

LOS XENOTRANSPLANTES, UN NUEVO TEMA BIOETICO Y JURIDICO

Profesor Guía : Jose Miguel Vera Lara
Memoristas : Tamara Valentina Fernández Rubilar.
Javier Enrique Vilches Hernández.

2003

INDICE

	Paginas
Introducción	4
1.-Xenotransplantes como tema de la bioética, y el derecho	4
2.-Contexto histórico.....	7
3.-Causas e importancia.....	11
4.-Animales utilizados	13
5.- Usos.	15
Capítulo uno: Xenotransplantes y Bioseguridad	17
1.-Bioseguridad y respuesta inmune.	17
2.-Bioseguridad y transmisión de enfermedades interespecie (xenozoonosis).....	25
Capítulo dos: Problemas financieros	32
1.- Trasnpantes y gasto público. Hacia la correcta redistribución del gasto social.....	32
2.- Los problemas financieros en concreto de los xenotransplantes ...	35
3.- Las transnacionales y la medicina privada como gestores de investigación	36

Capítulo tres: Problemas éticos.....	40
1.- La licitud/ilicitud o la existencia o inexistencia de un fundamento ético de la intervención humana en el orden natural a través de los xenotransplantes	41
2.- Las implicaciones éticas de usar a los animales en xenotransplantes	44
3.- El posible impacto para la identidad humana de aquellos que reciben partes de animales	50
4.- Otras cuestiones	52
 Capítulo cuatro: Los xenotransplantes y el derecho.....	56
1.- Derechos constitucionales comprometidos en los xenotransplantes.....	56
2.-Los xenotransplantes en el derecho comparado.....	58
3.- Hacia una ley de xenotransplantes	61
4.-La responsabilidad jurídica y los xenotransplantes	65
 Capítulo cinco: Conclusiones	69
 Apendice 1	74
Apendice 2	76
Bibliografía	89

Introducción

1.- Xenotransplantes como tema de la bioética, y el derecho.

En la bioética como interdisciplina, hay un vacío evidente: Son pocas las veces en que se trata el tema de los xenotransplantes. Los transplantes han sido tradicionalmente un verdadero desafío para la ciencia jurídica, pues producen la necesidad de armonizar los principios jurídicos clásicos con una verdadera avalancha de nuevos principios totalmente contrarios a los anteriores. Por ejemplo:

* El axioma del principio de la intangibilidad del cuerpo humano, desde el momento en que se planteó la necesidad de recurrir a órganos de personas vivas.

* La armonización del respeto al cadáver humano (de conformidad con fundamentos religiosos o culturales) con el hecho de atender las necesidades de acudir a él como otra fuente de órganos, incluso por diversas razones más conveniente que de personas vivas.

* El principio de autonomía del donante y del receptor y su consecuencia, el consentimiento informado.

* La derogación o atenuación o no de este principio de autonomía en relación con la posibilidad de que los menores e incapaces puedan ser donantes, autonomía de la que por lo general carecen, planteando entonces el camino de la representación sobre la integridad ajena.

* La comercialidad o extracomercialidad del cuerpo humano.

* La cuestión de si el Derecho debe intervenir en relación con los criterios para la comprobación de la muerte del donante cadáver, con el fin de conciliar la comprobación y diagnóstico precoz de aquélla con la protección del donante mientras exista un resquicio de vida real.

* La confidencialidad para la protección de los donantes y de los receptores. Y, finalmente,

* La exigencia explícita de una cualificación adecuada de los centros sanitarios y de sus equipos profesionales que vayan a realizar las tareas de obtención y extracción de órganos o las de su implante y con ello un mayor intervencionismo de las autoridades administrativas sobre el control de aquéllas y otras actividades médico-quirúrgicas complejas que requieren una especial cualificación por parte de quienes las practican¹.

A partir de las décadas de los setenta y ochenta la mayor parte de los sistemas jurídicos europeos y otros han ido tomando posiciones en sus legislaciones respectivas sobre la mayoría de estas materias. En efecto, así se

¹ Romeo Casabona, Carlos María. Aspectos actuales de los transplantes. www.medicos.sa.cr/asociaciones/asodm/revista/27.htm 10-04-03

observa en las numerosas iniciativas legislativas que se fueron tomando por los Estados a lo largo y ancho del globo, tras el consiguiente debate ético, sobre todo a partir del espectacular trasplante de corazón realizado en 1967 por el equipo dirigido por el Dr. Christian Barnard en Sudáfrica. Y puede sostenerse también que muchos criterios jurídicos adoptados entonces han servido de valiosa referencia cuando se han tenido que abordar con posterioridad nuevas medidas jurídicas en relación con otras actividades relacionadas con los importantes avances biomédicos que se han ido produciendo sin cesar en las últimas décadas.

Uno de estos avances, es la posibilidad de recurrir a mamíferos no humanos para surtirnos de sus órganos en caso de carencia de donantes humanos para un trasplante. Así nace la posibilidad de los xenotransplantes. Etimológicamente la palabra xenotransplante proviene del griego *Xenos*, extraño. Un xenotransplante es un trasplante de un órgano o de un tejido desde un animal a otro de distinta especie. Muchos científicos creen que puede ser la solución para acabar con la dramática escasez de órganos donantes. Sin embargo, todavía hay muchos impedimentos científicos y éticos².

A pesar de lo anterior, los xenotransplantes **se han vuelto a poner sobre la mesa de discusión**, debido a que se han mezclado con las biotecnologías de intervención genética y con el descubrimiento de nuevos

² Dr. Nicolás Ghiano; Dra. Ivanna Viartola Durán. Xenotransplante. Universidad Nacional de Córdoba, Facultad de Ciencias Médicas, Pabellón de Biología Celular. <http://usuarios.advance.com.ar/nghiano/xenotra.pdf>
15-04-03

inmunodepresores. Bajo la primera tecnología, se crea un animal no humano transgénico, con órganos dotados de genes humanos que evitarían la respuesta inmune del cuerpo del receptor. Bajo la segunda tecnología, en cambio, se han producido fármacos que evitan el rechazo del órgano extraño.

2.- *Contexto histórico.*

La idea de combinar diferentes partes de diferentes especies viene de los mitos griegos. Hace más de tres mil años, las leyendas hablaban de centauros - criaturas que eran mitad hombre, mitad caballo – y de la quimera, una combinación de león, serpiente y cabra. Estas leyendas parecen cada vez más cerca de la realidad. La idea del xenotransplante es ya es antigua. En sus primeros balbuceos, la cirugía especializada se entregó a unos prematuros experimentos de xenotransplantes. Ya en el siglo XVIII, algunos médicos intentaron curar a pacientes que habían perdido la vista transplantándoles córneas de gato o de perro. Estos primeros transplantes fueron otros tantos fracasos - en todos los casos, la nueva córnea se enturbió y a veces incluso se produjeron virulentas infecciones³.

A principios del siglo XX, la escuela quirúrgica de Lyon preparó unas suturas vasculares que permitieron el transplante de órganos irrigados por grandes vasos, por ejemplo, riñones, corazón, o hígado en estos casos. Los médicos empezaron operando ingenuamente sin preocuparse de las barreras interespecíficas. El primer transplante se realizó a principios de este siglo

³ Ibidem.

(1906) realizado por un fisiólogo francés quien transplantó un nuevo corazón a un perro y un nuevo riñón a un gato. El profesor Mathieu Jaboulay en su servicio de cirugía de la citada escuela es el autor de los primeros trasplantes de órganos. Este cirujano transplantó un riñón de cerdo y uno de cabra a dos mujeres afectadas de insuficiencia renal⁴. Ambas operaciones fueron un fracaso: Ninguna de las dos pacientes sobrevivió, pues los vasos de los órganos transplantados quedaron obstruidos por coágulos.

Por ello la posibilidad de recurrir a especies animales como donantes de órganos se planteó hace ya muchos años. Durante la década de 1960, médicos investigadores continuaron investigando por qué los trasplantes entre especies fallaban tan rápidamente. Ellos descubrieron que la principal causa de ello era el sistema inmunológico del receptor, que rechazaba el órgano extraño. Tal como el sistema inmunológico rechaza enfermedades, asimismo rechaza el órgano transplantado, provocando hemorragias en virtud de la destrucción de los vasos sanguíneos que sirven de comunicación.

A pesar de ello se continuó investigando. Entre los años 1964 y 1995 se han realizado 32 xenotrasplantes de riñón, corazón, hígado y médula ósea procedentes mayoritariamente de chimpancé y mandril con un resultado negativo en todos los casos, tal como se indica en el cuadro adjunto:

⁴ Xenotrasplantes. Página web del Instituto Enrico Fermi de Investigación Científica. 2000. <http://www.angelfire.com/scifi/xenofermi/>

TRASPLANTES DE ÓRGANOS DE ANIMALES A HUMANOS

Donante	Organo	Supervivencia	Número de trasplantes	Autor	Año
Chimpancé	Riñón	Un paciente, nueve meses	12	Reemtsma	1964
Mono mico	Riñón	10 días	1	Reemtsma	1964
Mandrill	Riñón	4 días y medio	1	Hitchcock	1964
Mandrill	Riñón	Un paciente, dos meses	6	Starzl	1964
Chimpancé	Corazón	Extirpado	1	Hardy	1964
Chimpancé	Hígado	Un paciente, 14 días	3	Starzl	1969-74
Mono	Corazón	Fracasó (sin datos)	1	Yacoub	1975
Mandrill	Corazón	Rechazo agudo	1	Barnard	1977
Chimpancé	Corazón	4 días	1	Barnard	1977
Mandrill	Corazón	3 semanas	1	Bailey	1985
Mandrill	Hígado	70 días	1	Starzl	1992
Cerdo	Hígado	34 horas	1	Nakowka	1992
Mandrill	Hígado	26 días	1	Starzl	1993
Mandrill	Médula ósea	El paciente vive, pero el trasplante fracasó	1	Deeks e Ildstat	1995
Fuente: Unidad de trasplantes del Hospital General de Massachusetts, USA			Total: 32		

Ahora comentaremos los casos más recientes. En 1992, dos mujeres recibieron un hígado de cerdo con el propósito de mantenerlas con vida hasta que se pudiera disponer de los órganos humanos apropiados. En el primero de los casos, se le colocó el hígado fuera del cuerpo, recubierto con una bolsa de plástico y unido a las arterias hepáticas principales. Esta paciente sobrevivió lo suficiente para ser transplantada de nuevo con un hígado humano. A la segunda paciente, el nuevo hígado le fue superpuesto a su propio órgano para evitarle las molestias de la extracción de éste. A pesar que esta paciente murió antes de poder encontrar un hígado humano adecuado, se dieron algunas evidencias que apuntaban que el órgano de cerdo había cumplido las funciones de un hígado humano, actuando coordinadamente con el organismo de la receptora. Sin duda, un verdadero avance para la tecnología comentada.

El 28 de junio de 1992 se practico en el Centro Médico de Pittsburgh el primer tranplante de hígado de bonobo (babuino) a humano. Al poco tiempo, se hizo otro transplante de las mismas características. El primero se le practicó a un hombre de 35 años de edad. Éste murió a los 71 días por una hemorragia cerebral causada por una infección de hongos. El otro transplante se hizo el 10 de enero de 1993, y el paciente de 62 años murió a los 26 días debido a una infección que se complicó. A la vista de estos resultados, los médicos que los seguían dijeron que sus muertes no tenían ninguna relación con el hecho que los hígados provinieran de bonobos y no de humanos. No habían observado ningún síntoma de rechazo. Todos los casos comentados se hicieron con órganos de animales no modificados genéticamente.

En cuanto a la transgenia con fines terapéuticos, recién en 1992 David J. G. White y otros colegas de la Universidad de Cambridge desarrollaron puercos transgénicos, a los cuales, desde su etapa de embrión se les introdujeron genes humanos. Con esto intentaron aminorar la respuesta inmune del receptor. White y sus colegas todavía no han probado estos “productos” en individuos humanos, pero sí en monos, que han servido al menos satisfactoriamente de receptores⁵.

En 1995, la F.D.A. de los Estados Unidos de América, permitió al Centro médico Universitario Duke probar en algunos pacientes con una enfermedad hepática en su último estadio, transplantes con órganos de cerdo los cuales habían sido modificados genéticamente. Estos hígados de cerdo contenían 3 genes humanos que producirán proteínas humanas que frenarán el rechazo de estos órganos⁶.

3.- *Causas e importancia.*

El regreso de los xenotransplantes tiene como causa la escasez de donantes humanos, que ha mermado la posibilidad de terapia de miles de personas sin posibilidad de reparar sus órganos enfermos, y requiere de una sustitución urgente. Es por ello que se ha intentado pasar la barrera interespecie.

⁵ Fernández, Sílvia . *Xenotransplantes e seus problemas eticos.* <http://webmail.fe.up.pt/~jamc/xenotransplante/evo.html>. Texto en portugués.

⁶ Xenotransplantes. Página web del Instituto Enrico Fermi. Op. Cit.

La demanda se incrementa rápidamente, la Sociedad Internacional de Transplantes calcula que en el mundo hay 150.000 personas esperando órganos, la mayoría riñones, pulmones o hígados, no van a estar en la lista indefinidamente. El xenotransplante podría teóricamente proveer un número ilimitado de órganos y cada paciente podría recibir el suyo según necesidad.

En los Estados Unidos, en 1994, fueron realizados 18.720 transplantes. El 24 de enero de 1996, la lista de espera de para realizar transplantes era de 44.010 registros. 31,051 de ellos era para transplantes de riñón. En Chile, es famosa la carencia de órganos, habiéndose modificado recientemente la ley de transplantes para asegurar que la mayoría de las personas tenga al menos la oportunidad de consentir y de que se acepte el consentimiento presunto de las personas ya fallecidas. La disponibilidad de órganos en Estados Unidos es de 20000 (menos de la mitad de la necesidad total). Cada receptor debe esperar a veces más de tres años desde que se indica la necesidad de un transplante. Y en ese periodo deben hacer grandes gastos para resistir el avance de sus dolencias y el deterioro de sus enfermedades. Es por ello que se han intentado cada vez más caminos alternativos.

Entre estos caminos alternativos se encuentra la clonación de órganos humanos, vale decir, la denominada clonación terapéutica. Respecto de los xenotransplantes, la terapia génica se encuentra en franca ventaja, pero sólo a nivel teórico. Sabemos que la clonación de órganos está permitida por la ética científica y no está afectada a la prohibición que se impone en diversas legislaciones a la clonación reproductiva (que genera un individuo completo, y no sólo unas cuantas células, o un órgano completo como la terapéutica). Vale

decir, una de las ventajas de la clonación de órganos o de tejidos, es que no está expresamente prohibida por ley o por tratados internacionales. No obstante, existen argumentos jurídicos para que en ciertos casos se limite su acción. Esto se produce cuando se utiliza para la clonación, las denominadas células totipotentes, o células madre, que hasta hoy se han utilizado teniendo como fuente embriones en sus primeras divisiones celulares. Sin pronunciarnos aquí sobre la legitimidad de estas biotecnologías, nos limitamos a enunciar las resistencias que ellas han provocado en la comunidad científica, y aún en el mundo del derecho, al punto que la experimentación con células totipotentes se encuentran fuertemente limitadas en el mundo (como en Estados Unidos e Inglaterra).

Pero existe otro impedimento: que la clonación terapéutica actualmente sólo ha podido generar células o tejidos, pero no órganos completos. Por lo tanto, si el paciente requiere el reemplazo de células (por ejemplo, en el Parkinson), la clonación de células puede ser utilizada desde la perspectiva técnica. Al contrario, si el paciente requiere un trasplante de corazón, la clonación no es, por lo menos hoy en día, la respuesta adecuada, pues aún la clonación logra generar un órgano tan complejo como ese. Así, los xenotransplantes sigue siendo una alternativa útil para ser explorada.

4.- Animales utilizados

Bonobos: Son muy próximos genéticamente hablando a los humanos, y por esta razón fueron utilizados en los primeros experimentos: Seis riñones de

bonobos se transplantaron a humanos en 1964, un corazón a un recién nacido en 1984 y dos hígados el 1992.

