

PONENCIA DEL XXVI CONGRESO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ENFERMERÍA NEFROLÓGICA

Xenotrasplante ¿Alternativa de futuro? Aspectos jurídicos*

Carlos María Romeo Casabona

Catedrático de Derecho Penal
Universidad del País Vasco

1. INTRODUCCIÓN: UN CAMBIO DE PARADIGMA

España constituye el país con un mayor índice de donantes de órganos provenientes de cadáveres humanos por millón de habitantes del mundo (33'9 donaciones de cadáver por millón de habitante -pmp- y un 83% de donantes multiorgánicos en el año 2000, según datos aportados por la Organización Nacional de Trasplantes), lo que reduce la necesidad de búsqueda de alternativas al alotrasplante; bien es cierto también que se ha puesto de manifiesto la necesidad de incrementar la disponibilidad de órganos para trasplante con el fin de poder atender satisfactoriamente la demanda actual de esta terapia. De todos modos, el problema de la escasez de órganos resulta especialmente acuciante en otros países de nuestro entorno cultural, en los cuales tal escasez provoca la muerte cada año de miles de pacientes en lista de espera. Por esta razón se han planteado diversas acciones encaminadas a eliminar o disminuir insuficiencia de órganos disponibles, consistentes tanto en aprovechar al máximo diversas posibilidades nuevas de obtención de órganos humanos de cadáveres -y de personas vivas- como en investigar sobre otras fuentes diferentes de órganos. En relación con esta última posibilidad se ha vuelto a considerar en los últimos años el recurso a los animales superiores -mamíferos- como una de esas fuentes que, de tener éxito, serían inagotables.

Los primeros intentos serios de lograr la viabilidad de órganos de animales en seres humanos se remontan a la década de los sesenta -aunque ya desde principios del siglo XX se tienen datos de experiencias de este tipo-, si bien los resultados fueron desalentadores en la mayor parte de los supuestos científicamente registrados, no consiguiéndose, salvo excepciones, supervivencias reseñables. Sin embargo, en el ámbito experimental se ha producido a lo largo de los últimos años un importante aumento de los esfuerzos cien-

tíficos en este campo, en la creencia de que el xenotrasplante constituirá a medio plazo una alternativa válida al alotrasplante.

Tradicionalmente se ha considerado desde las esferas científicas que el animal más idóneo para ser utilizado como fuente de obtención de órganos en materia de xenotrasplante era el primate no humano, dada su cercanía en la escala filogenética al hombre, lo que eliminaría o alejaría el riesgo del rechazo hiperagudo del xenoinjerto. Por otro lado, y desde un punto de vista funcional, el hecho de que dichos primates no humanos caminen erguidos, así como su similitud en talla y peso al hombre medio, permitían suponer una mayor capacidad de los órganos procedentes de dichos animales para ser utilizados en el ámbito del xenotrasplante.

Sin embargo, dos circunstancias condicionan en gran medida la posibilidad de empleo de los citados primates como fuentes de órganos: en primer lugar, y desde una óptica estrictamente ecológica, la constatación de que dichas especies se hallan en peligro de extinción, lo que ha provocado la sensibilización de las sociedades defensoras y protectoras de animales -de gran influencia en muchos países de nuestro entorno cultural-, en relación con esta cuestión; además, su cría en cautiverio parece ser lenta. Todo ello conduce a la conclusión de que los primates no serían una fuente abundante de órganos, que es una de las principales ventajas reconocidas al xenotrasplante. En segundo lugar, debemos tomar en consideración los riesgos que para la salud pública supone llevar a cabo un trasplante de un órgano procedente de un primate en un ser humano, una vez evidenciado científicamente el origen de enfermedades como el SIDA (causada por un virus proveniente de los chimpancés) o el Ébola. Por último, procede poner de manifiesto el alto coste económico de la producción y cría en cautividad de las especies de primates más próximas al ser

* El presente trabajo tiene su origen en un Proyecto de Investigación Europeo sobre "El xenotrasplante: Aspectos científicos, sociales económicos, éticos, sociales económicos y legales", financiado por la Dirección XII de la Comisión Europea (1998-200).

humano, por lo reducido en número de las poblaciones que componen cada una de los grupos organizados de convivencia, y la necesidad de estrictos cuidados para garantizar su supervivencia.

