

Derecho civil y xenotrasplante

POR LUIS ALBERTO VALENTE (*)

Sumario: I. Nociones preliminares. — II. La problemática bajo el análisis bioético. — III. Ética animal. — IV. Xenotrasplantes. — V. Conclusión. — VI. Bibliografía.

Resumen

Puede coincidir en que el xenotrasplante implica un procedimiento por el cual se usan células vivas, tejidos u órganos provenientes de un animal no - humano, trasplantados en un ser humano, o utilizados en perfusiones *ex vivo*. Ahora bien, a través del presente análisis se intenta abordar esa problemática desde la Ética y el Derecho, concretamente desde el Derecho Civil, llegando a la conclusión de que aquella temática excede los límites que se enmarcan en la ley interna referida a los trasplantes entre humanos.

Palabras clave: Ética animal - Derecho civil - Xenotrasplantes

Abstract

It may be agreed on that a xenotransplant implies a procedure whereby non-human animal living cells, tissues or organs are either used transplanted to a human being or in *ex vivo* perfusions. Nevertheless, the current approach seeks to focus on this issue seen from the Ethics and in accordance with the Law, to be more accurate, it takes into account the Civil Rights. As a conclusion, this controversial procedure goes beyond the limits enshrined in the internal law which refers to human transplants.

Key words: Ethics on animals - Civil rights - Xenotransplants

I. Nociones preliminares

El derecho a la disposición corporal es reconocido como un auténtico derecho de la personalidad.

Sin embargo, como todo derecho reconoce límites en cuanto a su ejercicio. Dicha frontera emerge de lo dispuesto por las leyes, la moral y las buenas costumbres.

A su vez, esa disposición sobre el propio cuerpo puede ocurrir: a) en beneficio de la propia persona, en miras de su recuperación o mejoramiento de su salud y equilibrio psicofísico; b) en beneficio de terceras personas determinadas o determinables, o bien, c) en beneficio de terceras personas indeterminadas, esto es, en los supuestos de investigación científica.

La evaluación de los riesgos viene determinada por la relación entre el riesgo corrido y el beneficio esperado, considerándose que no debe existir riesgo grave para el sujeto sometido a la intervención.

En el plano internacional, el Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina celebrado en Oviedo (España) por los Estados miembros del Consejo de Europa, va en ese sentido al señalar que no podrá hacerse ningún experimento con una persona si los riesgos son desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento (artículo 16 punto II).

No lo veda automáticamente sino que lo limita en función de la ecuación riesgo - beneficio.

Entrando decididamente al tema principal que nos ocupa, en materia de trasplante de órganos puede diferenciarse el *alotrasplante* (trasplantes entre individuos de la misma especie), del denominado *xenotrasplante* (trasplantes entre distintas especies de células, tejidos y órganos vivos).

(*) Profesor Titular Interino de Derecho Civil I, Cátedra I. Facultad de Cs. Jurídicas y Sociales. UNLP

Este último se erige pues en una técnica terapéutica incardinada en el amplio campo de los trasplantes de órganos, aunque (tal como seguidamente veremos) presenta características tan propias como relevantes desde el punto de vista jurídico.

La necesidad de acudir a ella deriva de la insuficiencia de órganos que se hallen disponibles para atender a una demanda cada vez más creciente, fenómeno generalizado en todos los países en los que se realiza la intervención transplantológica.

A su vez, se trata de una terapia quirúrgica que merece disímiles proyecciones tocantes no sólo al receptor sino también al orden público, y que (según veremos) trasciende las fronteras locales, para ahondar en problemáticas acreedoras de un conveniente sondeo y que generan una indudable preocupación para el hombre de derecho.

La cuestión relativa a los xenotrasplantes se plantea al tiempo en que diferentes posturas científicas se van delineando a fin de solucionar los trastornos que genera la carencia de órganos y tejidos.

Lo cierto es que los avances en el campo del conocimiento sojuzgan a la materia jurídica, muchas veces determinándola, y obligando al operador a auscultar en diferentes consideraciones que se erigen sobre todo en el campo de lo ético.

II. La problemática bajo el análisis bioético

Se comparte la idea según la cual, la bioética es el estudio interdisciplinario de los problemas suscitados por el progreso biológico y médico, tanto en lo micro y macrosocial, y sus proyecciones en la sociedad y sistemas de valores, hoy y mañana. Idea a la que habría que añadir una referencia a los problemas ambientales. (Hooft, 2005: 9)

Se pone así de resalto que se trata de un estudio interdisciplinario, vale decir, un constante diálogo de diferentes disciplinas (ética, filosofía, teología, ciencias médicas, y en un papel importante, al derecho).

La bioética es pensada interdisciplinariamente. Y la heterogeneidad de las visiones acerca de un interés común converge en función de un entrecruzamiento de conclusiones producto de la reflexión crítica.

