

CONSIDERACIONS SOBRE ALGUNS ASPECTES RELACIONATS AMB EL MODEL DE GESTIÓ D'ÒRGANS, CÈL·LULES, TEIXITS I SANG A ANDORRA

El model de donació d'òrgans, cèl·lules i teixits de donant mort, adient per a Andorra

El model de “donació presumpta” és el que predomina en els països del nostre entorn europeu, a diferència d'altres continents en que la propietat sobre el propi cos es té molt més present, exigint-se un consentiment explícit de la persona en vida (p.e. Amèrica Llatina o algun estat d'Estats Units), sense el qual no es pot procedir a l'extracció d'òrgans. En aquests països el nivell de donació és força baix i cal fer campanyes molts potents de sensibilització a la ciutadania per captar donants.

En canvi, el punt de partida del model de consentiment presumpte, des de l'anàlisi ètica, és el considerar que el cos humà, un cop diagnosticada la mort, esdevé un “bé comú” que pot beneficiar a tercers i per tant tenim el deure moral de fer-ho. Es presumeix, doncs, que si la persona no ha explicitat la seva negativa, hi dona el seu consentiment per un criteri de solidaritat social. Així, mitjançant la família i persones properes de l'entorn social del difunt, s'intenta esbrinar si es coneixia la voluntat de la persona sobre aquest punt o ho havia deixat explicitat d'alguna manera. Cas que no se'n tingui constància, i per tal de no violentar el procés de dol de la família, es demana el seu vistiplau, explicant de forma adient el que suposa la donació i aprofitament dels òrgans, i el procés al que s'ha de sotmetre el difunt buscant el benefici de terceres persones. Fins tal punt es respecta aquest context que en cas de negativa familiar, no es força la situació i es desestima al donant, tot i que la llei permetria igualment l'extracció dels òrgans ja que no s'exigeix el consentiment familiar.

Donada la col·laboració necessària amb els centres de referència de transplantaments dels països veïns que ja practiquen aquest model amb èxit, i la sensibilitat de la ciutadania envers a aquesta qüestió que ja s'ha instaurat per la mateixa proximitat geogràfica a aquests països, en opinió d'aquest *comitè* aquest resulta el millor model.

És molt important fer bé el procés de comunicació a la família, tant del diagnòstic de mort com deixant l'espai suficient per a fer un plantejament posterior de donació –tot i que els temps de decisió són curts- i per tant cal formar a professionals específicament amb aquest objectiu. En ocasions, a més, es poden donar criteris discrepants entre membres de la família i cal treballar aquestes situacions per no generar més angoixa i patiment. Justament aquest és un dels elements claus per l'èxit del model de trasplantaments a Espanya amb molt baix nivell de negatives.

Aquest model, però, requereix d'uns requisits imprescindibles, que seria bo implementar per garantir l'èxit del model, com serien:



- Equips multidisciplinars amb formació específica en comunicació i entrevista clínica centrada en el diagnòstic de mort i expectatives de potencial donació (sense professionals ben formats el risc de fracàs o negatives és molt elevat).
- Protocols per a garantir el correcte tractament del cos amb el màxim respecte, després de l'extracció dels òrgans.
- Pautes establertes per a procedir en cas que hi hagi discrepàncies familiars en el consentiment per la donació.
- Pautes establertes per a actuar en cas que no hi hagi família propera o dificultats per a localitzar-la, a fi de no perdre la possibilitat d'aprofitament dels òrgans.

Aquest *comitè* considera, per tant, que el model de “donació presumpta” ben implementat és el més adient per a Andorra.

Els conflictes bioètics que poden sorgir de l'existència d'establiments de teixits privats

Un dels principis bàsics exigibles per a l'obtenció d'òrgans, cèl·lules, teixits i sang és l'absència d'ànim de lucre. Aquest conflicte pot desaparèixer si el preu que satisfà l'usuari al centre s'ajusta estretament amb al cost real del servei que el centre proveeix. No obstant, aquesta limitació pot suposar un desinterès per part d'aquests establiments, ja que un dels seus objectius és el benefici econòmic.