A pesar que todos los pacientes murieron semanas después de las operaciones, éstos no murieron por el rechazo del órgano, debido a infecciones comunes de pacientes con el sistema inmunológico reprimido a base de drogas. No obstante es sabido que el uso de bonobos trae problemas de fondo como:

- Pueden ser portadores de virus que podrían afectar a humanos.
- Se reproducen lentamente, teniendo solo una cría en cada generación.
- Muchas asociaciones han planteado objeciones éticas ya que los bonobos son muy parecidos a los humanos: tienen rostros muy parecidos a nosotros, manos y una estructura social muy desarrollada. Así pues, aunque los bonobos podrían ser donantes de médula ósea sin necesidad de matarlos. En los experimentos más recientes ha sido necesario hacerlo para obtener grandes cantidades de muestras de tejidos para su estudio. Todos estos problemas los trataremos más adelante.

Cerdos: La utilización de órganos procedentes de monos tenía la lógica de su proximidad evolutiva con la especie humana, pero la diferencia de tamaños de los órganos entre las especies suponía un serio inconveniente. Por eso se pensó en el cerdo como posible donante.

Particularmente, la comunidad científica ve con buenos ojos la utilización de cerdos en la experimentación de xenotransplantes. En primer lugar, tienen muchas crías, lo que facilita la disponibilidad de cerdos transgénicos con las mismas características de sus padres (cepas de transgénicos para

xenotransplantes). Por otro lado, son fáciles de alimentar, y no parecen tener enfermedades de carácter grave que transmitir al hombre. Además, son utilizados en la alimentación masiva (industria de la carne), por lo que no parecen haber reparos éticos en su utilización.

5.- Usos.

Hay muchas terapias propuestas. La primera es la terapia sustitutiva de órganos complejos, tales como hígados, páncreas, corazón, etc. Incluso miles de válvulas de cerdo se han implantado con éxito en receptores humanos de todas las edades y en cuanto a la piel, la de cerdo y la humana son tan similares que se utilizan con éxito para el tratamiento de los grandes quemados. Pero también de células de cerdos transgénicos en fase fetal en el cerebro de pacientes afectados de Parkinson afectados por una falta de dopamina, sustancia que estimula la actividad cerebral y sin ella el enfermo sufre temblores y ve limitada su movilidad. Asimismo, recientemente, también subproductos animales, como la insulina de cerdo para los diabéticos. Es así que en un principio se intento reemplazar el trasplante de páncreas por el de los islotes celulares que generan insulina. Lamentablemente, se requiere de medio millon a 1.3 millones de células de islotes para un trasplante de células exitoso, y tómesese en cuenta que un páncreas cuenta con alrededor de 250,000 células en sus islotes, lo cual hará necesario tener dos o tres páncreas disponibles para llevar a cabo un solo trasplante. Los Xenotransplantes usando células porcinas se están considerado como una posible solución, ya que la insulina porcina difiere de la insulina humana solo por un aminoácido,

los islotes del páncreas porcino responde a la glucosa de manera similar que las células humanas⁷.

Incluso, se ha utilizado células de cerdo transplantadas que regeneran la mielina, recubrimiento de las células nerviosas. Con ello, se podría curar a parapléjicos y discapacitados con daño medular. Investigadores de Yale y de la compañía Alexion Pharmaceuticals, en Estados Unidos, han transplantado células de cerdo genéticamente modificadas en la médula espinal de primates. Con dicho trasplante se ha logrado regenerar la mielina de la médula espinal dañada, según se ha puesto de manifiesto en el V Congreso Internacional de Xenotransplantes, que se celebró en Nagoya, Japón, en junio del 2001. El estudio muestra que, después del trasplante, esas células manipuladas genéticamente sobreviven, restauran la función nerviosa, producen mielina y restablecen el daño de las fibras nerviosas. Basándose en los buenos resultados de los estudios en animales, el equipo investigador se centrará en mejorar la técnica y desarrollar un programa clínico que incluya a pacientes con daño en la médula espinal.

⁷ *Muy cerca de encontrar una cura: una actualización del trasplante de células de islotes.* En: Revista Diabetes Insights & Outcomes distribuido por Cigna Healthcare. http://www.diabeticoslatinos.com/encontrar_una_cura.htm

Capítulo uno:

Xenotrasnplantes y Bioseguridad.

1.- Bioseguridad y respuesta inmune.

Uno de los principales obstáculos, sino el principal para que cualquier trasplante, sea entre individuos de la misma especie o no, es la respuesta inmune, en virtud de la cual el organismo del receptor, reconoce como ajeno el órgano del donante. El organismo del receptor actúa liberando proteínas y otras sustancias que desencadenan la destrucción casi inmediata del órgano recibido (lo que se denomina rechazo hiperagudo).

El sistema que desencadena la respuesta inmune, denominado "complemento" es un mecanismo de defensa que se compone de más de 30 proteínas. Cualquier cuerpo extraño que invada el organismo, es marcado por el sistema de complemento. Recibiendo esa marca, nada, o muy poco queda por hacer: las marcas (generalmente dispuestas en las membranas del órgano extraño) atraen químicamente a fagocitos (glóbulos blancos) que liberan poderosas proteínas destructoras.

Este problema es radicalmente distinto al rechazo por no compatibilidad entre los sistemas celulares del receptor y del donante. La respuesta de compatibilidad es más lenta, si es que esta se produce. En cambio, la respuesta del complemento del sistema inmune del receptor, es rápida y letal. "Para evitar el problema de rechazo del órgano, al paciente se le suministraba un "cocktel" de 4 drogas, compuesto por: FK506, Ciclofosfamida, Prostaglandina y Prednisona"⁸. Parece ser que con este combinado de fármacos, se consigue aplacar de manera muy eficaz la respuesta inmunológica, pero existe un problema: La administración ha de ser ininterrumpida, así que se le ha de mantener durante todo el periodo de tiempo que dure el transplante.

Este tratamiento, obviamente implica una dependencia vitalicia del receptor a los fármacos que produzcan la tolerancia al órgano extraño. Por otra parte, son fármacos muy costosos, por lo que sólo las personas con mucho dinero pueden acceder a ellos. Es por ello que a algunos médicos idearon lo siguiente: ¿por qué no acudir a la transgenia, y a la clonación para surtirnos de órganos animales para transplantes, modificados genéticamente, y de manera ilimitada?. La técnica es la siguiente: al organismo donante (un animal), se le modifica su genoma, insertándole genes humanos que "marquen" las membranas de sus principales órganos (pulmones, hígado, piel, o el que se requiera), para que, en el caso de ser transplantados, el organismo humano no los rechace por el complemento de la respuesta inmune. Por supuesto, como esos cerdos pueden ser clonados, sus modificaciones genéticas puede pervivir en el tiempo, con la creación de cepas de cerdos transgénicos, las que pueden irse perfeccionando, sea por dolencia o por tipo genómico de paciente. Las

⁸ Xenotransplantes. Página web del Instituto Enrico Fermi de Investigación Científica. 2000. Op. cit

cepas generarán fuentes ilimitadas de órganos para trasplante. Esa idea ya se ha llevado a cabo.

PPL Therapeutics, una compañía dependiente del famoso Instituto Roslin de Escocia que en 1996 creó a la oveja Dolly, anunció en enero del año 2001 el nacimiento de cinco cerditos transgénicos, destinados a xenotransplantes. Los cerditos nacieron el 25 de diciembre del año 2000, en los Estados Unidos, en virtud de lo cual se les dieron nombres muy navideños: Noel, Angel, Star, Joy y Mary. Su patrimonio genético es idéntico (sob clones), pero también son transgénicos, pues tienen genes humanos que teóricamente, evitarían la respuesta inmune. En específico, a todos ellos les ha sido desactivado el gen alfa 1, 3 galactosiltransferasa, que es el que reconoce el complemento del sistema inmunológico humano, y que provoca el rechazo.

PPL Therapeutics no dudó en calificar de "hito histórico" el hecho. "Se trata de un avance que, a corto plazo, puede solucionar la creciente escasez de órganos humanos para trasplantes así como la falta de células productoras de insulina para curar la diabetes"⁹, indicó el doctor David Ayares, jefe de investigación de la división estadounidense de PPL Therapeutics. La empresa tiene patentada la biotecnología que dio lugar al nacimiento de los cerditos, por lo que detenta el monopolio legal de la misma. El experimento fue realizado en la central de PPL Therapeutics en Virginia (Estados Unidos), y fue financiado, en parte, con dinero procedente del Gobierno de EE.UU, lo que ha causado gran polémica entre los ambientalistas y defensores de los

⁹ Clonan cinco cerdos transgénicos para evitar rechazos en los xenotransplantes clonacion. 22-03-01 (Fuentes: diario El Mundo, AP, Europa Press, El Médico Interactivo)
<http://www.healthig.com/clonacion/clonacion22.html>

derechos de los animales.

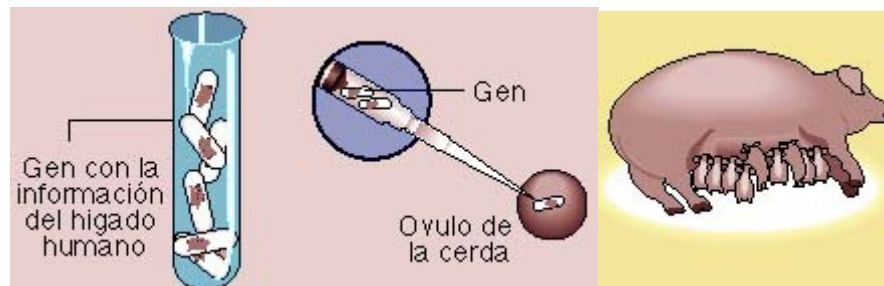
Veamos unas gráficas que muestran cómo se clonan cerdos transgénicos para transplantes:



1 Los cromosomas están formados por cadenas de DNA que contienen toda la información sobre el organismo.

2 Se aísla el gen que contiene la información específica que se quiere transmitir (p.e.: el hígado)

3 El gen aislado se transfiere al DNA de una bacteria.



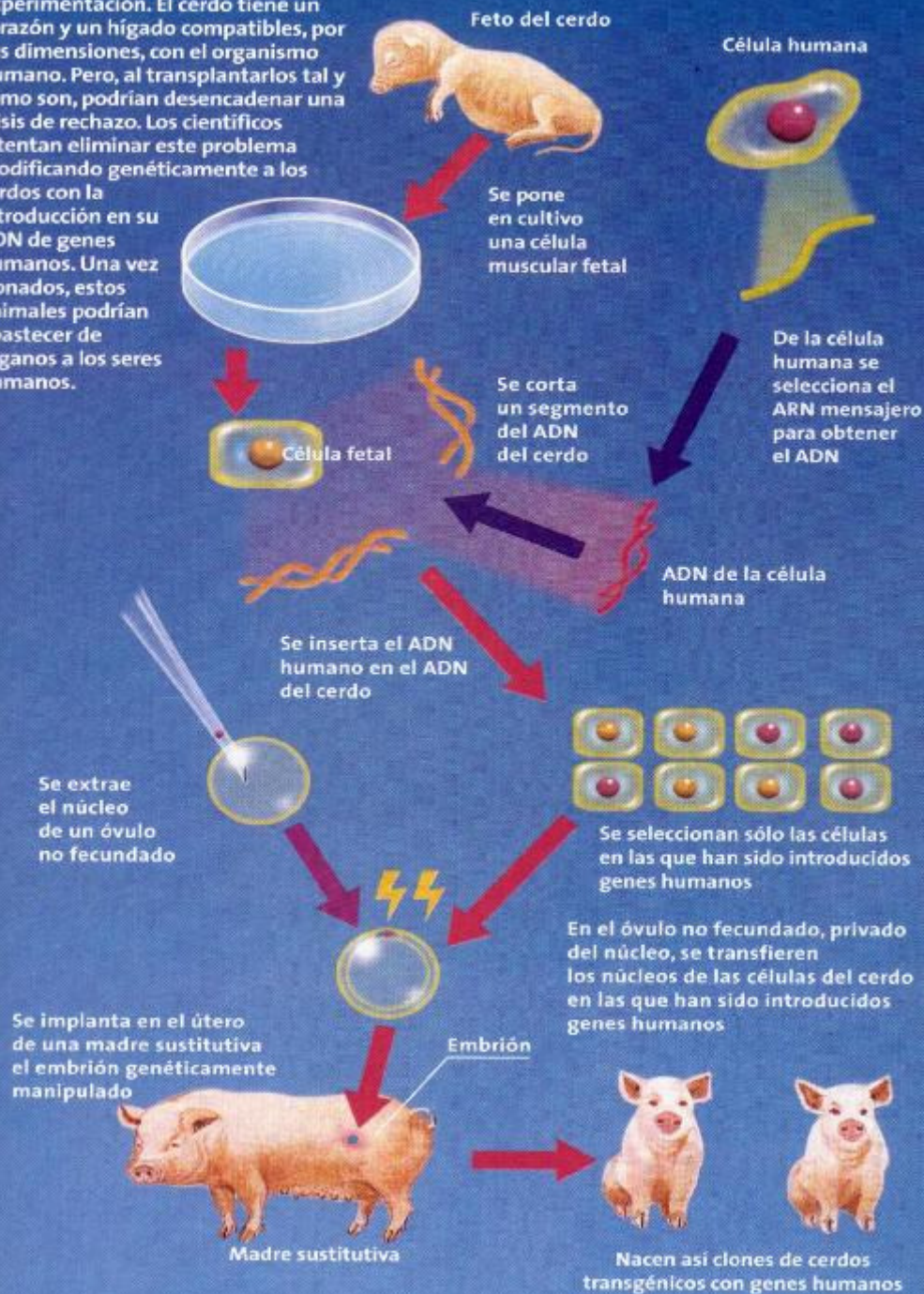
4 La bacteria se multiplica en millones de copias similares con el nuevo gen transferido.

5 El gen se inyecta en las células del óvulo de la cerda.

6 Los cerdos que nazcan tendrán los genes del hígado del hombre.

Así se clonan cerdos transgénicos para transplantes

La técnica está aún en fase de experimentación. El cerdo tiene un corazón y un hígado compatibles, por sus dimensiones, con el organismo humano. Pero, al transplantarlos tal y como son, podrían desencadenar una crisis de rechazo. Los científicos intentan eliminar este problema modificando genéticamente a los cerdos con la introducción en su ADN de genes humanos. Una vez clonados, estos animales podrían abastecer de órganos a los seres humanos.



Estas biotecnologías, pese a ser muy avanzadas, y ser muy esperanzadoras (PPL Therapeutics señala que hacia el 2006 ya estaríamos ante xenotransplantes exitosos en seres humanos), han sido muy criticadas, o al menos, se reconocen sus límites por la comunidad científica mundial.

a) PPL sólo solucionó el rechazo hiperagudo: El presidente de la *Comisión Nacional Española de Nefrología*, Rafael Matesanz, consideró que el experimento mencionado, "no evita los rechazos que se producen semanas o meses después de la operación ni la posibilidad de la transmisión de virus del cerdo al humano".