El vínculo entre la bioética y el Derecho consiste en un diálogo interdisciplinario e integración de saberes, y considerando a la persona y sus derechos como valor fundante.

Prevalece la construcción participativa por sobre el monopolio de opiniones pues la temática no se encuentra sesgada a un único interés. El núcleo de éste último se ve condicionado por valores, principios y virtudes que suman nuevas aristas a la creciente problemática nacida de los avances científicos o tecnológicos y propendiendo a un universalismo ético.

Puede decirse -entonces- que en el discurso bioético subyacen argumentos sobre todo éticos más que técnicos. De allí que es necesario lograr acuerdos y consensos que sirvan de base para la acción. De esa forma nacerán pautas que normarán conductas.

Esos acuerdos y consensos (en constante evolución) procurarán hacer legítimos los comportamientos.

Es que el hombre ante el desarrollo impresionante de las modernas tecnociencias corre el riesgo de ser un mero instrumento al servicio del poder de quien lo ostenta. De manera que es necesario que el criterio ético intente controlar a ese poder.

De allí nace la preocupación bioética, que se esparce a las diferentes disciplinas relacionadas con la vida y desde corrientes de pensamiento heterogéneas.

A su vez, y tal como se dijo, se expande tanto a lo micro como a lo macro social. Es que los avances de la ciencia y de la técnica no se ajustan a una sola dimensión.

También se trata de un análisis intergeneracional, pergeñado en el hoy pero mirando al mañana. Pensando en la necesidad de supervivencia de la especie humana bajo una ética de la responsabilidad.

Bien se ha dicho que una bioética crítica no debe dejar de exigir el reconocimiento institucional de aquellas acciones moralmente indicadas que al no realizarse ponen en discusión derechos humanos básicos. Pero tampoco debe ignorar la tensión a la que la propia historia cultural que los funda somete a los derechos humanos impidiendo que se conviertan en principios abstractos (Tealdi, 2008: 392)

En el ámbito de la salud, los derechos humanos fundamentales se ven problematizados cotidianamente.

De allí que se deba promover una educación en valores y en el marco de una moral de mínimos, promoviendo e incentivando la capacidad axiológica en medio de tanto poderío científico y tecnológico.

Tal como veremos, todo lo expuesto es plenamente aplicable a la problemática de los xenotransplantes.

III. Ética animal

1. Planteamiento de la cuestión

El avance de los diferentes contextos que hacen a ésta integración de conocimientos, permite llegar a la consideración de que el campo de la bioética no se limita sólo al ámbito médico o biológico, pudiendo una mirada mas amplia cobijar variados aspectos, como por ejemplo, cuestiones relacionadas con el medio ambiente o el cuidado de los animales.

A tono con lo expuesto, no se puede negar que el desarrollo tecnológico ha permitido que el ser humano lleve a cabo una intervención más activa sobre la naturaleza provocando una situación de vulnerabilidad de ésta frente al accionar del primero. Lo expuesto nos conduce a una mirada axiológica no sólo antropocéntrica sino también ecológica.

De manera que ésta última perspectiva no puede verse omitida si se trata de un análisis integral, y de todos y de cada uno de los componentes de esa naturaleza, que en sus diferentes aristas se la suele ver en peligro por el accionar de ser humano. A su vez, un análisis sesgado daría lugar al justo reproche.

Se trata en la especie de la consideración ética de la vida en general. Y en éste sentido se parte por suponer que todos poseen derechos, no sólo los humanos. Se trata de una ética convivencial, amplia y respetuosa.

Por lo pronto, no puede ser sujeto de derecho un animal diferente al hombre, y que no es consciente de sus obligaciones, y que por sí, desconoce su situación jurídica o no puede acudir a los tribunales.

Pero más allá de ello, lo cierto es que la problemática no está exenta de una argumentación compleja y de contornos de cuya actualidad no puede dudarse. La cuestión ambiental y sus enormes proyecciones es un ejemplo de ello.

Es que la actualidad pone en crisis la idea tradicional que sostenía que la naturaleza está al servicio y beneficio del hombre, y no de que el hombre es parte de la naturaleza y que consustancialmente debe respetarla.

A medida de que se va comprobando el deterioro de las condiciones de vida, hay una preocupación cada vez mayor por el medio natural, o si se quiere, la del hombre y su entorno.

Esta matriz ética pone en consideración también la idea de respeto por los animales aún aquellos destinados a fines científicos, y que se entiende, están al servicio de las necesidades humanas.

Una primera conclusión debe ser no causar sufrimientos inútiles o estériles al animal o que sean desproporcionados o peligrosos.

Siendo así, la posibilidad de que sean los animales no humanos la fuente proveedora de órganos al hombre, puede generar serios dilemas éticos al evaluar los derechos e intereses no sólo de quien recibe sino también de quien provee el órgano. No se puede negar que ocurre en nuestros días una mayor sensibilización al respecto.

