur. El desarrollo comenzó en mayo de 2017 y finalizó en febrero de 2018.

Este proceso, diseñado de manera similar al utilizado por el Grupo de Depositarios de la Declaración de Estambul, invitó a un representante de cada país, como mínimo, para que participara en la encuesta (o representación regional en caso de que no se pudiera contactar a un representante del país). A ese diseño, GAEBA añadió asesores del sector y representantes adicionales de organizaciones multinacionales más grandes de bancos de ojos, involucradas en la exportación o los programas de desarrollo de capacidades del sector. La participación fue voluntaria.

Seis socios de GAEBA seleccionaron a los representantes de cada país. La selección para las regiones sin representantes de GAEBA se llevó a cabo con la ayuda de las sociedades civiles y oftalmológicas nacionales y regionales. Los países restantes se buscaron a través de la red del sector. Empleados de los bancos de ojos, oftalmólogos (científicos clínicos, generales y especializados en córnea), responsables de asignación/agentes de tejido y profesionales de sociedades civiles de atención ocular fueron contactados.

El grupo de interesados (GI) del MMB utilizó las respuestas (no identificables por respondedor) de la encuesta provistas por representantes voluntarios para desarrollar el borrador del proyecto. Luego, este se entregó a los participantes de la encuesta para que realizaran comentarios editoriales antes de que el GI diera el documento por finalizado en enero de 2018 y GAEBA lo ratificara en febrero de 2018.

Este proceso involucró la representación de partes interesadas a nivel regional y global y la participación voluntaria de 83 países a través de 102 profesionales del sector de todas las regiones del mundo (muchos de los cuales se encuentran enumerados en este documento).

Socios del Acuerdo: Global Alliance of Eye Bank Associations (líder), Consejo Internacional de Oftalmología, Agencia Internacional para la Prevención de la Ceguera, Sociedad de Córnea, Asociación Asiática de Bancos de Ojos, Asociación Europea de Bancos de Ojos, Asociación Estadounidense de Bancos de Ojos, Asociación de Bancos de Ojos de Australia y Nueva Zelanda, Asociación de Bancos de Ojos de la India, Asociación Panamericana de Bancos de Ojos, y las sociedades oftalmológicas de aquellas regiones no representadas por un banco de ojos, como la Sociedad Oftalmológica de las Antillas Occidentales y la Sociedad de Atención Oftalmológica del Pacífico.

Partes interesadas: **Líder**: Heather Machin. **Asesores del sector**: Grupo consultivo de expertos en trasplante de células, tejidos y órganos humanos de la OMS: Paul Dubord y Naoshi Shinozaki. Consejo Internacional de Oftalmología/Sociedad de Córnea: Marian Macsai. Sociedad civil/IAPB: Johanne Trimmel, y Utilidad del tejido en la investigación: Christine A. Curcio. **Representantes regionales**: África y Oriente Medio: Ahmed Abdulla Ahmed, Silvana Madi y Bade Ogundipe. América del Sur: Luciene Barbosa de Sousa y Mark J Mannis. América Central y el Caribe: Nigel Barker y Angelica Navas de Debroy. Asia Central y Asia Sudoriental: Ma. Dominga Padilla y Radhika Tandon. Europa: John Armitage y Esteve Trias. América del Norte: Kevin Corcoran y Mary Gatien. Oceanía/Pacífico Occidental: Jambi Garap y Graeme Pollock.

Agradecimientos especiales: especialista en bioética Dominique Martin, por su orientación y apoyo; Héctor Hernández De Santiago, Helena Liang y Delfitri Lutfi, por su asistencia con la traducción; Maggie McNeil, por su asistencia con el diseño; y el Centro de Investigación Ocular de Australia: *un centro de colaboración de la Organización Mundial de la Salud para la prevención de la ceguera*, por su apoyo administrativo.

Participantes en la encuesta y el proyecto: **Alemania**: Andrea Gareiss-Lok; **Arabia Saudita**: Mubarak Alfaran; **Australia**: Heather Machin y Graeme Pollock; **Austria**: Simone Hennerbichler-Lugscheider y Johanne Trimmel; **Bahamas**: Tarun Arora; **Bahréin**: Ahmed Abdulla Ahmed; **Barbados**: Nigel Barker; **Brasil**: Luciene Barbosa de Sousa; **Burundi/Congo/Ruanda**: John Nkurikiye; **Camboya**: Piseth Dalin Chea; **Canadá**: Paul Dubord y Mary Gatien; **Chile**: Miguel Río del Amo; **China (RP)**: Jia Huizhen y Zuguo Liu; **Colombia**: Lina María López; **Corea del Sur**: Sangchul Yoon; **Costa Rica**: Roberto Velázquez Montoya; **Dinamarca**: Jesper Hjortdal; **Egipto**: Silvana Madi; **Emiratos Árabes Unidos**: Saleh Al Messabi; **Eritrea**: Pradeep Bastola; **España**: Juan Álvarez de Toledo y Esteve Trias; **Estados Unidos de América**: Christine A. Curcio, Kevin Corcoran, Bernie Illiakis, Marian Macsai, Mark J