Las consideraciones anteriores obligaron a un cambio de paradigma en la experimentación en materia de xenotrasplante, tratando de utilizar como fuente de órganos un animal que no diese lugar a la problemática anteriormente referida. De esta forma y desde hace más de una década, los equipos científicos dedicados a la experimentación en los distintos países, han optado por el empleo de cerdos como fuente de órganos. Evidentemente, dicha posibilidad resulta desde un punto de vista ecológico menos lesiva, por cuanto el cerdo, a diferencia de los primates no humanos, no presenta riesgo alguno de extinción, resultando su producción por otro lado más rápida y abundante al tiempo que menos costosa que la de los referidos primates. Asimismo, los riesgos para la salud pública derivados de la utilización del cerdo como fuente de órganos para el xenotrasplante son ciertamente menores (si bien aún hoy no cuantificados científicamente), lo que constituye un argumento decisivo para el empleo de dichos animales. Sin embargo, la citada opción también implica una serie de inconvenientes fundamentalmente derivados, por un lado, de la lejanía del cerdo en la escala filogenética con relación al ser humano, lo que incide en el importante rechazo que el xenoinjerto genera en aquél; y por otro, que el hecho de la posición horizontal del tronco del cerdo hará diferir también en gran medida la posición funcional de sus órganos en el espacio respecto de la que habrán de ocupar una vez trasplantados en un ser humano.

El problema del rechazo hiperagudo del xenoinjerto procedente del cerdo se pretende superar introduciendo genes humanos en los animales que se utilizarían como fuentes de órganos. A través de esta modificación genética se ha logrado la supervivencia de los órganos por espacio de un mes en los modelos experimentales más próximos al hombre (utilización de primates como receptores, por cuanto la fase de ensayos clínicos en seres humanos todavía no se ha iniciado), cuando con anterioridad al uso de la citada técnica el xenoinjerto obtenido del cerdo era destruido en espacio de pocas horas una vez trasplantado. Las posibilidades abiertas por la utilización de cerdos transgénicos en materia de xenotrasplante han desbordado el optimismo del mundo científico, a pesar de las dificultades todavía pendientes por resolver, que aboga de una manera decidida por el paso a la fase de ensayos clínicos.

Esta situación ha obligado sin embargo, a un profundo debate en el seno de la comunidad jurídica, encaminado al establecimiento de un marco jurídico adecuado y de las medidas legales que sean oportunas, para el caso de que el xenotrasplante sea objeto de generalización en la práctica terapéutica del futuro.

2. LAS FUENTES NORMATIVAS SECTORIALES

Puede afirmarse todavía en estos momentos que no existe una prohibición legal expresa en materia de xenotrasplante, ni mucho menos una regulación específica, a pesar de los notables esfuerzos ya realizados en este último sentido en el ámbito internacional. Resulta, sin embargo, evidente la necesidad de establecer una regulación en relación con dicho ámbito, con el fin de proveer de protección a los diferentes intereses implicados, en el caso de que dicha técnica logre un importante desarrollo e implantación en un futuro relativamente próximo.

Por lo que se refiere a España, tampoco cuenta con una regulación específica sobre el xenotrasplante, sin perjuicio de que, como se verá más abajo, dispone de una legislación y desarrollo reglamentario sobre extracción y trasplante de órganos y tejidos, completos y actualizados. Sin embargo, el propósito de este estudio es comprobar si la normativa sectorial puede cumplir una función más o menos satisfactoria para delimitar un estatuto jurídico, cuando menos indirecto, del xenotrasplante en el Derecho español.

Básicamente, tres son las esferas más relevantes que pueden ser objeto de examen desde el punto de vista jurídico en materia de xenotrasplante: 1º los derechos del receptor que pueden verse afectados, en particular en cuanto paciente; 2º la prevención de los riesgos para la salud colectiva inherentes al xenotrasplante; y, 3º la protección jurídica de los animales que pueden ser objeto tanto de experimentación como de utilización como fuente de órganos, hayan sido modificados genéticamente o no.

De la enumeración de sus posibles fuentes normativas respectivas vamos a ocuparnos a continuación.

2.1. La protección de los derechos del paciente

A pesar de la carencia de una normativa específica acabada de apuntar, no cabe duda de que del ordenamiento jurídico español pueden extraerse algunos preceptos que giran en torno a los derechos del paciente. Dichos preceptos, se encuentran en los siguientes textos legales:

* Normativa general:

- Convenio de 19 de noviembre de 1996, sobre la protección de los Derechos Humanos y de la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina: Convenio sobre Derechos humanos y Biomedicina. Este Convenio tiene especial importancia para el ordenamiento jurídico español, tanto por ser de reciente confección, lo que significa que incorpora las más modernas concepciones en materia de derechos de las personas en relación con las implica-

ciones de la Biomedicina para ellas, como por su actual vigencia en España. En efecto, entró en vigor en España el 1º de enero de 2000, sin perjuicio de las adaptaciones normativas que sean necesarias como consecuencia de ello.

