

## **Donació de medul·la òssia de germà o germana menor d'edat Informe del Comitè de Bioètica de Catalunya sol·licitat per l'Organització Catalana de Transplantament (OCATT)**

### **Introducció**

El transplantament de progenitors hematopoètics és una intervenció terapèutica indicada en casos de malalties congènites i adquirides que afecten la medul·la òssia. Durant l'any 2016 a Espanya es van efectuar 3.216 transplantaments, 611 a Catalunya<sup>i</sup>.

Els resultats obtinguts amb donant familiar HLA-idèntic són molt superiors als assolits amb altres tipus de donants, sobretot en les malalties no malignes. Per aquest motiu hi ha un consens àmpliament compartit que aquesta sigui la primera opció<sup>ii</sup>. Però només el 25-30% dels receptors disposen d'aquest tipus de donant i és, aleshores, quan cal recórrer a la recerca d'un donant compatible a través del Registre Espanyol de Donants de Medul·la Òssia<sup>iii</sup> que disposa de la informació de més de 25 milions de donants de medul·la òssia inscrits en els registres internacionals de donants hematopoètics i 700.000 unitats de sèrum de cordó umbilical, conservats en bancs de teixits.

En el cas del trasplantament pediàtric se segueixen els mateixos criteris. Només un 25% són de familiar HLA-idèntic, generalment un germà o germana, sempre que acompleixin uns criteris clínics que inclouen edat, pes i talla similars o proporcionats als de la persona receptora. El nombre d'aquests tipus de trasplantament a Catalunya el 2017 va ser de 10.

La decisió d'utilitzar la medul·la òssia d'una persona menor per tractar la malaltia del germà o germana planteja un repte moral, no únicament als pares o als tutors legals, sinó que també a la societat que té el deure de garantir el benestar dels infants i a fer-ho segons la Convenció sobre els Drets del Nen de l'ONU<sup>iv</sup>.

L'objectiu d'aquest informe és analitzar els deures en conflicte i les responsabilitats de les persones i institucions implicades a fi d'orientar-ne l'actuació.

### **Conflicte entre els deures parentals**

La donació a partir d'una persona viva d'un teixit, un òrgan o part d'aquest ja constitueix en si mateixa un desafiament als principis tradicionals de la medicina de fer el bé i evitar el mal,

però si és una persona donant menor d'edat, el desafiament és doble ja que qui ha d'atorgar el consentiment són els pares o els tutors legals.

La donació de viu vulnera els principis de beneficència i no maleficència, atès que el cos de la donació pateix una agressió que li causa una minva transitòria de la seva salut. La transgressió d'aquests principis haurien de ser l'excepció quan no hi ha cap altra alternativa terapèutica. I en aquest cas, la persona donant ha de ser conscient dels riscos i la seva actuació motivada per la voluntat d'ajudar la persona malalta sense esperar cap recompensa material. Però a més, la decisió ha de ser voluntària, o sigui, lliure de coaccions<sup>v</sup>.

En el cas de la donació de l'infant, a qui per la seva edat no es pot aplicar la doctrina de la maduresa dels menors, la decisió de valorar i assumir els riscos, en definitiva, de consentiment, recau en els pares. És obvi que sempre cal informar i obtenir l'assentiment de l'infant, però és també indubtable que la seva voluntat està condicionada per la voluntat parental. Si l'infant es nega a la intervenció, difícilment es podrà argumentar que el seu parer no compta i assumir que els pares poden forçar la seva voluntat i consentir-ho en lloc seu.

El problema es planteja quan l'infant no s'oposa o no està en condicions d'opinar. Fins a quin punt podem considerar que és lliure la decisió dels pares sobre la intervenció dels fills sans quan està motivada per la necessitat d'ajudar el fill o filla malalt? El deure de prestar atenció al fill malalt s'enfronta al deure de protegir la salut del fill o filla donant potencial. Com es resol aquest conflicte? És vàlid el consentiment dels pares en aquestes circumstàncies o s'hauria de recórrer a una tercera persona que vetllés pels interessos de l'infant donant?

