

Document sobre trasplantament
d'òrgans de donant viu

Documento sobre trasplante de
órganos de donante vivo

Document on transplantation
from living donor

L. Buisan, R. García Manrique,
M. Mautone, M. Navarro (Coords.)

DOCUMENT SOBRE TRASPLANTAMENTS D'ÒRGANS DE DONANT VIU

L. Buisan, R. García Manrique,
M. Mautone, M. Navarro (Coords.)

Elaborat pel Grup d'Opinió de
l'Observatori de Bioètica i Dret
Parc Científic de Barcelona

Barcelona, novembre de 2011

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET

Baldri Reixac, 4
Torre D, 4rt
08028 - Barcelona
Tel./Fax: 93 403 45 46
obd@pcb.ub.es
www.bioeticaidret.cat
www.bioeticayderecho.ub.es
www.bioethicsandlaw.es

Aquest document està subjecte a la llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObraDerivada de Creative Commons, el text de la qual està disponible a: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>.



Imprimeix: Signo Impressió Gràfica, sa
C. Múrcia, 54 d, Pol. Ind. Can Calderon
08830 Sant Boi de Llobregat - Barcelona
www.signo.es

Dipòsit Legal: B - 41216 - 2011

PRESENTACIÓ

El Grup d'Opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona es va constituir el 1996 amb l'objectiu de participar en el diàleg entre la Universitat i la ciutadania sobre problemes bioètics d'actualitat i contribuir d'aquesta manera a generar una opinió pública informada i reflexiva. Amb aquest finalitat, el Grup ha elaborat diversos Documents sobre qüestions respecte de les quals no hi ha una opinió pública ni acadèmica unànime i que requereixen tractament normatiu. En aquests Documents s'identifiquen els aspectes fàctics del problema, els valors afectats, es contrasten els arguments i es proposen recomanacions que puguin generar consens entre els ciutadans, als quals es dirigeixen especialment.

En aquesta ocasió, el Grup presenta un Document d'opinió sobre els trasplantaments a partir de donacions d'éssers humans vius. Si bé aquest Document se centra en els trasplantaments renal i hepàtic, per ser aquells dels quals ja hi ha prou experiència, cal esmentar també que de manera pionera es comencen a practicar trasplantaments d'altres òrgans o teixits (intestí, pulmó...) i als quals també es poden fer extensives, amb les matisacions oportunes, les consideracions i recomanacions que aquí s'exposen.

Els trasplantaments d'òrgans són avui dia una pràctica sanitària habitual i suposen un dels més importants avenços de la medicina contemporània. Moltes persones viuen més, o viuen millor, gràcies a ells. Al nostre país, la major part dels trasplantaments tenen lloc a partir de donacions d'òrgans de cadàvers. No obstant això, cada vegada són més freqüents els trasplantaments a partir de donants vius. Les qüestions morals suscitades per aquest tipus de trasplantaments tenen molt de comú amb les que generen els trasplantaments d'òrgans de cadàvers i estan vinculades amb la pregunta, sempre oberta, de la naturalesa i la identitat humanes, així com amb els valors de la justícia i la solidaritat, i amb el fet de la desigualtat social i econòmica. No obstant això, a més a més, els trasplantaments entre éssers humans vius plantegen problemes específics, perquè afecten també a l'autonomia, la seguretat, la salut, la qualitat de vida i la privacitat dels donants. És per això que aquest Document se centra sobretot en aportar arguments, consideracions i recomanacions per tal de reforçar la protecció del donant.

Per a l'elaboració d'aquest Document, el Grup d'Opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret ha estat coordinat pels doctors Lídia Buisan Espeleta, Ricardo García Manrique, Mariela Mautone Acuña i Mònica Navarro Michel, i ha comptat amb les aportacions dels especialistes que es relacionen al final del mateix.

PREÀMBUL

1. L'augment de les donacions entre vius

El trasplantament de ronyó és una de les alternatives terapèutiques a fi de millorar la qualitat de vida de pacients amb fracàs de la funció renal; permet, a més, augmentar la supervivència en el cas de pacients que, per raons mèdiques, no poden accedir a cap de les formes de diàlisi (hemodiàlisi o diàlisi peritoneal). El trasplantament de fetge fa possible augmentar la supervivència dels pacients amb fracàs de la funció hepàtica, sent el trasplantament l'única alternativa en aquests casos.

Els primers ronyons trasplantats els anys seixanta procedien de donants vius. No obstant això, el desenvolupament d'immunodepressors va permetre ràpidament la utilització d'òrgans de donant cadàver, primer en estat de mort encefàlica i després de donants en assistència o aturada cardíaca.

Espanya té en l'actualitat, i des de fa gairebé vint anys, la major taxa mundial de donació d'òrgans per a trasplantament, amb 34,4 donants per milió d'habitants el 2009 i amb 32 per milió el 2010. Cal remarcar que fins a quatre Comunitats Autònomes van superar la taxa de 40 donants per milió, assolint els objectius del Pla Estratègic Donació 40 de l'Organització Nacional de Trasplantaments (ONT); el 2009, aquesta mateixa taxa va ser de 18,3 per al conjunt de la Unió Europea, 25,5 per als Estats Units i 6,3 en el cas de l'Amèrica Llatina. En aquest mateix any 2010, es van realitzar a Espanya 2.225 trasplantaments renals i 971 trasplantaments hepàtics. No obstant això, tot i que la taxa de donació va en augment (exceptuant-ne una lleugera disminució el 2010 respecte de 2009), també s'ha incrementat la necessitat d'òrgans, i molts especialistes en la matèria tenen la percepció que el sistema espanyol de trasplantaments, establert sobre la base de donacions de cadàver, potser està tocant sostre. Les llistes d'espera de pacients que necessiten un ronyó o un fetge no disminueixen. En el millor dels casos es mantenen, si és que no augmenten, degut, entre altres factors, al fet que s'han ampliat els criteris d'inclusió en les llistes pel que fa a l'edat, els riscos potencials o els estils de vida. A Espanya, amb data d'1 de gener de 2011, els malalts en espera d'un trasplantament renal eren 4.552, i 769 els que esperaven un trasplantament hepàtic. No hi ha prou òrgans per a tothom.

Els darrers anys, els trasplantaments a partir d'òrgans de donant viu han experimentat un creixement notable a causa de diversos factors: a l'augment de

la demanda d'òrgans s'uneixen l'extensió i la millora de les tècniques quirúrgiques, l'escassetat d'òrgans de cadàver –derivada sobretot de la disminució dels casos de mort encefàlica–, i els millors resultats que s'obtenen amb aquest tipus de trasplantament, a causa del mínim temps d'anòxia (falta d'oxigenació dels teixits) que pateixen els òrgans, per la qual cosa la seva qualitat és major.

Per tot això, s'ha plantejat la conveniència d'incrementar l'obtenció d'òrgans de donants vius. Aquest increment ha estat estimulat amb èxit per part de l'ONT, com a part del Pla Estratègic Donació 40. El trasplantament renal a partir de donant viu s'ha incrementat progressivament en els últims anys fins assolir el 10,7% del total el 2010 (a Catalunya arriba fins el 25%), xifra molt propera de l'objectiu de l'ONT, que és el de arribar a un 15%, però que en tot cas encara està molt lluny de les taxes de donant viu d'altres països en els quals els òrgans provinents de cadàver són molt més escassos. Això ha suposat 240 trasplantaments a partir de donant viu, que es practiquen ja en 30 hospitals de 14 Comunitats Autònomes. És oportú, per tant, preguntar-se si és possible que aquest objectiu es modifiqui a l'alça i, en tot cas, si s'ha de potenciar aquest tipus de donació i, si és així, en quines condicions s'ha de fer.

2. Tipus de donació entre vius

Les donacions entre vius poden ser: donació directa, donació en cadena i donació creuada.

Encara que en els seus orígens tots els donants estaven genèticament vinculats amb els donataris, la legislació espanyola no limita a aquests últims la possibilitat de donació. El donant pot ser el cònjuge o parella estable, un amic, o qualsevol persona que, sense tenir un vincle genètic, té un vincle d'afectivitat. En aquests casos, l'anonimat del donant no és possible per raons òbvies.

Una altra possibilitat és la de la donació no dirigida, anònima, que fa una persona (que rep el nom de *bon samarità*) a la comunitat, encarregant-se l'equip de trasplantaments de buscar un receptor compatible seguint els canals de distribució ja establerts. En aquest cas, com a regla general, donant i receptor no arriben a conèixer-se. Una versió nova de la donació no dirigida és la donació en cadena, que s'inicia amb una persona que dóna el seu òrgan sense un receptor conegut *a priori*, es continua amb un segon donant, que està emparentat amb el receptor del primer òrgan, un tercer donant que està emparentat amb el receptor del segon òrgan, i així successivament i indefinidament.

En altres casos, el donant dóna el seu òrgan a una persona determinada amb la qual no està emparentada. A canvi, un segon donant, emparentat amb aquest primer receptor, dóna el seu òrgan a un segon receptor que està emparentat amb el primer donant, resultant, doncs, una donació doble i creuada. Aquesta modalitat de donació es fa servir en casos d'incompatibilitat entre el receptor i la persona amb la qual està emparentada i que inicialment està disposada a donar un òrgan. La donació creuada pot estendre's i involucrar a un nombre major de persones. A Espanya, l'any 2009 es van produir els primers casos de donacions creuades dins del programa nacional de trasplantament renal creuat.

3. Com afecta la donació al donant

El trasplantament entre vius, encara que tingui avantatges indubtables per al receptor, amplia els riscos que ha de suportar el donant i que s'han de prendre en consideració, riscos que òbviament no cal tenir en compte quan el donant és cadàver. A aquests riscos individuals cal afegir l'impacte de l'extensió de les donacions de vius en la consciència social, en el sentit de les relacions entre les persones i en l'abast de la solidaritat. Tot això s'ha de ponderar a l'hora de determinar els límits que s'han d'establir per a aquest tipus de donacions i el pes i la rellevància relativa que han de tenir respecte del total de trasplantaments que es portin a terme.

Amb caràcter preliminar, cal recordar que el benefici d'aquest tipus de trasplantament per al receptor i per a les institucions implicades és evident: l'expectativa de vida és major, la qualitat de vida és també més gran i el cost del trasplantament és menor. Per això resulta justificat centrar l'anàlisi en els efectes per al donant. Es podria plantejar, tanmateix, la càrrega moral que suposa per al receptor el fet que la millora de la seva salut, o la seva supervivència, es degui a una persona viva que ha hagut de suportar l'extracció d'un òrgan i totes les conseqüències que en deriven. No obstant això, aquesta càrrega moral és precisament el resultat dels efectes que la donació té per al donant, per la qual cosa no cal fer-ne una anàlisi diferent: com més greus siguin aquests efectes, cal suposar que més important serà la càrrega moral per al receptor.

D'altra banda, cal tenir en compte també que els estudis sobre els efectes que ocasiona la donació en el donant viu no han estat prospectius i que són escassos, atenent al fet que és una activitat que es ve desenvolupant des de fa més de 50 anys. Sovint, aquests estudis no han estat realitzats per persones independents del procés de trasplantament i per tant la seva fiabilitat es troba

compromesa. Això repercuteix, sobretot, en els efectes a mitjà i llarg termini. Un registre de donants vius i un seguiment adequat dels mateixos podria ajudar a pal·liar aquesta manca d'informació. És justament en aquesta línia que se situen ja iniciatives com el projecte europeu ELIPSY. La comunitat trasplantadora internacional reconeix que els trasplantaments de donant viu s'han de fer de manera que es minimitzin les conseqüències físiques, psicològiques i socials en cada cas, per tal que la confiança en el sistema sanitari no es vegi afectada.