Según explicó el también jefe del Servicio de Nefrología del Hospital Ramón y Cajal, el experimento "teóricamente, tiene un gran interés y es un tema apasionante", pero en la práctica "se le está dando más trascendencia de la que tendrá realmente". Matesanz explicó que si bien el experimento ha conseguido reducir o inhibir totalmente la respuesta de rechazo hiperagudo (el que se produce a las primeras horas del trasplante que hace que el sistema inmunológico reconozca el órgano como extraño y lo destruya), "no consigue que desaparezca el riesgo de rechazo más tarde"¹⁰. Ello sin perjuicio de las posibles enfermedades que puedan traspasar la barrera entre las especie, cosa que trataremos más adelante.

b) No se ha solucionado la incompatibilidad celular, tisular, y orgánica entre las especies: Matesanz, indicó que otro factor que "ha frenado el éxito del xenotrasplante es que un órgano de otra especie no puede suponer, en la actualidad, las mismas posibilidades que un órgano de la misma especie". En

¹⁰ Ibidem.

su opinión, el xenotrasplante "está aún en mantilla" y "queda mucho por hacer". Todavía no se han registrado casos suficientes sobre estos problemas, se puede suponer teóricamente que las necesidades de sustancias nutritivas (por ejemplo oligoelementos y vitaminas) de los órganos son tan diferentes que podrían afectar el buen funcionamiento del órgano transplantado. Así, el índice de colesterol del cerdo es inferior al del hombre, por lo que en éste último los valores elevados de colesterol podrían, en el caso de un trasplante de corazón de cerdo, causar la obstrucción de las arterias. Paralelamente, órganos como el hígado, riñones, pulmón o el páncreas están bajo control hormonal, y por tanto, es necesario, antes del xenotrasplante, establecer el grado de compatibilidad con las hormonas humanas. "Se conoce sin embargo, el caso de un paciente con trasplante de un riñón de babuino que empezó a secretar orina de una manera tan absolutamente incontrolada, acabó muriendo a causa de una fuerte deshidratación"¹¹.

c) La posibilidad de recurrir a la transgenia de células madres: El mismo Matesanz dice que la utilización de estos cerdos como fuente de obtención de células madre "podría ser una vía de investigación más interesante"¹². Como sabemos, las células madres son células totipotentes, vale decir, son las que tienen el poder de transformarse en cualquier célula, sea nerviosa, muscular, renal, cardíaca, etc, debido a su nivel de indiferenciación. En los organismos superiores, suelen encontrarse en las primeras etapas de desarrollo. Como se ha ideado experimentar con ellas para reemplazar tejido irreparable y dañado de manera irreversible, se han tomado células totipotentes de embriones

¹¹ Dr. Nicolás Ghiano; Dra. Ivanna Viartola Durán. Xenotrasplante. Universidad Nacional de Córdoba, Facultad de Ciencias Médicas, Pabellón de Biología Celular. Op. cit.

¹² Clonan cinco cerdos transgénicos para evitar rechazos en los xenotransplantes clonación. Op. cit.

humanos, lo que ha motivado el escándalo de personas con ideas religiosas o laicas, que se oponen al aborto, y que defienden la personalidad del embrión. Es por ello, que se ha postulado la experimentación con células madres de animales transgénicos, para evitar el rechazo inmune.

En este sentido se pronunció el secretario de la Sociedad Española de Nefrología Luis María Orte, quien indicó que la obtención de células madre de estos animales con fines terapéuticos "es una posibilidad más real". Para él, los xenotrasplantes están "en fase muy experimental", si bien no descartó que la clonación de animales como los cerdos o los monos "podrían servir para la producción de órganos para el hombre".

d) La existencia de alternativas a la transgenia: Una técnica alternativa a la transgenia de cerdos completos es la propuesata de los científicos rusos del laboratorio Vercell Biotechonology. El equipo del director general, Sergei Severin, trabaja desde hace cinco años en una nueva técnica que, según este investigador, en el futuro, podría abrir la posibilidad de implantar células animales en humanos evitando el rechazo que se produce actualmente. La tecnología utilizada es la siguiente: Se inyecta un gel inerte en el organo seleccionado para la terapia, el cual es rodeado por una membrana del mismo organismo receptor que evita el rechazo. Luego, es inyectada, dentro del gel, una población de células que necesite el receptor para su terapia, las cuáles nunca serán rechazadas. Estas células generarán las sustancias que el cuerpo necesite, sin el rechazo previsible.

Severin aseveró que hasta el momento, este método se ha experimentado con éxito en ratones y se ha investigado en el campo de la oncología y de la diabetes. En el primer caso "se seleccionó el modelo de un ratón al que se le inyectó el gel y, dentro de la cápsula que formó, se le inyectaron células de un melanoma humano. Estas células se fueron desarrollando a lo largo de seis meses", indicó. Ante esta situación, "tenemos los suficientes indicios para prever que al revés -cultivando células animales en el interior del organismo humano- también se podría producir este mecanismo", indicó Severin, quien puntualizó que "todavía falta investigar mucho" y que "no se pueden sacar conclusiones precipitadas"¹³.

Severin aseguró que si la técnica funciona en humanos "podremos tratar muchas enfermedades, como la diabetes -con el cultivo de células beta que produzcan insulina-, la infertilidad o el hipertiroidismo, entre otras afecciones"¹⁴.

2.- Bioseguridad y transmisión de enfermedades interespecie (xenozoosis).

Un problema en estos momentos insoslayable en el ámbito de los xenotrasplantes, es el relacionado con los riesgos de transmisión de enfermedades interespecie. En la comunidad científica hay oposición a estas biotecnologías por los enormes riesgos de este contagio. Es sabido que una de

¹³ Transplantes. 04/10/2001. Una técnica abre la posibilidad de xenotrasplantes sin rechazo. <http://www.healthig.com/transplantes/transplantes28.html>

¹⁴ Ibidem.

las sospechas de la aparición del virus del SIDA (VIH), es la mencionada transmisión interespecie, debida a la experimentación no controlada en investigaciones realizadas en África con el mono verde, supuesto origen animal de esta enfermedad. Puede existir una enfermedad desconocida o un microorganismo mutante el que pase a los seres humanos, un micororganismo muy fuerte, y de difícil control. Virus que son inofensivos para su huésped animal, pueden ser mortales cuando son transmitidos a humanos. Por ejemplo, el herpes de macaco es inofensivo para los monos macaco, pero letal para los humanos. Es por ello, que, por ejemplo, Jonathan S. Allan, de la Southwest Foundation for Biomedical Research, señala como alternativa, desarrollar mejor órganos artificiales, o buscar formas para regenerar nuestros propios órganos¹⁵.

Sabemos que las células o los órganos transplantados son el camino ideal para las infecciones ya que cualquier virus que contengan se evitará el paso por las barreras protectoras (piel y mucosas), y tendrá vía libre para ir por todo el cuerpo. Con ello, para los críticos los xenotransplantes serían una especie de "caja de Pandora", un remedio peor que la enfermedad. Los riesgos son impredecibles.

Como primera medida de seguridad biológica, se ha desestimado el uso de monos como donantes, ya que sus virus son muy similares a los humanos, al igual que su organismo, por lo que los riesgos de posible contagio parecen mayores. Los virus de babuinos prosperan en los cultivos de tejido humano,

¹⁵ [La Iglesia y los trasplantes de órganos animales a seres humanos](#). Una promesa que podría ayudar a remediar la carencia actual. ROMA, 1 diciembre 2001 ([ZENT.org](#))

antes de matar al cultivo. Se conocen alrededor de 20 clases de virus potencialmente letales que pueden ser transmitidos de primates no-humanos a humanos, incluyendo Ébola, Marburg, Hepatitis A y B, Herpes B, SV40, y SIV. Numerosos científicos han instado a las agencias de Salud Pública de los Estados Unidos a que excluyan a los primates como donantes para los xenotransplantes. Este es un nuevo argumento a favor del uso de cerdos como fuentes de órganos, pero, paralelamente, no existe ninguna evidencia de que sus virus sean más seguros que los virus de los primates no-humanos.

Por lo mismo, como segunda medida de seguridad biológica, se postula la utilización de animales epidemiológicamente controlados, que crezcan en cuarentena y en lugares limpios. Así, habrán más posibilidades que el órgano donante esté lo más sano posible (libre de infecciones propias de su especie).

Los temores del contagio interespecie volvieron a la palestra con el descubrimiento del PERV (en sus siglas en inglés, porcine endogenous retrovirus¹⁶, y en español, 'retrovirus endógeno porcino'), un virus descubierto en Inglaterra el año 1998, que afecta a las células renales de los puercos.

A pesar del obvio fortalecimiento de las críticas a los xenotransplantes por parte de cierto sector de la comunidad científica, el año 2000 "un grupo de investigación sueco-norteamericano había revelado que no encontró evidencias de infección con Perv en las muestras de sangre tomadas a 10 pacientes diabéticos suecos que habían recibido transplantes de células

¹⁶ Dr. Nicolás Ghiano; Dra. Ivanna Viartola Durán. Xenotransplante. Universidad Nacional de Córdoba, Facultad de Ciencias Médicas, Pabellón de Biología Celular. <http://usuarios.advance.com.ar/nghiano/xenotra.pdf>
15-04-03

porcinas productoras de insulina. Otro grupo de científicos también había indicado la falta de evidencias en dos pacientes con fallas renales que habían utilizado como método de diálisis, riñones porcinos". Asimismo, científicos de los Centros para el Control y Prevención de las Enfermedades de Estados Unidos dijeron que su estudio de 10 diabéticos suecos que recibieron células pancreáticas, que producen insulina, no encontró muestras de ADN porcino o ningún anticuerpo contra el virus en su sangre. Tampoco se encontraron rastros de los virus porcinos en los 24 pacientes que fueron tratados para los males de Parkinson o de Huntington en base a células cerebrales de fetos de cerdo.

No obstante, los estudios se encuentran incompletos, pues el Perv también se contagia por las células de otros tejidos del cerdo, como las de la aorta, hígado, pulmones y la piel, órganos que de manera evidente, son los más utilizados en cualquier trasplante. Por tanto, los estudios epidemiológicos necesarios para permitir los xenotransplantes son irremisiblemente de largo plazo.

Cabe señalar que el Perv no se puede prevenir con las medidas de seguridad biológica señaladas más arriba, pues la crianza del cerdo en condiciones de higiene, y con cuarentenas y otros controles epidemiológicos, no evitan la xenozoosis (contagio interespecie), pues el PERV se transmite por el material genético del cerdo. Bastaría, teóricamente, un simple trasplante o incluso , la inoculación de cualquier célula de cerdo en un ser humano para causar el contagio. Es por lo mismo, que para el caso del PERV,

se ha postulado la terapia génica del cerdo (la eliminación genética de la tendencia vírica que el cerdo manifiesta hacia el PERV).

Tan sólo después de estas medidas, se podría pensar en la experimentación de los xenotransplantes en seres humanos, según lo dicen los defensores del principio de precaución (que ordena que toda biotecnología debe prohibirse o limitarse fuertemente, incluso si existen meras sospechas de daño o peligro a la salud humana o al medio ambiente).

La polémica ha llegado a tanto, que ya se han tomado medidas de seguridad biológica respecto de los pacientes a quienes ya se les han practicado xenotransplantes. Un grupo de expertos de la mundialmente famosa Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) recomendó el mes de enero del 2000 que las personas que hayan tenido transplantes de células o tejidos animales no deberían donar sangre o plasma¹⁷. Incluso, los miembros del Subcomité de Xenotransplantes de la FDA del Comité Consultor de Modificadores de la Respuesta Biológica también recomendaron la retirada y la destrucción de la sangre y el plasma que ya hubiera sido donado por receptores de xenotransplantes.

Para que no se piense que la medida es de mera precaución, la mayoría de los expertos, estaban de acuerdo con la sugerencia de la FDA de que las personas que tienen "contactos íntimos" con los receptores de xenotransplantes tampoco deberían donar sangre o plasma. No obstante, el

¹⁷ Lunes, 17/1/00. Los receptores de tejidos animales no deberían donar sangre. Europa Press/Reuters.
Op. cit.

comité no estuvo de acuerdo con la sugerencia de la FDA de prohibir la donación de trabajadores de la sanidad que pudieran haber estado expuestos por pinchazo de aguja o heridas abiertas o de los trabajadores de laboratorio que hagan investigación animal.

Los representantes del sector de los bancos de sangre respaldaron a los pacientes xenotransplantados, pero dijeron que una prohibición en las donaciones de las personas íntimas de éstos haría disminuir el suministro de sangre y advirtió sobre este hecho, Justamente, se teme que las medidas del FDA generen una nueva política sobre las donaciones de sangre, lo que restringiría fuertemente el mercado de la misma.

Ya en 1996 la FDA había advertido de la necesidad de que los receptores de órganos animales no donaran sangre, pero en diciembre del 2000, la misma FDA amplió la definición de xenotransplante para que incluyera cualquier procedimiento que implicara el transplante, implante e inclusión en los humanos de células vivas, tejidos u órganos de una fuente animal no humana, o de fluidos del cuerpo humano, células, tejidos u órganos que hubieran tenido contacto vivo exterior con células vivas, tejidos u órganos de animales.

No obstante, la crítica a los xenotransplantes de cerdos no sólo puede ser criticado en virtud del PERV, pues como decíamos, no es la única enfermedad que el cerdo podría contagiar al ser humano. Así, al menos, lo prueba la historia de la epidemiología humana del siglo XX. Por ejemplo, el mortal virus humano Influenza de 1918 (la famosa gripe española), que mató a más de 20 millones de personas alrededor del mundo, era una mutación de un Swine flu virus que evolucionó de cerdos americanos y fue desparado

mundialmente por tropas norteamericanas. La leptospirosis (que produce daños en hígado y riñón), y la erisipela (una infección de la piel), están entre las aproximadamente 25 enfermedades conocidas que pueden ser adquiridas de los cerdos. El PERV parece ser la menos controlable en el estado de la ciencia actual, pero los efectos de nuevas enfermedades no detectadas ni clasificadas son insospechados.

Capítulo dos:

Problemas financieros

1.- Trasnplantes y gasto público. Hacia la correcta redistribución del gasto social.-

Desde que en la década de los sesenta del siglo pasado el Dr. Sudafricano Cristian Barnard lograra con éxito el primer transplante de corazón, las tecnologías del transplante, y las relacionadas indirectamente con él (como la industria farmacológica de inmunodepresores), se ha desarrollado bastante. No obstante, todavía hay un escollo que limita intensamente a la industria de los transplantes: la escasez de órganos¹⁸. Ello, además, se ve aumentado por el gasto que los sistemas de salud pública y de seguridad social deben realizar para que exista una adecuada y eficaz política estatal para los transplantes de órganos. Estos dos elementos (escasez de órganos, y gasto público), presionan por la necesaria evaluación de la tecnología de los

¹⁸ El Dr. David K. Cooper, especialista en inmunología en el Massachusetts General Hospital, expuso el grave déficit de donantes de órganos. Unas 50.000 de las 70.000 personas que en Estados Unidos están esperando transplantes no los conseguirán este año. "[La Iglesia y los transplantes de órganos animales a seres humanos](#)". Una promesa que podría ayudar a remediar la carencia actual. ROMA, 1 diciembre 2001 ([ZENIT.org](#))

xenotransplantes, como una forma alternativa a los alotransplantes (transplantes de órganos entre individuos de la misma especie).

En 1994 los Estados Unidos de América, gastaron tres mil millones en transplantes¹⁹. Estas exorbitantes cantidades han sido discutidas, y se ha planteado la necesidad de bajar el costo de la medicina sustitutiva, como medio de ahorro en el gasto público, o como medio de redistribuir el presupuesto estatal de salud a otros fines más urgentes, o con mayor impacto social. Ello ha llevado a una discusión en el medio anglosajón acerca de si la vida humana tiene o no precio, y a la evaluación ponderada de la supuesta jerarquía que se les pretenda asignar a los distintos objetivos a los cuales debe dar satisfacción la salud pública. Sin ir más lejos, con un creciente número de personas a las cuales les faltan los cuidados de salud básicos, hay gente que piensa que gastar tanta energía y recursos financieros para transplantar órganos humanos, no es una tarea justificable, ni desde el punto de vista financiero, ni desde el punto de vista ético.