La protecció dels drets dels infants per evitar la seva instrumentalització en l'àmbit de la salut hauria de ser motiu d'un ampli debat social i ser conscients de l'excepcionalitat que hauria de suposar la decisió raonada i individualitzada de cada cas. De fet, hi ha un precedent que pot servir de referent sense que això impliqui que hi hagi un consens social a l'entorn del problema. En efecte, la Llei de reproducció humana assistida preveu la determinació dels antígens d'histocompatibilitat dels preembrions in vitro amb finalitat terapèutica per a tercers, amb l'informe previ favorable de la comissió nacional que regula aquesta pràctica<sup>vi</sup>. Aquest procediment ja s'ha autoritzat en diverses ocasions.

El fet que els legisladors, amb independència del grau de suport social, autoritzin la procreació amb finalitats terapèutiques, s'hauria de tenir en compte per considerar la possibilitat que les persones menors d'edat siguin donants d'òrgans i teixits, amb els criteris i cauteles que en facin una excepció.

## **Riscs i beneficis**

S'ha de tenir en compte que la mortalitat en la donació de medul·la és inferior a 1/10.000, però es poden causar efectes adversos greus en 1 de cada 453 donacions. Poden ser complicacions cardiovasculars en inserir un catèter per a l'anestèsia general o les derivades d'una punció al maluc amb lesions òssies, dels nervis, dels teixits, o bé causar un embolisme pulmonar o una anèmia hemolítica. El que és segur és que la persona donant patirà la por prèvia a la intervenció, el dolor de la punció, la limitació de la mobilitat durant els dies de repòs necessaris per a la rehabilitació i l'estrès posttraumàtic<sup>vii</sup>.

El risc augmenta en els infants donants de curta edat i en els de baix pes, perquè per obtenir una quantitat suficient de medul·la òssia per trasplantar cal fer més d'una intervenció. En aquest cas, l'increment dels riscos és superior a la simple suma del risc de cada una de les intervencions. S'han de descartar com a donants potencials i, per tant, no practicar el cribratge HLA als germans amb un pes i talla molt inferiors als de la persona receptora o amb un estat de salut precària perquè el risc de la intervenció augmenta considerablement.

Pel que fa als beneficis, a més del restabliment de la salut de la persona receptora, cal afegir-hi l'efecte benèfic per a la família, atès que s'evita la mort del membre familiar amb el dol que comporta. Cal, doncs, considerar l'efecte que té la donació per confortar i cohesionar la família.

Els beneficis potencials pel germà o germana donant no són perceptibles en el moment de la donació, entre altres motius, per la seva curta edat, però és previsible que quan sigui més gran li reforci l'autoestima per haver-lo ajudat i haver contribuït al benestar familiar perquè ha evitat la seva pèrdua. Negar-se a la donació pot generar un sentiment de culpa, perdurable al llarg de la vida, sobretot si el germà o germana no aconseguís sobreviure, atès que no va trobar una persona donant idònia.

## **Deures professionals**

El fet que qui ha de consentir la donació i alhora el trasplantament siguin els mateixos pares pot contribuir a menysvalorar els riscos, a imposar una decisió excessivament dolorosa per a la persona donant i, conseqüentment, que se senti instrumentalitzat. Per tal d'evitar o minimitzar aquests riscos, els professionals que proposin als pares aquest tipus d'intervenció que afecta la salut dels dos fills, haurien de respectar aquests criteris:

- No disposar de cap donant adult per fer una donació histocompatible amb l'infant que necessita el trasplantament.
- Disposar d'evidència sobre la probabilitat que el trasplantament de medul·la òssia suposi un benefici important per a la persona receptora.
- Constatar el lligam afectiu entre els germans i la voluntat de qui fa la donació.
- Convenciment que el risc mèdic i psíquic de l'infant donant serà mínim i raonable en comparació amb el benefici obtingut per la persona receptora.
- Portar a terme el procediment del consentiment de manera acurada i prudent.