Riscos i efectes físics

Els riscos quirúrgics de les extraccions d'òrgans per a trasplantament no són, en general, particularment greus i les complicacions apareixen en comptades ocasions, encara que no són un risc menyspreable per a la salut del donant.

Pel que fa als riscos a mitjà i llarg termini per al donant, aquests són difícils d'establir amb precisió a data d'avui, donada l'escassetat d'estudis prospectius i controlats, la qual cosa aconsella extremar la prudència en l'avaluació dels riscos i també en el procés de selecció dels donants. En el cas de donants de ronyó, per exemple, persisteix la controvèrsia sobre la transcendència de certes anomalies, que possiblement es puguin atribuir a la síndrome d'hiperfiltració del ronyó únic (proteïnúria, hipertensió), i sobre la seva prevalença comparada amb la població en general. Sigui com sigui, la nefrectomia per a donació converteix una persona sana en una altra més làbil, especialment en el cas de malaltia renal sobrevinguda, i que requereix més controls i precaucions.

El risc de mort dels donants de fetge i de ronyó depèn de l'experiència del centre on es realitza. Tot i que el registre no és complet, la bibliografia mèdica que hi té a veure situa la mortalitat de donants de ronyó en el 0,03%, i la freqüència de complicacions lleus i moderades durant el postoperatori immediat en el 10%. La mortalitat de donants de fetge és del 0,3% i les complicacions arriben fins al 15%.

En general, la qualitat de vida dels donants es ressent dels efectes potencials esmentats, però també de la necessitat d'haver de seguir una dieta especial de forma permanent, per la limitació en l'ús d'algunes tècniques mèdiques i tractaments farmacològics, a causa de la seva nefrotoxicitat, i per la necessitat d'haver de sotmetre's tota la vida a controls periòdics de la funció renal. En els donants de fetge s'ha detectat més fatiga i dolor crònics. D'altra banda, aquests

controls periòdics, amb què es podria detectar precoçment altres malalties, poden indicar en la millora d'altres aspectes de la salut dels donants.

Riscos psíquics

El risc més important té lloc durant el procés de decisió de donar, perquè sempre hi ha la possibilitat de que el donant potencial sigui objecte de pressions psicològiques i de xantatges emocionals, que fins i tot poden arribar a coaccions. Els donants potencials poden veure's sotmesos a coaccions emocionals que provoquin alteracions psíquiques diverses, que generin malestar i sentiment de culpabilitat i que poden acabar per danyar l'autoestima i la consciència de la dignitat pròpia, i tant si la donació s'acaba realitzant com si no. A això s'afegeix la frustració que pot generar en el donant el possible fracàs del trasplantament, en haver patit un dany irreversible que no ha generat cap benefici per al receptor.

Efectes laborals i patrimonials

La legislació de seguretat social no contempla expressament la donació d'òrgans com a causa d'incapacitat temporal, que és la situació que dona lloc a la baixa laboral i al dret a gaudir d'una prestació monetària a càrrec de la seguretat social. Amb caràcter general, la declaració d'incapacitat temporal requereix, segons l'article 128 de la vigent Llei General de la Seguretat Social, l'alteració de la salut derivada de malaltia o accident (a més de la necessitat de tractament mèdic sanitari i de la incapacitat per desenvolupar l'activitat professional) i, d'acord amb una interpretació restrictiva, podria entendre's que el donant, en no estar malalt prèviament ni haver patit cap accident, no reuneix aquest requisit, de manera que no podria gaudir de la baixa laboral ni de la prestació corresponent, per la qual cosa es pot veure obligat a sotmetre's a l'extracció durant el període de vacances o bé a demanar un permís voluntari no remunerat.

Tampoc s'ha de descartar, a més a més, que se'n puguin derivar efectes patrimonials negatius per al donant: augment de les primes a l'hora de contractar o renovar assegurances d'assistència sanitària, assegurances de vida, préstecs bancaris, etc.

4. La legislació de trasplantaments procedents de donant viu

El trasplantament d'òrgans està regulat a Espanya per la Llei 30/1979, de 27 d'octubre, d'extracció i trasplantament d'òrgans, i el Reial Decret

2070/1999, de 30 de desembre, que s'ocupa de les activitats d'obtenció i utilització clínica d'òrgans humans, i de la coordinació territorial en matèria de donació i trasplantament d'òrgans i teixits. La legislació es basa en els principis d'altruisme, solidaritat, gratuïtat, informació, consentiment informat, confidencialitat i finalitat terapèutica.

Segons el dit Reial Decret, donant viu és aquella persona que efectui la donació en vida d'un òrgan o de part d'un òrgan, "l'extracció del qual sigui compatible amb la vida i la funció pugui ser compensada per l'organisme del donant de forma adequada i prou segura".

El donant ha de reunir una sèrie de requisits: ser major d'edat, gaudir de plenes facultats mentals i d'un estat de salut adequat.

El procés de la donació d'òrgans exigeix un consentiment informat. El consentiment ha d'anar precedit de la informació sobre els riscos de la intervenció, però en el cas de l'extracció d'un òrgan aquesta informació no es limita a qüestions estrictament relacionades amb l'acte quirúrgic, sinó que abasta totes les possibles conseqüències de la decisió a mitjà i llarg termini, tenint en compte les característiques i la situació del donant. En concret, la normativa assenyala la necessitat d'informar sobre:

- a. Els riscos inherents a la intervenció quirúrgica
- b. Les conseqüències previsibles d'ordre somàtic o psicològic
- c. Les repercussions que pugui suposar en la seva vida personal, familiar o professional
- d. Els beneficis que amb el trasplantament s'espera que aconseguixi el receptor

Aquesta informació ha de ser facilitada per un metge diferent d'aquells que hagin de fer l'extracció i el trasplantament. El metge que informa emetrà un certificat mèdic on hi consti, entre altres coses, la resposta i motivacions lliurement expressades pel potencial donant, i, si s'escau, qualsevol indicatiu de pressió externa que hagi detectat. El potencial donant ha de ser informat sobre els riscos que comporta l'extracció de l'òrgan i ha de rebre aquesta informació no només per escrit, sinó també verbalment, al llarg de diverses entrevistes, a fi de donar al potencial donant l'oportunitat de formular preguntes i d'expressar les seves inquietuds davant professionals qualificats.

Després d'aquesta informació, el presumpte donant podrà atorgar el consentiment, que haurà de ser exprés, lliure, conscient i desinteressat. El Comitè d'Ètica de l'hospital que hagi de fer el trasplantament, haurà d'emetre un dictamen aprovant l'extracció de l'òrgan del donant, després d'entrevistar-se amb el mateix.

Un cop acomplerts aquests requisits, hi ha encara una última garantia, que consisteix en l'expressió del consentiment davant del jutge encarregat del Registre Civil. El presumpte donant ha de comparèixer davant el jutge amb tres persones més: el metge que va informar l'interessat, el metge responsable del trasplantament, i la persona a qui correspongui autoritzar la intervenció en un centre concret (que pot ser el representant de l'hospital trasplantador, o el coordinador de trasplantaments, segons el cas). Aquestes persones han de donar al jutge les explicacions que calgui, emetent-se després el document de consentiment informat, que hauran de signar totes elles.

Si alguna de les persones esmentades dubta de la validesa del consentiment (si el potencial donant està en un error sobre les condicions o efectes de la donació, si s'evidencien coaccions o l'encobriment d'una compravenda de l'òrgan) es pot oposar a la donació. En cas contrari, el jutge autoritza el document de cessió, sense el qual no es pot procedir a l'extracció. Cal tenir en compte que l'extracció d'un òrgan d'una persona viva sense el seu consentiment constitueix un delictes de lesions.

Entre la signatura del document de donació de l'òrgan i l'extracció del mateix hauran de transcórrer com a mínim vint-i-quatre hores, a fi que el donant tingui encara l'oportunitat de revocar el seu consentiment. El potencial donant pot revocar lliurement el seu consentiment en qualsevol moment, sense necessitat d'al·legar cap causa, i sense que això tingui cap conseqüència (ni sanció econòmica, ni pèrdua de drets, ni necessitat d'indemnitzar el potencial receptor, ni de pagar les despeses mèdiques que ja s'haguessin dut a terme). Aquesta possibilitat de revocació fins l'últim moment és el motiu pel qual les donacions creuades s'han de programar simultàniament, perquè cap dels donants pugui revocar el seu consentiment un cop extret l'òrgan del donant de l'altra parella.

A més l'extracció d'òrgans només es podrà realitzar en un centre sanitari expressament autoritzat, que ha de facilitar al donant viu l'assistència sanitària necessària per a la seva recuperació plena.

5. Sobre el tràfic d'òrgans

El tràfic d'òrgans, és a dir, la seva compravenda o transmissió lucrativa, és un fet incontestable a nivell internacional i tot fa pensar que el volum d'aquest tràfic, i la seva extensió geogràfica, no deixen d'augmentar. Prendre consciència de l'abast actual i potencial d'aquest fenomen és important en aquest context, perquè, com ja s'ha dit, la generalització social de les donacions entre vius pot servir com a mitjà d'encobriment del tràfic d'òrgans, fet que per ell mateix ja constitueix una raó per ser extremament cautelosos davant l'esmentada generalització.

Per aquest motiu les institucions internacionals insten als Estats a sancionar el tràfic d'òrgans (Declaració d'Istanbul sobre el tràfic d'òrgans i el turisme de trasplantaments, de 2008; Resolució 63.22, de 21 de maig de 2010, de l'OMS, que estableix els principis rectors sobre trasplantaments de cèl·lules, teixits i òrgans humans). En el cas d'Espanya, la Llei Orgànica 5/2010, de 22 de juny, afegeix al Codi Penal (art. 156 bis) el delicte de tràfic il·legal d'òrgans humans, que pretén donar resposta tant al tràfic intern (desenvolupat en especial per mitjà d'Internet) com a l'anomenat turisme de trasplantament a clíniques d'altres països. En aquest darrer cas, el precepte legal només és d'aplicació als receptors espanyols quan el fet sigui un delicte en el país on el trasplantament s'hagi dut a terme (art. 23 de la LOPJ), o bé quan les actuacions fetes pel receptor en territori espanyol amb anterioritat al trasplantament es puguin entendre com afavoriment o facilitació del tràfic il·legal d'òrgans.

L'article 156 bis del Codi Penal vigent considera delicte la conducta dels que “promoguin, afavoreixin, facilitin o publicitin l'obtenció o del tràfic il·legal d'òrgans humans aliens o el seu trasplantament”, conducta que pot incloure el reclutament i selecció de donants o de receptors, l'organització de viatges de “turisme de trasplantaments” i el pagament de les intervencions, tant si es produeix com si no l'extracció efectiva de l'òrgan. A més, l'article 156 bis 2. castiga la conducta del receptor que consisteix a la realització del trasplantament tot i coneixent-ne l'origen il·lícit. Les penes de presó que s'imposin depenen del caràcter principal o no de l'òrgan, i si el responsable del delicte és una persona jurídica (una clínica, per exemple) se li ha d'imposar també una pena de multa.