Este problema de la medicina sustitutiva general, es además, un problema también de los xenotransplantes, pues lejos de ofrecer una solución a los problemas financieros, ellos son tremendamente costosos. Es verdad que el xenotrasplante ocupa todavía una posición marginal en la investigación médica. Sin embargo, este pequeño campo de la medicina de los trasplantes está en pleno crecimiento y son muchos los equipos que dedican sus esfuerzos a los problemas de biología fundamental que plantea. Es sabido los altísimos recursos que requiere la medicina experimental. A veces, la inversión inicial

¹⁹ Fernández, Sílvia. *Xenotransplantes e seus problemas eticos*. Op. cit. <http://webmail.fe.up.pt/~jamc/xenotransplante/fin.html>

millonaria, no ve frutos sino a larguísimo plazo (a veces 50 años), y muchas veces, nunca. Es por ello, que los xenotransplantes son una biotecnología que en fase experimental, no reeditará recursos a los inversionistas, se está dando énfasis a la medicina preventiva, como la mejor manera de reasignar recursos a nuestros sistemas de salud, que en Latinoamérica, son tan escasos. Pero sabemos bien que igual la prevención no logra eliminar totalmente la necesidad de transplantes, por lo que parece injusto el total abandono en la investigación de los xenotransplantes por cuestiones de costo: la pregunta es ¿tiene precio la vida humana?

Parece ser que la respuesta es no, y por tanto, vale la pena, desde esta perspectiva el mantener la investigación sobre xenotransplantes, sin sobreestimar sus resultados, absolutizar sus efectos, o presentarla como la única vía futura para la medicina sustitutiva. La medida más justa, al parecer, es mantener la investigación en xenotransplantes, paralelamente a la de sus alternativas, entre otras:

- a) Programas de salud preventivas dirigidas a reducir la necesidad de transplantes de todo tipo.
- b) Programas administrativos que aumenten las donaciones de órganos humanos.
- c) Investigación clínica con el objetivo de perfeccionar tecnologías de alotransplantes (inmunosupresores u otras).
- d) Investigación clínica con el objetivo de perfeccionar tecnologías que disminuyan nuestra dependencia a los animales.

2.- *Los problemas financieros en concreto de los xenotransplantes.-*

En particular, los problemas financieros de los xenotransplantes van de la mano con los problemas tratados en el capítulo anterior, todos ligados a la medicina experimental. La investigación gasta muchísimo dinero en producir un inmunosupresor de vanguardia que evite o aminore la respuesta inmune. Esta vía ha sido lentamente desechada, pues el gasto o costo es transferido al receptor del órgano, que debe gastar enormes cantidades en fármacos caros durante toda su vida. Queda entonces la vía de la transgenia de los órganos animales, para que no sean rechazados por el sistema inmune humano. Ello, sin perjuicio de otras técnicas alternativas, como la del Dr. Severin (gel de contención del sistema inmune humano). Y por supuesto, sin perjuicio de la necesidad de eliminar la posible xenozoosis, o contagio interespecie, sea del PERV, o de otras enfermedades desconocidas, posiblemente epidémicas.

Finalmente, cabe señalar que muchos investigadores afirman que en el transcurso de los próximos cinco años el sistema inmunitario humano se conocerá tan bien que será posible evaluar la factibilidad de los xenotrasplantes. Según ciertos expertos, deberán pasar por lo menos siete años antes de que un órgano de cerdo transgénico pueda trasplantarse con éxito en un ser humano. Según otros, la espera será de diez años como mínimo para que los conocimientos en este campo permitan, eventualmente, al primer receptor de un xenotrasplante una supervivencia de un año. Por consiguiente, deberemos aguardar todavía quince o veinte años antes de que este método de tratamiento pueda difundirse. Digamos finalmente que no faltan quienes

estiman que, en el mejor de los casos, los órganos de animales se utilizarán de modo transitorio hasta que sea posible un trasplante de origen humano.

Todo ello, evidentemente deja en pie el tema de los costos, constituyendo como tal, una limitación casi incontestable a la investigación en xenotransplantes.

3.- Las transnacionales y la medicina privada como gestores de investigación:

Según una estimación de la sociedad de corretaje norteamericana Satomon Brothers, el mercado al que se destina el xenotrasplante sería, en el horizonte del 2020, del orden de 6.000 millones de dólares²⁰. Por tanto, las empresas privadas y transnacionales de biotecnología ya se han fijado como meta el abarcamiento de este nuevo y naciente mercado de los xenotransplantes.

A principios de los años 1990, con los primeros resultados de xenotransplantes sobre la mesa, y con los resultados promisorios en transgenia y la posibilidad cierta de clonar animales y otros seres vivos, algunas sociedades y empresas de biotecnología se dedicaron a invertir millonarios capitales en la investigación de xenotransplantes. De ellas, algunas se especializaron en trasplante, como Biotransplant (Boston, Massachusetts), Diacrin (Charlestown, Massachusetts) o SangStat (Merito

²⁰ Dr. Nicolás Ghiano; Dra. Ivanna Viartola Durán. Xenotrasplante. Universidad Nacional de Córdoba, Facultad de Ciencias Médicas, Pabellón de Biología Celular. Op. cit.

Park, California), y otras a la producción de animales transgénicos, como Alexion (New Haven, Connecticut), Imutran (Cambridge, Gran Bretaña) o Circe Biomedical (Lexington, Massachusetts).

Dos grandes grupos, el norteamericano Baxter y el suizo Novartis, y una de las principales sociedades de biotecnología, Genzyme (Cambridge, Massachusetts) también empezaron a dedicarse al xenotrasplante, sea colaborando con sociedades especializadas -es el caso de Genzyme con DiaCrln y de Novartis con Biotransplant- o comprándolas una vez que las tecnologías desarrolladas habían pasado las pruebas de fase preclínica.

Esto es lo que hicieron Baxter con Nextran, y Novartis con Imutran. Baxter, se especializa en la investigación de la medicina sustitutiva de la insuficiencia renal, y para Novartis constituyen un elemento de su experiencia en el combate del rechazo del sistema inmunológico (adquirida gracias a la ciclosporina, el inmunodepresor-estrella de la ex Sandoz). Las transnacionales nombradas movilizan sólo una pequeña cantidad de dinero en la investigación de xenotransplantes, la que, debido a sus altos presupuestos, es más que suficiente. Por ejemplo, Novartis, sólo dedica a estas investigaciones un 3% de sus recursos, que alcanzan la envergadura de 1700 millones de dólares anuales.

Baxter y Novartis trabajan en el trasplante de órganos completos de cerdos. Baxter, a través de Nextran, obtuvo en 1995 autorización de la FDA para realizar un experimento: se transplantó a diez pacientes *ex vivo* (fuera del cuerpo) hígados de cerdo transgénico, mientras esperaban un órgano humano. Ya vimos también como el Medical Center de la Universidad de Duke

(Carolina del Norte) realizó ensayo de fase 1, destinado a evaluar la tolerancia y la seguridad de los xenotrasplantes, sin resultados publicados aún.

Otro camino, seguido especialmente por Genzyme, es el trasplante de células, no de órganos. Genzyme Tissue Repair, filial de Genzyme, produce células neuronales embrionarias de cerdo (NeuroCell-PD) genéticamente tratadas para evitar cualquier rechazo. La tecnología ha sido desarrollada en el Massachusetts General Hospital y la licencia se ha concedido a Diacrn, socio de Genzyme. Como veíamos en el capítulo anterior, los ensayos clínicos de fase 1, realizados en pacientes afectados de enfermedad de Parkinson y de enfermedad de Huntington, han demostrado buena tolerancia al tratamiento, al menos por ahora. Por otra parte, algunos enfermos de Parkinson experimentaron una mejora de las funciones motrices durante el año que siguió al trasplante. Otros afectados de Huntington presentaron estabilización de su estado. En verano de 1998 empezó la captación de 16 pacientes para la fase II de los ensayos clínicos. Ocho de ellos ya han recibido trasplante²¹.

Creemos que la experimentación en xenotrasplantes es muy necesaria. Los sistemas públicos de salud, dado su regular desfinanciamiento, no parecen ser los más indicados en invertir en esa investigación (hablamos de la realidad de América Latina). Es por ello que los capitales privados son bienvenidos. No obstante la experimentación en xenotrasplantes no debería ser criticada por la inversión supuestamente desmedida que se realice, la que bien puede recibir tasas de retorno, y ahorro futuro suficientes para justificar el gasto millonario inicial, creemos que el cuidado especial debe dirigirse hacia la

²¹ Ibidem.

protección de las biotecnologías creadas, pues la legislación de patentes ha probado ser un medio de resguardar el monopolio legal de las invenciones en biotecnología. Las patentes sobre las biotecnologías en xenotransplantes no deberían crear una barrera de precios prohibitivos para la gente con escasos recursos, ni para que los sistemas de seguridad social no puedan prodigarlos a sus beneficiarios, como ha ocurrido lamentablemente, con los fármacos que conforman la terapia contra el VIH, por ejemplo. Si no se toma este resguardo, la investigación reeditarán con mucho dinero la inversión realizada, pero no tendrá el impacto social necesario para ser una terapia para todos, sino sólo para una élite económica.

Capítulo tres:

Problemas éticos

Respecto de los problemas que genera la evaluación ética de los xenotransplantes, es importante destacar la opinión de dos grupos bastante antagónicos en la visión que tienen acerca de la naturaleza y de la utilización de animales como fuentes de órganos para los transplantes: los grupos medioambientalistas y defensores de los derechos de los animales, y la Iglesia Católica. Creemos que esta es la mejor manera de tratar los problemas éticos, confrontando a los principales actores sociales en esta discusión, en cada punto en que estén en desacuerdo, para luego tocar algunos problemas adyacentes que tienen relevancia ética.

Para realizar este examen, utilizaremos para la posición de la Iglesia Católica, el documento de la Academia Pontificia para la Vida *La perspectiva de los xenotransplantes: aspectos científicos y consideraciones éticas*, publicado el 26 de septiembre del año 2001, en el Vaticano, por petición de la

Secretaría de Estado de la Santa Sede, en respuesta a una consulta presentada al Vaticano por el Consejo de Europa. Respecto de la posición de los grupos ambientalistas, y de los defensores de los derechos de los animales, nos valdremos de diferentes opiniones que en el ámbito de esos grupos, se han planteado a través de informes o entrevistas. Veamos los puntos más conflictivos de esta discusión.

1.- La licitud/ilicitud o la existencia o inexistencia de un fundamento ético de la intervención humana en el orden natural a través de los xenotransplantes:

Para los ambientalistas, la modificación del patrimonio genético de los animales comprometidos en los xenotransplantes es de por sí, inmoral, pues implica la contravención del orden que la naturaleza, a través de delicados equilibrios ha obtenido en un proceso de millones de años de evolución de lo vivo. Los efectos de realizar transgenia de animales y humanos, incluso para efectos terapéuticos, es insospechada, y como los peligros son muchos, debería ser prohibida. En particular, los medioambientalistas alegan los peligros que puede desencadenar a la biodiversidad la posible liberación que desencadene el uso industrial de estas cepas de transgénicos clonados. El uso de nuevos mosaicos de especies para ser explotados por las industrias agrícola, farmacéutica, y biomédica industrial fomentaría la producción de animales clonados transgénicos, limitando el patrimonio genético de la especie intervenida genéticamente. Por ejemplo, en 1998, fueron producidos ratones gigantes incorporando genes de hormona de crecimiento humana en los

huevos fertilizados de los animales²². Estos animales que son usados como biorreactores (generadores de sustancias necesarias para la vida humana, como la hormona del crecimiento, la insulina, y determinadas hormonas), sufren a veces transformaciones notables.

Para el mundo científico, la obtención de mamíferos transgénicos portadores de genes humanos para la obtención de proteínas terapéuticas humanas no es esencialmente nueva ya que, desde los primeros tiempos de la ingeniería genética molecular, se han introducido genes humanos en células bacterianas para obtener proteínas humanas (insulina, hormona de crecimiento, interferón, etc.). Para la misma comunidad científica en general, la utilización de mamíferos o de bacterias como factorías de productos humanos es perfectamente lícita, más si la intervención en el animal sólo afecta a sus glándulas mamarias, o a otros órganos que no afectan la estructura general del ser vivo comprometido. La valoración ética de esta intervención resulta negativa cuando la intervención en el animal es tan intensa, que compromete su estructura genética general provocando graves anomalías tanto funcionales como a nivel morfológico. Algo así ocurrió cuando se experimentó con ratones a los cuales se les utilizó como biorreactores de la hormona del crecimiento humano, pues crecieron desmedidamente, y de manera caótica. Esta segunda intervención es la más rechazada por los defensores de los derechos de los animales, pues compromete el "orden natural" esgrimido y llevado a valor jurídico, de manera desproporcionada, siendo irrelevante el destino terapéutico de la intervención. Aunque no se debe

²² Facundo Moyano. Informe sobre los xenotransplantes. Unión Vegetariana Argentina. <http://www.uva.org.ar/clona.htm>

desmentir que muchas de las versiones más radicales del ambientalismo se han opuesto también a cualquier intervención sobre los animales, no importando la justificación o los resguardos que se pudiesen tomar, sea evitando la creulidad sobre los animales intervenidos, o en el área de la bioseguridad.

El pronunciamiento de la Academia Pontificia por la Vida, fija su atención sobre el relato de la Creación que se puede ver en el libro del Génesis del Antiguo Testamento. En él, dice que el Hombre está en la más alta jerarquía de la creación universal, al punto que todo el Universo está destinado a su dominio. Es algo del cual él puede servirse como algo natural, pues para él fue creado. Ello se aplica también para los seres vivos. No obstante, el mandato y derecho que los seres humanos tienen sobre la creación (sea sobre lo vivo o sobre lo no vivo), no le faculta para un dominio caprichoso, pues el hombre es un ser creado con raciocinio. Su don natural de tener una razón, debe conducirlo de manera natural a la mesura y la justicia, bienes suprenos a los que debe propender, a través de su libre albedrío. Por tanto, el orden natural faculta para servirnos de los seres vivos no humanos, pero no de manera abusiva o arbitraria. Asimismo, al introducir genes humanos en animales, se espera superar el rechazo de los órganos transplantados. Esto es moralmente aceptable, según la Academia, siempre que la identidad genética de los animales no sea destruida. Se debería también tener cuidado para evitar consecuencias indeseables para el medioambiente.

2.- Las implicaciones éticas de usar a los animales en xenotransplantes:

Según la opinión general, Todos los animales, sean racionales o no, tienen al menos un interés de vivir libres de dolor y de maltrato. En noviembre de 1995, una empresa estadounidense, lanzó una encuesta sobre los derechos de los animales versus los derechos del hombre. Los resultados revelaron que un 67% de la población pensaba que los derechos de los animales a vivir libres de dolor eran tan importantes como los derechos del hombre. Apenas 8% consideraba ético que el hombre se sirviera de los animales para experimentación, 29% decía simplemente que ese derecho "no existía", y un 62% concordaba que sólo en ciertas situaciones de índole excepcional, el hombre podía hacerlo²³. Se concluyó que las líneas de pensamiento se consolidaban en dos puntos importantes:

- Que los animales tienen derechos que deben ser respetados por el hombre.
- Que es aceptable el sacrificio de los animales en el caso que sea beneficioso para el hombre, particularmente en el ámbito de la medicina.

Para algunos etólogos, los seres humanos tienen una especie de prejuicio respecto del mundo animal, pues se le mira como un objeto carente de racionalidad, como una mera fuente de recursos, pero se desestima de él la profunda complejidad de su organización, así como del comportamiento animal, que está lejos de ser el comportamiento de un autómata, o de una

²³ Fernández, *Sílvia*. *Xenotransplantes e seus problemas éticos*. <http://webmail.fe.up.pt/~jamc/xenotransplante/evo.html>. Texto en portugués. Op. cit.

máquina. Con todo, matamos numerosos animales para comer, y para surtirnos de innumerables productos en nuestro absoluto beneficio. Desde esta perspectiva, parece aceptable la utilización de los órganos de mamíferos superiores para efectos de salvar la vida de un ser humano²⁴.