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (arts. 3, 10 y 11).
- RD 63/1995, de 20 de enero, sobre Ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

* Sobre trasplante de órganos y tejidos:

- Ley 30/1979, de 27 de Octubre, sobre Extracción y Trasplante de Órganos (arts. 2 y 6).
- RD 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos (art. 15).
- RD 411/1996, de 1 de marzo, sobre bancos de tejidos humanos.

* Sobre experimentación humana.

- La Directiva sobre experimentación humana recientemente aprobada por los órganos competentes de la UE, que deberá ser objeto de transposición en el Derecho interno de los Estados miembros de aquella (Directiva 2001/20/CE de 4 de abril de 2001). Su interés para nuestro estudio es relativo, aparte de los principios generales que establece, pues el objeto de regulación alcanza únicamente a los productos medicinales y no a otros productos o investigaciones biomédicas que no involucran aquellas sustancias.
- Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.
- RD 561/1993, de 19 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de los ensayos clínicos.

* Sobre otras materias conexas:

- Ley de Técnicas de Reproducción Asistida (arts. 14, 15, 20.2, B, q y r).
- Ley 42/1998, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos humanos u órganos.

La cuestión es que, esencialmente, si las disposiciones citadas son aptas para cubrir satisfactoriamente las muy singulares situaciones a las que puede verse abocado el paciente receptor de un xenoinjerto, proporcionándole un marco de protección jurídica semejante a la prevista para otras situaciones, al menos teóricamente.

2.2. Prevención de riesgos inherentes al xenotrasplante

De conformidad con lo señalado más arriba, el xenotrasplante presenta unos riesgos específicos, ajenos a las demás técnicas de cirugía sustitutiva que se valen de un aloinjerto -de un órgano de origen humano-, como es el riesgo de transmisión al receptor de enfermedades de origen animal (xenozoonosis) y a su través a terceros, en primer lugar sus familiares y el propio personal médico y sanitario responsable de su tratamiento y seguimiento. En resumen y en términos jurídicos, puede hallarse en juego la salud pública. En términos generales ésta es objeto de atención jurídica por parte de la más variada normativa:

* Ley 14/1986, de 25 de abril, Ley General de Sanidad (arts. 24, 26, 28, 34 y 36).

* Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

* RD 951/1997, de 20 de junio, por el que se aprueba el Reglamento General para el desarrollo y ejecución de la Ley 15/1994, de 3 de junio, por el que se establece el Régimen Jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

* LO 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública.

* Artículos 159 y 349 del CP.

* Normativa de las CCAA. Si bien son todavía pocas las CCAA que han tomado iniciativas normativas sobre estas materias, existen algunas disposiciones relativas a las competencias que les son reconocidas sobre la utilización confinada y liberación intencional de omgs. De todas ellas, por el momento sólo Aragón y Castilla - La Mancha han desarrollado un marco normativo completo y preciso:

- Aragón. Decreto 142/1998, por el que se regula el régimen jurídico en materia de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

- Castilla- León. Decreto 42/1999, de 8 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento y la potestad sancionadora en materia de utilización con-

finada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente.

- Extremadura. Ley 8/1998, de 26 de junio, de Conservación de la Naturaleza y Espacios Naturales de Extremadura, aunque sólo tangencialmente (art. 63).
- Navarra. Decreto Foral 204/1998, de 22 de junio, por el que se asignan al Departamento de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Vivienda las funciones relacionadas con la utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente.
- País Vasco. Ley 3/1998, de 27 de febrero, General de Protección del Medio Ambiente del País Vasco, toda vía de forma más tangencial (art. 23, d).

2.3. Protección jurídica de los animales

La regulación interna en este punto deriva de la abundante normativa existente a nivel internacional y supranacional sobre el particular. En relación con la primera destacan los convenios de Bonn (1985), Washington (1986) y Berna (1986), debiendo, asimismo, hacerse referencia a la 1ª Declaración Universal de los Derechos del Animal, promovida por la UNESCO y aprobada por la ONU. El objeto de los citados textos jurídicos lo constituye garantizar a los animales el derecho a una vida digna y, en su defecto, a una muerte indolora, consagrándose desde entonces una nueva ética de respeto hacia los animales.