DECLARACIÓ

1. La donació d'òrgans entre vius és un acte de caràcter altruista i solidari. És un acte que està més enllà del que és degut i, per tant, més enllà del que hom pot exigir.
2. La donació d'un òrgan és un acte que comporta conseqüències per al donant, sense que es pugui garantir un benefici segur per al receptor. Només es pot justificar si el benefici esperat és molt important (millora substancial de la quantitat i qualitat de vida del receptor) i el perjudici per al donant és raonablement baix. No obstant això, les conseqüències de la donació, que en alguns casos poden ser greus, aconsellen la màxima prudència, tant a les persones que es plantegin donar un òrgan com a les autoritats públiques, a l'hora de fomentar la donació entre vius, i més encara pel fet que persisteixen les controvèrsies sobre la transcendència dels efectes de la donació a llarg termini, efectes que, entre altres coses, tenen a veure amb els pocs estudis realitzats sobre el tema i amb l'absència d'un registre de donants vius.
3. La decisió de donar òrgans és una decisió estrictament personal, i ha d'estar prèviament informada i ser totalment autònoma. La informació al donant potencial és un aspecte clau de la donació d'òrgans, i cal extremar les precaucions a fi de garantir que el procés d'emissió del consentiment sigui realment lliure, sense que hi hagi coaccions familiars ni professionals.
4. El Comitè d'Ètica Assistencial del centre trasplantador ha d'emetre l'informe preceptiu que exigeix la llei, mitjançant l'anàlisi i la valoració dels informes de l'equip mèdic i quirúrgic que proposa el trasplantament, del metge que ha realitzat la valoració física i psíquica del potencial donant, i de la persona que ha comprovat que aquest ha rebut (i comprès) la informació adequada. El Comitè d'Ètica Assistencial, a més, farà les gestions que cregui convenients per comprovar que tot el procés s'ha dut efectivament a terme segons el protocol establert.
5. El trasplantament d'òrgans de cadàver sembla una opció millor, atenent al balanç entre beneficis i perjudicis, que el trasplantament a partir de donant viu, tot i que en aquest segon supòsit els beneficis per al receptor puguin ser majors.

6. Els diversos perjudicis i riscos de la donació d'òrgans poden ser evitats, reduïts o compensats de maneres igualment diverses. Com més gran és aquesta evitació, reducció i compensació de perjudicis i riscos, menys costós és l'acte de la donació, més just el comportament de la comunitat amb el donant i major la inclinació a donar del donant potencial.
7. La possibilitat de la donació d'òrgans de vius no ha de servir com a mitjà d'encobriment de la venda d'òrgans. La venda d'òrgans és un fenomen que s'estén ràpidament pel món i és una de les principals manifestacions de la desigualtat de recursos i de condicions de vida. Per això, l'extensió social de la donació d'òrgans de vius ha d'anar acompanyada d'un increment de les mesures dirigides a evitar la venda encoberta d'òrgans.
8. La venda d'òrgans és una pràctica que no gaudeix de bona consideració moral. En contra seva es pot argumentar que menyscaba la dignitat humana perquè converteix la persona del venedor (el seu cos, la seva salut i fins i tot la seva vida) en un mitjà al servei del comprador, i també que, tenint en compte l'evidència de la desigualtat de recursos entre les persones (a nivell local, però sobretot a nivell global), suposa una versió particularment odiosa de l'explotació d'unes persones per altres. És cert que s'han ofert arguments a favor de la venda d'òrgans que mereixen, si més no, certa consideració, i que la venda d'òrgans podria estar sotmesa a control o gestió públics, de manera que els seus efectes moralment negatius fossin menors, però aquesta qüestió queda fora de l'àmbit d'aquest Document.

RECOMANACIONS

Tenint en compte el que s'acaba d'exposar, aquest *Grup d'Opinió* proposa les següents recomanacions:

1. ***La donació entre vius s'ha de considerar una pràctica subsidiària.***

El sistema de trasplantaments ha de portar fins el seu potencial màxim la donació d'òrgans de cadàver, minimitzant la dependència de la donació de vius a fi d'afrontar la demanda d'òrgans. En principi, la donació d'òrgans de vius ha de ser considerada com una pràctica subsidiària i no com la via principal per aconseguir la millora de la salut o la supervivència dels potencials receptors.

2. ***La selecció del donant i del receptor s'ha de fer en cada cas amb l'objectiu que entre el perjudici previst per al donant i el benefici esperat per al receptor hi hagi una proporcionalitat acceptable.***

Així, per exemple, la donació d'un òrgan a un ascendent d'edat avançada planteja seriosos dubtes, perquè el balanç entre beneficis per al receptor (donada la seva curta esperança de vida) i perjudicis per al donant pot ser negatiu. En aquests casos, l'autorització serà excepcional i requerirà una justificació particularment sòlida.

3. ***No s'ha de proposar la donació de viu davant d'una situació desesperada i de màxima urgència del receptor.***

S'ha de facilitar al donant les condicions més adequades perquè pugui dur a terme el necessari i preceptiu exercici de reflexió que és previ a la decisió de donar. Quan les condicions adequades per a aquest exercici no es puguin garantir plenament, el personal mèdic s'abstindrà de proposar la donació. Aquest és el cas de les situacions de màxima urgència, en què la gravetat de l'estat de salut del receptor pot suposar una pressió tan intensa que interfereixi en el procés d'informació i reflexió del donant potencial.

4. ***Promoció d'estudis sobre els efectes de la donació: s'ha de promoure la realització d'estudis independents que estableixin de manera exhaustiva i precisa els efectes de tot tipus de la donació d'òrgans de vius.***

Cal incidir, sobretot, en els efectes físics i psíquics que afecten la persona del donant, a curt, mitjà i llarg termini. Amb aquesta finalitat, els donants

s'haurien de sotmetre a controls periòdics per poder avaluar les seves necessitats a curt, mitjà i llarg termini. Cal no oblidar, però, que el desconeixement dels efectes precisos de la donació impedeix que el donant pugui prendre una decisió realment autònoma.

5. ***Garantia del consentiment: s'ha de garantir que la decisió de donar estigui ben informada i sigui plenament autònoma.***

Amb aquesta finalitat, el Comitè d'Ètica Assistencial del centre trasplantador que emet l'informe preceptiu que exigeix la llei, haurà de mantenir una entrevista amb el potencial donant per verificar que no està sotmès a pressions indegudes. S'han de revisar els protocols vigents de consentiment informat amb l'objectiu de verificar que continguin tota la informació possible sobre les condicions en què s'efectua la donació i els efectes de tota mena que ocasiona, i, en el casos adients, cal modificar-los en aquest sentit. En particular, no s'ha d'amagar al donant que no existeixen estudis que determinin amb precisió els efectes a llarg termini de la donació i que, en tot cas, la pèrdua d'un òrgan el converteix en una persona més làbil, la qualitat de vida de la qual es pot veure modificada.

6. ***Biaix de gènere***

La proporció de dones que són donants d'òrgans de vius és més gran que la d'homes. Hi ha estudis que així ho demostren, encara que després es discuteix el motiu que pugui explicar aquesta disparitat. Entre els possibles motius que s'han al·legat, alguns tindrien justificació mèdica, com els casos en què la malaltia que determina la necessitat de l'òrgan afecta majoritàriament els homes. Però també hi pot haver motius econòmics, socials o culturals, que porten a percebre la dona com a possible candidata a ser donant en comparació amb l'home en els casos en què tots dos estan en les mateixes condicions per ser donant d'un òrgan (per a un fill comú, per exemple). S'han de prendre precaucions per evitar que això passi.

7. ***Per als casos en què el donant es replantegi la seva decisió i refusi ser donant, s'ha d'establir algun procediment que li garanteixi una sortida airosa, sobretot davant el receptor i la seva família, evitant que es vegi d'alguna manera incomodat, pressionat o menyspreat a causa de la seva decisió final de no ser donant.***

-
8. ***Un membre del Comitè d'Ètica Assistencial del centre trasplantador acompanyarà el donant, en qualitat de "defensor del donant", quan aquest es presenti davant l'autoritat judicial per atorgar el seu consentiment exprés.***

Cal modificar l'article 9.4 del Reglament 2070/1999 de manera que requereixi la presència d'un "defensor del donant", juntament amb el personal mèdic a què fa referència l'esmentat precepte, en el moment en què el donant expressi el seu consentiment per escrit davant del jutge. Aquest defensor serà un membre del Comitè d'Ètica Assistencial del centre trasplantador i vetllarà especialment per l'autenticitat de la voluntat del donant.

9. ***La figura del "bon samarità" no s'ha de promoure públicament.***

Amb aquesta denominació ("bon samarità") es coneix la persona viva que decideix donar un òrgan sense que sàpiga a quina altra persona li serà implantat. La figura del bon samarità no ha de ser promoguda públicament, perquè la seva acció és encara menys exigible que qualsevol altra donació entre vius, donat que no hi ha cap interès particular de beneficiar una altra persona amb la qual el bon samarità mantingui alguna relació especial. Les institucions públiques es regeixen pel valor de la justícia, i el foment d'actituds com la del bon samarità podria donar lloc a la confusió entre el que és exigible als ciutadans i el que no ho és, entre el que és just i el que va més enllà del que és just, generant d'aquesta manera sentiments de responsabilitat o fins i tot de culpabilitat en algunes persones. Ni la solidaritat ni l'altruisme poden imposar-se com una obligació del ciutadans.

10. ***En la legislació laboral, l'extracció d'un òrgan per a donació s'ha d'incloure com una causa específica que justifica la declaració d'incapacitat temporal per al treball i el consegüent gaudi d'una prestació monetària de la seguretat social durant l'extracció de l'òrgan i la posterior recuperació del donant.***

Si bé l'actual regulació de la incapacitat temporal ja permet una interpretació en aquest sentit, és convenient que la legislació laboral ho contempli de forma explícita.

11. *Les despeses directes i acreditables en què incorri el donant per causa de la donació han de ser reemborsades i la seva assistència sanitària ha de quedar garantida de per vida.*

No obstant això, no s'ha d'establir una compensació fixa de la manera com s'ha fet en el cas de la donació de gàmetes ni tampoc s'ha de recórrer a altres incentius que puguin suposar una forma de pagament.

12. *El canvi en les circumstàncies de salut que pugui patir una persona per la seva condició de donant no pot comportar penalitzacions en la contractació o renovació d'assegurances o préstecs de qualsevol tipus.*

DOCUMENTO SOBRE TRASPLANTE DE ÓRGANOS A PARTIR DE DONANTE VIVO

L. Buisan, R. García Manrique,
M. Mautone, M. Navarro (Coords.)

Elaborado por el Grupo de Opinión del
Observatori de Bioètica i Dret
Parc Científic de Barcelona

Barcelona, noviembre de 2011

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET

Baldiri Reixac, 4
Torre D, 4rt
08028 - Barcelona
Tel./Fax: 93 403 45 46
obd@pcb.ub.es
www.bioeticaidret.cat
www.bioeticayderecho.ub.es
www.bioethicsandlaw.es

PRESENTACIÓN

El Grupo de Opinión del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona se constituyó en 1996 con el objetivo de participar en el diálogo entre la Universidad y la ciudadanía acerca de problemas bioéticos de actualidad, contribuyendo a generar una opinión pública informada y reflexiva. Con este fin, ha elaborado una quincena de documentos acerca de cuestiones sobre las que no existe una opinión pública ni académica unánime y que requieren tratamiento normativo. En ellos se identifican los aspectos fácticos del problema, los valores afectados, se contrastan los argumentos y se proponen recomendaciones que puedan generar consenso entre los ciudadanos, a quienes fundamentalmente se dirigen.