2. Argumentos que fundamentan una ética para los animales

Jurídicamente son considerados como cosas, y en sentido estricto, los animales no humanos no tienen ningún derecho, pues sólo las personas físicas o jurídicas pueden poseerlos.

Sin embargo consideraciones éticas permiten reconocerles una serie de prerrogativas, entre las cuales puede considerarse el derecho a no ser explotados, pudiendo ser encuadrados como sintientes no humanos, pues se trata de seres que ostentan capacidad de sentir, y así, por derecho propio, merecen consideración y respeto (ética sensocéntrica o sensocentrismo).

Nos encontramos ante otra arista visible de la misma problemática vinculada a los xenotrasplantes: la relativa a la *ética de los animales*.

Esa égida considera que la ética no es divisible entre especies. De esa forma la misma nos aleja de todo *especismo*, vale decir, de toda consideración discriminatoria (lo que incluye, obviamente, la posibilidad de dañarlos).

El especismo o especieísmo (término acuñado en 1970 por el psicólogo inglés Richard Ryder) sostiene la lógica de una discriminación moral basada en la especie, y de allí que no considere los intereses de un individuo sintiente diferente al ser humano.

Según aquel se puede dañar a otro si es miembro de otra especie. Aparece emparentado con el racismo, el sexismo y otras discriminaciones arbitrarias producto de consideraciones despreciativas.

El especismo -institucionalizado en todas las estructuras: jurídicas, sociales, económicas, científicas, etc.-, deviene en una ordenación injusta, y se constituye en determinante de nuestro modo de percibir la realidad.

Internalizado desde la infancia, el especismo es un significante que domina nuestra percepción estableciendo criterios de valoración.

Actuaría como una carga teórica de la percepción, que determina nuestro aprendizaje e incidiría -como se dijo- en nuestro modo de ver la realidad.

Una vertiente especulativa interesante fue la sostenida por Peter Singer autor de *Animal Liberation* (1975). Según ésta se debe considerar todos los intereses sin especismo, pues en definitiva son seres sintientes de allí que merezcan un tratamiento humanitario. Esta postura es hoy, un respaldo ideológico al denominado neobienestarismo.

De esa forma pueden auscultarse y ameritarse que existen otras formas de esclavitud asociadas en éste caso con el animal no humano sintiente.

A su vez, el término *vegan* fue pensado por Donald Watson (1944) a partir de las tres primeras y dos últimas letras de la voz *vegetarian*.

Dicho término indica una diferenciación del tradicional concepto de vegetarianismo que, como se sabe, es la dieta que si bien toma como base a los vegetales no implica necesariamente el compromiso de eludir toda violencia contra seres sintientes.

A su vez, en tanto el vegetarianismo estricto o puro se refiere a la dieta de quien no consume productos animales en su alimentación, el veganismo indica una objeción plena a toda forma de explotación animal.

En efecto, fundada en el sensocentrismo (consideración incondicional a todo individuo con capacidad de sentir), ésta lógica se apoya en una actitud de respeto hacia el animal no humano sintiente,

e implica un modo de vida donde se evita voluntariamente el uso de animales, su consumo o la participación en actividades derivadas de su esclavitud, explotación y muerte.

La lógica de los partidarios del veganismo parte de una mirada no instrumental de los no humanos sintientes, considerando que tal población es recipiendaria de un valor que le es inherente a ella y sosteniendo una negación absoluta a toda forma de explotación animal.

Los activistas que difunden el veganismo son partidarios de abolir toda forma de esclavitud animal ofreciendo y tejiendo efectivas redes de comunicación.

De esa manera, se rechaza toda forma de vivisección, vale decir, la utilización de los animales vivos para fines de experimentación biomédica, o para el testeo de sustancias, o bien, toda forma de disección con fines de enseñanza (habitualmente universitaria).

Entonces, queda establecido que hay una corriente de pensamiento que no está de acuerdo en la utilización de animales para fines médicos, experimentales y/ o científicos.

Algunas de las razones que esgrimen demostrando la falla en la experimentación en animales son las siguientes:

1. Los animales son genética, histológica, anatómica, inmunológica, fisiológica, sexual y socialmente diferentes al ser humano.

2. La enfermedad humana, estudiada en un organismo disímil, es inducida en animales aparentemente sanos por medios que son artificiales o violentos.

3. Un animal encerrado en un laboratorio es un ser atormentado. Cualquier prueba que sobre él se haga contendrá en su resultado, aunque ocultas, las huellas de su sufrimiento. (Aboglio, 2011: 106)

De esa forma se llega a la conclusión de que los animales son completamente diferentes a los seres humanos ya que poseen un código genético propio, singular y particularmente único en cada especie.

De esa forma, no habiendo similitud entre especies y ante disímiles códigos genéticos, es irremediable el error.