## Consentiment

En el cas de les persones menors d'edat són els pares els qui donen el consentiment conjuntament amb el menor competent i, llevat que l'infant sigui molt petit, s'ha d'acompanyar del seu assentiment. Si ja en les donacions entre persones adultes és possible un determinat grau de coacció i instrumentalització dins l'àmbit familiar, en el donant o la donant menor d'edat, i a causa de la seva major dependència, no es pot menystenir el pes d'aquesta influència. A causa de la seva vulnerabilitat, s'ha de procedir a obtenir el consentiment amb tota la cura possible que, tot i fent avinent la potencial ajuda al germà o germana, no vulneri la seva voluntat.

Per això, la informació ha de ser adequada a la seva capacitat de comprensió i encara que la decisió final no li pertorqui, s'ha de tenir en compte la seva opinió. La informació ha de comprendre, com a mínim, la finalitat de la intervenció, la seva pràctica, els riscos i les conseqüències. Encara que com l'adult, la persona menor també pot renunciar a rebre la informació, no podem donar per suposat que no la desitja ni li convé. Sempre s'ha de valorar detingudament les opinions d'un infant relatives a les intervencions que es duran a terme en el seu cos sigui quin sigui l'objectiu. L'assentiment verbal de la persona menor ha de quedar reflectit a la història clínica i en el document del consentiment que signaran els pares.

Els pares, llevat d'algunes excepcions, són els qui coneixen i han de garantir els interessos dels dos germans i, en principi, el seu consentiment està destinat a protegir-los. Però s'ha d'estar atent que actuïn conforme al millor interès dels dos fills, coincideixi o no aquest amb les seves conviccions personals ideològiques o religioses, procurant que la decisió sigui la més objectiva i proporcional possible.

El consentiment l'han de donar els dos progenitors, tret que una d'aquestes persones actuï amb el consentiment de l'altra. En aquests supòsits en què donant i receptor són dos germans menors sempre s'hauria de demanar l'assessorament del Comitè d'Ètica Assistencial (CEA),

però de manera especial quan es produeixi divergència entre els pares o la seva opinió sigui contrària a la voluntat expressada per qui ha de fer la donació.

També cal recordar que des del punt de vista ètic, la mesura de com actuar davant d'un infant no ens la dona simplement l'edat, sinó el seu grau de competència per prendre una decisió, la seva capacitat per comprendre i decidir sobre els riscos a què s'exposa per ajudar el seu germà o germana. Encara que la Llei 21/2000 estableix que la majoria d'edat per consentir la donació de teixits i òrgans és als 18 anys, el criteri defensat reiteradament pel CBC és que al major de 16 anys se li demani el seu propi consentiment<sup>viii</sup>.

### **Garantir els drets de l'infant**

La donació de viu en el nostre entorn requereix que el CEA i el jutjat de primera instància valorin si la decisió de donar és lliure i exempta de qualsevol tipus de coacció o motivada per un guany material. Però aquest procediment només es du a terme en la donació d'òrgans sòlids.

Aquest requisit ètic i jurídic per garantir els drets de qui fa la donació hauria de ser un referent per proposar els procediments que garanteixin els drets de l'infant en situacions com la donació de medul·la. Com tot procediment excepcional, s'hauria d'individualitzar cada cas i quan hi hagi dubtes sobre la voluntarietat de l'infant seria convenient que aquest trobés l'empareda d'una instància on es pogués valorar la seva veritable actitud davant la proposta de donació que se li ha formulat. Es pot consultar a altres professionals aliens a la intervenció perquè valorin el grau de competència o de llibertat de l'infant i en quina mesura hi assenteix.

En tot cas, sembla clar que per aconseguir el màxim de benefici per a la persona receptora i el mínim de danys per a qui fa la donació, el procediment s'ha de realitzar amb el màxim de sensibilitat i professionalitat respectant i entenent tots els temors que puguin sorgir en els menors i en la seva família. En aquest sentit, el suport psicològic des del primer moment és una ajuda imprescindible, no només per a donant i receptor, sinó per a tot el nucli familiar. Aquest suport ha de ser continuat tot el temps que faci falta, així com, degudament protocol·litzat, pot ajudar a enriquir la pràctica amb l'experiència acumulada.