No obstante, los ambientalistas y defensores de los derechos de los animales, señalan que alimentarse a base de cerdo aumenta la demanda de órganos de cerdo. Irónicamente, es precisamente porque la gente come demasiada cantidad de cerdos (y otros animales de granja) y tienen estilos de vida inadecuados, que los trasplantes de órganos de cerdo son considerados. Una gran mayoría de trasplantes de corazón, hígado y riñón podrían ser prevenidos si la gente redujera su consumo de carne, alcohol y tabaco. Las autoridades en el área de Salud Pública deberían fomentar en la gente una actitud responsable frente a su salud, comiendo adecuadamente, ejercitándose, y evitando los cigarrillos y el alcohol. Respecto de la utilización de animales superiores, en bastante ruido el uso de primates como los ya mencionados babuinos, pues su semejanza con los seres humanos, no sólo biológica, sino también en su organización social, ha conmovido la conciencia de ciertos científicos. Se levanta entonces la cuestión acerca de si es lícito utilizar estos animales en casos donde ni siquiera son aceptados los alotrasplantes entre humanos. Esta perspectiva aumenta la protectibilidad de los animales en la medida que puedan sentir dolor y en la medida que se parezcan al ser humano. Las protestas de los ambientalistas llegan más allá, pues las denuncias son muchas, y algunas han sido probadas. Por ejemplo Max Keller, fundador de la Liga Internacional de Médicos Antiviviseccionistas (LIMAV),

²⁴ Ibidem.

con sede en Suiza, dice que “durante los xenotransplantes, los cerdos donantes no son anestesiados... Una atrocidad terrible”²⁵. Facundo Moyano, de la Unión Vegetariana Argentina nos dice que "el sufrimiento animal no cesa, porque los científicos no son capaces de predecir los resultados de su experimentos genéticos. El gran índice de sufrimiento por parte de los animales proveniente de la "revolución genética" no ha sido debidamente clasificado, habiendo ejemplos de animales nacidos con pérdida virtual de miembros, fisuras faciales, y masivos defectos cerebrales. Investigadores británicos en el área de cáncer, no desconocen que los experimentos con animales transgénicos, en los cuales genes de cáncer son incorporados en tejidos vivos para hacerlos más susceptibles a contraer la enfermedad, pueden tener consecuencias impredecibles: ratones transgénicos criados para desarrollar tumores oculares, también sufrieron cáncer en el resto del cuerpo. Aún cuando no hay complicaciones inesperadas, los animales genéticamente modificados sufren y mueren porque en la investigación biomédica están diseñados para ello. Los "ratones oncológicos", producidos insertando genes de cáncer humano dentro de embriones de ratón, rápidamente desarrollan un fatal cáncer de pecho, mientras que genéticamente modificados "ratones de fibrosis cística" mueren a los 40 días"²⁶.

Todas estas protestas respecto de la utilización de animales de manera masiva en bienestar del hombre, muchas veces con un trato cruel, o de abandono, ha despertado una especial sensibilidad por la protección de los animales: conservación, preservación y mantenimiento de la fauna

²⁵ <http://www.revistanatural.com/primavera299/viviseccion.htm>

²⁶ Facundo Moyano. Informe sobre los xenotransplantes. Unión Vegetariana Argentina.. <http://www.uva.org.ar/clona.htm> Op. cit.

(incluyendo en ello su diversidad) y de los ecosistemas que habitan, evitación de maltratos crueles (p. ej., de los animales domésticos) y sufrimientos innecesarios (p. ej., en el curso de la realización de experimentos con animales), etc. Este fenómeno ha evolucionado a partir, sobre todo, del Movimiento por la Liberación Animal y del Movimiento por los Derechos de los Animales, hasta haber llegado a sostener la existencia de los "derechos de los animales", bien en sentido real, bien en sentido simbólico. Esta cuestión, sin embargo, tampoco es pacífica, y por tal motivo algunos especialistas, compartiendo semejante sensibilidad, prefieren referirse a los "intereses de los animales", que serían origen de obligaciones para los seres humanos. En lo que sí se coincide y debe estar de acuerdo es en que deben protegerse en sí mismos contra toda clase de abusos, desde una concepción ecocéntrica de la materia viva, frente a la tradicional perspectiva antropocéntrica, pues se considera que la ética no puede tener por frontera las de la misma especie: los animales y el ser humano han de integrarse en el mismo universo ético.

Para el ámbito académico, las voces más autorizadas niegan la posibilidad de total prohibición de los xenotransplantes, y de la experimentación sobre animales para estos fines, debido a que la consideran muy exagerada. Por ejemplo, para Carlos María Romeo Casabona, "esta posición que parece extremadamente radical y exagerada, pues aun compartiendo la sensibilidad de que los animales deben ser protegidos frente a los frecuentes abusos que se han venido perpetrando contra ellos, constituyen en muchas ocasiones una fase imprescindible para la comprobación de la corrección y pertinencia de la investigación y para prevenir males peores sobre el propio ser humano si se experimentase directamente sobre él, al menos

mientras no existan modelos alternativos virtuales -informáticos- suficientemente fiables. Por tal razón parece preferible apoyar los esfuerzos que se están realizando para ir perfilando unos principios que deben presidir la experimentación animal, en especial cuando afectan a vertebrados, de entre los que destacan los de necesidad y proporcionalidad"²⁷.

El mismo profesor Casabona, plantea algunos de estos principios:

- * El reconocimiento de la necesidad de experimentar con animales vivos intactos de especies diversas, para poder descubrir medios más idóneos para proteger la salud humana y animal y progresar en los conocimientos biológicos.
- * Al mismo tiempo, la necesidad de la búsqueda de métodos de sustitución biológicos y no biológicos.
- * Que los animales que necesariamente tengan que ser utilizados lo sean de una cualidad y especie apropiadas para la experimentación y que su número sea limitado al mínimo imprescindible para obtener resultados válidos.
- * La asunción de que los animales son también seres sensibles y por ello constituye un deber ético reducir al máximo sus molestias, angustias o dolores y sufrimientos.
- * Cuando aquéllos no vayan a ser pasajeros o mínimos deberá intervenir bajo sedación, analgesia o anestesia, de acuerdo con métodos veterinarios acreditados. Cuando esto no pueda ser realizado, deberá autorizar el experimento un organismo competente.
- * Si persistieran sufrimientos o incapacidades irreparables deberá procederse al sacrificio del animal por procedimientos indoloros²⁸.

²⁷ Casabona, Romeo: Aspectos actuales de los transplantes. Op. cit.

²⁸ Ibidem.

Sobre la segunda cuestión, el documento admite que los animales tienen un valor que deberíamos reconocer y respetar. Al mismo tiempo, Dios los ha colocado a nuestro servicio. Al usar los animales como una fuente de órganos no se contraviene el orden de la creación, afirma la Academia. Por el contrario, es un uso razonable del poder que Dios nos ha dado sobre la creación.

El documento de la Academia Pontificia por la Vida, se hace cargo de lo que piensan parte importante del movimiento ambientalista, acerca de la supuesta tiranía a la que están sometidos los animales en virtud del supuesto antropocentrismo de la filosofía y la cultura occidental..

La Academia señala que el hombre fue creado a imagen de Dios y es por ello que la persona humana tiene una dignidad superior a la de las demás criaturas. Sacrificar las vidas de animales para proveer órganos a los humanos es lícito, pues satisface un bien legítimo humano. No obstante, en este sacrificio, debe darse el "respeto debido a los animales"²⁹.

El teólogo franciscano Maurizio P. Faggioni, profesor de Bioética en la Academia Alfonsiana de Roma, ilustró en el encuentro con la prensa la relación que ofrece la Biblia entre el hombre y el animal. Desde esa perspectiva —aclaró—, "el recurso a los animales como fuente de órganos no

²⁹ LOS XENOTRANSPLANTES SON ACEPTABLES, CON CIERTAS CONDICIONES. Las implicaciones éticas de esta promesa de la medicina, Academia Pontificia para la Vida, 26 de Sept.,2001 <http://www.archimadrid.es/alfayome/menu/pasados/revistas/2001/oct2001/num276/deslafe/deslafe2.htm>

es más que un episodio del uso que el hombre puede hacer de los animales". Ahora bien, el carácter ético de estos transplantes —añadió— dependerá de "la evaluación de los bienes que se pueden conseguir para el hombre o la mujer y del respeto de algunas condiciones, como evitar a los animales sufrimientos innecesarios, y la necesidad de observar la máxima cautela a la hora de introducir modificaciones genéticas no controlables, que puedan alterar de manera significativa la biodiversidad y el equilibrio de las especies en el mundo animal"³⁰.

3.- El posible impacto para la identidad humana de aquellos que reciben partes de animales:

Max Keller, como decíamos, fundador de la Liga Internacional de Médicos Anti-viviseccionistas (LIMAV), afirma que con los xenotransplantes sólo se crean quimeras entre "hombre y animal"³¹.

La posición del ambientalismo más puro debe ser matizada por las mismas opiniones de los miembros más moderados del mismo. Hay que reconocer que a muchas personas les repugna, en principio, la idea de que alguien pueda llevar un órgano animal, tal como a muchas personas ya les repugna llevar un órgano de un ser humano muerto. Sin embargo habría que recordar que desde hace mucho tiempo se realiza la implantación de válvulas de cerdo a personas con ciertas insuficiencias cardíacas y todo el mundo ha

³⁰ Ibidem.

³¹ <http://www.revistanatural.com/primavera299/viviseccion.htm>. Op. cit.

aceptado esta práctica médica. Por otro lado, la existencia de prótesis de material inerte (plástico, metales, etc.) podría ser igualmente rechazado y no lo es.

Finalmente, en este contexto ¿podría decirse que algún gen humanoconcreto – en definitiva, un trozo de ADN – merecería un tratamiento o valoración ética diferente al resto? La respuesta lógica sería negativa, so pena de caer en una sacralización del ADN humano. Ello sin perjuicio de que debe evaluarse caso a caso los efectos de los xenotransplantes, pues la identidad del ser humano puede verse modificada por los insospechados efectos que pueden tener los xenotransplantes. Por otra parte, el que un animal tenga un gen humano, como el de los biorreactores, no convierte al animal en un ser valioso por sí mismo. Vale decir, el patrimonio genético humano no convierte al animal en humano. Asimismo, si un ser humano recibe material genético de un animal, o un órgano animal, no puede perder su condición de ser humano, vale decir, el gen humano, o un órgano humano no pueden abrir la puerta a la condición de ser humano. De lo contrario, estaríamos sacralizando al genoma humano, o a los órganos humanos.

La Iglesia, respecto de este problema, tiene una opinión muy cautelosa, y reconoce expresamente la complejidad científica y filosófica de la respuesta. Dice la Academia Pontificia por la Vida que no todos los órganos expresan nuestra identidad humana de la misma manera. "Algunos órganos, como el cerebro o los órganos reproductivos, tienen un fuerte valor personal, y no sería lícito utilizar transplantes animales. Otros juegan un papel más funcional, y su

sustitución por órganos animales no presenta ningún problema".³² Por lo tanto, la identidad de la persona se vería modificada de manera injustificada si los órganos intervenidos son aquellos en los que se deposita más intensamente aquella identidad.

4.- *Otras cuestiones:*

a) Riesgos para la salud:

Max Keller, fundador de la ya mencionada LIMAV, apuntaba el peligro manifiesto en estos experimentos ya que “virus específicos que siempre han sido inofensivos para el animal se vuelven muy activos en el receptor” (en este caso el hombre)³³. Para él, el problema sanitario es un problema también ético, pues compromete la salud pública de manera desproporcionada, por los insospechados efectos de las enfermedades animales (zoonosis).

Juan Pablo II, en su discurso al 18º Congreso Internacional de la Sociedad de Transplante, el 29 de agosto del 2000, hizo referencia a los trasplantes de órganos animales. Mencionó lo que Pío XII dijo en 1956: que el órgano transplantado no debería dañar la integridad de la identidad psicológica o genética de la persona receptora. Además, la evidencia debería

³² LOS XENOTRANSPLANTES SON ACEPTABLES, CON CIERTAS CONDICIONES. Las implicaciones éticas de esta promesa de la medicina, Academia Pontificia para la Vida, 26 de Sept.,2001. Op. cit.

³³ <http://www.revistanatural.com/primavera299/viviseccion.htm>. Op. cit.

mostrar que el transplante tiene posibilidad de éxito y que el paciente no debería ser expuesto a un riesgo excesivo, indicaba Pío XII³⁴.

El obispo monseñor Elio Sgreccia, Vicepresidente de la Academia Pontificia para la Vida y Director del Instituto de Bioética de la Universidad del Sagrado Corazón de Roma, aclaró, al presentar el documento en la Sala de Prensa vaticana, que los xenotransplantes son una promesa, y no una realidad, dado que "estamos en la fase preliminar y tenemos que pasar todavía a la de la experimentación clínica". Por este motivo, insistió en las cautelas que hay que observar en un tema tan delicado. Dijo además que sólo una vez garantizadas las condiciones muy estrictas nombradas se podrán adoptar éticamente los xenotransplantes como «terapia quirúrgica definitiva»³⁵. Para la Iglesia, debería hacerse una cuidadosa evaluación tanto del grado de riesgo como del nivel de daños que puede resultar de los xenotrasplantes, así como evitar los extremos de una total oposición a los experimentos, o ir hacia delante sin las suficientes precauciones.

b) Consentimiento con información:

Para la Iglesia, debería considerarse siempre la voluntad del paciente para proceder a un transplante de órganos de animales a seres humanos. Asimismo, este consentimiento debe ser acompañado de toda la información

³⁴ [La Iglesia y los transplantes de órganos animales a seres humanos](#). Una promesa que podría ayudar a remediar la carencia actual. Op. cit.

³⁵ Jesús Colina. Roma. LOS XENOTRANSPLANTES SON ACEPTABLES, CON CIERTAS CONDICIONES
Las implicaciones éticas de esta promesa de la medicina, Academia Pontificia para la Vida, 26 de Sept.,2001
<http://www.archimadrid.es/alfayome/menu/pasados/revistas/2001/oct2001/num276/deslafe/deslafe2.htm>

relevante sobre riesgos y beneficios de la intervención. El receptor del órgano puede rechazar el xenotransplante sin exposición de motivos.

b) Fondos:

El xenotransplante es costoso, al punto que compromete juicios morales de la correcta distribución del dinero destinado a la consecución de bienes colectivos. Para los ambientalistas, "el xenotransplante es riesgoso y promete ser aún más caro que los trasplantes entre humanos. Esta tecnología incluye además, gastos de cría, hospedaje, alimentación, medicación, pruebas, transporte, etc. Aún cuando se obtuviera éxito con los xenotransplantes, los costos estarían muy por encima del alcance de cualquier ciudadano común, convirtiéndose en una tecnología para una minoría"³⁶.

Asimismo, para el fundador de la Liga Internacional de Médicos Antiviviseccionistas LIMAV, Max Keller, "los xenotransplantes son un gran negocio, un enorme engaño a costa del enfermo que puede permitirse pagar unas cantidades enormes para una operación fracasada..."³⁷

Respecto a estos argumentos de los ambientalistas, la Academia Pontificia por la Vida también se pronunció, y considera que el uso de tales fondos es justificado, "dado que las vidas de los pacientes están en juego"³⁸.

³⁶ Facundo Moyano. Unión Vegetariana Argentina. <http://www.uva.org.ar/clona.htm> Op. cit.

³⁷ <http://www.revistanatural.com/primavera299/viviseccion.htm>. Op. cit.

³⁸ Jesús Colina. Roma. LOS XENOTRANSPLANTES SON ACEPTABLES, CON CIERTAS CONDICIONES. Op. cit.

c) Patentes:

Otro elemento contraproducente de los xenotransplantes respecto a la ética es la relacionada con los efectos del monopolio concedido por ley, en virtud del patentamiento de los xenotransplantes. La Iglesia opina esta vez de manera más cautelosa aún, pues dice el pronunciamiento comentado que "la respuesta definitiva está más allá del objeto del documento". El documento afirma, de todas maneras, que toda persona debería tener acceso a la atención médica que necesite, sin discriminación u obstáculos creados por los costes de los tratamientos a desarrollar³⁹.

³⁹

Ibidem.

Capítulo cuatro:

Los xenotransplantes y el derecho.

Como sabemos, el constitucionalismo clásico, que comparten la mayoría de los sistemas jurídicos de Occidente, se convierte en un punto de partida incuestionable de cualquier análisis del derecho comparado. Es así, que si la Constitución refleja valores colectivos, que en virtud de los tratados de derechos humanos, manifiestan también valores de la comunidad internacional, veamos cuáles derechos constitucionales estarían comprometidos en el tema de los xenotransplantes.