Mannis, Collin Ross, Jeremy Shuman, y Philip Waitzman; **Etiopía**: Yonas Tilahun; **Fiyi**: Varanisese Rorogasa; **Filipinas**: Ma. Dominga Padilla; **Finlandia**: Annika Hakamäki; **Ghana**: Gladys Fordjuor; **Guatemala**: Angélica Navas de Debroy; **Guyana**: Shailendra Sugrim; **Hong Kong (RAEC)**: Victoria Wong; **Hungría**: László Módis; **India**: Radhika Tandon, Prashant Garg y Saravanan Durairaj; **Indonesia**: Dr Eddyanto; **Irán (República Islámica)**: Mozhgan Rezaei Kanavi; **Iraq**: Mohammed Hamza Ahmed; **Irlanda**: Sandra Shaw; **Islas Salomón**: Claude Posala; **Israel**: Maya Alba y Vivian Nuttman; **Italia**: Davide Camposampiero y Gary Jones; **Jamaica**: Lizette Mowatt; **Japón**: Naoshi Shinozaki; **Jordania**: Muawyah Al Bdour; **Kenia**: Fredrick Kipkoech Korir; **Kiribati**: Rabebe Tekeraoi; **Malasia**: Shamala Retnasabapathy; **Malí**: Bakayoko Seydou; **Mauritania**: Sidi Sidi Cheikh; **México**: Lucero Pedro Aguilar y Enrique Graue; **Micronesia (Estados Federados de)**: Padwick Gallen; **Birmania** (**Myanmar)**: Tin Win y Yee Ye Au; **Nepal**: Shankha Narayan Twyana; **Nueva Zelanda**: Louise Moffatt; **Nigeria**: Bade Ogundipe; **Omán**: Abdulatif Al-Raisi y Rashid Alsaidi; **Países Bajos**: Antoon van den Bogaerdt; **Pakistán**: Qazi M.Wasiq; **Palestina**: Maged Abu Ramadan; **Papúa Nueva Guinea**: Jambi Garap; **Paraguay**: Edgar Duarte; **Perú**: Patricia Chirinos Saldaña; **Portugal**: Maria João Quadrado; **Reino Unido**: John Armitage y Geert Kuit; **República Checa**: Yveta Urbanova; **República Árabe Siria**: Rana Omran; **Singapur**: Donald Tan, Chai Li Pang y Jod Mehta; **Somalia:** Abdirahman Abdullahi Ali Hayle; **Sri Lanka**: Charith Fonseka; **Sudán**: Mahgoub Saleem; **Suecia:** Stefan Ek; **Suiza**: Michael Nicolas; **Taiwán**: Fung-Rong Hu; **Tailandia**: Lalida Paniyanok; **Tanzania**: Elisante Jackson Muna; **Timor-Leste**: Manoj Sharma; **Togo**: Marcel S. Awoussi; **Tonga (Reino de)**: Duke Mataka; **Trinidad y Tobago**: Deo Singh; **Túnez**: Khalil Erraies; **Uganda**: Juliet Otiti; **Vanuatu**: Kasso Johnson; **Vietnam**: Tue Khanh Vu.

Asistencia de traducción Enrique O Graue-Hernández. Traducción financiada por el Centro de Investigación Ocular de Australia

Anexo 1: *Actividades transfronterizas y de desarrollo*

Se aconseja que los depositarios que se encuentren trabajando en un país/jurisdicción diferente o con asociaciones de pares (incluso en proyectos de desarrollo de la capacidad humanitaria) realicen lo siguiente:

