

Convenio internacional sobre bioética

Hace ya un año, 22 Estados miembros del Consejo de Europa elaboraron un documento que se plasmó en el "Convenio de Bioética y Protocolo sobre la Clonación Humana", del cual Diario Médico ha ofrecido una traducción estructurada. Ya que alguno de los capítulos del citado documento hace relación a la extracción de órganos y tejidos y a su utilización, nos ha parecido oportuno transcribirlos para conocimiento de nuestros lectores.

CAPÍTULO VI

Extracción de órganos y tejidos de donantes vivos para trasplantes

Artículo 19 (Regla general)

1. *La extracción de órganos o de tejidos para trasplantes sólo podrá efectuarse de un donante vivo en interés terapéutico del receptor y cuando no se disponga del órgano o del tejido apropiados de una persona fallecida ni de un método terapéutico alternativo de eficacia comparable.*

2. *El consentimiento a que se refiere el artículo 5 deberá ser libre y explícitamente otorgado, bien por escrito o ante una autoridad.*

117. Los trasplantes de órganos son técnicas médicas que ayudan a salvar, prolongar o hacer mucho más fácil la vida de personas que sufren ciertos trastornos graves. El propósito de este capítulo es establecer un marco para proteger al donante vivo en la extracción de órganos (en particular, hígado, riñón, pulmón, páncreas) o tejido (por ejemplo, la piel). Las disposiciones de este capítulo no se aplican a las transfusiones de sangre.

118. De acuerdo con el primer principio del texto, los órganos o tejidos deben extraerse de donantes muertos y no de vivos siempre que sea posible. La extracción de órganos o tejidos de donantes vivos siempre representa un riesgo para los donantes, aunque sólo sea por la anestesia a la que

a veces tienen que someterse. Esto implica que los órganos de personas vivas no deben usarse cuando se disponga de un órgano adecuado procedente de una persona muerta.

119. La segunda condición en el caso de donantes vivos es que no exista un método terapéutico alternativo de eficacia comparable. A la vista del riesgo que comporta cualquier extracción de órganos, no hay justificación para acudir a ella si hay otro medio de facilitar el mismo beneficio al receptor. El trasplante debe ser, por tanto, necesario en el sentido de que no hay otra solución que produzca similares resultados, tales como el tratamiento "convencional" o los tejidos de origen animal, los cultivos de tejido o los tejidos trasplantados del propio receptor. A este respecto, no se considera que la diálisis proporcione resultados —en términos de calidad de vida del paciente— comparables a los obtenidos mediante el trasplante de riñón.

120. Para que un órgano pueda ser extraído, es preciso el consentimiento expreso y específico del donante, de acuerdo con el artículo 5 del Convenio. Más aún, el artículo 19.2 dispone que este consentimiento debe ser específico y otorgado en forma escrita o ante una institución oficial, de modo que las condiciones establecidas en el artículo 5 se tornan más estrictas para esta intervención en particular. La institución oficial implicada puede ser un tribunal o un notario, por ejemplo.

121. La extracción de órganos sólo puede ser realizada para beneficio terapéutico del receptor y cuando la necesidad era conocida antes de la extracción. El tejido, por su parte, puede ser almacenado en bancos de tejido para necesidades futuras (debe hacerse hincapié que esto afecta, en la mayoría de los casos, a tejido no usado, por ejemplo, el extraído después de una intervención; véase el artículo 22); en este caso son aplicables las disposiciones de la Recomendación R(94) 1 del Comité de Ministros a los Estados miembros sobre los Bancos de Tejidos Humanos.

Artículo 20

(Protección de las personas incapacitadas para expresar su consentimiento a la extracción de órganos)

1. No podrá procederse a ninguna extracción de órganos o de tejidos de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento conforme el artículo 5.

2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, la extracción de tejidos regenerables de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento podrá autorizarse si se cumplen las condiciones siguientes:

I. Si se dispone de un donante compatible capaz de prestar su consentimiento.

II. Si el receptor es hermano o hermana del donante.

III. Si la donación es para preservar la vida del receptor.

IV. Si se ha dado explícitamente y por escrito la autorización prevista en los apartados 2 y 3 del artículo 6, según la ley y de acuerdo con la autoridad competente.

V. Si el donante potencial no expresa su rechazo a la misma.

122. El artículo 20 se refiere específicamente a las cuestiones relativas a la extracción de órganos o tejidos de personas incapaces de dar consentimiento. El principio es que esta práctica está prohibida.

123. Sólo en circunstancias muy excepcionales pueden admitirse excepciones a esta regla, y sólo en el caso de extracción de tejido regenerable. A efectos de este artículo, tejido regenerable es aquél capaz de reconstituir su masa y sus funciones tras una extracción parcial. Estas excepciones están justificadas por el hecho de que el tejido de la médula ósea en particular sólo puede transplantarse entre personas genéticamente compatibles, normalmente hermanos y hermanas.

124. Si en el momento actual el trasplante de médula ósea entre hermanos y hermanas es la situación más relevante de cuantas cumplen con la condición de este artículo, la fórmula "tejido regenerable" toma en cuenta futuros avances de la medicina.

125. El párrafo 2 permite, por tanto, la extracción de médula ósea de un menor en beneficio de su hermano o hermana. El principio de ayuda mutua entre parientes de primer grado, sujeto a ciertas condiciones, puede justificar una excepción a la prohibición de extracción, encaminada a proteger a las personas incapaces de otorgar su consentimiento. Esta excepción a la regla general está cualificada

por una serie de condiciones estipuladas en el artículo 20 para proteger a la persona incapaz de otorgar su consentimiento, que pueden ser completadas por la legislación nacional. También se aplican las condiciones del Artículo 19, Párrafo 1.