A su vez, inducir la enfermedad humana al animal sano es desconocer que aquella es producto de un proceso mucho más profundo, holístico y que cursa de manera diferente en distintos tipos de animales.

Sin embargo esa idea aparece refutada o maniobrada en sus justos límites. Se afirma que en muchos casos de investigación biomédica, al menos en un futuro inmediato, se necesitará usar animales en los experimentos. Además un animal intacto es más que una suma de reacciones de células, tejidos u órganos independientes; existen complejas interacciones que los métodos alternativos biológicos o de otra índole no permiten duplicar. El término alternativo ha sido empleado para referirse a la sustitución de los animales vivos por otros procedimientos y están destinados a reducir el número de animales necesarios o a perfeccionar los procedimientos de experimentación (Concepción Alfonso, 2007: 13)

Por el procedimiento de las tres R, internacionalmente conocido, se expresa que a la experimentación animal debe preferirse toda técnica que:

* Reemplace el uso de animales o la sustitución por invertebrados, embriones de vertebrados, microorganismos, plantas, cultivos de células, tejidos u órganos.

* Reduzca la cantidad de animales empleados...o que

* Redefina un método existente para disminuir el dolor o malestar en los animales.

En éste marco se perfilan las conclusiones que siguen.

3. La Declaración Universal de los Derechos de los Animales

La Declaración Universal de los Derechos de los Animales aprobada por la Liga Internacional de los Derechos del Animal en 1977 y que posteriormente fuera aprobada por la Organización de las Naciones Unidas, al tiempo que establece que todos merecen respeto aduce que ningún animal será sometido a tratos crueles (artículo 3)

A su vez preceptúa que la experimentación animal que implique un sufrimiento físico o psicológico es incompatible con los Derechos del Animal, tanto si se trata de experimentos médicos, científicos, comerciales, o de otra forma de experimentación (artículo 8. 1 de la Declaración)

Dicha Declaración establece al mismo tiempo que las técnicas alternativas deben ser utilizadas y desarrolladas (artículo 8. 2 de la Declaración de los Derechos del Animal)

Desde luego son postulados éticos ya que el animal no puede ser considerado sujeto beneficiario de derechos y obligaciones. Pero sí pueden considerarse relevantes sus intereses en conflictos normativos, como por ejemplo, al ser mensurada su utilización indolora en experimentos científicos o con fines trasplantológicos.

La sensibilidad ética impone un mayor rigorismo al considerar las medidas precautorias pertinentes y si bien la subordinación de las especies animales al ser humano no es aceptado por todos, el sacrificio debe ser justificado e implicar el mínimo sufrimiento físico y mental.

Progresivamente se pasa de una concepción antropocéntrica a una mirada más ecocéntrica de la materia viva ya que se trata de la integración de las diferentes especies en un universo ético.

No se trata de negar de raíz el uso de animales para fines de experimentación si ello contribuye al progreso del conocimiento científico, pero sí atender al cuidado y uso responsable en el manejo de aquéllos y sobre todo en lo que respecta a su atención y vigilancia.

Como dice la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, se debe cuidar el bienestar de los animales utilizados en los experimentos (Punto B- 12)

Aquella ha de ocurrir a través del debido y respetuoso trato en oportunidad de la crianza, selección, cuarentena y control de laboratorio de los animales a ser utilizados, sin perjuicio de comprobar acabadamente de que no padecen las patologías propias de la especie.

En definitiva, la utilización de animales con fines científicos no debe verse divorciada de postulados éticos que apuntan al dolor o sufrimiento innecesario del animal.

IV. Xenotrasplantes

1. Consideraciones previas

Si bien existe una mayor concientización en la población acerca de la necesidad de donar órganos, la disponibilidad de aquellos es limitada, y más aún cuando la demanda va en aumento.

El problema cardinal de los trasplantes de órganos entre individuos de diferentes especies es el rechazo hiperagudo.

Es que el sistema inmunológico del receptor, identifica como extraño al órgano que proviene de una especie distinta al del beneficiario, razón por la cual reacciona no aceptándolo.

Sin embargo el rechazo del xenoinjerto (injerto entre individuos de diferentes especies) ha podido ser controlado con relativo éxito.

Es -desde luego- extraño a éste trabajo indicar las razones científicas o mecanismos del rechazo, aunque sí indagaremos las posibles derivaciones jurídicas de esa terapia, sin perjuicio de otras, fundamentalmente, de carácter ético.

Una primera mirada pareciera indicar que el individuo más parecido al hombre es el primate.

Sin embargo al hecho de ser animales que se reproducen lenta e ineficazmente en cautividad y que están en peligro de extinción, se le agrega el hecho de que los órganos extraídos de esa fuente son proclives a transmitir severas infecciones a los humanos.

Todo indica que es el cerdo el que cumple más acabadamente con la función de donante, aunque no ha sido resuelta aún la problemática derivada del rechazo hiperagudo.