a) Apoyar y respetar las normas, políticas, servicios, costumbres y pares a nivel nacional y local, sin pasar por alto las corporaciones profesionales, protocolos o sistemas existentes.
b) Estructurar relaciones de manera que fortalezcan la autonomía y titularidad de los sistemas locales.
c) Atenerse a los marcos jurídicos pertinentes (por ej., la Ley sobre Tejido).
d) Obtener permiso/consentimiento del ministerio de salud o de la autoridad competente.
e) Involucrar a la comunidad oftalmológica y a los bancos de ojos antes de comenzar las actividades.
f) Respetar y apoyar las estrategias de autosuficiencia locales sobre los planes/objetivos propios.
    i. Consultar los planes sobre tejidos y órganos y los planes de salud ocular de la región que se encuentren disponibles.
g) Confirmar los objetivos, plazos y estrategias de salida de la asociación antes de comenzar.
h) Garantizar que los fondos y servicios se reinviertan dentro del país o la jurisdicción, y apoyen el desarrollo de la autosuficiencia y la capacidad local.
i) Cooperar con una variedad de depositarios para desarrollar programas sólidos de desarrollo y capacidad que puedan intercambiarse entre los diferentes grupos de depositarios y proveedores de servicios.
j) Asegurar la transparencia a través de un plan, experiencia/conocimientos especializados y las expectativas del país o jurisdicción.
k) Divulgar todas las asociaciones profesionales, comerciales y operativas pertinentes, estructuras organizacionales, sociedades, colaboraciones y posibles conflictos de interés (incluida la condición lucrativa) con terceros o empresas matrices.
l) Garantizar que los clínicos expatriados estén certificados y acreditados dentro de la jurisdicción nacional, y que estén trabajando dentro de los límites de su conocimiento y su práctica.
m) Asegurar que los programas de capacitación sean congruentes con las normas y los marcos de competencia sobre capacitación de la jurisdicción, más que atenerse a factores internos propios.

Importación y exportación:

Tanto el exportador como el importador deben sujetarse a lo siguiente:

a) Cumplir con los marcos jurídicos competentes en la nación exportadora y en la importadora (p. ej., Ley de Tejidos).
b) Trabajar a nivel nacional (cuando sea posible) para administrar las actividades de exportación o importación.
c) Ofrecer datos de importación y exportación a los organismos de recolección de datos competentes.
d) Distribuir de manera eficiente, sin desperdicios (por ej. almacenar y transportar de manera adecuada).
e) Garantizar que los sistemas de recuperación de costos sean justos:
    i. ofrecer CTO sin costo (ayuda humanitaria) o por montos que involucren solo la recuperación de costos;

ii. si se requieren listas de precios, elaborarlas basados en la situación económica nacional, en lugar de la calidad o la caducidad del tejido (por ejemplo, Índice de Desarrollo Humano http://hdr.undp.org/en/content/human-development-index-hdi / Criterios de selección para la investigación utilizados por Hinari, más estrictos según el país http://www.who.int/hinari/eligibility/en/);

iii. tener en cuenta el costo para la población exportadora (recuperación de gastos) y para la población importadora (asequibilidad) a la hora de determinar un precio justo.

El exportador debe cumplir con lo siguiente:

a) Priorizar las necesidades locales y nacionales antes de participar en actividades de exportación.

b) Ofrecer CTO a aquellos organismos que los aprovechen y puedan ofrecer un tratamiento e informes clínicos postoperatorios adecuados.

c) Suministrar en aquellos lugares en los que existan oftalmólogos capaces de ofrecer tratamientos postoperatorios de largo plazo.

d) Suministrar a ubicaciones/naciones/socios que respeten los principios bioéticos de este Acuerdo.

e) Utilizar formas de identificación adecuadas y ofrecer todos los documentos de apoyo necesarios para la transferencia.

f) Identificar a los receptores (cuando sea posible) antes de la exportación u ofrecer los detalles luego del trasplante para garantizar la trazabilidad.

g) Garantizar una asignación basada en una distribución justa y equitativa.

i. Utilizar normas médicas y procesos de organización para prevenir la retención de CTO de buena calidad y la exportación de CTO de mala calidad.

h) Asegurar que las exportaciones (tanto las humanitarias como las exportaciones al costo) no debiliten el desarrollo de los servicios de los bancos de ojos de las ubicaciones importadoras.

El importador debe cumplir con lo siguiente:

f) Confirmar que el exportador/socio respeta los principios bioéticos de este Acuerdo.

g) Importar tejidos/células que cumplan con, o superen, las normas médicas locales en materia de seguridad, calidad y prevención de riesgos biológicos.

h) Permitir la importación mientras la oferta local no alcance a satisfacer la demanda.

i) Interrumpir/reducir la importación cuando el sistema local pueda ofrecer un servicio autosuficiente seguro y de calidad.

GLOBAL ALLIANCE
OF EYE BANK ASSOCIATIONS

www.gaeba.org