### **Recomanacions**

1. Els professionals han d'assegurar-se de no disposar de cap familiar adult HLA-idèntic, de l'evidència sobre la probabilitat que el trasplantament de medul·la òssia suposi un

- benefici important per a qui el rep i que el risc mèdic i psíquic de l'infant donant sigui mínim i raonable en comparació amb el benefici obtingut per a qui el rep.
2. L'obtenció del consentiment, responsabilitat que recau en el metge o metgessa responsable, ha de ser curosa, i se n'ha de fer partícip la persona menor i, en la mesura del possible, comptar amb el seu assentiment o el seu consentiment quan per l'edat li correspon.
  3. L'assistència psicològica protocol·litzada s'ha de prestar des del primer moment i persistir durant tot el temps que faci falta focalitzada en el nucli familiar dels que conviuen plegats i no solament en la persona donant i la receptora.
  4. Quan hi ha dubtes sobre el balanç entre riscos i beneficis o sobre la voluntat de qui fa la donació, la consulta no vinculant al CEA pot ser una ajuda inestimable.
  5. En darrera instància, l'Administració sanitària pot establir les condicions per a la donació i supervisar i autoritzar aquests casos excepcionals.

Barcelona, 19 de desembre de 2019

---

<sup>i</sup> ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES. *Trasplantes de progenitores hematopoyéticos*. Madrid, 2016.  
<http://www.ont.es/infesp/memorias/memoria%20tph%202016.corregida.pdf>

<sup>ii</sup> AA.VV. FOR THE EUROPEAN SOCIETY FOR BLOOD AND MARROW TRANSPLANTATION. *Indications for allo- and auto-SCT for haematological diseases, solid tumours and immune disorders: current practice in Europe*. Bone Marrow Transplantation, 50, 2015, p. 1037–1056.  
[http://www.hovon.nl/upload/File/werkgr\\_stamcel/alloSCT\\_Indications%20EBMT%202015%20BMT%202015.pdf](http://www.hovon.nl/upload/File/werkgr_stamcel/alloSCT_Indications%20EBMT%202015%20BMT%202015.pdf)

<sup>iii</sup> ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES.. *Plan Nacional de Donación de Médula Osea*. Madrid, 2012.  
<http://www.ont.es/infesp/DocumentosDeConsenso/Plan%20Nacional%20M%C3%A9dula%20C3%93sea.pdf>

<sup>iv</sup> ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS. *Convención sobre los Derechos del Niño*, 1989.  
<http://www.un.org/es/events/childrenday/pdf/derechos.pdf>

<sup>v</sup> COMITÈ DE BIOÈTICA DE CATALUNYA. *Consideracions ètiques en el trasplantament de donant viu*. Barcelona, 2012.  
[http://canalsalut.gencat.cat/web/.content/\\_Sistema\\_de\\_salut/CBC/recursos/documentos\\_tematica/transplantament\\_donant\\_viu.pdf](http://canalsalut.gencat.cat/web/.content/_Sistema_de_salut/CBC/recursos/documentos_tematica/transplantament_donant_viu.pdf)

<sup>vi</sup> Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. BOE núm. 126, de 27 de maig de 2006.  
<https://www.boe.es/eli/es/l/2006/05/26/14/con>

<sup>vii</sup> American Academy of Paediatrics Committee on Bioethics Children as Hematopoietic Stem Cell Donors. PEDIATRICS Vol. 125, núm. 2, 1 de febrer, 2010.  
<http://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/125/2/392.full.pdf>

<sup>viii</sup> COMITÈ DE BIOÈTICA DE CATALUNYA. *La persona menor d'edat en l'àmbit de la salut*. Barcelona, 2009.  
[http://canalsalut.gencat.cat/web/.content/\\_Sistema\\_de\\_salut/CBC/recursos/documents\\_tematica/info8julio12009.pdf](http://canalsalut.gencat.cat/web/.content/_Sistema_de_salut/CBC/recursos/documents_tematica/info8julio12009.pdf)