Ante ésta última circunstancia se han ensayado drogas inmunosupresoras que en mayor o menor medida permiten una mayor supervivencia.

También se han ensayado la producción de cerdos transgénicos a fin de superar la barrera inmunológica.

Se trata de introducir genes humanos en los animales que se utilizarían como fuente de órganos. Sin embargo el receptor no está eximido de someterse a intensos tratamientos inmunosupresores no exentos de toxicidad e incluso a fin de prevenir la transmisión de bacterias, hongos o parásitos propios del transmisor.

Las puertas aún están abiertas aunque existen muchas dificultades por resolver. Estas últimas obligan a una consideración especial en la comunidad jurídica a fin de ir previendo un marco legal adecuado.

2. Definición

La Recomendación N° R (97) sobre xenotrasplante adoptada por el Consejo de Europa el 30 de septiembre de 1997, lo define como el empleo de órganos, tejidos y/ o células vivas procedente de animales, ya sea éstos genéticamente modificados o no, para ser trasplantados a seres humanos.

Es decir aludimos al procedimiento que comporta el uso de células vivas, tejidos y órganos provenientes de un animal no humano y que está destinado a ser trasplantado en un ser humano o utilizados en perfusiones *ex vivo*.

Cuando nos referimos a *un procedimiento* estamos significando no sólo a la técnica en sí, sino también, a todo el procedimiento lo que implica medidas de seguridad acerca del control del material xenobiótico.

Lo expuesto no excluye lo relativo a la trazabilidad de los órganos y tejidos, lo que debería implicar también la registración en instituciones nacionales e internacionales.

3. Consideraciones éticas inmersas en la problemática

Sin perjuicio de lo expuesto y siguiendo a Romeo Casabona (Romeo Casabona, 2002:51), sucintamente expondremos algunos dilemas éticos propios de los xenotrasplantes:

1) Como se dijo, los problemas inmunológicos como el rechazo hiperagudo, pueden provocar la destrucción del órgano huésped, y a su vez causar severas consecuencias para el receptor, siendo también dudosa la adaptación del órgano a las necesidades funcionales del individuo.

2) Los riesgos de transmisión de enfermedades (sean víricas o no, interespecies) del animal fuente al organismo receptor (xenozoonosis).

3) Lo expuesto no excluiría la posibilidad de que el ser humano receptor pueda transmitir esa enfermedad a otras personas de su entorno o colectividad. Con lo cual la problemática excede lo meramente privado para adquirir contornos de interés público.

4) Ya no se duda que algunas enfermedades de extrema gravedad han tenido origen animal. Tal es el caso del virus de inmunodeficiencia adquirida (sida), o la enfermedad de Creutzfeldt - Jacob, el virus de Ébola o del mono de Marburgo.

5) Los riesgos de infección suelen ser múltiples y la magnitud de su incidencia es todavía desconocida y aún cuando se produzcan animales transgénicos (a los que se les introduce selectivamente genes humanos).

6) La instrumentalización del ser humano podría ser generado por un potencial y rechazable cobayismo y con un consecuente ataque a la dignidad de aquel.

7) Unido a lo anterior subyace el problema de los límites en la asunción de los riesgos por parte del paciente.

8) La creación de animales transgénicos a fin de trasplantar sus órganos o tejidos (o incluso producir proteínas con fines terapéuticos destinados a seres humanos) el rigorismo ético impone respetar *el principio de proporcionalidad*. La técnica sólo es aplicable cuando se trate de salvar vidas humanas o a efectos de salvar la misma en caso de grave enfermedad; y en la medida de lo necesario.

9) Las transformaciones en la creación de animales transgénicos no deben implicar modificaciones en el fenotipo del animal, es decir, las modificaciones sólo tienen incidencia sobre la función inmunológica debiendo mantenerse su similitud al resto de los individuos de su especie.

A su vez, y como se sabe, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, está referida a los Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

Determina que todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Debe ser enviado a un Comité de Ética para su evaluación y aprobación el que puede controlar los ensayos en curso.

En lo que aquí interesa y en líneas generales, determina que la investigación médica en seres humanos debe conformarse con principios científicos generalmente aceptados, como así, basado en un conocimiento profundo de la literatura científica.

Además, ese cuerpo de principios éticos indica expresamente que dichas investigaciones no pueden dañar el medio ambiente (B.12)

4. La cuestión desde la óptica jurídica

Algunos aspectos relevantes que hacen a la cuestión jurídica son:

A.- La necesidad de una moratoria

Ponderando los riesgos que ésta práctica genera, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa en enero de 1999, recomendó que los Estados miembros trabajen para una rápida introducción de una moratoria legalmente vinculante sobre la fase clínica de los xenotrasplantes.