1.- Derechos constitucionales comprometidos en los xenotransplantes.

a) El derecho a la vida y a la integridad física: Este derecho es de la más alta importancia, pues fundamenta la necesidad de buscar alternativas a los alotransplantes como medida terapéutica de sustitución. El déficit de órganos humanos, y la consecuente tasa de mortalidad por tal carencia, obligan a ello. Asimismo, toda persona tiene el derecho, si de ello depende su vida, de

consentir un xenotransplante, y nadie puede prohibírselo, pues ello conculcaría este derecho constitucional.

b) El derecho a la salud: El derecho a la salud, es un derecho de segunda generación, o sea, que depende del presupuesto público. En la medida que exista la necesidad de investigar sobre xenotransplante, y ante la escasez de alotransplantes por falta de donantes, el Estado debe experimentar en xenotransplantes, y debe proveer de los mismos a la población en caso de que sea posible realizar un xenotransplante exitoso. Pero, reafirmamos, sólo en la medida de que exista presupuesto.

c) El derecho a vivir en un medio ambiente libre de contaminación: Este derecho es el origen de todas las leyes que protegen a los animales contra la crueldad. Sin el bienestar animal, difícilmente puede lograrse un medio ambiente libre de contaminación. Esta garantía constitucional, destinada a proteger un interés humano, previene el injustificado sufrimiento animal en la experimentación, así como en la realización de xenotransplantes.

Deben considerarse a estos derechos constitucionales, que son también derechos humanos, como los principios y valores principalmente comprometidos en la discusión sobre la permisión y límites legales de la realización de xenotrasnplantes. Toda legislación sobre xenotrasnplantes debe satisfacerlos en un equilibrio cuidadoso, so pena de no proteger alguno de ellos, contraviniendo el derecho respectivo. Toda la legislación y las medidas existentes son un intento de conciliar estos intereses, con los distintos énfasis posibles de concretar.

2.- *Los xenotransplantes en el derecho comparado:*

a) Inglaterra: El Consejo de Europa, en 1999, propuso una moratoria internacional que imposibilitará los xenotransplantes (transplantes de órganos de animales al hombre) y los xenoinjertos. Los argumentos que se dieron fueron la posibilidad de que se produzca la transmisión de xenozoosis, pues "son infinitos los retrovirus y bacterinas, conocidos y desconocidos, que los animales comparten con el hombre"⁴⁰. Pero, hasta ahora, ningún país ha considerado los riesgos suficientemente importantes para tomar tal decisión. Es así que la misma Sociedad Internacional de Bioética señaló como corolario del Congreso Mundial de Bioética (Gijón, España, 20-24 Junio 2000), en la Declaración de Guijón, del año 2000, que: "(...) Debe prohibirse el comercio de órganos humanos. Debe continuarse la investigación sobre los xenotransplantes antes de que se inicien ensayos clínicos con seres humanos"⁴¹.

Con el escarmiento de la crisis de las vacas locas, Reino Unido fue el primero, en enero de 1997, en adoptar una posición rígida, y anunció una moratoria temporal en los ensayos clínicos. Esta decisión fue tomada después del informe de un Comité de Ética, presidido por Ian Kennedy, profesor de ética y de derecho médico del Kings College de Londres. La decisión no se basaba en consideraciones éticas, sino en los riesgos de transmisión al hombre de agentes patógenos porcinos (o sea, por el problema del PERV, ya visto). Al

⁴⁰ Parón a los xenotrasnpalntes. Información Veterinaria nº 202. ABRIL de 1999. http://www.colvet.es/infovet/abr99/union_europea.htm

⁴¹ Declaración de Guijón. Sociedad Internacional de Bioética, 2000. <http://www.healthig.com/genetica/genetica16.html>

mismo tiempo, el gobierno británico creaba una organización especial, denominada XIRA (Xenotransplantation Interim Regulatory Authority) encargada de controlar las investigaciones en este campo. El XIRA admitió que "por el momento, el conocimiento existente de los virus conocidos no es suficiente para proseguir con los ensayos clínicos en forma segura"⁴².

A finales de julio de 1998, el secretario de Estado para la Salud publicó sus recomendaciones. Es el ministro de Sanidad quien decidirá, caso por caso, la autorización o denegación de los ensayos clínicos basándose en los consejos de la XIRA. Se prohíbe expresamente la utilización de primates⁴³.

b) Estados Unidos de América: En los Estados Unidos, la ya nombrada Food and Drug Administration (FDA) publicó en el *Federal Register* de 23 de setiembre de 1996 unas propuestas de recomendaciones referidas principalmente a la detección virológica de los animales donantes y al seguimiento de los receptores. En 1997, tomó en consideración el riesgo de zoonosis a raíz de la aparición de la investigación de la comunidad científica sobre la Infección, por retrovirus porcinos, de células humanas en cultivo. Se suspendieron, por ello, durante más de seis meses las autorizaciones de ensayos clínicos. En cambio, la misma FDA no atendió la llamada a moratoria y a un gran debate público solicitado por más de cuarenta investigadores, entre ellos Fritz Bach, especialista en este campo y profesor de inmunología de la Harvard Medical School. La política de los Estados Unidos de América es

⁴² Un desastre prevenible. Dr. André Menache, BSc(Hons), BVSc, MRCVS. Traducción : Natalia Haller. Fuente: (*Article in Chemistry & Industry*, No.17, 17 Sept 1998. "Comment", p 712). http://www.anima.org.ar/movimientos/campanas/antiviviseccion/articulos/undesastre_prev.htm

⁴³ Dr. Nicolás Ghiano; Dra. Ivanna Viartola Durán. Xenotransplante. Universidad Nacional de Córdoba, Facultad de Ciencias Médicas, Pabellón de Biología Celular. Op. cit

bastante coherente en el área de la biotecnología, en la cual si no hay riesgos probados, o peligros evidentes, no se puede prohibir la investigación permanentemente. Incluso, contra la tendencia internacional, no se prohíbe expresamente la utilización de primates⁴⁴.

d) España: Este país, promulgó unas recomendaciones en junio de 1998. La reglamentación española precisa que, antes de cualquier ensayo en el hombre, es necesario presentar estudios en el animal que demuestren que las células, tejidos y órganos a trasplantar han podido sobrevivir y ser funcionales durante, al menos, seis meses, y que no se ha producido transmisión de enfermedad infecciosa. Naturalmente, será indispensable el consentimiento expreso del donante, pero también el de su familia y sus amigos. Las personas trasplantadas estarán sometidas a seguimiento a largo plazo, y se investigará la presencia de retrovirus, también en el entorno. Se prohíbe expresamente la utilización de primates⁴⁵.

e) Francia: En Francia, la ley de 1 de julio de 1998 (Diario Oficial del 2 de julio de 1998), y más exactamente su artículo L. 209-18-3, destina el empleo de órganos, tejidos o células de origen animal a fines terapéuticos. Como cualquier Investigación biomédica, los xenotrasplantes están sometidos a una autorización previa, otorgada por la nueva Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los productos de salud (AFSSPS)⁴⁶.

⁴⁴ Ibidem.

⁴⁵ Ibidem.

⁴⁶ Ibidem.

f) Australia: El año 2002, el Health and Medical Research Council (NAMRC) de Australia acaba de dar el visto bueno para diversos protocolos médicos orientados a la puesta en práctica de los xenotransplantes. En específico, el gobierno australiano busca tecnologías para transplantes cardiacos o para implantar en cerebros humanos células de tejido cerebral de estos animales (al tratamiento del Parkinson). El NHMRC asegura que en los protocolos la posibilidad de transmitir virus animales está suficientemente controlada⁴⁷.

3.- Hacia una ley de xenotransplantes:

Como vemos, la legislación internacional sobre xenotransplantes, está tan desarrollada como la experimentación en los mismos: es incipiente. Pero por lo mismo, si la experiencia internacional se basa más bien en permitir o prohibir las biotecnologías de xenotransplantes, podemos adelantarnos a la legislación futura en sus principales aspectos.

En el tema de xenotransplantes ya sabemos cuáles son los derechos constitucionales comprometidos, que vimos más arriba, en este mismo capítulo. Pero al tratar de compatibilizarlos con normas concretas, nos encontramos con diversos problemas ético jurídicos en los que se entrecruzan diferentes perspectivas: la de salvar vidas humanas, junto con los principios que deben presidir a toda experimentación clínica, previniendo el

⁴⁷ Se aprueba la realización de xenotransplantes en Australia. Noticias de Bioetica web. Septiembre del 2002. http://www.bioeticaweb.com/Noticias/2002/australia_xenotra.htm

cobayismo⁴⁸; los relativos a la salvaguarda de la salud pública y el ambiente y a la protección de los animales utilizados con fines experimentales o de tratamiento del ser humano.

Lo que si está demás claro, es que las actuales regulaciones de los alotransplantes jamás podrán satisfacer cabalmente las necesidades regulativas del xenotrasplante, al que por lo demás no aluden expresamente, lo que no obsta a que la misma sirva de base y orientación básica para que la legislación nueva resulte coherente con la antigua, en la medida que la primitiva legislación adquiriera el carácter de norma general, y la más nueva, el de norma especial. El carácter de fuente de la legislación general, no es algo nuevo en el derecho, que debe operar con la lógica de la pirámide normativa, siempre en una construcción sistemática de las nuevas fuentes, lo que evita el moverse a ciegas en estos movedizos territorios.

Así, señala el profesor Casabona, que "En primer lugar, pueden ofrecer alguna prescripción significativa las previsiones legales existentes sobre los derechos de los pacientes en general, sobre los receptores de órganos y tejidos en particular y sobre la experimentación con humanos. De este modo, el respeto a la dignidad del receptor se elevaría como primer e irrenunciable referente, dado que aquélla suele estar reconocida de un modo u otro en los diversos sistemas jurídicos o es el principio informador de los diversos derechos fundamentales, lo que vedará las prácticas de cobayismo". El principio de dignidad humana servirá siempre para prevenir la utilización de un ser humano como una cosa, y no como un bien en sí mismo, conculcándose sus derechos constitucionales a la integridad física y a la vida. El utilizar al

⁴⁸ Romeo Casabona, Carlos María. Aspectos actuales... Op. cit.

paciente necesitado de tratamiento como un conejillo de Indias, implica desconocer la dignidad intrínseca que el ordenamiento jurídico le reconoce, y los derechos constitucionales aparejados a ella, como son los derechos nombrados (a la vida, e integridad física).

Una emanación de este principio de dignidad es que la persona sobre la cual se haga la experimentación en xenotransplante, sea intervenida de manera proporcionada (principio de proporcionalidad), que llama a la medida y al actuar responsable del científico o biotecnólogo. Este no debe exponerlo a riesgos desmesurados, ni el xenotransplante debe ser probado en él, sin los resguardos necesarios para que se realice la intervención de manera segura.

El respeto de la dignidad del paciente implica el respeto de su libertad. Por ello debe pedírsele el consentimiento para realizar el xenotransplante. Esto requiere que se respete el consentimiento del paciente, y que en caso de ser incapaz consienta su representante legal, siempre en su beneficio. Se informarán los riesgos y beneficios. Se deberá respetar la modalidad específica más adecuada para el llamado consentimiento informado en el receptor de un xenoinjerto. Como el xenotransplante aún tiene carácter experimental, el consentimiento requiere cumplir los requisitos de un tratamiento experimental.

El principio de dignidad del paciente requiere asimismo el respeto de su intimidad, lo que quiere decir que ningún facultativo o biotecnólogo puede revelar dato alguno del receptor de un órgano animal. Todos sabemos los riesgos que ello conllevaría: no sólo la burla y el escarnio de los ignorantes, sino también la posibilidad de que los grupos más radicales del ambientalismo puedan proceder contra estas personas de manera violenta o antijurídica. Su

dirección, identidad, profesión, origen social, religión, todo dato debe quedar en el más absoluto secreto.

En relación a los bienes colectivos como la salud pública (el derecho a la salud), debe tomarse la decisión de permitir que los xenotrasnapiantes entre en el sistema público de prestaciones sociales. Vale decir, que no sólo se permita la experimentación, sino que también se haga posible que el Estado pague por las prestaciones de salud asociadas a él.

Asimismo, es necesario que el Estado mismo abra cobertura de los sistemas de salud estatal a las enfermedades interespecie (xenozoonosis) que puedan causarse en virtud de los xenotransplantes y que causen epidemias. Esta medida es necesaria y hasta justa, pues si el Estado ha decidido colectiva y democráticamente que los xenotransplantes son necesarios, y ha autorizado su realización, entonces debe asegurarse colectivamente a la sociedad por los efectos de la experimentación permitida. Ya veremos algo sobre la responsabilidad de los privados por los efectos de estas biotecnologías.

Y respecto del derecho al medio ambiente limpio y libre de contaminación, el Estado debería regular la utilización de seres vivos transgénicos, y clonados, limitar su comercio, su uso, creación, y liberación al medio ambiente. De lo contrario, la crisis ambiental podría ser catastrófica, si estos nuevos animales logran escapar. Existe el imperativo estatal de restringir con medidas de bioseguridad cualquier lesión del medio ambiente por esta peligrosa vía, sin limitar exageradamente la experimentación, so pena de frustrar la xenotransplantación, en el evento de que el Estado apruebe su realización.

4.- *La responsabilidad jurídica y los xenotransplantes.*

El tema de los xenotransplantes y la responsabilidad jurídica es una materia nueva, y de difícil y eficaz solución si se utilizan los medios entregados por el derecho para reclamar una indemnización si con el xenotransplante se ha provocado un daño. Nuestro sistema jurídico requiere que para que exista responsabilidad se tenga que incurrir en una conducta dolosa (intencional), o culposa (negligencia). Sólo existe responsabilidad objetiva o absoluta (sin culpa) en casos calificados, salvo para el Estado, que siempre responde por responsabilidad objetiva.

Como en otras áreas de la biotecnología, donde es difícil probar la responsabilidad de las empresas que trabajan con ellas, se plantea la necesidad de que los gobiernos se aseguren de que los voluntarios accedan a un seguro de vida pagado por la empresa de xenotransplantes que los contrata. Además, la empresa en cuestión debe poder demostrar ante el gobierno que posee los fondos necesarios para enfrentar una demanda legal grupal si llegara a surgir una⁴⁹.

Dada la complejidad del tema, surge además, la pregunta sobre a quién demandar: ¿al hospital donde se realiza al xenotransplante, a la Universidad

⁴⁹ Un desastre prevenible. Dr. André Menache, BSc(Hons), BVSc, MRCVS. Traducción : Natalia Haller. Fuente: (*Article in Chemistry & Industry*, No.17, 17 Sept 1998. "Comment", p 712). http://www.anima.org.ar/movimientos/campanas/antiviviseccion/articulos/undesastre_prev.htm

que lo financia, al Estado por que ha permitido el xenotransplante sin la fiscalización necesaria, a la empresa que surte el órgano animal, o al médico o biotecnólogo que realice el xenotransplante?. Es una pregunta difícil, que pasa por la evaluación previa de las posibles causas del daño al receptor del transplante, asunto bastante difícil de realizar sin los medios técnicos necesarios, y sin texto de la ley que oriente al respecto. El profesor Romeo Casabona señala al respecto: "Indudablemente, si en el momento actual no es posible superar los graves peligros inmunológicos y sobre todo infecciosos, sabiendo el alto riesgo que comporta para al vida del paciente (y de terceros), y si por ello no existen perspectivas serias de una prolongación apreciable de la vida para poder intentar otras soluciones más definitivas y fiables, como el alotrasplante (lo que sería aceptable en relación con los problemas inmunológicos o funcionales, pero no respecto a los infecciosos, mientras no se superen los obstáculos de transmisión de enfermedades del xenoinjerto al paciente, pues la circunstancia de que fuera una intervención transitoria no parece que eliminaría esta posibilidad), debería considerarse que no estaría excluido quedar incurso en responsabilidad de acuerdo con la legislación vigente"⁵⁰.