*Normativa del Consejo de Europa:

- Convenio Europeo sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos, hecho en Estrasburgo el 18 de marzo de 1986.

*Normativa de la Unión Europea:

- Directiva del Consejo de 24 de noviembre de 1986 (D 86/609 CEE), relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

*Legislación interna:

- RD 223/1988, de 14 de marzo, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. Hasta el momento de la incorporación de nuestro país a la entonces Comunidad Europea la única legislación que aludía las prácticas de laboratorio

con animales era la Real Orden Circular de 31 de julio de 1929, que posteriormente fue actualizada por la OM de la Gobernación de 1 de marzo de 1961. La incorporación a la CEE impuso la necesidad de adaptación de nuestra normativa a las prescripciones comunitarias, dando lugar al RD 223/1988, cuyos objetivos fundamentales serían los siguientes: lograr que se presten a los animales los cuidados adecuados, la no causación de dolor innecesario, estrés o sufrimiento prolongado y la evitación de toda multiplicación inútil de experimentos, así como la reducción al mínimo del número de animales utilizados.

- En virtud de la OM de 13 de octubre de 1989, se desarrollan las normas de registro de los establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación de titularidad estatal, así como las de autorización para el empleo de animales en experimentación.

Las respectivas Comunidades Autónomas, en desarrollo de las previsiones constitucionales, han recogido en sus Estatutos de Autonomía la facultad de legislar sobre la protección de los animales. En desarrollo de dichas disposiciones han dictado las correspondientes normas, en concreto, las siguientes CCAA:

* Aragón. Orden de 25 de agosto de 1988, sobre protección de animales utilizados para la experimentación y fines científicos.

* Baleares. Ley 1/1992, de 8 de abril, de protección de animales y plantas.

* Canarias. Ley 8/1991, de 30 de abril, de protección de animales y plantas.

* Cantabria. Ley 3/1992, de 18 de marzo, de protección de animales, desarrollada por el Decreto 46/1992, de 30 de abril.

* Castilla la Mancha. Ley 7/1990, de 28 de diciembre, de protección de animales domésticos, desarrollada por el Decreto 126/1992, de 28 de julio.

* Castilla-León. Ley 5/1997, de 24 de abril, de normas reguladoras de protección de animales de compañía.

* Cataluña. Ley 3/1998, de 4 de mayo, de protección de animales y plantas y Ley 5/1995, de 21 de junio, de protección de animales utilizados para experimentación y otras finalidades científicas.

* Galicia. Ley 1/1993, de 13 de abril, de protección de animales domésticos y salvajes en cautividad.

* Madrid. Ley 1/1990, de 1 de febrero, de protección de animales y plantas.

* Murcia. Ley 19/1990, de 27 de agosto, de protección de animales y plantas.

* Navarra. Ley 7/1994, de 31 de mayo, de protección de los animales.

* País Vasco. Ley 6/1993, de 29 de octubre, de protección de animales y plantas.

* Rioja. Ley 5/1995, de 22 de mayo, de protección de animales.

* Valencia. Ley 4/1994, de 8 de julio, de protección de animales de compañía.

La mayor parte de las normas citadas excluyen de su ámbito de aplicación la materia relativa a la experimentación e investigación científica, con excepción de Cataluña y Aragón, que, establecen una concreta regulación sobre el particular. En el resto de la CCAA resultaría de aplicación lo dispuesto en la normativa estatal.

3. PROPUESTAS SOBRE EL RÉGIMEN NORMATIVO DEL XENOTRASPLANTE EN EL DERECHO ESPAÑOL

Como ha podido comprobarse a lo largo de las páginas anteriores, el xenoinjerto constituye una fuente de órganos muy prometedora para el incremento de los trasplantes hasta llegar a cubrir las necesidades que esta cirugía sustitutiva pueda ir demandando. Ciertamente que en este sentido podría convertirse en una fuente inagotable, lo que implicaría al mismo tiempo tener que recurrir tan sólo de forma excepcional a otros seres humanos como donantes de órganos, con las inevitables disminuciones orgánicas y otros riesgos que pueden acarrearles; ni sería preciso tampoco acudir de forma habitual a los órganos de personas fallecidas, reduciendo así drásticamente los costes derivados de la amplia infraestructura que requieren. Pero, sobre todo, en ambos casos, se evitarían los múltiples y complejos problemas éticos que rodean tanto a la donación de vivos como de cadáveres, bien que sean aceptados en la actualidad bajo ciertas condiciones sin mayores problemas, sin perjuicio de las objeciones que todavía persisten en ciertas culturas y tradiciones.