Al mismo tiempo recomienda que dicha moratoria se convierta en un acuerdo mundial y aboga por el desarrollo de estrategias por las cuales se evalúen los aspectos médicos, éticos, científicos, legales, sociales y de salud pública del xenotrasplante antes de que se autorice a los establecimientos científicos y médicos a comenzar los ensayos clínicos en humanos.

De esa forma se rechaza toda forma de cobayismo, considerando que la aplicación de técnicas como las de la especie puede tener limitadas perspectivas de éxito en seres humanos.

Como se sabe, uno de los grandes inconvenientes que ofrece la técnica proveniente de los xenotrasplantes viene dado por la posible transmisión de agentes infecciosos al hombre provenientes del animal dador del órgano.

Se trata del riesgo de difusión de pandemias de origen xenogénico.

Puede tratarse de enfermedades desconocidas o incluso benignas para el animal fuente pero no así para el organismo receptor. Puede haber una mutación de virus huésped al entrar en el órgano humano (retrovirus)

Y una vez que el agente patógeno se introduce en el individuo éste puede propagarse a individuos de su entorno o al resto de la población. Siendo así, el problema excedería del plano meramente individual para verse comprometido intereses sociales.

Una infección del xenoinjerto implicaría una reacción del organismo receptor una vez acaecido el trasplante, de manera que se vería acotada toda consideración de medidas preventivas.

Ante la eventual difusión de patologías xenogenéticas, el problema deja de estar reservado a los límites de un estado para adquirir así contornos transnacionales. Esto último implica a su vez, que deba ser materia de convenios, directrices o mecanismos de vigilancia cuya efectividad hace a la conveniencia global.

Los problemas inmunológicos e infecciosos no pueden soslayarse y la magnitud de su posible incidencia aún se desconoce.

Los peligros que entraña la posibilidad de una falla en los controles se verá evidenciada en la posible propagación de enfermedades de origen animal y debido a que en los países en los que se han llevado a cabo las prácticas no han efectivizado los convenientes controles.

Ello daría pie a una responsabilidad internacional.

B.- Los sujetos involucrados

Desde el punto de vista jurídico, y tras lo expuesto, es conveniente deslindar a los actores involucrados en la problemática que nos ocupa y de acuerdo a sus intereses divergentes:

- * El enfermo
- * El o los familiares
- * La comunidad global
- * El personal sanitario
- * Los animales que de acuerdo a lo que antecede si bien no son sujeto de derecho no son ajenos a una consideración especial.

Por lo pronto, desde el plano jurídico hay al menos dos aspectos que no pueden ser olvidados ni menoscabados. En primer lugar, debe garantizarse al paciente métodos seguros. Y, por otro lado, debe asegurarse la calidad de los animales de origen.

De pensar que el xenotrasplante tiene grandes posibilidades no se puede obviar que genera grandes riesgos no sólo para el paciente y los terceros más inmediatamente vinculados a él, sino también pueden pensarse en riesgos medioambientales e incluso extensibles a la comunidad global.

C.- La responsabilidad civil y la proliferación de infecciones

En materia de daños pueden diferenciarse los *daños al paciente*, de los *daños del paciente*.

Es que la biotecnología incorrectamente utilizada puede generar nuevas enfermedades, o bien, crear animales genéticamente alterados que pueden tener una influencia no deseada sobre determinados ecosistemas.

Los animales transgénicos podrían liberar genes al exterior generando peligros para el medioambiente.

Tal como lo señala la Directiva 2001/18/ CE del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea, al evaluar los riesgos ambientales deben mensurarse también la posible acumulación de efectos a largo plazo asociados por la interacción del organismo modificado genéticamente y el medio ambiente en el cual sobrevive. También éste es un aspecto que no puede ser soslayado (Directiva referida a la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente)

La Resolución de la 57 Asamblea Mundial de la Salud (WHA57.18) del mes de mayo de 2004 referida a Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos en referencia a los trasplantes xenogénicos, insta a los Estados Miembros a que cooperen en la formulación de recomendaciones y directrices para armonizar las prácticas mundiales.

Sobre todo en lo referido a las medidas protectoras para prevenir el riesgo de transmisión secundaria de cualesquiera agentes infecciosos xenogénicos, que pudieran haber infectado a los receptores de trasplantes, o a los contactos de esos receptores, en especial más allá de las fronteras nacionales.

Asimismo los insta a que apoyen la colaboración y coordinación internacional para la prevención y vigilancia de las infecciones debidas a trasplantes xenogénicos.

Los riesgos deben ser exhaustivamente evaluados y hasta pueden detener el curso de una investigación.

En materia de xenotrasplantes nos encontramos al Derecho frente a la ciencia, pero, con proyecciones ambientales muchas veces inciertas, o si se quiere, ante un conocimiento que no puede avalar acabadamente sus resultados.

El problema se suscita cuando los riesgos han excedido en lo previsible al fundamentado protocolo de investigación. Lo que no deja de ser posible en éste tipo de actividades.