Suposa un conflicte bioètic que els establiments de teixits prevegin un ús terapèutic exclusiu per a la persona interessada o els seus familiars. És difícilment justificable dins l'àmbit de la Salut Pública p.e. l'emmagatzematge de la sang de cordó per a ús autòleg en detriment d'un ús que beneficiï a la comunitat. La donació amb finalitat terapèutica per al propi donant (donació autòloga i auto transplantament) vulnera al principi de justícia, i més concretament la solidaritat equitativa davant la malaltia. Alhora, cal tenir en compte que l'evidència científica no avala en absolut el sentit d'aquesta conservació per a ús autòleg ja que són molt pocs els casos descrits a la literatura d'aprofitament terapèutic per al propi subjecte titular a la mostra. En canvi, el fet de tenir repositoris públics de mostres el més amplis possibles garanteix que davant la necessitat d'una mostra compatible sigui molt més segur poder-la trobar que no pas amb l'autoconservació per a ús personal.

El model de gestió a Andorra hauria de preveure que el dipòsit en un banc privat de la mostra personal, per a ús propi, no excloués el possible ús per tercers si així fos requerit.

Aquest punt és especialment rellevant a l'hora de donar la informació a la ciutadania, doncs els bancs privats que fomenten l'autoconservació sovint fan publicitat falsa venent-ho com una assegurança de salut per resoldre qualsevol possible malaltia, quan no és cert. Es fa sovint una manipulació de la informació èticament reprovable.



Per tant, és opinió d'aquest *comitè* que el model de gestió a Andorra hauria de donar cobertura als bancs de cèl·lules i teixits per a transplantaments i als bancs de cordons umbilicals per a l'ús terapèutic de les mostres biològiques de forma al·logènica, assegurant inequívocament la seva funció pública i solidària, amb el màxim aprofitament per tercers.

El *comitè* ja va realitzar aquesta recomanació en el document del *comitè* "*Estimació sobre els continguts que hauria de presentar la futura normativa sobre la gestió de mostres biològiques d'origen humà amb finalitat diagnòstica, terapèutica i d'investigació*" de data 19/09/2015 (disponible al web).

La donació d'òrgans, cèl·lules, teixits de donant viu i sang per part de les persones amb discapacitat intel·lectual no incapacitades legalment

L'exclusió d'aquests persones com a donants suposa *per se* una forma de discriminació.

Des del punt de vista ètic cal tenir en compte que l'element essencial en la donació d'òrgans o teixits de donant viu és que el subjecte donant entengui i compregui l'abast de la donació i per tant el procediment i els seus riscos, el benefici esperat pel receptor, etc. En aquest sentit, no és tan essencial la limitació legal que pugui tenir de la seva capacitat sinó la seva competència cognitiva i intel·lectual per entendre i comprendre de què estem parlant, igual que en tota intervenció en l'àmbit de la seva salut.

Aquest és l'aspecte clau que caldria garantir en un procés de donació que impliqués persona amb discapacitat intel·lectual o alteració cognitiva de qualsevol naturalesa, més enllà del seu estatus jurídic, i per això és molt rellevant com s'estableixi el procediment per a validar el seu consentiment (autoritat judicial, comitès d'ètica, etc.).

D'altra banda, hem d'esmentar que des de l'entrada en vigor Convenció dels Drets de les persones amb Discapacitat, ONU 2006, signada i ratificada per Andorra el 10 d'octubre de 2013, la discapacitat intel·lectual no és una raó per negar la capacitat jurídica ni la capacitat legal per actuar. L'aplicació de la Convenció porta a una supressió i anul·lació de tota figura jurídica de substitució de la capacitat de les persones, sense distinció de nivells o graus de discapacitat, situacions complexes de trastorns mentals aguts o grans discapacitats intel·lectuals, incompatibles amb cap exercici d'autonomia personal. En aquesta nova realitat, la societat ha de proveir un suport en l'exercici de la capacitat jurídica d'aquestes persones per tal de respectar els seus drets, la seva voluntat i evitar decidir per elles.