Sin perjuicio de ser conscientes de que las investigaciones sobre el xenotrasplante atraviesan períodos cíclicos de mayor optimismo o pesimismo, de forma correlativa con la menor o mayor intensidad de las dificultades que van surgiendo; y siendo asimismo conscientes de que no son po-

cas las recomendaciones y propuestas institucionales y privadas que ha generado ya el xenotrasplante, a continuación presentamos un conjunto de conclusiones y recomendaciones o propuestas relacionadas con los aspectos éticos y -sobre todo- jurídicos del xenotrasplante. Todas ellas las asumimos bajo nuestra entera y exclusiva responsabilidad y, si bien pretenden adoptar una perspectiva no vinculada a ninguna realidad concreta, consideramos que pueden ofrecer una especial atención e interés para la realidad española. Como es lógico, quedan al margen de nuestra consideración los aspectos exclusiva o principalmente técnicos o científicos, así como los meramente organizativos, en la medida en que su proyección ética o jurídica sea inexistente o escasa.

Comenzaremos la exposición de estas propuestas por aquéllas que parecen más generales, para continuar con otras más específicas.

I. PROPUESTAS GENERALES

1. Apoyo a una línea de investigación como tratamiento prometedor

La primera conclusión y propuesta subsiguiente ha de ser necesariamente aplaudir las investigaciones que se están realizando en este sector, tanto preclínicas con el modelo animal, como en el perfeccionamiento de los animales fuente genéticamente modificados. Y, a pesar de las dificultades técnicas que persisten, principalmente los riesgos relacionados con la xenozoonosis -que es precisamente de donde emanan buen número de las objeciones éticas y las exigencias regulativas en torno al xenotrasplante-, los poderes públicos así como la iniciativa privada deben apoyar decididamente las investigaciones en este campo.

De todos modos, se ha comprobado asimismo que son numerosas las conjeturas éticas que deben ser resueltas antes de que se inicie la práctica clínica y que son también necesarias algunas medidas normativas que regulen al menos aquellos aspectos que guardan unas peculiaridades propias y que son exclusivas del xenotrasplante.

2. Moratoria frente a una prohibición formal

La segunda conclusión y propuesta correlativa es la de la necesidad de establecer una moratoria para esta técnica antes de su aplicación clínica, esto es, antes de practicarse en seres humanos. Tal moratoria ha sido ya sugerida por diversos científicos y organismos, y en nuestra opinión debe atender tanto al interés del paciente y de sus familiares y otras personas próximas como a los intereses colectivos de la salud pública.

En consecuencia, nos parecen excesivas las propuestas de prohibición del xenotrasplante en el momento actual,

formuladas por algún comité de ética o ad hoc de expertos y ya asumidas legalmente por algún Estado. Al menos debe rechazarse esta opción tan extrema por ser innecesaria, siempre que se disponga de un efectivo procedimiento de control administrativo y sanitario y se pueda poner en práctica específicamente de modo efectivo en relación con el xenotrasplante.

3. Necesidad de autorización expresa para los primeros ensayos clínicos

De forma coherente con la anterior propuesta en particular y en general con el nivel de control que se propugna, las autorizaciones de la primera experiencia clínica y de las siguientes deberían de ser expresas y siempre previa la comprobación de que no son previsibles riesgos de transmisión de enfermedades interespecies. A este respecto habría de ser asimismo objeto de detenida evaluación si sería condición suficiente para la autorización del primer ensayo clínico la experiencia previa de supervivencia del modelo animal por un período determinado (p. ej., seis meses). Los conocimientos científicos sobre la prevención del rechazo o sobre la capacidad de control del mismo, han de ser asimismo un factor determinante para la aprobación del paso a la fase clínica del xenotrasplante.

4. Oportunidad de una regulación internacional uniforme

Es necesario el establecimiento de algunos estándares éticos uniformes mínimos en el plano internacional. Únicamente tras una toma en consideración global de todos los aspectos ya mencionados y que se van a desarrollar más abajo será posible la aprobación de una regulación internacional en este campo adaptada a los diferentes problemas implicados por el xenotrasplante, objetivo que por el momento no parece factible, pero por ello ha de ser irrenunciable. El respeto de los derechos humanos, la protección de los animales y principio de precaución deben ser fuente de inspiración para una futura regulación internacional.