En cuanto a la legislación, se ha propuesto introducir la responsabilidad sin culpa, tal como la que en nuestro país afecta al Estado, vale decir, que en el caso de la responsabilidad por daño en virtud de xenotrasnplantes, tanto los particulares como el Estado respondan en virtud del mismo sistema de responsabilidad jurídica. No obstante, la experiencia internacional ha sido mala, pues conjuntamente con la responsabilidad objetiva, se ha limitado por

⁵⁰ Romeo Casabona, Carlos María. Aspectos actuales de los trasplantes... Op. cit.

ley el monto de indemnización de los daños por biotecnología. "Por ejemplo, en Israel, la compensación no culposa para las personas perjudicadas por vacunas es de 41.000 libras para aquellos que pasan a tener una discapacidad del 100%. Cualquiera persona que haya pasado por la lamentable situación de tener que adaptar una casa para el uso de una silla de ruedas sabrá que esta suma no es para nada realista, sobre todo cuando ya no están los familiares más cercanos y se necesitará pagar los servicios de una enfermera. Cae de maduro que las personas que optan por la compensación no culposa pierden automáticamente la posibilidad de sumarse a un juicio civil"⁵¹.

Lamentablemente, existen más entorpecimientos legales en el acceso a la justicia en materia de biotecnología, que se pueden extender a los xenotransplantes de manera evidente. Por ejemplo, la carga de la prueba u *onus probandi*, la ley la pone sobre el que demanda por el daño. Es él, con los escasos medios económicos que tiene, quien debe probar que sufrió un daño, así como la relación de causalidad con el xenotransplante. Por otro lado, los juicios son tan caros que la gente que desesperadamente acude a un xenotransplante, a veces no tiene al patrimonio para enfrentar un juicio.

Una similitud entre la vacunación y el xenotransplante es el riesgo de contagio, ya que la persona que recibe el agente contaminante puede transmitirlo a la población. Ello desencadena la posibilidad de demandas colectivas, al ser muchos los sujetos afectados por el daño. "A pesar de todo

⁵¹ Un desastre prevenible. Dr. André Menache, BSc(Hons), BVSc, MRCVS. Traducción : Natalia Haller. Fuente: (*Article in Chemistry & Industry*, No.17, 17 Sept 1998. "Comment", p 712). Op. cit.

esto, existen precedentes en los que muchos damnificados se unieron y encararon un juicio grupal. Uno es el juicio de las personas perjudicadas por los implantes de silicona contra Dow Corning. Esta empresa debió destinar 40.000 millones de dólares para compensar a personas de todo el mundo, tras una decisión de la corte que sentó un precedente clave"⁵². Por supuesto, es necesario aumentar las exigencias de fondos destinados a posibles indemnizaciones para autorizar los xenotransplantes, así como los seguros de responsabilidad civil comprometidos posiblemente en las demandas que se pudiesen interponer, para que las víctimas del daño puedan ser resarcidas apropiadamente.

Y finalmente, se hace imperativo que los derechos morales de todas las personas estén asegurados por el texto expreso de la ley, debiéndose, dada la peligrosidad de los xenotransplantes, indemnizarse los daños patrimoniales y morales de las víctimas, así como todos los perjuicios, tanto los previstos como los imprevistos, sin perjuicio del daño moral y patrimonial de los familiares que dependen del mismo.

⁵² Ibidem.

Capítulo cinco:

Conclusiones.

En el tema de los xenotransplantes, debemos reparar en primer lugar, que debe realizarse un examen integral, e interdisciplinario de las causas y consecuencias de aprobar los xenotransplantes.

Desde la perspectiva del derecho, debemos tener en cuenta el cuerpo legislativo que es el que recepciona las normas de los transplantes. Este cuerpo de normas legales no es otro que el Código Sanitario. El Código Sanitario muestra sus deficiencias en este tema, pues en él no se puede encontrar norma alguna acerca de los xenotransplantes. Lo más cercano a él es la legislación de los transplantes, pero como decíamos, ella carece de cualquier referencia a los xenotransplantes, obviamente, por que en Chile todavía no se ha hecho ninguno de ellos. En todo caso, creemos que esta es una omisión imperdonable del legislador, pues no porque no se hagan clonaciones en Chile no debe haber legislación sobre ella, pues eso es un aliento a que las grandes empresas vengán y aprovechen el vacío legislativo para abusar de las personas con biotecnologías con efectos perniciosos, sin los resguardos necesarios.

Es por ello que el Código Sanitario debería abordar a los xenotransplantes, como ley especial. En primer lugar, creemos que debe haber un sistema que organice las actividades relacionadas con xenotransplantes. Habrán distintas instituciones que regularán esa actividad, sujetas a normas especiales, pero lo suficientemente dinámicas para enfrentar los desafíos.

Este sistema puede bien fundarse en una institución propia de la bioética, como son los Comités de Bioética. Ellos deben ser los receptores y guías del Estado en materia de cualquier iniciativa relacionada con los xenotransplantes. Tal como ha ocurrido en Inglaterra, en España, y otros países de Europa parece necesaria la creación de un organismo que revise las distintas aristas del tema. El Comité de Bioética no es un ente regulador, ni tampoco un Tribunal, sino un órgano de consulta, compuesto por expertos de distintas disciplinas relacionadas con las materias propias de la biotecnología de los xenotransplantes.

Pensamos que los xenotransplantes deben ser evaluados por médicos expertos en transplantes, genetistas, abogados medioambientalistas, expertos en bioseguridad biotecnológica, epidemiólogos, profesores de ética y bioética, autoridades religiosas del más variado origen, activistas del movimiento por la liberación animal o por la defensa del medio ambiente, etc. Serán ellos los llamados a entregar una visión democrática y ponderada de los ribetes que ofrecen los xenotransplantes en la comunidad nacional, teniendo a la vista la visión de los distintos actores (Universidades, ONG's, empresas, y otros miembros de la sociedad civil), invitados a presentar la opinión que defiendan frente al tema, para el necesario logro del consenso.

Esta "Comisión de Bioética sobre Xenotransplantes" debe ser la institucionalidad asesora máxima, y cualquier decisión de la administración, o legislativa, debe tomar en cuenta sus pronunciamientos. Sus expertos, en todo caso, deben tener la autoridad intelectual o social necesaria para resguardar que la sociedad toda escuche su voz, y su actuar sea eficaz. Por lo mismo, debe asegurarse la despolitización de su **elección**, sin perjuicio de la pertenencia política de su miembros, como en toda sociedad democrática. Para ello, sólo deben ser elegidos quienes tengan real contacto con el tema, y así asegurar que cada miembro represente de manera eficaz las posturas mayoritarias y minoritarias de la sociedad. Con ello la sociedad toda se sentirá representada en el Comité, con lo que se asegurará su legitimidad.

La existencia de un Comité de Bioética es el paso principal, pues es el órgano más importante de los que regularán los xenotransplantes.

El poder ejecutivo, a través de algún órgano especial del Ministerio de Salud, debería autorizar las solicitudes de xenotransplantes, caso a caso. Como están a nivel experimental, ello no recargará la tarea del ejecutivo. Sus miembros pueden ser funcionarios de planta del mismo Ministerio, a través de nombramientos especiales. Este órgano, debería también velar por la fiscalización de la medicina sustitutiva en el ámbito de los xenotransplantes, cuidando que los xenotransplantes sean efectuados por institutos de investigación o por Universidades que tengan la tecnología adecuada para ello, en resguardo de la salud del paciente y de la población, por lo evidentes peligros de zoonosis.

Otro organismo de la administración del Estado, podría asegurarse de las medidas de la autorización de los experimentos en animales transgénicos (sean bioreactores o no), que pueden traer graves problemas al medio ambiente en caso de liberación no controlada. Para ello, juzgamos que es necesaria la dictación de una ley de bioseguridad, que complemente la ley de xenotransplantes, que ya veremos, para que no se mezclen inorgánicamente las fuentes que regulen este tipo de transplantes.

Respecto del poder judicial, su acción será la de juzgar toda controversia acerca de los xenotransplantes, incluso cuando el poder ejecutivo, a través de sus órganos competentes nieguen el acceso a un permiso, sea para experimentar en animales con transgenia y clonación, destinados a xenotransplantes, así como la denegación del permiso para realizar el xenotransplante mismo en un sujeto humano (que como sabemos, en estos momentos está a nivel experimental). Pero la labor más importante de este poder del Estado, es el juzgamiento de las demandas civiles por los perjuicios individuales o colectivos provocados por los xenotransplantes.

Para llevar a cabo efectivamente esta función, deberá dictarse una ley, por el poder legislativo, que reforme el procedimiento civil en materia de daño y xenotransplantes, que modifique el onus probandi, en contra de quienes lo realicen. También debe determinarse por esta ley a quien debe demandarse por el daño. Lo mejor, en este tema, sería hacer solidariamente responsables a la empresa que surte el órgano, la que lo financia, y a los médicos que realizan el transplante. Todo esto sin perjuicio de que la responsabilidad por la que se les juzgue sea absoluta, en virtud de los graves daños que se puedan provocar.

También, pensamos, es necesaria la dictación de una ley de xenotransplantes, que además de instituir el Comité de Xenotransplantes, regule el consentimiento especial para que sea legítimo realizarlo, y las reglas mínimas para que se autorice a los equipos de investigación públicos o privados la realización de los xenotransplantes.

Creemos que esta es la única manera de que el derecho se comprometa con los fines sociales que la bioética entrega. Esta es la manera en que el derecho puede recibir los aportes de la bioética, al punto de que bioética y derecho, estén tan compenetrados, que tengan un recíproco enriquecimiento. De nada vale realizar un exámen de la ética, de las implicancias económicas, de los riesgos sanitarios y medioambientales de los xenotransplantes, si estas inquietudes no llegan a influir en el derecho. Creemos que esta es la razón por la cual el Código Sanitario tiene tantos vacíos. Es lo que pretendemos evitar con esta memoria. La terminamos con una profunda inquietud por el futuro, pero con la esperanza que la ley pueda renovarse a la altura de los tiempos, tarea en la que la Bioética deberá tener un papel señero, un desafío indesmentible.

Apéndice 1

Recommendation No R(97)15 of the Committee of Ministers to member states on xenotransplantation

(adopted by the Committee of Ministers on 30 September 1997, at the 602nd meeting of the Ministers' Deputies)

The Committee of Ministers, under the terms of Article 15.b of the Statute of the Council of Europe,

Considering that the aim of the Council of Europe is to achieve greater unity between its members and that this aim may be pursued, inter alia, by the adoption of common action in the health field;

Taking into account Resolution (78) 29 on the harmonisation of legislation of member States relating to removal, grafting and transplantation of human substances, the Final Text of the 3rd Conference of European Health Ministers (Paris, 16-17 November 1987) and Articles 19 and 20 of the Convention on Human Rights and Biomedicine;

Considering that xenotransplantation, that is, the use of living organs, tissues and/or cells from animals, whether genetically modified or not, for transplantation into humans, may become a practicable therapeutic intervention in the very near future.

Aware that there is a risk of transmission of disease as a result of xenotransplantation procedures,

Recommends that Governments of member States should establish a mechanism for the registration and regulation of the following aspects of xenotransplantation with a view to minimising the risk of transmission of known or unknown diseases and infections to either the human or animal population:

- i. basic research and clinical trials;
- ii. the source and care of animals for use in xenotransplantation;
- iii. xenotransplantation programmes;
- iv. long term follow-up and review of xenograft recipients and the xenograft source animals.

[http://social.coe.int/en/QofLife/recomm/R\(97\)15.htm](http://social.coe.int/en/QofLife/recomm/R(97)15.htm)

Apéndice 2

State of the art report on Xenotransplantation (2000)

□ **Cultural, Ethical, and Religious Aspects of Xenotransplantation National Policies**

Public policies reflect how individual nation-communities have attempted to address the various cultural, ethical, and religious issues that are raised by xenotransplantation. For example, issues with respect to the use of animals, safety and risk, and human beings in research. In particular, one issue that is addressed consistently is whether it is permissible to use non-human primates as organ sources for xenotransplantation.

Public policies also reflect cultural attitudes, especially where public consultation has been undertaken.

The United Kingdom ⁽¹⁾

Xenotransplantation is regulated by the United Kingdom Xenotransplantation Interim Regulatory Authority (UKXIRA) which is responsible for the development, and implementation of xenotransplantation in the UK. It has produced a number of policy documents including:

- *Draft Guidance Notes on Biosecurity Considerations In Relation To Xenotransplantation* ⁽²⁾

- *Draft Report of the Infection Surveillance Steering Group of the UKXIRA* ⁽³⁾
- *Guidance on Making Proposals to Conduct Xenotransplantation on Human Subjects* ⁽⁴⁾

The Authority met for the first time in 1997 under the chairmanship of Lord Habgood of Calverton. It currently meets six times a year and produces an annual report. Its purpose is to advise the Secretaries of State of the UK Health Departments on what is necessary to regulate xenotransplantation and monitor world-wide developments in xenotransplantation. In particular it advises:

- On safety, efficacy and considerations of animal welfare in liaison with the Home Office, and any other pre-conditions for xenotransplantation for human use, and whether these have been met;
- On research required to assess safety and efficacy factors in xenotransplantation procedures;
- On the acceptability of specific applications to proceed with xenotransplantation on humans; and
- To provide a focal point on xenotransplantation within Government. ⁽⁵⁾

Anybody or organisation in the UK proposing to do clinical xenotransplantation trials must gain approval from UKXIRA, an independent research ethics committee, and comply with relevant legislation such as Animals (Scientific Procedures) Act, Genetically Modified Organisms regulations, Medicines Act and Related EEC Directive, and EEC Medical Devices Directives.

UKXIRA was established on the recommendation of the Advisory Group on the Ethics of Xenotransplantation. This committee was established in 1996 under the Chairmanship of Professor Ian Kennedy and produced a report

Animal Tissues into Humans ⁽⁶⁾ that concluded xenotransplantation using pigs could be acceptable provided certain criteria around safety and efficacy and animal welfare could be met.

An independent UK body, the Nuffield Council on Bioethics also published a report on xenotransplantation: *Animal to Human Transplants: the ethics of xenotransplantation*, which also came to similar conclusions ⁽⁷⁾.

The UK's policy on xenotransplantation can be summarised as follows:- Xenotransplantation is regarded as acceptable provided issues of safety and efficacy, and animal breeding and welfare be adequately addressed and assured, as well as issues of privacy, bio-security and surveillance.

The United States of America ⁽⁸⁾

In 1996 the US Department of Health and Human Services (DHSS) formed an interagency Committee on Xenotransplantation. The committee had representatives from the National Institutes of Health (NIH), the Centres for Disease Control and Prevention (CDC), the Health Resources and Services Administration (HRSA) and the Food and Drug Administration (FDA). Its full working title is the *DHHS Interagency Working Group on Xenotransplantation*.

The FDA is the sole agency responsible for regulating all clinical xenotransplantation in the United States, however the Working Group's purpose is to develop a unified approach to xenotransplantation and to develop policy for the US Secretary of Health and Human Services.

In September 1996 the Committee published for public comment *Draft Public Health Service (PHS) Guidelines on Infectious Disease Issues in Xenotransplantation*. This document sets out guidelines to minimise risks to

the public of human disease due to known and new diseases arising from xenotransplantation. It also suggests safety measures for the procurement, screening and use of xenografts as well as clinical care requirements for xenograft recipients. It provides guidelines for maintaining systematic health records and storage of designated biological specimens from both the source animal and the patient in the event of a public health investigation. The guidelines do not specifically rule against use of non-human primates, although revised guidelines (to be published shortly) suggest that proposed protocols involving these animals should not be submitted to the FDA until a national advisory committee convenes, reviews the issues, and makes recommendations to the DHHS.

Currently limited clinical trials in xenotransplantation are not in progress under FDA regulation.

Switzerland ⁽⁹⁾

Parliament has adopted the Federal Decree on the Control of Blood, Blood Products, and Transplants. A decree has the same power as a law, but is limited in time, in this case until 31 December 2005.