En ese sentido el Convenio sobre la Diversidad Biológica de las Naciones Unidas de 1992, establece en su artículo 8 apartado g), que cada Parte contratante de la Convención establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología, que es probable que tenga repercusiones medioambientales adversas que pueden afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, debiendo tener en cuenta los riesgos para la salud humana.

A su vez, el artículo 15 de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo celebrada en Río de Janeiro (1992) establece que, con el fin de proteger el ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades.

Cuando haya peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica no es razón para postergar medidas eficaces para impedir la degradación del medio ambiente.

El criterio basado el *principio de precaución* implica un juicio de ponderación que consiste en medirlo en cada caso concreto, y cuyo supuesto de aplicación se basa en: 1) Amenaza de daño grave e irreversible; 2) La incertidumbre científica. (Lorenzetti 2008: 75).

Este último aspecto (la incertidumbre científica), no puede justificar la aplicación diferida de la intervención tutelar, generando perplejidades en la práctica al tiempo de predecir el grado de incerteza que justificaría el freno de éste tipo de intervención.

Siendo aplicable -entonces- el principio de precaución y prudencia al ámbito de los xenotrasplantes se trata de gestionar la potencialidad de los riesgos de infecciones xenogénicas o de zoonosis.

Puede temerse potenciales efectos peligrosos no sólo para la salud humana sino también para el ambiente y ante una evaluación científica que puede resultar incierta o insuficiente.

Ello implica la adopción de apropiadas medidas de seguridad plasmadas en documentos internacionales.

Es otra arista de la problemática que no puede ser soslayada.

D.- Las especiales consideraciones en torno al consentimiento informado

Debiendo ocurrir en toda intervención médica, en ésta también se debe contar con el consentimiento informado del paciente, respetándose su intimidad y, sobre todo, acatando pautas de confidencialidad.

En otros términos, y ante la probabilidad de que el paciente desconozca los riesgos de la intervención, es de rigor el otorgamiento de esta pauta básica, y tras una previa y adecuada información.

Aún cuando se tomen todos los recaudos que la especie requiere, siempre resultará expuesto el conocimiento que se tiene acerca de las posibles implicancias que ocasiona el xenotrasplante.

En nuestro medio, en líneas generales, algunas referencias se visualizan en el Decreto 1089 /2012 (emitido el 05/07 /2012 y publicado el 06 /07 /2012) que reglamentó la Ley número 26 529 y que a su vez fuera modificada por la Ley 26.742.

En dicho Decreto se lee (entre otras directivas) que el paciente debe ser suficientemente informado, incluso en caso de incapacidad, y de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión y competencia. En su caso, se debe informar también al representante legal del paciente.

Incluso contra la voluntad del mismo el profesional de la salud debe, bajo su responsabilidad como tratante, poner en conocimiento de aquél la información sobre su salud, cuando esté en riesgo la integridad física o la vida de otras personas por causa de salud pública -artículo 2 f) Decreto 1089/2012-.

Fuera de esas hipótesis puntuales el paciente tiene derecho a no ser informado. Incluso ese derecho a la información puede limitarse ante la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica, si el profesional entiende que puede verse perjudicada la salud del paciente de manera grave (artículo citado)

En el caso que nos ocupa, no puede negarse cierta incertidumbre acerca de los riesgos y la mensurable imprevisibilidad de resultados.

Por lo pronto, la imprescindible monitorización del paciente va a afectar su libertad, y sobre todo su autonomía decisoria.

La ética contemporánea se preocupa también de la noción de autonomía de la persona. La persona autónoma tiene libertad de pensamiento y capacidad de decidir, de forma racional, optando entre las alternativas que le son presentadas.

Para consentir debe ser competente, y para lograr esto último la información debe ser adecuada a las singularidades del sujeto, al tiempo de que debe ostentar un cabal conocimiento de sus derechos como sujeto de investigación

Tal como vimos nuestra actual legislación se encamina en ese sentido.

El ser humano no nace autónomo, se torna autónomo pudiendo perder su autonomía personal en función de variables estructurales biológicas, psíquicas y socioculturales.

De allí que se genere la necesidad de informar, especialmente, acerca de las características de la intervención, la conducta futura del agente receptor, y sin perjuicio de medir las implicancias psicológicas en éste.

No puede negarse tampoco que esa intervención actúa como un condicionante en el futuro de quien recibe el órgano, de allí que debe entender y ponderar todos y cada uno de los aspectos, presentes o futuros, que pueden derivarse de una intervención realmente compleja por su magnitud.

El deber de información alcanza también a los familiares de quien va a ser trasplantado y pensándose también en la posibilidad de propagación de agentes patógenos.

Incluso puede dudarse acerca de la posibilidad de tener descendencia de aquel que adopta el órgano, y ante el temor de transmitir infecciones víricas provenientes del animal fuente.