Així mateix, cal tenir en compte el que preveu el Protocol addicional a la Convenció sobre els Drets Humans d'home i biomedicina relacionada amb trasplantament d'òrgans i teixits d'origen humà. Aquest text estableix en el seu article 14 la protecció de persones incapacitades per expressar el seu consentiment a l'extracció d'òrgans o de teixits:



1. No podrà procedir-se a cap extracció d'òrgans o de teixits d'una persona que no tingui capacitat per expressar el seu consentiment conforme a l'article 13 d'aquest Protocol.
2. De manera excepcional, i en les condicions de protecció previstes per la llei, es pot autoritzar l'extracció de teixits regenerables d'una persona que no tingui capacitat per expressar el seu consentiment si es compleixen les condicions següents:
 - i) si no es disposa d'un donant compatible capaç d'expressar el seu consentiment;
 - ii) si el receptor és germà o germana del donant;
 - iii) si la donació pot salvar la vida del receptor;
 - iv) si el representant, una autoritat o una persona o instància designada per la llei ha donat específicament i per escrit la seva autorització, d'acord amb l'autoritat competent;
 - v) si el donant potencial no expressa el seu rebuig a aquesta.

El model de donació de teixits o òrgans a Andorra hauria d'incloure, doncs, aquestes disposicions i no fer una exclusió del donant per la seva condició jurídica de limitació de la capacitat (incapacitat legalment), sinó basant-se en l'avaluació de la seva competència cognitiva i intel·lectual per entendre i comprendre.

En aquesta mateixa línia, el CNBA en el document "*Estimació sobre els continguts que hauria de presentar la futura normativa sobre la gestió de mostres biològiques d'origen humà amb finalitat diagnòstica, terapèutica i d'investigació*" de data 19/09/2015, aquest comitè ja va assenyalar que cal regular el procés a seguir per a l'obtenció de mostres biològiques amb finalitat terapèutica en subjectes font incapaços de consentir. Aquesta regulació ha de tenir com a objecte donar cabuda a aquestes persones el seu dret de participar en un procés de donació, però sota unes condicions de protecció especials.

La conveniència de que la regulació de la gestió d'òrgans, cèl·lules, teixits i sang a Andorra, inclogui la investigació amb aquests productes.

Tot marc jurídic ha de complir la finalitat de donar resposta clara a les necessitats que la societat o la comunitat manifesta en una determinada qüestió. Alhora, quan aquest marc legal fa referència a lleis que toquen temes sensibles i que plantegen problemes ètics, és bo que aquests s'analitzin quan són elaborades i s'incorporin criteris per a dirimir aquests problemes ètics, donant pautes als ciutadans o professionals implicats, segons el cas.

En el context que ens ocupa, una regulació que abastés diferents àmbits temàtics (ús terapèutic/investigació) s'enfrontaria amb la dificultat que tots ells tenen una problemàtica ètica associada. La investigació biomèdica és una qüestió que implica les persones, alhora que l'ús de material sensible com són les cèl·lules i teixits. Ben segur que seria més clarificador separar en lleis diferents l'àmbit de la terapèutica del de la



recerca, tal com han fet models legislatius de països veïns com França o Espanya, més que no barrejar-ho tot en un mateix text legal.

Entenem que la regulació de l'ús terapèutic de les cèl·lules, teixits i òrgans justifica, per tant, una llei per si mateixa en tant que la seva aplicació pràctica és sobre persones, en el tractament de malalties i amb aspectes ètics essencials a recollir com la informació i el consentiment. D'altra banda, la utilització d'aquest material biològic en recerca probablement justifica també una llei específica, doncs els requeriments ètics de la investigació són qualitativament diferents als de la terapèutica i alhora la seva distinció en marcs legals diferents evita equívocs i males interpretacions.

En aquest sentit, si l'activitat econòmica en el camp biomèdic a Andorra és ja una realitat sembla imprescindible disposar d'un marc legal que en reguli els límits i els requisits de la seva implementació, amb criteris ètics adients.

Aquest *comitè* considera, per tant, que valdria la pena distingir en lleis diferents la teràpia de la recerca biomèdica, distinció més necessària encara quan en la part terapèutica s'inclouen els òrgans obtinguts via donació.

Si s'arribés a fer una norma sobre recerca amb cèl·lules i teixits, caldria tenir en compte els criteris ja donats per aquest *comitè* en el seu document "*Estimació sobre els continguts que hauria de presentar la futura normativa sobre la gestió de mostres biològiques d'origen humà amb finalitat diagnòstica, terapèutica i d'investigació*" de 19/09/2015, apartat 3 (disponible al web.).

Andorra la Vella, novembre de 2017.