5. Normativa interna aplicable y necesidad de desarrollo jurídico específico

Las legislaciones y reglamentaciones de los Estados sobre los derechos de los pacientes, extracción y trasplante de órganos y tejidos, ensayos clínicos, utilización de organismos modificados genéticamente, utilización de animales para experimentación, protección de la salud pública, entre otras, pueden ofrecer cobertura jurídica a las diversas actividades relacionadas con el proceso del xenotrasplante. Este arsenal normativo no impide apuntar la necesidad de que algunos aspectos más específicos sean regulados jurídicamente.

En el caso español, la normativa sectorial existente conforma ya un marco jurídico de notable espectro y puede

muy bien servir para dar cobertura jurídica a no pocas de dichas actividades, así como para fijar ya en ciertos aspectos cuáles son los límites y el régimen que de éstos se deriva.

PROPUESTAS ESPECÍFICAS O SECTORIALES

II. En relación con el paciente-receptor

Los problemas y peculiaridades que deben ser objeto de consideración, en especial los relativos a una adaptación del modelo usual de consentimiento informado al xenotrasplante, son los siguientes:

6. Respeto de la dignidad de la persona y rechazo de prácticas de cobayismo

La dignidad del ser humano constituye un valor fundamental que tiene que ser respetado durante todo el proceso de experimentación y desarrollo del xenotrasplante. Por tal razón, ha de ser completamente excluida la posibilidad de empleo de pacientes en procedimientos de investigación que puedan dar lugar a la causación de dolor o padecimientos adicionales o a cualquier otra forma de cobayismo.

7. El xenotrasplante, como una prestación sanitaria accesible

Siendo conscientes de que el acceso al xenotrasplante sólo será posible en aquellos países y sistemas sanitarios que han adquirido un nivel científico de excelencia y que gozan asimismo de una capacidad asistencial amplia y elevada, el recurso al xenotrasplante habría de estar exento de cualquier forma de arbitrariedad o discriminación, siempre que constituya un tratamiento con razonables garantías de seguridad y eficacia.

8. Información completa al paciente: los protocolos de información

La información al paciente habrá de ser adecuada acerca de los objetivos y el procedimiento, pero en todo caso exhaustiva respecto a los riesgos conocidos y remotos (rechazo y xeno-zoonosis).

Las partes de la información que deberán reflejarse por escrito en el documento de consentimiento serán las aceptadas por los estándares generales existentes sobre esta materia. No obstante, es recomendable establecer la posibilidad de inclusión de un documento adjunto con información específica acerca de todo el procedimiento y posibles incidencias, cuyo contenido habrá de ser discutido por los profesionales implicados en la realización de dicha técnica. Por supuesto, la información transmitida y recogida en su caso por escrito deberá adaptarse a las características individuales de diversa naturaleza que presente el paciente.

9. El modelo de consentimiento ha de ser especial

El modelo de consentimiento habría de ser similar al usado para los ensayos clínicos, el cual establece la necesidad de tomar en consideración tanto los derechos individuales de las personas, como las nuevas posibilidades técnicas que de dicha intervención se deriven para su enfermedad.

En cualquier caso, y como ocurre en relación con cualquier otro acto médico, el consentimiento debe ser esencialmente revocable.

10. Respeto en todo caso de la voluntariedad de la participación en el xenotrasplante

La voluntariedad del tratamiento debe ser mantenida, incluso ante la ausencia de alternativas, especialmente cuando el xenotrasplante afecta a órganos diferentes del riñón, puesto que en este caso existe la posibilidad de recurrir al tratamiento de diálisis.

11. Respeto a la intimidad del paciente

La necesidad de conocer al máximo la forma de vida del paciente y el seguimiento del postoperatorio no han de ser óbice para respetar el derecho a la intimidad del paciente, evitando intromisiones innecesarias o excesivas en su vida personal.

12. Debe garantizarse la confidencialidad respecto al paciente, si bien pueda estar sometida a limitaciones

El derecho a la confidencialidad del paciente debe garantizarse en todo caso. Más todavía, cuando la condición de receptor de un órgano de origen animal puede despertar tanto la curiosidad como el temor en la opinión pública. Frente a quienes ponen el acento en que tal derecho ha de estar limitado -sobre lo que nos ocuparemos más abajo-, debe insistirse aquí en la plena vigencia de este derecho, y por ello en tales situaciones deben adoptarse y observarse de forma escrupulosa las medidas necesarias, con el fin de proteger el anonimato del paciente y prevenir intromisiones de terceros en su vida personal.