Como acertadamente destaca Romeo Casabona con relación a la propuesta anterior efectuada por expertos británicos, esa recomendación implica asumir un riesgo incontrolado y desconocido de que

a través del injerto del animal, se podría transmitir al paciente receptor algún virus que podría afectarle a él o a otras personas de su entorno, aparte de la descendencia o a la pareja sexual, lo que pondría en cuestión la seguridad misma de la intervención (Romeo Casabona, 2002: 58).

También puede hablarse de una pérdida de autonomía, y ante ese riesgo puede vérselos como pacientes que se tornan vulnerables y débiles mereciendo de allí en más una protección especial. (Braz, 2003:84)

A su vez, afectándose la dinámica relacional del agente se lo puede vislumbrar como sujeto pasivo de actos discriminatorios, cuestión que desde diferentes aristas resulta enormemente perjudicial, y que, como se sabe, están vedados por la ley.

Desde el punto de vista de la responsabilidad civil, es dudosa la posibilidad de pensar en la asunción de riesgos por parte del paciente, neófito en la materia y presa de una ansiedad inconmensurable.

V. Conclusión

A la luz de lo expuesto, no es viable subsumir estas prácticas a las normas relativas a los alotrasplantes resultando por otra parte insuficiente la adopción de la analogía.

La problemática es mucho más compleja.

Lo expuesto viene a significar la necesidad de una preceptiva propia, sin perjuicio de ahondar en acuerdos internacionales que determinen a nivel comparado la solución aconsejable.

Una vez más la materia de derecho privado es pasible de ser vislumbrada como un capítulo sujeto a directivas que, en múltiples proyecciones, exceden al derecho interno.

A lo expuesto se le suma, los serios dilemas que en lo inmediato genera la viabilidad de ésta práctica, que adolece aún de relevantes problemas técnicos, por lo que resulta dudosa la pronta implementación de los xenotrasplantes.

Problemas sobre todo relativos al rechazo y adaptación del nuevo órgano por parte del organismo receptor, sin perjuicio de la transmisión de enfermedades interespecies sean víricas o no.

Sin embargo esa lenta implementación no implica aceptar que la actividad jurídica deba permanecer pasiva, y sobre todo considerando los adelantos e intereses que pueden verse comprometidos en la experimentación científica.

Por otra parte, al mensurar las diferentes concepciones involucradas en la problemática aquí esbozada, es de rigor concluir que un *consenso ético* se impone a fin de armonizar en lo posible las disímiles posturas.

VI. Bibliografía

ABOGLIO, Ana María. Veganismo. Práctica de justicia e igualdad. Buenos Aires: Gárgola, 2011.

BERGOGLIO, María Teresa y BERTOLDO, María Virginia. Trasplantes de órganos. Buenos Aires: Hammurabi, 1983.

BRAZ, Marlene. "Vulnerabilidad y autonomía: El sujeto de la investigación en los países en desarrollo", EN: Bioética, vulnerabilidad y educación. VIII Jornadas Argentinas de Bioética y VIII Jornadas Latinoamericanas de Bioética. Mar del Plata: Suárez, 2003, t. II.

CONCEPCIÓN ALFONSO, Ángel, DE LA PEÑA PINO, R. y GARCÍA CAPOTE, J. "Acercamiento al accionar ético - moral del científico que trabaja con animales de experimentación", EN: Acta bioética [on line], Santiago de Chile, 2007 13(1). Disponible en: www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2007000100002 (Fecha de consulta: 19 de febrero de 2012).

HOOFT, Pedro Federico. Bioética, derecho y ciudadanía. Bogotá: Temis, 2005.

LORENZETTI, Ricardo Luis. Teoría del derecho ambiental. Buenos Aires: La Ley, 2008.

MIRANDA, B. y otros. "Xenotrasplante: aspectos éticos y legales", EN: Nefrología, 1999 19(1). Disponible en: www.revistanefrologia.com/revistas/P1-E159/P1-E159-S123-A2021.pdf (Fecha de consulta: 24 de febrero de 2012)

Organización Mundial de la Salud (OMS): Trasplantes de animales en seres humanos: posibilidades futuras, riesgos presentes. Disponible en: www.who.int/mediacentre/news/notes/2005/np/08/es/index/.html (Fecha de consulta: 15 de diciembre de 2011).

ROMEO CASABONA, Carlos María. Los xenotrasplantes. Aspectos científicos, éticos y jurídicos. Granada: Comares, 2002.

SAGARNA, Fernando. Los trasplantes de órganos en el Derecho. Buenos Aires: Depalma, 1996.

"Sistema de derechos humanos", EN: Juan Carlos Tealdi (dir.). Diccionario latinoamericano de bioética. Bogotá: UNESCO - Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética: Universidad Nacional de Colombia, 2008, 392.