En esta ocasión, el Grupo presenta un documento de opinión sobre los trasplantes a partir de donaciones de seres humanos vivos. Si bien este Documento se centra en los trasplantes renal y hepático, por ser aquellos de los que ya existe suficiente experiencia, cabe mencionar también que de forma pionera comienzan a practicarse trasplantes de otros órganos o tejidos (intestino, pulmón...), a los cuales también pueden hacerse extensivas, con los debidos matices, las consideraciones y recomendaciones que aquí se exponen.

Los trasplantes de órganos son hoy día una práctica sanitaria habitual y suponen uno de los más importantes avances contemporáneos de la medicina. Muchas personas viven más, o viven mejor, gracias a ellos. En nuestro país, la mayor parte de los trasplantes tienen lugar a partir de donaciones de órganos de cadáveres. Sin embargo, cada vez es más frecuente el caso de trasplante a partir de donantes vivos. Las cuestiones morales suscitadas por este tipo de trasplantes tienen mucho de común con las suscitadas por los trasplantes de órganos de cadáveres y están vinculadas con la pregunta siempre abierta de la naturaleza y la identidad humanas, así como con los valores de la justicia y la solidaridad y con el hecho de la desigualdad social y económica. Sin embargo, y además, los trasplantes entre seres humanos vivos plantean problemas específicos, porque afectan también a la autonomía, la seguridad, la salud, la calidad de vida y la privacidad de los donantes.

Por tanto, este documento se centra sobre todo en aportar argumentos, consideraciones y recomendaciones con el fin de reforzar la protección del donante.

Para la elaboración de este documento, el Grupo de Opinión del OBD ha sido coordinado por los doctores Lúdia Buisan Espeleta, Ricardo García Manrique, Mariela Mautone Acuña y Mónica Navarro Michel y ha contado con las aportaciones de los especialistas que se relacionan al final del mismo.

PREÁMBULO

1. El aumento de las donaciones intervivos

El trasplante de riñón es una de las alternativas terapéuticas para mejorar la calidad de vida de pacientes con fracaso de la función renal; además, permite la supervivencia para aquellos pacientes que, por razones médicas, no pueden acceder a ninguna de las formas de diálisis (hemodiálisis o diálisis peritoneal).

El trasplante de hígado supone poder aumentar la supervivencia de los pacientes con fracaso de la función hepática, siendo el trasplante la única alternativa posible en estos casos.

Los primeros riñones trasplantados en los años sesenta procedían de donantes vivos. Sin embargo, el desarrollo de inmunodepresores permitió rápidamente el recurso a órganos de donante cadáver, primero en estado de muerte encefálica y después de donantes en asistolia o a corazón parado.

España tiene en la actualidad, y desde hace casi veinte años, la mayor tasa mundial de donación de órganos para trasplante, con 34,4 donantes por millón de habitantes en 2009 y 32 en 2010 (y hasta cuatro Comunidades Autónomas superaron la tasa de 40 donantes por millón, alcanzando los objetivos del Plan Estratégico Donación 40 de la Organización Nacional de Trasplantes-ONT; en 2009, esa misma tasa pmp fue de 18,3 para el conjunto de la Unión Europea, 25,5 para Estados Unidos y 6,3 para América Latina). En este mismo año 2010 se realizaron 2.225 trasplantes renales y 971 trasplantes hepáticos en España. Sin embargo, a pesar de que la tasa de donación va en aumento (a salvo de una ligera disminución en 2010 respecto de 2009), también se ha incrementado la necesidad de órganos, y muchos especialistas en la materia tienen la percepción de que el sistema español de trasplantes, establecido sobre la base de donaciones de cadáver, quizá está tocando techo. Las listas de espera de pacientes que necesitan un riñón o un hígado no disminuyen. En el mejor de los casos, se mantienen, si es que no aumentan, debido entre otros factores a que se han ampliado los criterios de inclusión en las listas en lo relacionado con la edad, los riesgos potenciales o los estilos de vida. En España, a 1 de enero de 2011, los enfermos en espera de un trasplante renal eran 4.552, y 769 los que esperaban un trasplante hepático. No hay órganos para todos.

En los últimos años, los trasplantes a partir de órganos de donante vivo han experimentado un crecimiento notable, debido a varios factores: al aumento de la demanda de órganos se unen la extensión y mejora de las técnicas quirúrgicas; la escasez de órganos de cadáver, derivada sobre todo de la disminución de las muertes encefálicas; y los mejores resultados que se obtienen con este tipo de trasplante, debido al mínimo tiempo de anoxia (falta de oxigenación de los tejidos) que sufren los órganos, siendo mayor su calidad.

Por todo ello, se ha planteado la conveniencia de aumentar la obtención de órganos de donantes vivos. Este aumento ha sido estimulado con éxito por parte de la ONT, como parte del Plan Estratégico Donación 40. El trasplante renal a partir de donante vivo se ha incrementado progresivamente en los últimos años hasta alcanzar un 10,7% del total en 2010 (llegando hasta un 25% en Cataluña), quedando muy cerca del objetivo de la ONT, que es el de alcanzar un 15%, en todo caso todavía muy lejos de las tasas de donante vivo de otros países en los que los órganos provenientes de cadáver son mucho más escasos. Ello ha supuesto 240 trasplantes a partir de donante vivo, que se practican ya en 30 hospitales de 14 Comunidades Autónomas. Cabe preguntarse si es posible que este objetivo se modifique al alza y, en todo caso, si se debe potenciar este tipo de donación y, en su caso, en qué condiciones se tiene que hacer.

2. Tipos de donación intervivos

Las donaciones entre vivos pueden ser: donación directa, donación en cadena y donación cruzada.

Aunque en sus orígenes todos los donantes estaban genéticamente vinculados con los donatarios, la legislación española no limita a éstos la posibilidad de donación. El donante puede ser el cónyuge o pareja estable, un amigo, o cualquier persona que, sin tener un vínculo genético, tiene un vínculo de afectividad. En estos casos, el anonimato del donante no tiene lugar, por razones obvias.

Otra posibilidad es la de la donación no dirigida, anónima, que hace una persona (que recibe el nombre de “buen samaritano”) a la comunidad, encargándose el equipo de trasplantes de buscar un receptor compatible, siguiendo los canales de distribución ya establecidos. En este caso, como regla general, donante y receptor no llegan a conocerse. Una versión novedosa de la donación no dirigida es la donación en cadena, que se inicia con una persona que dona su órgano sin un receptor conocido *a priori*, se continua con un segundo

donante, que está emparentado con el receptor del primer órgano, un tercer donante que está emparentado con el receptor del segundo órgano, y así sucesiva e indefinidamente.

En otros casos, el donante dona su órgano a una persona determinada con la que no está emparentada. A cambio, un segundo donante, emparentado con este primer receptor, dona su órgano a un segundo receptor que está emparentado con el primer donante, resultando, pues, una donación doble y cruzada. A ella se recurre en casos de incompatibilidad entre el receptor y la persona con la que está emparentada y que inicialmente está dispuesta a donarle un órgano. La donación cruzada puede extenderse e involucrar a un número mayor de personas. En España, en el año 2009, han tenido lugar los primeros casos de donaciones cruzadas, dentro del programa nacional del trasplante renal cruzado.

3. Cómo afecta la donación al donante

El trasplante intervivos, aunque tenga ventajas indudables para el receptor, amplía el rango de los riesgos que han de tomarse en consideración con los que ha de soportar el donante, riesgos que obviamente no han de apreciarse cuando el donante es cadáver. A estos riesgos individuales ha de sumarse el impacto de la extensión de las donaciones de vivos en la conciencia social acerca del sentido de las relaciones entre las personas y acerca del alcance que debemos conceder a la solidaridad. Todo ello ha de tenerse en cuenta a la hora de determinar los límites que han de establecerse para este tipo de donaciones y el peso o relevancia relativa que han de tener respecto del total de trasplantes que se llevan a cabo.

Con carácter preliminar, hay que recordar que el beneficio de este tipo de trasplante para el receptor y para las instituciones implicadas es evidente: la expectativa de vida es mayor, la calidad de vida es también mayor y el coste del trasplante es menor. Por eso resulta justificado centrar el análisis en los efectos para el donante, dando por supuestos esos mayores beneficios para el receptor. Podría plantearse acaso la carga moral que supone para el receptor el hecho de que la mejora de su salud, o su supervivencia, se deba a una persona viva que ha tenido que soportar la extracción de un órgano y todas las consecuencias derivadas de ello. Sin embargo, dicha carga moral es precisamente el resultado de los efectos de la donación para el donante, por lo que no requiere un análisis distinto: cuánto más graves sean esos efectos, mayor ha de suponerse la carga moral para el receptor.

Hay que tener en cuenta también que los estudios sobre los efectos que ocasiona la donación en el donante vivo no han sido prospectivos y son escasos para una actividad que se desarrolla desde hace más de 50 años. A menudo no están realizados por sujetos independientes del proceso de trasplante, con lo que su fiabilidad se ve comprometida. Esto afecta, ante todo, a los efectos a medio y largo plazo. Un registro de donantes vivos y un seguimiento adecuado de los mismos podría ayudar a paliar esta falta de información, y en esta línea se sitúan ya iniciativas como el proyecto europeo ELIPSY. La comunidad trasplantadora internacional reconoce que los trasplantes de donante vivo deben realizarse de forma que se minimicen las consecuencias físicas, psicológicas y sociales de cada caso de forma que la confianza en el sistema sanitario no pueda verse afectada.

Riesgos y efectos físicos

Los riesgos quirúrgicos de las extracciones de órganos para trasplante, en general, no son particularmente graves, y las complicaciones aparecen en contadas ocasiones, aunque no son desdeñables como riesgo para la salud del donante.

En cuanto a los riesgos a medio y largo plazo para el donante, son difíciles de establecer con precisión a fecha de hoy, dada la escasez de estudios prospectivos y controlados, lo que aconseja prudencia en su evaluación y también en el proceso de selección de los donantes. En el caso de los donantes de riñón, por ejemplo, persiste cierta controversia sobre la trascendencia de ciertas anomalías, quizás atribuibles al síndrome de hiperfiltración del riñón único (proteinuria, hipertensión), y su prevalencia comparada con la población general. Sea como fuere, la nefrectomía por donación convierte a una persona sana en otra más lábil, especialmente en el caso de enfermedad nefrourológica sobrevenida, y que requiere más controles y precauciones.

Los riesgos de muerte de los donantes de hígado y riñón dependen de la experiencia del Centro donde se realiza. A pesar de que el registro no es completo, la literatura médica sitúa la mortalidad de donantes de riñón en el 0,03% y la frecuencia de complicaciones leves y moderadas en el post-operatorio inmediato en el 10%. La mortalidad de donantes de hígado es del 0,3% y las complicaciones alcanzan hasta el 15%.

En general, la calidad de vida de los donantes se resiente por los efectos potenciales anteriores, pero también por la necesidad de seguir una dieta especial permanente; por la limitación en el uso de algunas técnicas médicas y trata-

mientos farmacológicos, por su nefrotoxicidad; y por la necesidad de someterse de por vida a controles periódicos de la función renal. En los donantes de hígado se han detectado además fatiga y dolor crónicos. Por otra parte, esos mismos controles periódicos, con los que podrían detectarse precozmente otras enfermedades, pueden incidir en la mejora de otros aspectos de la salud de los donantes.