126. La primera condición es la ausencia, dentro de límites razonables, de un donante compatible capaz de consentimiento.

127. Asimismo, sólo se autoriza la extracción a condición de que, en ausencia de donante, la vida del receptor esté en peligro. No hace falta decir que los riesgos para el donante deberán ser aceptables; también se aplican las normas de conducta profesional del artículo 4, especialmente en lo que se refiera al equilibrio entre riesgo y beneficio.

128. También se exige que el beneficiario sea hermana o hermano. Esta restricción pretende impedir que tanto la familia como los médicos se excedan en la búsqueda de un donante a cualquier precio, aún cuando el grado de parentesco sea lejano y las probabilidades de éxito en el trasplante no sean muy altas por incompatibilidad de tejidos.

129. Además, en conexión con el artículo 6, se necesita la autorización del representante de la persona incapaz de consentimiento o la autorización de la autoridad o institución previstas por la ley antes de llevar a cabo la extracción (ver punto 38 para la retirada). También se exige la aceptación de la institución competente mencionada en el artículo 20, párrafo IV. La intervención de esta institución (que puede ser un tribunal, un organismo cualificado profesionalmente, un comité de ética, etcétera) pretende garantizar que la decisión que se adopte sea imparcial.

130. Por último, la extracción puede no llevarse a cabo si el donante potencial presenta cualquier objeción. Como en el caso de la investigación, esta oposición, presentada en cualquier forma, es decisiva y debe observarse siempre.

CAPÍTULO VII

Prohibición del aprovechamiento y la utilización de una parte del cuerpo humano.

Artículo 21

(Prohibición del aprovechamiento)

El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser fuente de aprovechamiento.

131. Este artículo aplica el principio de la dignidad humana establecido en el preámbulo y en el artículo 1.

132. El artículo afirma que el cuerpo humano y sus partes, como tales, no deben generar un aprovechamiento económico. Bajo esta disposición los órganos y tejidos, incluida la sangre, no deben ser comprados o vendidos o generar cualquier ganancia financiera a la persona a quien se le han extraído o a un tercero, sea un individuo o una corporación como, por ejemplo, un hospital. Sin embargo, los actos técnicos (toma de muestras, pruebas, pasteurización, fraccionamiento, purificación, almacenamiento, cultivo, transporte, etcétera) que se realizan a partir de ellos sí pueden legítimamente remunerarse. Así, este artículo no prohíbe la venta de productos médicos que contengan tejido humano que ha sido sometido a un proceso de elaboración, pues no se vende el tejido como tal. De este modo, este artículo no impide que la persona a quien se ha extraído un órgano o tejido reciba una compensación equitativa por los gastos que ha sufrido o las pérdidas de ingreso (por ejemplo, a raíz de la hospitalización), siempre que esa compensación no constituya una remuneración.

133. Esta disposición no afecta a productos como el pelo o las uñas, que son productos de desecho, y cuya venta no atenta contra la dignidad humana.

134. La cuestión de la patente no tiene relación con este artículo, que no se ha redactado con la intención de aplicarlo a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas. Tal es la complejidad del problema de las patentes que fue necesario un detallado estudio antes de elaborar una legislación. [Véanse los términos similares que emplea la respuesta provisional de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa en su Recomendación n. 1213 sobre los avances en biotecnología y la agricultura cuando se refiere a la cuestión de las patentes sobre invenciones biotecnológicas]. Si tal estudio llegó a la conclusión de que era deseable regular la materia, tal regulación debe incorporar principios y normas adaptados a su naturaleza específica. En este sentido, debe hacerse notar que la Comunidad Europea ha elaborado una propuesta de directiva [Propuesta para una Directiva del Parlamento Europeo y el Consejo sobre la protección legal de las invenciones biotecnológicas, COM (95) 661 final] que contiene los principios de acuerdo con los cuales "el cuerpo humano y sus elementos en estado natural no se considerarán inventos

patentables".

Artículo 22

(Utilización de una parte extraída del cuerpo humano)

Cuando una parte del cuerpo humano ha sido extraída en el curso de una intervención, sólo podrá conservarse y utilizarse con una finalidad distinta de aquélla para la que hubiera sido extraída de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados.

135. En el curso de las intervenciones, por ejemplo las quirúrgicas, suelen extraerse partes del cuerpo humano. El fin de este artículo es asegurar la protección de los individuos en relación a las partes de su cuerpo extraídas de esta manera y almacenadas o empleadas para fines distintos de los que motivaron su extracción. Tal disposición es particularmente necesaria porque es posible obtener mucha información sobre el individuo a partir de cualquier parte de su cuerpo por pequeña que sea (por ejemplo, sangre, pelo, hueso, piel, órganos). Incluso si la muestra es anónima, el análisis puede arrojar información sobre la identidad.

136. Esta disposición establece así una regla coherente con el principio general del consentimiento recogido en el artículo 5, de modo que las partes del cuerpo extraídas durante una intervención con un fin determinado no pueden almacenarse o emplearse con un objeto distinto a menos que se cumplan las condiciones pertinentes que rigen la información y el consentimiento.

137. El proceso de información y consentimiento puede variar de acuerdo con las circunstancias, permitiendo así cierta flexibilidad, dado que no se requiere sistemáticamente el consentimiento expreso de la persona para usar partes de su cuerpo. Así, a veces no será posible, o será muy difícil, encontrar de nuevo a las personas para pedirles su consentimiento. En algunos casos, será suficiente que el paciente o su representante, que han sido debidamente informados (por ejemplo, por medio de folletos entregados en el hospital a las personas implicadas) no se opongan expresamente. En otros casos, dependiendo de la naturaleza de la utilización que se vaya a dar a las partes extraídas, será necesario el consentimiento expreso y específico, especialmente cuando se recoja información sensible sobre individuos identificables.