Resaltada la vigencia de este derecho, ello no impide admitir que puede estar sometido a limitaciones, relacionadas con grupos muy determinados y cerrados de personas. En efecto, las personas que mantengan unos contactos físicos más próximos con el paciente (fundamentalmente la familia que convive con él y el personal sanitario que le atiende) deben ser informadas de los riesgos de xenozoonosis, pero también de que estarán sometidas a su vez al deber de confidencialidad o reserva frente a terceros. Para tal fin se propone que el paciente pueda aceptar una renuncia parcial a este derecho en el mismo documento en el que se establece el consentimiento informado, una vez informado sobre tal necesidad y el ámbito al que se extendería su renuncia, así como sobre las medidas previstas para prevenir cualquier otra vulneración.

13. No discriminación y principio de igualdad en el acceso al xenotrasplante

El principio de no discriminación puede entrar en juego por lo que respecta al acceso a un aloinjerto para aquéllos que rechacen un xenoinjerto. La igualdad efectiva debe ser asimismo asegurada por las autoridades -a salvo de los condicionamientos médico-clínicos que pueda presentar el paciente- respecto al acceso a la técnica del xenotrasplante, evitando la posibilidad de arbitrariedades. Con el mismo objetivo, y en la hipótesis de que llegara a convertirse en un procedimiento generalizado en el futuro, el xenotrasplante debe estar acogido al sistema general de prestaciones sanitarias.

14. Ponderación de costes y beneficios antes de la adopción de cualquier medida

Futuras medidas en este ámbito únicamente pueden ser adoptadas tras una adecuada ponderación de costes y beneficios.

III. EN RELACIÓN CON LOS FAMILIARES Y OTRAS PERSONAS PRÓXIMAS AL PACIENTE

En primer lugar, debemos considerar la situación de terceras personas que puedan verse afectadas por la aplicación de la técnica del xenotrasplante. Nos referimos básicamente a aquéllos que tienen un contacto diario con el paciente y cuyos derechos no se encuentran salvaguardados en la misma medida que los del propio paciente. Con el propósito de lograr la adaptación del consentimiento informado a las peculiaridades del xenotrasplante, el Informe de la Subcomisión española de Xenotrasplante estableció diversos criterios, con el fin de proteger los intereses individuales del paciente y los de las personas que conviven con él o ella, así como el interés de la sociedad en su conjunto.

15. Derecho de las personas que conviven con el paciente a ser informadas

En nuestra opinión, los familiares del paciente y sus contactos íntimos deben ser exhaustivamente informados acerca de los riesgos implicados para ellos por el xenotrasplante, considerando la posición crítica en la que se van a colocar, especialmente si dichos riesgos potenciales devienen reales (xenozoonosis).

16. Las personas que conviven con el paciente no deben estar facultadas para prestar su consentimiento decisorio

Se ha discutido sobre si la familia del paciente debería prestar su consentimiento a la operación de xenotrasplante, dado que, como hemos señalado repetidamente, ellos mismos pueden correr un riesgo como consecuencia de

aquella. Desde nuestro punto de vista ello no procede y debe, por el contrario, ser rechazada de plano esta posibilidad. En términos jurídicos el consentimiento debe ser exclusivamente prestado por el paciente y en ningún caso por la familia -dejamos al margen aquí los supuestos de representación o sustitución legal-, y de ser tan graves los riesgos y alta su posibilidad de producción, significará que es el paciente el que no debe ser sometido a un riesgo tan cierto. Es posible la adopción de medidas preventivas contra la transmisión de agentes patógenos o, si la familia no acepta el riesgo que el xenotrasplante supone ni someterse a tales medidas, caben otras opciones, como la de abandonar el hogar familiar por parte de unos u otros de mutuo acuerdo (los familiares discrepantes o el propio paciente).

IV. EN RELACIÓN CON LA SOCIEDAD

El xenotrasplante comporta potenciales beneficios futuros para la vida y la salud de no pocos ciudadanos, pero es cierto también que en el momento actual implica diversos riesgos para la salud pública y para el medio ambiente. Hasta la fecha, dichos riesgos no han sido aún cuantificados por los expertos que trabajan en relación con el particular.

17. La exigencia de una adecuada protección de la salud pública

Debe establecerse una adecuada protección de la sociedad en su conjunto, con el fin de evitar los riesgos para la salud pública que han sido señalados. Particularmente, las futuras legislaciones en este ámbito deberán concretar los necesarios controles a que deberán someterse los equipos científicos encargados del desarrollo de dicha técnica, garantizando que no se producirá la adopción de medida alguna sin la previa aceptación de las autoridades públicas o de los organismos competentes que puedan asumir estas funciones o ser creados para asumir la representación de los intereses sociales.