Riesgos psíquicos

El riesgo más importante tiene lugar durante el proceso de decisión de donar, por la posibilidad de que el donante potencial sea objeto de presiones psicológicas y chantajes emocionales, que pueden llegar a constituir coacciones. Los donantes potenciales pueden ser sujetos a coacciones emocionales que provoquen alteraciones psíquicas diversas, que generen malestar y sentimiento de culpabilidad y que pueden acabar por dañar la autoestima y la conciencia de la propia dignidad, tanto si la donación llega a producirse como si no. A esto se añade la frustración que puede generar en el donante el posible fracaso del trasplante, al haber sufrido un daño irreversible que no ha generado ningún beneficio al receptor.

Efectos laborales y patrimoniales

La legislación de seguridad social no contempla expresamente la donación de órganos como causa de incapacidad temporal (que es la situación que da lugar a la baja laboral y al derecho al disfrute de una prestación monetaria de la seguridad social). Con carácter general, la declaración de incapacidad temporal requiere, según el artículo 128 de la vigente Ley General de la Seguridad Social, la alteración de la salud derivada de enfermedad o accidente (además de la necesidad de tratamiento médico sanitario y de la incapacidad para desarrollar la actividad profesional) y, de acuerdo con una interpretación restrictiva, podría entenderse que el donante, al no estar enfermo previamente ni haber sufrido accidente, no reúne tal requisito, con lo que no podría disfrutar de la baja laboral ni de la prestación correspondiente, de manera que puede verse obligado a someterse a la extracción durante el período vacacional o bien pedir un permiso voluntario no remunerado.

Tampoco cabe descartar, por otra parte, que pudieran derivarse efectos patrimoniales negativos para el donante: aumento de las primas a la hora de contratar o renovar seguros de asistencia sanitaria, seguros de vida, préstamos bancarios, etc.

4. La legislación de trasplantes procedentes de donante vivo

El trasplante de órganos se encuentra regulado en España en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, de extracción y trasplante de órganos, y en el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, que se ocupa de las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y de la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos. La legislación está basada en los principios de altruismo, solidaridad, gratuidad, información, consentimiento informado, confidencialidad y finalidad terapéutica.

Según el Real Decreto, donante vivo es aquella persona que efectúe la donación en vida de un órgano o parte de un órgano, “cuya extracción sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura”.

El donante debe reunir una serie de requisitos: ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado.

El proceso de la donación de órganos exige un consentimiento informado. El consentimiento debe ir precedido de una información sobre los riesgos de la intervención; pero en el caso de la extracción de un órgano la información no se limita a cuestiones estrictamente relacionadas con el acto quirúrgico, sino que abarca todas las posibles consecuencias de la decisión a medio y largo plazo, teniendo en cuenta las características y la situación del donante. En concreto, la normativa señala la necesidad de informar sobre:

- a. Los riesgos inherentes a la intervención quirúrgica
- b. Las consecuencias previsibles de orden somático o psicológico
- c. Las repercusiones que pueda suponer en su vida personal, familiar o profesional
- d. Los beneficios que con el trasplante se espera haya de conseguir el receptor

Esta información debe ser facilitada por un médico distinto de aquellos que vayan a efectuar la extracción y el trasplante. El médico que informa emitirá un certificado médico expresando, entre otras cosas, la respuesta y motivaciones libremente expresadas por el potencial donante, y, en su caso, cualquier indicio de presión externa que haya detectado. El potencial donante debe ser informado sobre los riesgos que conlleva la extracción del órgano y debe recibir información no sólo escrita, sino verbal, estableciendo varias entrevistas para

dar la oportunidad al potencial donante para formular las preguntas y expresar sus inquietudes ante profesionales cualificados.

Tras esta información, el interesado podrá emitir el consentimiento, que deberá ser expreso, libre, consciente y desinteresado. El comité de ética del hospital trasplantador, después de reunirse con el donante, deberá emitir un dictamen aprobando la extracción del órgano del donante.

Una vez cumplidos estos requisitos, existe una última garantía, que consiste en la expresión del consentimiento ante el Juez encargado del Registro civil. El donante comparecerá ante dicho Juez con tres personas más: el médico que dio la información al interesado, el médico responsable del trasplante, y la persona a la que corresponda autorizar la intervención en el centro (que puede ser el representante del hospital trasplantador, o el coordinador de trasplantes, según el caso). Dichas personas darán las explicaciones correspondientes al Juez, y se emitirá el documento de consentimiento informado, que firmarán todas ellas.

Si alguna de las personas mencionadas tiene alguna duda sobre la validez del consentimiento (si el potencial donante sufre un error acerca de las condiciones o efectos de la donación, si se evidencian coacciones o el encubrimiento de una compraventa del órgano) puede oponerse a la donación. En caso contrario el Juez autorizará el documento de cesión, sin el cual no se puede proceder a la extracción. Hay que tener en cuenta que la extracción de un órgano de una persona viva sin su consentimiento constituye un delito de lesiones.

Entre la firma del documento de donación del órgano y la extracción del mismo deberán transcurrir al menos veinticuatro horas, para dar la oportunidad al donante de revocar su consentimiento. El potencial donante puede revocar libremente su consentimiento en cualquier momento, sin necesidad de alegar causa alguna, y sin que ello tenga ninguna consecuencia (ni sanción económica, ni pérdida de derechos, ni necesidad de indemnizar al potencial receptor, ni necesidad de pagar gastos médicos realizados hasta la fecha). Esta posibilidad de revocación hasta el último momento es el motivo por el cual las donaciones cruzadas se deben programar simultáneamente, para que ninguno de los donantes pueda revocar su consentimiento una vez extraído el órgano del donante de la otra pareja.

La extracción de órganos sólo se podrá realizar en un centro sanitario expresamente autorizado para ello, y deberá facilitar al donante vivo la asistencia sanitaria necesaria para su completo restablecimiento.

5. Sobre el tráfico de órganos

El tráfico de órganos, es decir, su compraventa o transmisión lucrativa, es un hecho incontestable a nivel internacional y todo hace pensar que el volumen de este tráfico, y su extensión geográfica, no dejan de aumentar. Tomar conciencia del alcance actual y potencial de este fenómeno es importante en este contexto, porque, como hemos dicho, la generalización social de las donaciones entre vivos puede servir como medio de encubrimiento del tráfico de órganos, hecho que por sí mismo ya constituye una razón para ser extremadamente cautos ante dicha generalización.

Por este motivo las instituciones internacionales instan a los Estados a sancionar el tráfico de órganos (Declaración de Estambul sobre el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes, de 2008; Resolución 63.22, de 21 de mayo de 2010, de la OMS, que establece los principios rectores sobre trasplantes de células, tejidos y órganos humanos). En el caso de España, la Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio, añade al Código Penal (art. 156 bis) el delito de tráfico ilegal de órganos humanos, que pretende dar respuesta tanto al tráfico interno (desarrollado en especial a través de Internet) como al llamado turismo de trasplante en clínicas de otros países. En este último caso, el precepto legal sólo es de aplicación a los receptores españoles cuando el hecho sea un delito en el país donde el trasplante se haya llevado a cabo (art. 23 de la LOPJ), o bien cuando las actuaciones realizadas por el receptor en territorio español con anterioridad al trasplante se puedan entender como favorecimiento o facilitación del tráfico ilegal de órganos.

El artículo 156 bis del Código Penal vigente considera delito la conducta de los que “promuevan, favorezcan, faciliten o publiciten la obtención o el tráfico ilegal de órganos humanos ajenos o el trasplante de los mismos”, conducta que puede incluir el reclutamiento y selección de donantes o de receptores, la organización de viajes de “turismo de trasplantes” y el pago de las intervenciones, tanto si se produce o no la extracción efectiva del órgano. Además, el artículo 156 bis 2. castiga la conducta del receptor que consiente a la realización del trasplante conociendo su origen ilícito. Las penas de prisión que se imponen dependen del

carácter principal o no del órgano, y si el responsable del delito es una persona jurídica (una clínica, por ejemplo) se impondrá también una pena de multa.

CONSIDERANDOS

1. La donación de órganos intervivos es un acto de carácter altruista y solidario. Es un acto que está más allá de lo debido y, por tanto, más allá de lo exigible.
2. La donación de un órgano es un acto que conlleva consecuencias para el donante, sin que pueda garantizarse un beneficio seguro para el receptor. Sólo puede justificarse si el beneficio esperado es muy importante (mejora sustancial de la cantidad y calidad de vida del receptor) y el perjuicio para el donante es razonablemente bajo. Sin embargo, las consecuencias de la donación, que en algunos casos pueden ser graves, aconsejan la máxima prudencia, tanto a las personas que se plantean donar un órgano como a las autoridades públicas a la hora de fomentar la donación intervivos. Tanto más cuanto que persisten ciertas controversias en cuanto a la trascendencia de los efectos de la donación a largo plazo, derivadas entre cosas de la escasez de estudios al respecto y de la ausencia de un registro de donantes vivos.
3. La decisión de donar órganos es una decisión estrictamente personal, y debe estar previamente informada y ser totalmente autónoma. La información al donante potencial es aspecto clave de la donación de órganos, y han de extremarse las precauciones que se adopten para intentar garantizar que el proceso de emisión del consentimiento sea realmente libre, sin mediar coacciones familiares ni profesionales.
4. El Comité de Ética Asistencial del centro trasplantador debe emitir el informe preceptivo que exige la ley, mediante análisis y valoración de los informes del equipo médico-quirúrgico que propone el trasplante, del médico que ha realizado la valoración física y psíquica del potencial donante y de la persona que ha comprobado que éste ha recibido (y comprendido) la información adecuada; el Comité de Ética Asistencial, además, hará las gestiones que crea convenientes para comprobar que todo el proceso se ha llevado a término según el protocolo establecido.
5. El trasplante de órganos de cadáver parece una opción cuyo balance entre beneficios y perjuicios es mejor que el trasplante a partir de donante vivo, a pesar de que en este supuesto los beneficios particulares para el receptor puedan ser mayores.

6. Los diversos perjuicios y riesgos de la donación de órganos pueden ser evitados, reducidos o compensados de maneras igualmente diversas. Cuanto mayor es esta evitación, reducción y compensación de perjuicios y riesgos, tanto menos gravoso es el acto de la donación, tanto más justo el comportamiento de la comunidad con el donante, y tanto mayor será la inclinación a donar del donante potencial.
7. La posibilidad de la donación de órganos intervivos no debe servir como medio de encubrimiento de la venta de órganos. La venta de órganos es un fenómeno que se extiende rápidamente por el mundo y que es una de las máximas expresiones de la desigualdad de recursos y de condiciones de vida. Por eso, la extensión social de la donación de órganos intervivos debe acompañarse de un aumento de las medidas para evitar la venta encubierta de órganos.
8. La venta de órganos es una práctica que no goza de buena consideración moral. Contra ella puede argumentarse que menoscaba la dignidad humana porque convierte a la persona del vendedor (a su cuerpo, a su salud e incluso a su vida) en un medio al servicio del comprador; y también que, dada la vigente desigualdad de recursos entre las personas (a nivel local pero sobre todo a nivel global), supone una versión particularmente odiosa de la explotación de unas personas por otras. Es cierto que se han ofrecido argumentos a favor de la venta de órganos que merecen cuando menos consideración, y que la venta de órganos podría estar sometida a control o gestión públicos, de manera que sus efectos moralmente negativos fuesen al menos disminuidos, pero no es éste un asunto del que debemos tratar aquí.

RECOMENDACIONES

Teniendo en cuenta todo lo anterior, este *Grupo de Opinión* formula las siguientes recomendaciones:

1. ***La donación intervivos debe ser considerada una práctica subsidiaria.***

El sistema de trasplantes debe llevar a su máximo potencial la donación de órganos de cadáver, minimizando la dependencia del programa de donación de vivos para hacer frente a la demanda de órganos. En principio, la donación de órganos intervivos ha de ser considerada como una práctica subsidiaria y no como la vía principal para conseguir la mejora de la salud o la supervivencia de los potenciales receptores.