Xenotransplantation is under the authorisation of the Federal Office of Public Health. The ordinance for this authorisation is under preparation and should enter into force by mid 2000.

After the year 2004 (approx.) the federal law on transplantation will also cover xenotransplantation.

The debate in Switzerland over xenotransplantation has given rise to a technology assessment study on xenotransplantation. The study was carried out by the Swiss Technology Assessment Programme, under the authority of

the Swiss Science Council. It examined clinico-scientific, social, ethical, economic, and legal aspects of xenotransplantation as well as assessing the opportunities and risks for those involved in and affected by xenotransplantation ⁽¹⁰⁾. Within a report of this programme it was noted that the approval of xenotransplantation depended upon the fulfilment of a number of criteria:

- minimising the risk of infection;
- resolving the problem of hyper-acute and delayed rejection;
- Guaranteeing the dignity, personality, and health of the individual
- Guaranteeing the protection of animals; and
- Defining the framework (organisational, legal, ethical and social) within which xenotransplantation may take place ⁽¹¹⁾.

However, the report also states that: "On the basis of... many reasons, xenotransplantation is considered basically unacceptable or at the very least requires a long-term moratorium in order to examine alternative methods ⁽¹²⁾."

The report of the Assessment programme doesn't address issues such as biosecurity, surveillance, or whether it would be permissible to use non-human primates.

France ⁽¹³⁾

In 1995 the French national transplantation agency, *Etablissement français des greffes* formed an expert committee on xenotransplantation. This committee produced its first draft document *Good Practice Guidelines for the Production of Pigs* in 1996.

In 1998 the French Parliament adopted a draft law on new Health and Safety Regulations ⁽¹³⁾, which includes a statement on xenotransplantation. It states

that research on xenotransplantation will be regulated by existing biomedical research legislation, following assessment by the applications for clinical trials will need the approval of the Ministry of Health and a newly formed health safety agency, *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* and by the *Etablissement français des greffes*. Approval of clinical trials is contingent upon the establishment of a national mechanism for long-term epidemiological surveillance.

The French National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences has produced a report *Ethics and Xenotransplantation* ⁽¹⁴⁾. The general conclusions of the report are as follows. Xenotransplantation is, in principle acceptable, however the report notes that the views of those who see all life of equal value (thus making animal sacrifice for human survival unacceptable) must be respected. It reports that the questions of the risks of xenotransplantation have yet to be ascertained. It notes that any new technique is risk bearing and that clinical experiments should only start once the risks have been evaluated and compared to the expected benefits - in conjunction with the consent of fully informed patients.

Canada ⁽¹⁵⁾

Health Canada's Therapeutic Products Programme (TPP) is responsible for establishing regulatory policy to address the potential use of xenografts for transplantation. To date (April 2000), no proposals for clinical trials involving xenotransplantation have yet been submitted to TPP.

Xenografts and therefore xenotransplantation are also subject to the requirements of Canada's Food and Drugs Act and Regulations.

TPP has supported several consultative and communication actions in order to address the important and complex ethical, legal, social, and cultural issues xenotransplantation raises. These include a National Forum on Xenotransplantation in 1997 and consequent report, and a website to disseminate information. Health Canada has also declared that it will continue to involve Canadians in order to develop public policy relevant to xenotransplantation.

Proposed policy on xenotransplantation has been published in the *Proposed Canadian Standard for Xenotransplantation*, Draft #14: July 1999. This document describes a regulatory framework for the implementation of xenotransplantation, however it notes: "Unlike other areas of clinical practice, xenotransplantation presents issues of ethics which have not been agreed upon by public participation and consultation. It is therefore deemed essential that these aspects be presented to the public for their input. The public are thereby invited to participate in further consideration of these issues ⁽¹⁶⁾."

The Standard also proposes that recipients and their close contacts be monitored, autopsied, and that they never donate blood products, tissues, gametes and other body parts, nor engage in unprotected sex.

Spain ⁽¹⁷⁾

The Permanent Committee on Transplantation of the Inter-territorial Council of the Spanish National Health System in 1997 approved a proposal to form a sub-committee on xenotransplantation. The Ministry of Health appointed experts from different backgrounds to consider within the sub-committee a broad spectrum of issues raised by xenotransplantation. The functions of the sub-committee are summarised below:

- review and monitor research projects involving non-human primates or/and humans;
- review progress in xenotransplantation research;
- develop recommendations for the conduct of research, in particular in relation to infectious disease risk;
- assess health-care systems and other systems involved in xenotransplantation;
- release on a regular basis information on xenotransplantation;
- assess clinical research applications;
- develop and maintain a registry of xenograft recipients.

The sub-committee released two documents in 1998: a background document on xenotransplantation and Spanish Guidelines on Xenotransplantation.

The Guidelines require that before human trials can begin, pre-clinical studies must demonstrate six-month survival and function of cells, tissues and organs and absence of transmission of infectious agents. If transmission is detected the guidelines then require there be no signs of infection for 12 months.

The Guidelines also require that informed consent be gained not only from the organ recipient but also from their family and close contacts. They also recommend lifelong monitoring of the first xenotransplantation subjects.

The Netherlands ⁽¹⁸⁾

In 1996 a Committee on Xenotransplantation of the Health Council was formed. It presented a report on xenotransplantation to the Minister of Health, Welfare and Sport in 1998. The report concludes that xenotransplantation can

be an alternative to transplantation assuming the technical difficulties can be overcome. The possible transfer of old or new pathogens to recipients and third parties was a cause of concern and more research was deemed to be necessary. The report suggested that clinical experiments should not be undertaken until rejection problems are of approximately the same as with human transplants and that infection risks can be managed. Only if these concerns are addressed does the report deem that clinical application be considered ethically acceptable.

With regard to animal issues, the report deemed that the use of animals was ethically acceptable provided that due consideration be given to animal health and welfare. Non-human primates should *not* be used as source animals, mainly because of high risk of pathogen transfer, but also for ethical reasons. Pigs are deemed as the most suitable source animals.

The report suggests that informed consent be required not only from the organ recipient, but also from their family and close contacts, as well as the need for an extensive monitoring programme aimed at the early detection of possible transferred pathogens.

Finally the report indicated there were legal gaps in the oversight of xenotransplantation and suggests the development of new laws to cover these. It also calls for a national ethics committee to have oversight of clinical xenotransplantation experiments as well as the development of international agreements on matters concerning xenotransplantation.

Sweden ⁽¹⁹⁾

In 1997 the Swedish Government through the Department of Health and Social Affairs appointed the Committee on Xenotransplantation. This

Committee submitted a report *From One Species to Another* in 1999 and made proposals concerning ethical, medical, legal, and animal welfare issues on xenotransplantation.

Briefly the report concludes that on the basis of current knowledge that there need not be any permanent or temporary prohibition of xenotransplantation. However, the uncertainty about risks require special measures based on the precautionary principle. These would include a system of surveillance. It suggests that further legislation is required and a central decision-making body authority is established. It notes that issues surrounding informed consent require further work. Regarding issues surrounding the use of animals the report argues that animals must be able to live a good animal life and that the committee considered it unacceptable to use non-human primates as source animals for reasons of high risk of infection, animal protection and ethics.

Notas del Apendice 2

- 1) See Report of WHO Consultation on Xenotransplantation, downloaded from <http://www.who.int/emc-documents/zoonoses/whoemczoo982c.html> ; OECD site http://www.oecd.org/dsti/sti/s_t/biotech/xenosite/country.htm; and United Kingdom Xenotransplantation Interim Regulatory Authority (UKXIRA) web site <http://www.doh.gov.uk/ukxira.htm>; ([back to the text](#))
- 2) Found at: <http://www.doh.gov.uk/ukxira.htm> ([back to the text](#))
- 3) Found at: <http://www.doh.gov.uk/ukxira.htm> ([back to the text](#))
- 4) Found at: <http://www.doh.gov.uk/ukxira.htm> ([back to the text](#))
- 5) <http://www.doh.gov.uk/ukxira.htm> ([back to the text](#))

- 6) Animal Tissue into Humans: A Report by the Advisory Group on the Ethics of Xenotransplantation, (London: Department of Health, 1996) ([back to the text](#))
- 7) Animal-to-Human Transplants: The ethics of xenotransplantation, Nuffield Council on Bioethics, 1996. ([back to the text](#))
- 8) See Report of WHO Consultation on Xenotransplantation, downloaded from <http://www.who.int/emc-documents/zoonoses/whoemczoo982c.html>; ‘US FDA to issue new rules on xenotransplantation’ Nature Medicine, vol. 4, 1998, p 876; Draft Public Health Service Guideline on Infectious Disease Issues in Xenotransplantation, Federal Register, September 23, 61, 1996, 49921-49932.; ‘The Draft U.S. Public Health Service Guideline on Infectious Disease Issues in Xenotransplantation’, in Xenotransplantation: scientific frontiers and public policy, Annals of the New York Academy of Sciences, Dec. 30, vol. 862, 1998 p 177-83; and OECD site http://www.oecd.org/dsti/sti/s_t/biotech/xenosite/country.htm ([back to the text](#))
- 9) See <http://www.who.int/emc-documents/zoonoses/whoemczoo982c.html> ; Xenotransplantation, downloaded from ; Bellucci, S., et al., ‘The Swiss Technology Assessment Project on Xenotransplantation’, in Xenotransplantation: scientific frontiers and public policy, Annals of the New York Academy of Sciences, Dec. 30, vol. 862, 1998 p 155-165; and OECD site http://www.oecd.org/dsti/sti/s_t/biotech/. ([back to the text](#))
- 10) ‘The Swiss Technology Assessment Project on Xenotransplantation’, in Xenotransplantation: scientific frontiers and public policy, Annals of the New York Academy of Sciences, Dec. 30, vol. 862, 1998 p 155-165 ([back to the text](#))

- 11) ‘The Swiss Technology Assessment Project on Xenotransplantation’, p 158. ([back to the text](#))
- 12) ‘The Swiss Technology Assessment Project on Xenotransplantation’, p 159. ([back to the text](#))
- 13) Report of WHO Consultation on Xenotransplantation, downloaded from <http://www.who.int/emc-documents/zoonoses/whoemczoo982c.html>; and OECD website http://www.oecd.org/dsti/sti/s_t/biotech/xenosite/country.htm ([back to the text](#))
- 14) Ethics and Xenotransplantation, [French] National Ethics Consultative Committee for Health and Life Sciences, June 11, 1999. ([back to the text](#))
- 15) Report of WHO Consultation on Xenotransplantation, downloaded from <http://www.who.int/emc-documents/zoonoses/whoemczoo982c.html> <http://www.who.int/emc-documents/zoonoses/whoemczoo982c.html>; Proposed Canadian Standard for Xenotransplantation, Draft #14: July 1999.; and OECD website http://www.oecd.org/dsti/sti/s_t/biotech/xenosite/country.htm ([back to the text](#))
- 16) Proposed Canadian Standard for Xenotransplantation, Draft #14: July 1999, p 4. ([back to the text](#))
- 17) Xenotransplantation: Recommendations for the Regulation of Xenotransplantation Activities in Spain, (Ministerio de Sanidad y Consumo, 1998); ‘Spain releases xenotransplantation guidelines’, Nature, vol. 4, 1998 p 876.; Subcomisión de Xenotrasplante de la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud; and OECD website http://www.oecd.org/dsti/sti/s_t/biotech/xenosite/country.htm ([back to the text](#))

18) van Rongen, E., 'Xenotransplantation: Perspectives for the Netherlands', in Xenotransplantation: scientific frontiers and public policy, Annals of the New York Academy of Sciences, Dec. 30, vol. 862, 1998 p 177-183; and see OECD website http://www.oecd.org/dsti/sti/s_t/biotech/xenosite/country.htm ([back to the text](#))

19) See OECD website: www.oecd.org/dsti/sti/s_t/biotech/SWEDREG.htm; From One Species to Another – Transplantation From Animals to Humans, A Report by the Swedish Committee on Xenotransplantation, Stockholm, Swedish Government Official Report no. 1999:120, 1999. ([back to the text](#))

Bibliografía.

Fuentes Cybergraficas:

a) Artículos.

1.- Romeo Casabona, Carlos María. Aspectos actuales de los trasplantes. www.medicos.sa.cr/asociaciones/asodm/revista/27.htm 10-04-03

2.- Dr. Nicolás Ghiano; Dra. Ivanna Viartola Durán. Xenotransplante. Universidad Nacional de Córdoba, Facultad de Ciencias Médicas, Pabellón de Biología Celular. <http://usuarios.advance.com.ar/nghiano/xenotra.pdf> 15-04-03

3.- Xenotransplantes. Página web del Instituto Enrico Fermi de Investigación Científica. 2000. <http://www.angelfire.com/scifi/xenofermi/>

4.- Fernández, Sílvia . *Xenotransplantes e seus problemas eticos*. <http://webmail.fe.up.pt/~jamc/xenotransplante/evo.html>. Texto en portugués.

5.- Dr. André Menache, BSc(Hons), BVSc, MRCVS. Un desastre prevenible. Traducción : Natalia Haller. Fuente: (*Article in Chemistry & Industry*, No.17, 17 Sept 1998. "Comment", p 712). http://www.anima.org.ar/movimientos/campanas/antiviviseccion/articulos/undesastre_prev.htm

6.- Facundo Moyano. Informe sobre los xenotransplantes. Unión Vegetariana Argentina. <http://www.uva.org.ar/clona.htm>

7.- *Muy cerca de encontrar una cura: una actualización del trasplante de células de islotes*. En: Revista Diabetes Insights & Outcomes distribuido por Cigna Healthcare. http://www.diabeticoslatinos.com/encontrar_una_cura.htm

8.- Sociedad Internacional de Bioética. Declaración de Guijón. 2000.
<http://www.healthig.com/genetica/genetica16.html>

b) Noticias.

1.- Clonan cinco cerdos transgénicos para evitar rechazos en los xenotransplantes clonación. 22-03-01 (Fuentes: diario El Mundo, AP, Europa Press, El Médico Interactivo)
<http://www.healthig.com/clonacion/clonacion22.html>

2.- Transplantes. 04/10/2001. Una técnica abre la posibilidad de xenotrasplante sin rechazo.
<http://www.healthig.com/transplantes/transplantes28.html>

3.- La Iglesia y los transplantes de órganos animales a seres humanos. Una promesa que podría ayudar a remediar la carencia actual. ROMA, 1 diciembre 2001 (ZENIT.org)

4.- LOS XENOTRANSPLANTES SON ACEPTABLES, CON CIERTAS CONDICIONES. Las implicaciones éticas de esta promesa de la medicina, Academia Pontificia para la Vida, 26 de Sept.,2001
<http://www.archimadrid.es/alfayome/menu/pasados/revistas/2001/oct2001/num276/desdlafe/deslafe2.htm>

5.- Jesús Colina. Roma. LOS XENOTRANSPLANTES SON ACEPTABLES, CON CIERTAS CONDICIONES. Las implicaciones éticas de esta promesa de la medicina, Academia Pontificia para la Vida, 26 de Sept.,2001
<http://www.archimadrid.es/alfayome/menu/pasados/revistas/2001/oct2001/num276/desdlafe/deslafe2.htm>

6.- Parón a los xenotrasplantes. Información Veterinaria nº 202. ABRIL de 1999. http://www.colvet.es/infonet/abr99/union_europea.htm

7.- Se aprueba la realización de xenotransplantes en Australia.
Noticias de Bioetica web. Septiembre del 2002.
http://www.bioeticaweb.com/Noticias/2002/australia_xenotra.htm

Fuentes bibliográficas:

1.- **“Transplantes: un pacto con la vida.”** Ministerio de Salud; Investigación y edición M. Elina Barrera, Delia Barría, Alicia Oliva. Santiago, Chile: Novartis, 2000.

2.- José Miguel Vera Lara: **“La bioética: una disciplina adolescente”** Santiago: Ediciones del Instituto Milenio de Estudios Avanzados en Biología Celular y Biotecnología, 2001