18. Seguridad y control de los animales transgénicos

En referencia con los animales transgénicos, será necesario articular distintos controles, incluidas las granjas de cría, con el fin de garantizar la calidad del animal fuente que vaya a ser utilizado en el ámbito del xenotrasplante, además, en su caso, de los controles pertinentes de importación y exportación de estos animales.

V. EN RELACIÓN CON LOS ANIMALES FUENTE Y DE EXPERIMENTACIÓN

19. Protección de los animales

En relación con la investigación y la experimentación empleando animales, determinados criterios deben ser es-

tablecidos de modo que el recurso a los mismos se reduzca a lo estrictamente necesario, así como que se eviten el dolor y el innecesario sufrimiento a los animales.

VI. EN RELACIÓN CON LOS CENTROS MÉDICO-SANITARIOS Y LOS EQUIPOS CIENTÍFICOS

20. Los centros de trasplante deberán estar acreditados y autorizados para la práctica del xenotrasplante

Tanto los centros médicos como los equipos científicos habrán de ser acreditados y autorizados por las autoridades competentes previamente a llevar a cabo investigaciones y ensayos preclínicos (con el modelo animal) relacionados con el xenotrasplante, una vez superado el período de moratoria para los ensayos clínicos. Estas autorizaciones serán necesarias en una primera fase, a fin de llevar a cabo experimentaciones clínicas, y posteriormente, una acreditación y autorización ulterior resultarán imprescindibles para la aplicación terapéutica de dicha técnica una vez desarrollada (reconocimiento como centros habilitados para la práctica de xenotrasplantes), de modo semejante al régimen establecido para los trasplantes convencionales (alotrasplante).

21. Seguimiento de las acreditaciones de los centros

Asimismo, dichos centros habrán de ser objeto de estrictos seguimientos y revalidación de los presupuestos y condiciones que dieron lugar a las acreditaciones, por parte de las autoridades públicas. Más allá de la pura información cuantitativa o estadística, deberá garantizarse que los estándares médicos y profesionales son observados escrupulosamente.

REFERENCIAS

- ASEBIO, *Informe Asebio 2000*, Madrid, 2000.
- Consejo de Europa, Comité de Ministros, *Recomendación R 15 (97)*, sobre xenotrasplante.
- Consejo de Europa, Comité de Ciencia y Tecnología de la Asamblea Parlamentaria, *Informe sobre xenotrasplante de 15 de Octubre de 1998 (Documento 8166)*.
- Consejo de Europa, Asamblea Parlamentaria, *Recomendación nº 1399 (99) sobre xenotrasplante*, aprobada el 29 de enero 1999.
- Consejo de Europa, The Working Party on Xenotransplantation, *Report*, July 2000.
- Engels, Eve-Marie, *Xenotransplantation: a doubtful prospect*, en "Biologist", 1999, 46.

- Escajedo Sanepifanio, Leire, *Derecho Penal y Bioseguridad: los riesgos derivados de organismos genéticamente modificados*, en Carlos María Romeo Casabona (Ed.), "Genética y Derecho Penal", Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA - Diputación Foral de Bizkaia, de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco/EHU - Editorial Comares, Bilbao - Granada 2001.
- Ministerio de Sanidad y Consumo, *Xenotrasplante. Informe de la Subcomisión de xenotrasplante de la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud*, Madrid, 1998.
- Nuffield Council on Bioethics, *Animal-to-Human Transplant. The ethics of xenotransplantation*, London, 1996.
- Romeo Casabona, Carlos María, *New Challenges for Organ Transplantation*, "European Journal for Health Law", vol. 6, 1999.
- Romeo Casabona, Carlos María, *La Biotecnología y los principios de eficacia, seguridad y precaución*, en M. Palacios (Coord.), "Bioética 2000", Ed. Nobel, Oviedo, 2000, pp. 129 y ss.
- Romeo Casabona, Carlos María / Angoitia Gorostia, Víctor, *Legal aspects of human tissue banks serving therapeutic, scientific or industrial ends in the European Union. A Report to the European Commission Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology*, Brussels, 1996.
- Schweizerischer Wissenschaftsrat, *Xenotransplantation-Geprüft auf Herz und Nieren*, Bern, 1998.
- The Advisory Group on the Ethics of Xenotransplantation (Chairman: Ian Kennedy), *Report on Animal tissue into humans*, 1996.
- Urruela Mora, Asier, *Nuevas aportaciones de la genética al trasplante: xenotrasplante*, "ALCER", nº 118, 2000.