2. ***La selección del donante y del receptor deberá hacerse en cada caso con el objetivo de que entre el perjuicio previsto para el donante y el beneficio esperado para el receptor exista una proporcionalidad aceptable.***

Así, por ejemplo, la donación de un órgano a un ascendiente de edad elevada plantea serias dudas, porque el balance entre beneficios para el receptor (dada su corta esperanza de vida) y perjuicios para el donante puede ser negativo. En estos casos, la autorización será excepcional y requerirá una justificación particularmente sólida.

3. ***No se debe proponer la donación de vivo ante una situación desesperada de máxima urgencia del receptor.***

Deben facilitarse todo lo posible al donante las condiciones para que pueda llevar a cabo el necesario y preceptivo ejercicio de reflexión que es previo a la decisión de donar. Cuando las condiciones adecuadas para este ejercicio no puedan garantizarse plenamente, el personal médico se abstendrá de proponer la donación. Es el caso de las situaciones de máxima urgencia, en las que la gravedad del estado de salud del receptor puede suponer una intensa presión que interferirá en el proceso de información y reflexión del donante potencial.

4. ***Promoción de estudios sobre los efectos de la donación. Se debe promover la realización de estudios independientes que determinen con***

exhaustividad y precisión los efectos de todo tipo de la donación de órganos intervivos.

Se debe incidir, ante todo, en los efectos físicos y psíquicos que afectan a la persona del donante, a corto, medio y largo plazo. A tal fin, los donantes deberían someterse a controles periódicos para poder evaluar las necesidades a corto, medio y largo plazo. No debe olvidarse que el desconocimiento de los efectos precisos de la donación impide que el donante pueda tomar una decisión realmente autónoma.

5. ***Garantía del consentimiento. Debe garantizarse que la decisión de donar esté bien informada y sea plenamente autónoma.***

Con este fin, el Comité de Ética Asistencial del centro trasplantador que emite el informe preceptivo que exige la ley, deberá mantener una entrevista con el potencial donante para verificar que no existen presiones indebidas. Han de revisarse los protocolos vigentes de consentimiento informado para verificar que contengan toda la información posible acerca de las condiciones en que se efectúa la donación y los efectos de todo tipo que ocasiona; y, en su caso, modificarlos en este sentido. En particular, no debe ocultarse al donante que no existen estudios que determinen con precisión los efectos a largo plazo de la donación y que, en todo caso, la pérdida de un órgano lo convierte en una persona más lábil cuya calidad de vida puede verse modificada.

6. ***Sesgo de género***

La proporción de mujeres que son donantes de órganos en vivo es mayor que la de hombres. Existen estudios que así lo demuestran, aunque después se discute el motivo que pueda justificar esta disparidad. Entre los posibles motivos que se alegan algunos estarían justificados médicamente, como cuando se alega que la enfermedad que determina la necesidad del órgano afecta mayoritariamente a los hombres. Pero también puede haber motivos económicos, sociales o culturales, que llevan a percibir la mujer como posible candidata a ser donante frente al hombre cuando ambos están en las mismas condiciones para ser donante de un órgano (para un hijo común, por ejemplo). Se deben tomar precauciones para evitar que ello ocurra.

7. ***Para los casos en que el donante reconsidere su decisión y decline donar, deberá establecerse algún procedimiento que le garantice una salida***

airosa sobre todo ante el receptor y su familia, evitando que se vea de algún modo incomodado, presionado o menospreciado por su decisión final de no donar.

8. *Un miembro del Comité de Ética Asistencial del centro trasplantador, en calidad de “Defensor del donante”, acompañará al donante cuando éste se persone ante la autoridad judicial para otorgar su consentimiento expreso.*

El artículo 9.4 del Reglamento 2070/1999 debe modificarse de manera que requiera la presencia de un Defensor del donante, junto con el personal médico a que alude el citado precepto, en el momento en el que el donante exprese su consentimiento por escrito ante el juez. Este Defensor será un miembro del Comité de Ética Asistencial del centro trasplantador y velará especialmente por la autenticidad de la voluntad del donante.

9. *El buen samaritano: no se debe promover públicamente.*

Con esta expresión se conoce a la persona que decide donar un órgano sin saber a qué otra persona le será implantado. La figura del buen samaritano no debe ser promovida públicamente, porque su acción es todavía menos exigible que cualquier otra donación intervivos, dado que no existe interés particular en beneficiar a otra persona con la que el buen samaritano mantenga alguna relación especial. Las instituciones públicas se rigen por el valor de la justicia, y el fomento de actitudes como la del buen samaritano podría dar lugar a la confusión, entre lo que es justo y lo que va más allá de lo justo, generando sentimientos indebidos de responsabilidad o incluso culpabilidad en algunas personas. Ni la solidaridad ni el altruismo son bases para la imposición de obligaciones a los ciudadanos.

10. *En la legislación laboral, la extracción de un órgano para donación se debe incluir como causa específica que justifica la declaración de incapacidad temporal para el trabajo y el consiguiente disfrute de una prestación monetaria de la seguridad social durante la extracción del órgano y la posterior recuperación del donante.*

Si bien la actual regulación de la incapacidad temporal ya permite una interpretación en este sentido, es conveniente que la legislación laboral lo contemple de forma explícita.

11. ***Los gastos directos y acreditables en los que incurra el donante por causa de la donación deben ser reembolsados y su asistencia sanitaria debe quedar garantizada de por vida.***

Sin embargo, no se debe establecer una compensación fija al modo en que se ha establecido para la donación de gametos ni tampoco recurrir a otro tipo de incentivos que puedan suponer una forma de pago.

12. ***El cambio en las circunstancias de salud que puede sufrir una persona debido a su condición de donante no puede conllevar penalizaciones en la contratación o renovación de seguros o préstamos de cualquier tipo.***

DOCUMENT ON THE PROTECTION OF LIVING ORGAN DONORS FOR TRANSPLANTS

L. Buisan, R. García Manrique,
M. Mautone, M. Navarro (Coords.)

Prepared by the Opinion Group of
the Observatori de Bioètica i Dret
(Bioethics and Law Observatory)
Parc Científic de Barcelona

Barcelona, November 2011

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET

Baldiri Reixac, 4
Torre D, 4rt
08028 - Barcelona
Tel./Fax: 93 403 45 46
obd@pcb.ub.es
www.bioeticaidret.cat
www.bioeticayderecho.ub.es
www.bioethicsandlaw.es

INTRODUCTION

The *Opinion Group* at the University of Barcelona's Bioethics and Law Observatory was established in 1996 with the aim of promoting debates on today's bioethics problems between the university and the general public, contributing to generate an informed, reflexive, public opinion. With this aim in mind, some fifteen documents have been published to date on issues where no unanimous public or academic opinion exists and which are in need of regulating. These documents highlight the factual aspects of the problems, the values involved, and arguments are verified and recommendations made so as to reach a consensus among citizens, to whom these are mainly targeted.

This time the Group presents an opinion document on organ transplants from living donors. Although this Document focuses on kidney and liver transplants, as enough experience already exists on these, it is also worth mentioning that pioneering techniques are being used to transplant other organs or tissues (intestines, lungs...), which should also be included, with all due caution, in the considerations and recommendations expressed herein.

Organ transplants are currently a habitual health practice and mark one of today's most important breakthroughs in medicine. Many people live longer, or better, thanks to transplants. In Spain most transplants are made thanks to organ donations from cadavers. However, transplants with organs from living donors are becoming increasingly more common. The moral issues raised by this type of transplant bear much in common with those made with organ transplants from cadavers and are tied to the open question of human nature and identity, together with the values of justice and solidarity and with social and economic inequality. However, furthermore, living organ transplants raise specific problems since they also affect the autonomy, safety, health, quality of life and privacy of donors.

Hence this document focuses, above all, on providing arguments, considerations and recommendations with the aim of strengthening the protection of donors.

In order to draft this document, the Bioethics and Law Observatory Opinion Group was coordinated by doctors Lúdia Buisan Espeleta, Ricardo García Manrique, Mariela Mautone Acuña and Mònica Navarro Michel and received contributions from specialists who are listed at the end of this Document.

PREAMBLE

1. The rise of living organ donations

Kidney transplants are just one of the therapeutic alternatives used to improve the quality of life of patients with kidney failure; furthermore they allow patients who, due to medical reasons, cannot use any other form of dialysis (haemodialysis or peritoneal dialysis) to survive.

Liver transplants allow patients with liver failure to increase their survival rate, and transplants are the only possible alternative in this case.

The first kidneys ever to be transplanted in the 1960s came from living organ donations. However, the development of immunodepressants rapidly allowed the use of organs from cadavers, first from brain-dead donors and later from non-heart beating donors.

Today as for almost the last twenty years, Spain can boast the highest rate of organ donations for transplants in the world, with 34.4 donors per million inhabitants in 2009 and 32 per million in 2010 (and four Autonomous Communities even surpassed the rate of 40 donors per million, thus achieving the objectives of the National Transplant Organization's (ONT) Strategic Donation Plan 40 in 2009. This rate stood at 18.3 for the whole of the European Union, 25.5 in the United States and 6.3 in Latin America). In 2010, 2,225 kidney transplants and 971 liver transplants were carried out in Spain. However, despite the increase in organ donation (save for a slight fall in 2010 compared with 2009), the need for organs has also risen and many specialists in the field hold the opinion that Spain's transplant system, built on the basis of cadaver donations, has perhaps reached its limit. The waiting lists of patients who are in need of a kidney or liver are not getting any shorter, and in the best of cases, they remain stable, if not on the rise due to, among other reasons, the fact that the criteria of including patients in these lists have been extended as regards age, potential risks or lifestyles. In Spain, as of 1st January 2011, the number of patients awaiting kidney transplants stood at 4,552 while 769 were awaiting liver transplants. There are just not enough organs to go round.

In recent years, transplants using organs from living donors have seen a notable surge due to a number of factors: the rise in a demand for organs is linked to the spread and improvement of surgical techniques; the lack of organs from

cadavers, stemming above all from a fall in brain deaths; and the improved results achieved with this type of transplant due to shortening the period of anoxia (lack of oxygen in the tissues) suffered by organs, thus raising the quality of such.

Hence the suitability of increasing the use of organs from living donors. This increase has been achieved by the ONT as part of the Strategic Donation 40 Plan. Kidney transplants using organs from living donors have gradually increased over recent years to 10.7 per cent of the total in 2010 (reaching 25 per cent in Catalonia), coming very close to ONT's objective which is set at 15 per cent. In any case this is still far from the rates of living donors in other countries, where organs from cadavers are much rarer. This has resulted in 240 living organ transplants, which are now carried out in thirty hospitals in fourteen Autonomous Communities. It is worth asking whether this rate can grow any more and, in any case, if this kind of donation should be promoted and, if so, under what conditions it should be done.

2. Types of living organ donations

Living organ donations may be: direct donations, chain donations or crossed donations.

Although all donors were once genetically linked to recipients, Spanish law does not limit the possibility of donating only to these. The donor may be a spouse or partner, a friend or any person who, without being genetically related, has some emotional tie. In such cases, for obvious reasons, the donor's anonymity will not be required.

Another possibility is that of an anonymous non-targeted donation, made by a person (called a "good Samaritan") to the community, with the transplant team given the task of seeking a suitable, compatible recipient, and going through the already existing distribution channels. In these cases, as a rule, donor and recipient never meet. A new version of non-targeted donations is chain donation, which *a priori* begins when one person donates an organ without knowing the recipient, and this continues with a second donor, who is related to the recipient of the first organ, and a third donor related to the recipient of the second organ, and thus successively and indefinitely.

In other cases, donors donate organs to certain unrelated persons. In exchange for this, a second donor, related to the first recipient, donates his organ to a second recipient who is related to the first donor, thus resulting in a double, crossed donation. This is used in cases of incompatibility between recipients and relations initially willing to donate organs. Crossed donations may be extended and involve a larger number of persons. In Spain, the first crossed donations took place within the national crossed kidney transplant programme in 2009.

3. How donations affect donors

Living organ transplants, despite having indubitable advantages for recipients, widens the range of risks that must be taken into account for donors, such risks that obviously do not require any action when the organs originate from cadavers. In addition to these individual risks we must add the impact of extending living organ donations on social consciousness on the meaning of relationships and the scope of solidarity. All this must be taken into account when determining the limits to be set for this kind of donations and their importance or relative relevance as regards the total number of transplants carried out.

It must be noted that the benefit of such kinds of transplants for recipients and the institutions involved is clear: life expectancy rises, the quality of life is higher and the cost of transplants lower. Hence it seems fair to focus the analysis on the effects for the donors, taking for granted the greater benefit for the recipients. We may consider the moral burden placed on the recipient, the fact that his health or his survival is improved due to a living person who has undergone an organ extraction with all the consequences derived from such. However, this moral burden is precisely the effects of the donation for the donor, and does not require a different analysis: the more serious the effects, the greater the moral burden for the recipient will be, one supposes.

One must also bear in mind that studies on the effects of donations on living donors have not been carried out and are rare in an activity that has been going on for over fifty years. These studies are not often conducted by subjects who are independent from the transplant process, so their reliability is compromised. This affects above all the medium- to long-term effects. A register of living donors and an adequate follow-up of these could help overcome this lack of information, and there are already a number of initiatives with this aim in mind, such as the European project ELIPSY. The international transplant com-

munity recognises that transplants involving living donors must be carried out in such a way that the physical, psychological and social consequences in each case are minimized, so that the trust in the health system is not undermined.

Risks and physical effects

The surgical risks of organ extractions for transplants are usually not particularly serious, and complications are rare, though the risk for the donor's health is not insignificant.

As regards the medium- and long-term risks for donors, to date these have been difficult to establish accurately given the lack of researched and controlled studies, which calls for prudence when appraising such and also in the donor selection process. Concerning kidney donors for example, there is a certain controversy surrounding the transcendence of certain anomalies, perhaps attributable to the syndrome of hyperfiltration of the single kidney (proteinuria, hypertension), and its higher rate in donors compared to the public in general. Whatever the case, nephrectomy due to organ donation makes a healthy person weaker, especially in cases of nephro-urological disease, and this requires greater control and precaution.

The risks of death for liver and kidney donors depend on the experience of each centre where they are carried out. Although the register is incomplete, medical literature puts the death rate of kidney donors at 0.03% and the frequency of slight to moderate complications in immediate post-operations at 10 per cent. The death rate of liver donors stands at 0.3% and complications involved stand at 15 per cent.

The quality of life of donors is largely affected by the potential effects outlined above, but is also due to the need to follow a special, lifelong diet; due to limited use of certain medical techniques and drug treatments, and to their toxicity for the kidneys; and the need to undergo lifelong periodical controls regarding kidney functions. As regards liver donors, fatigue and chronic pain have also been detected. On the other hand, those periodical controls may contribute to the early detecting of other diseases, thus improving other aspects of donor's health.

Psychological risks

The greatest risk arises during the decision-making process, due to the possibility that the potential donor may be subjected to psychological pressure and emotional blackmail that may even constitute coercion. Potential donors may be subjected to emotional coercion which can lead to several psychological alterations, and in turn can cause discomfort and a feeling of guilt and may end up harming one's self-esteem and feelings of self-worth, whether the donation is actually carried out or not. To this may be added the frustration that a possible transplant failure may cause the donor for having to suffer an irreversible harm that has not brought any benefit for the recipient.

Employment and economic effects

Social security legislation does not specifically include organ donations as a cause for temporary disability (when a worker is entitled to sick leave, and to collect a benefit from the social security). In general, according to article 128 of the current General Social Security Law the declaration of temporary disability requires a change in the worker's health due to illness or accident (in addition to the need for medical treatment and the inability to carry out his professional activity) and, according to a more restrictive interpretation, it could be considered that donors, since they were not previously sick and have not suffered an accident, do not meet these requirements, and so would not be able to enjoy sick leave or any benefit whatsoever, and thus might be obliged to undergo the extraction during their holidays or to request voluntary unpaid leave.

Further negative economic impact on the donor may not be ruled out: a rise in the price of premiums for taking out or renewing health and life insurance policies, bank loans, etc.

4. Legislation regarding living organ transplants

Organ transplant is regulated in Spain by Law 30/1979, 27 October, concerning organ extraction and transplants, and by Royal Decree 2070/1999, 30 December, which regulates activities of procurement and clinical use of human organs and territorial coordination regarding organ and tissue donation and transplants. This legislation is based on the principles of altruism, solidarity, gratuity, information, informed consent, confidentiality and therapeutic aims.

According to the Royal Decree, living donors are those persons who donate an organ or part of one while alive, “whose extraction is compatible with life and whose function may be compensated by the donor’s organism adequately and safely enough.”

Donors must meet a series of requirements: be of legal age, have full mental capacity and be in a suitable state of health.

The process of donating organs requires informed consent. This consent must be preceded by information regarding the risks of the operation; but in cases of organ extractions the information should not be limited to issues strictly related to surgery, but must cover all the possible consequences of the decision, both medium- and long-term, bearing in mind the characteristics and conditions of the donor. In sum, the regulation highlights the need to provide information on:

- a. The risks inherent to surgical operations
- b. The foreseeable psychological and somatic consequences
- c. The repercussions it could have on his personal and family life or professional career
- d. The expected benefits of the transplant for the recipient

This information must be provided by a physician who is not involved with the organ extraction and transplant. This physician shall issue a medical report outlining, among other items, the response and motivations freely expressed by the potential donor, and, if need be, any sign of external pressure which he may have noticed. The potential donor must be informed of the risks entailed by organ extractions and must receive not only written but also verbal information, and hold several interviews to provide the potential donor the chance to ask any questions and air his worries in the presence of qualified professionals.

Following this information, the person involved may give his consent, which must be specific, free, conscious and altruistic. The ethics committee at the transplant centre, after meeting the donor, must issue a report approving the organ extraction from the donor.

Once these requirements are fulfilled, there is one last guarantee which consists of expressing his consent before the judge in charge of the Civil Register. The donor shall appear before this judge with three other persons: the physician who

provided information to the donor, the physician in charge of the transplant, and the person in charge of authorizing the operation in the centre (who may be the representative of the transplant hospital, or the transplant coordinator). These persons shall provide the pertinent explanations to the judge, following which the informed consent document is issued, signed by each of them.

If any of the aforementioned persons has any doubt as to the validity of the consent (if the potential donor is wrong about the conditions or effects of the donation, if there are signs of coercion or concealed sale of organs) they may oppose the donation. Otherwise the judge shall authorize the document of organ donation, without which the extraction may not be carried out. It is worth noting that the extraction of a living person's organ without his consent is a criminal offence.

Twenty-four hours must pass between signing the document referring to organ donation and extraction, to allow the donor the chance to reverse his consent. The potential donor may freely reverse his consent at any time, without having to justify this and without this bearing any consequences for him (no economic sanctions, loss of rights, need to compensate potential recipients, nor pay for medical expenses made to that date).

The possibility of reversing one's consent up to the last moment is the reason why crossed donations must be scheduled simultaneously, so that no donor may revoke his consent once the donor's organ has been extracted from the other pair.

Organ extraction may only be carried out in specifically authorized centres which must provide the living donor with all the necessary medical care to ensure complete recovery.

5. Regarding organ trafficking

Organ trafficking, i.e., trading or selling organs for profit, is an undisputable fact all over the world, and everything points to the fact that the volume of this trafficking, and its geographical expansion is not likely to cease to spread. Making people aware of the current and potential scope of this phenomenon is important here since, as mentioned above, the social generalization of living organ donations may serve as a method to conceal organ trafficking, and this is one reason to be cautious when dealing with this generalization.

DECLARATION

1. Living organ donation is an act of altruism and solidarity. It is an act that goes beyond one's duty and, as such, beyond anything that can be exacted.
2. Organ donation is an act that entails risks for the donor, without guaranteeing a safe benefit for the recipient. It can only be justified if the expected benefit is considerable (a substantial improvement of the length and quality of life of the recipient) and harm for the donor is reasonably low. However, the consequences of donations, which can sometimes be serious, require utmost prudence, both by those considering donating an organ and by the public authorities when promoting living organ donations. More so when controversy surrounds the transcendence of the long-term effects of donation, derived from a shortage of studies regarding this and the absence of a register of living donors.
3. The decision to donate organs is strictly personal and must be previously informed and totally autonomous. Information available to potential donors is vital to organ donations, and all precautions must be taken to guarantee that the process of giving consent is truly autonomous, free from coercion by families or professionals.
4. The Ethics Committee at the transplant centre must issue the compulsory report required by law, after first analyzing and weighing up the reports issued by the medical-surgical team proposing the transplant, the doctor who has carried out the physical and psychological check-up of the potential donor and the person in charge of verifying that the potential donor has received (and understood) the adequate information. The Ethics Committee shall also carry out the measures they deem to be necessary to ascertain that all the process has been conducted according to the established guidelines.
5. Transplants using organs from cadavers seems a better option than organs from living donors taking into account the balance between benefits and disadvantages of using the latter, despite the fact that personal benefits for the recipient could be greater.
6. The disadvantages and risks of organ donations can be avoided, reduced or compensated in equally diverse ways. The higher the avoidance, reduction and offsetting of disadvantages and risks, the less onerous the act of

donation, and the fairer society treats donors, and the greater the chance of finding people willing to donate.

7. The possibility of living organ donations should not serve as a way to conceal the sale of organs. The sale of organs is rapidly spreading across the world and is one of the clearest signs of inequality in resources and living conditions. Thus, the spread throughout society of living organ donations must go hand in hand with a rise in steps to prevent the masked sale of organs.
8. The trade of organs is a morally despicable practice. It may be argued that it harms human dignity since it turns the seller (his body, his health and even his life) into a channel to serve buyers; and also, given the current inequality of resources among persons (locally but above all globally), this presents a particularly odious version of persons being exploited by others. It is true that arguments have been presented in favour of selling organs which deserve some consideration, and that the sale of organs may be subject to public control or management, so that its morally negative effects could at least be reduced, but this is not something that should be discussed herein.

RECOMMENDATIONS

Bearing in mind the above, this *Opinion group* has drawn up the following recommendations:

1. ***Living organ donations must be deemed a subsidiary practice.***

The transplant system must use donations of organs from cadavers as much as possible, thus minimizing the dependence on the programme of living organ donations to satisfy the demand for organs. In principle, living organ donations must be regarded as a subsidiary practice, not the main way to achieve an improvement in health or the survival or potential recipients.

2. ***The choice of donor and recipient must be made at all times with the aim of finding an acceptable balance between the inconvenience suffered by the donor and the expected benefit for the recipient.***

Thus, for example, donating an organ to a much older relative raises serious doubts, since the balance between benefits for the recipient (given his short life expectancy) and harm for the donor may be negative. In such cases, authorization will be exceptional and will require particularly sound justification.

3. ***Living organ donations should not be considered in desperate circumstances when recipients urgently require them.***

Donors must be provided with the conditions to conduct the necessary, compulsory reflection prior to deciding to donate. When such adequate conditions cannot be fully guaranteed, the medical staff will abstain from proposing a donation. This refers to cases of maximum urgency, in which the seriousness of the recipient's health may imply a pressure load that could interfere in the potential donor's information and decision-making process.

4. ***Promoting studies on the effects of donation. Independent studies should be promoted to thoroughly and accurately determine the effects of all types of living organ donations.***

These must highlight, above all, the medium- and long-term physical and psychological effects on donors. To achieve this, donors must undergo periodical controls to assess their short- medium- and long-term needs. It

should be recalled that ignorance of the precise effects of donation prevents donors from making a truly independent decision.

5. ***Guaranteed consent. An informed, fully independent decision to donate must be guaranteed.***

To achieve this, the Ethics Committee at the transplant centre in charge of issuing the compulsory report required by law, must interview the potential donor to check that there are no undue pressures. The current informed consent guidelines must be reviewed to check whether they contain all possible information about the conditions in which the donation will be carried out and all the effects that this can entail; and, if need be, changes must be introduced to adapt them. Particularly, information should not be held back from the donor as regards a lack of studies that accurately define long-term effects of donations and the loss of an organ always makes the donor weaker, whose quality of life might be affected.

6. ***Gender bias***

The proportion of female living organ donors outweighs that of males. Studies exist that prove this, although the cause of this disparity has been subsequently disputed. Among the possible reasons alleged by these studies, some would be medically justified, such as when it is alleged that illnesses requiring an organ mostly affect men. But there could also be economic, social or cultural reasons which portray women as possible candidates as donors as opposed to men when both meet the same conditions to be organ donors (for one of their children, for example). Care must be taken to avoid this occurs.

7. ***When donors have second thoughts and refuse to donate, a procedure must be established to ensure they can make a graceful excuse, particularly before recipients and their families, avoiding any inconvenience, pressure or being looked down on due to their final decision not to donate.***

8. ***A member of the Ethics Committee at the transplant centre, acting as a “Defender of donors” shall accompany the donor when the donor appears before the legal authorities requesting specific consent.***

Article 9.4 of Royal Decree 2070/1999 must be changed so as to require the presence of a Defender of donors, together with the medical staff mentioned by this provision when donors express their consent in writing before the judge. This Defender shall be a member of the Ethics Committee at the transplant centre and will particularly ensure that the donor’s will is genuine.

9. ***Good Samaritans must not be promoted publicly***

This expression is used to describe persons who decide to donate an organ without knowing who the recipient will be. The Good Samaritan must not be promoted publicly, since their action is less exacting than other donors, and there is no personal interest in benefiting another person with whom the Good Samaritan has no particular relationship. The public institutions are governed by the value of justice, and promoting attitudes such as those of Good Samaritans may give rise to confusion between what is just and what goes beyond justice, thus causing undue feelings of responsibility or even guilt in some people. Neither solidarity nor altruism is a basis on which to impose obligations on the public.

10. ***In Employment law, extractions of organs for donations must be included as a specific cause to justify the declaration of the worker’s temporary disability and the subsequent payment of a social security benefit during the extraction of the organ and donor’s subsequent recovery.***

Although current regulations covering temporary disability already allow an interpretation in this sense, employment legislation should specifically include it.

11. ***All direct expenses incurred by donors that can be proved were the result of a donation must be refunded and medical care must be guaranteed for life.***

However, a fixed compensation should not be established in the same way as gamete donations nor should there be any other type of incentives which may be considered a form of payment.

12. *The change in a person's health as a consequence of donating an organ may not be penalised when contracting or renewing any kind of insurance or loans.*

RELACIÓ DE MEMBRES DEL GRUP D'OPINIÓ DE L'OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET QUE HAN ELABORAT AQUEST DOCUMENT

Lidia Buisan

Metgessa. Cap de l'Àrea d'Anestesiologia, Reanimació i Tractament del Dolor de l'Hospital General de l'Hospitalet. Professora d'Ètica Mèdica, Universitat de Barcelona. Membre de l'Observatori de Bioètica i Dret, UB.

Ricardo García Manrique

Professor Titular de Filosofia del Dret, Universitat de Barcelona. Membre de l'Observatori de Bioètica i Dret, UB.

Mariela Mautone

Metgessa. Cap del Servei d'Hemodiàlisi, Hospital de Clínicas de Montevideo. Professora de Bioètica de la Universitat de la República, Uruguai. Membre de l'Observatori de Bioètica i Dret, UB.

Mònica Navarro

Professora de Dret Civil, Universitat de Barcelona. Vicedegana de la Facultat de Dret, Universitat de Barcelona.

Pilar Antón

Professora Titular de Legislació i Ètica Professional i Cap d'Estudis de l'Escola Universitària d'Infermeria, Universitat de Barcelona. Membre de l'Observatori de Bioètica i Dret, UB. Membre de la Comissió de Bioètica de la Universitat de Barcelona.

Anna Badia

Catedràtica de Dret Internacional Públic i Directora del Màster en Estudis Internacionals, Universitat de Barcelona. Membre de l'Observatori de Bioètica i Dret, UB.

Chloë Ballesté

Professora del Departament de Cirurgia i Especialitats Quirúrgiques, Facultat de Medicina, Campus Clínic, Universitat de Barcelona.

Montserrat Busquets

Professora Titular de Legislació i Ètica Professional, Escola Universitària d'Infermeria. Universitat de Barcelona.

Maria Jesús Buxó

Catedràtica d'Antropologia, Universitat de Barcelona. Directora de la *Revista de Bioètica y Derecho*. Membre de l'Observatori de Bioètica i Dret UB. Membre de la Comissió de Bioètica de la Universitat de Barcelona.

Lluís Cabré

Metge. Cap de la Unitat de Cures Intensives, Hospital de Barcelona. Membre de l'Observatori de Bioètica i Dret, UB i membre del Comitè Consultiu de Bioètica de Catalunya. President de l'Associació de Bioètica i Dret, UB.

María Casado

Directora de l'Observatori de Bioètica i Dret, UB. Titular de la Càtedra UNESCO de Bioètica de la Universitat de Barcelona i Directora del Màster en Bioètica i Dret, UB. Professora Titular de Filosofia del Dret, Moral i Política, Universitat de Barcelona. Membre de la Comissió de Bioètica de la Universitat de Barcelona, del Comitè Consultiu de Bioètica de Catalunya i del Comitè de Bioètica d'Espanya.

Mirentxu Corcoy

Catedràtica de Dret Penal i Directora del Departament de Dret Penal i Ciències Penals, Universitat de Barcelona. Membre de l'Observatori de Bioètica i Dret, UB.

Irene Córdova

Coordinadora del comitè de bioètica del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos del Estado de Jalisco, Mèxic. Màster en Bioètica i Dret de la UB.

Roser Deulofeu

Metgessa. Antiga Directora de l'Organització Catalana de Trasplantaments.

Carmelo Gómez

Professor Titular de Filosofia del Dret, Universitat de Barcelona i membre de l'Observatori de Bioètica i Dret, UB.

Itziar de Lecuona

Professora del Departament de Salut Pública, Universitat de Barcelona. Membre de l'Observatori de Bioètica i Dret, UB. Membre de la Comissió de Bioètica de la UB.

Fabiola Leyton

Llicenciada en Treball Social per la Universidad Católica de Xile i Màster en Bioètica i Dret per la Universitat de Barcelona. Becària de Recerca i Docència de la Universitat de Barcelona. Membre de l'Observatori de Bioètica i Dret, UB.

Martí Manyalich

Assessor de Trasplantaments – Direcció Mèdica, Hospital Clínic de Barcelona.

Gemma Marfany

Professora Titular de Genètica, Universitat de Barcelona. Membre de l'Observatori de Bioètica i Dret, UB.

Joaquim Martínez Montauti

Metge. Coordinador del Servei de Medicina Interna i President del Comitè d'Ètica Assistencial de l'Hospital de Barcelona. Membre de l'Observatori de Bioètica i Dret, UB.

Ana Menjivar

Living Donor Researcher, Fundació Clínic de Barcelona.

Andrea Moreno

Llicenciada en Filosofia i Màster en Bioètica i Dret per la Universitat de Barcelona. Becària de la Universitat de Barcelona. Membre de l'Observatori de Bioètica i Dret, UB.

Gloria Pérez

TPM Educational Director, TPM – DTI Foundation, Parc Científic de Barcelona. Màster en Bioètica i Dret, UB.

Núria Pumar

Professora Titular de Dret del Treball i de la Seguretat Social. Universitat de Barcelona.

Assumpta Ricart

Metgessa. Consorci Sanitari Integral.

Albert Royes

Secretari de la Comissió de Bioètica de la Universitat de Barcelona i de l'Associació de Bioètica i Dret, UB. Membre de l'Observatori de Bioètica i Dret, UB i del Comitè d'Ètica Assistencial de l'Hospital Clínic de Barcelona.

Javier Sádaba

Catedràtic d'Ètica, Universidad Autónoma de Madrid. Membre de l'Observatori de Bioètica i Dret, UB.

Ana Sánchez Urrutia

Professora Titular de Dret Constitucional, Universitat de Barcelona. Membre de la Comissió de Bioètica de la Universitat de Barcelona. Membre de l'Observatori de Bioètica i Dret, UB.

Josep Terés

Catedràtic de Medicina, Universitat de Barcelona. Membre del Comitè d'Ètica Assistencial de l'Hospital Clínic i de la Comissió Deontològica del Col·legi de Metges de Barcelona.

Antoni Vallès

Professor emèrit. Departament de Salut Pública. Membre de la Comissió de Bioètica de la Universitat de Barcelona.

Carmina Virgili

Catedràtica de Geologia, Universitat Complutense de Madrid. Membre de l'Observatori de Bioètica i Dret, UB.

Documents publicats pel Grup d'Opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret

- Nanotecnologia i Bioètica Global, 2010
- Repercussió i impacte normatiu dels documents de l'Observatori de Bioètica i Dret sobre les voluntats anticipades i sobre l'eutanàsia, 2009
- Document sobre la limitació de l'esforç terapèutic a les unitats de neonatologia, 2009
- Document sobre la interrupció voluntària de l'embaràs, 2008
- Reedició i anàlisi de l'impacte normatiu dels documents de l'Observatori de Bioètica i Dret sobre reproducció assistida, 2008
- Document sobre l'objecció de consciència en sanitat, 2007
- Document sobre proves genètiques de filiació, 2006
- Document sobre el rebuig dels Testimonis de Jehovà a les transfusions de sang, 2005
- Document sobre dones i ciència, 2004
- Document sobre la disposició de la pròpia vida en determinats supòsits: declaració sobre l'eutanàsia, 2003
- Document sobre selecció del sexe, 2003
- Document sobre salut sexual i reproductiva en l'adolescència, 2002
- Document sobre congelació d'òcits per a la reproducció humana, 2002
- Document sobre cèl·lules mare embrionàries, 2001
- Document sobre les voluntats anticipades, 2001
- Document sobre donació d'òcits, 2001
- Document sobre investigació amb embrions, 2000

Disponibles a: www.bioeticaidret.cat/documents
www.bioeticayderecho.ub.es/documentos
www.bioethicsandlaw.es/documents