

Trasplante de órganos, células y tejidos

FLAVIO Gallardo Aceves
MARÍA DE JESÚS Medina Arellano





INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS
Serie Enseñanza Transversal en Bioética y Bioderecho:
Cuadernos Digitales de Casos, núm. 16



COORDINACIÓN EDITORIAL

Lic. Raúl Márquez Romero
Secretario técnico

Lic. Karla Beatriz Templos Nuñez
Jefa de la Biblioteca Jurídica Virtual

Violet Anzures Martínez
y Karla Beatriz Templos Nuñez

APOYO EDITORIAL

Edith Aguilar Gálvez

ELABORACIÓN DE PORTADA

ISBN: 978-607-30-6438-5

16. Trasplante de Órganos, Células y Tejidos

1

Enseñanza Transversal en Bioética y Bioderecho:
Cuadernillos Digitales de Casos

Flavio GALLARDO ACEVES

María de Jesús MEDINA ARELLANO

CONTENIDO

I. AGRADECIMIENTOS

II. INTRODUCCIÓN

III. PRÁCTICA MÉDICA DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS: ESTADÍSTICAS DE ÉXITO

IV. BIOÉTICA Y BIODERECHO DEL TRASPLANTE DE ÓRGANOS, CÉLULAS Y TEJIDOS

- 1. Donación post-mortem*
- 2. Donación entre personas vivas*
- 3. Concepto del cuerpo e identidad personal*
- 4. Cosificación y mercado negro de órganos*
5. Xeno-Transplantes

V. MARCO JURÍDICO GENERAL

1. Ley General de Salud
2. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados
3. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de 1987
4. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos de 1985

VI. CASOS RELEVANTES EN CORTES

1. México: amparo en revisión 115/2003
2. Tribunal Europeo de Derechos Humanos: caso Petrova v. Letonia 4605/05

VII. CASOS PARA EL DEBATE GRUPAL

1. Caso: donación de órgano entre vivos – límites de la autonomía del donador
2. Caso: xenotrasplante – pruebas en seres humanos y consentimiento informado

VIII. FUENTES DE CONSULTA

1. Bibliohemerográficas
2. Legislación
3. Jurisprudencia y sentencias relevantes
4. Sitios en Internet

I. AGRADECIMIENTOS

La producción de nuestros cuadernillos digitales está asistida por el financiamiento del Programa de Apoyo a Proyectos para la Innovación y Mejoramiento de la Enseñanza (DGAPA-PAPIME, UNAM), con clave de proyecto PE304119, titulado ‘Enseñanza Transversal en Bioética y Bioderecho: Cuadernillos Digitales de Casos’. Agradecemos al equipo de proyectos digitales del Instituto de Investigaciones Digitales por el apoyo en la digitalización del diplomado Bioética, Salud y Bioderecho, en especial a Diana Teresa Ruíz Hernández, por el apoyo en elaboración de infografías de todos los cuadernos de esta serie. De igual forma, agradecemos al departamento de publicaciones del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM por aceptar el reto y apoyo en la edición de un proyecto editorial digital.

II. INTRODUCCIÓN

En este cuaderno presentaremos los distintos dilemas que se presentan alrededor del tema de donación de órganos, células y tejidos, no solamente en nuestro país sino en el mundo entero dado la escasez que representan estos biomateriales. Este cuaderno está estrechamente vinculado con el cuaderno de esta serie titulado “bioética, biopolítica y propiedad sobre el cuerpo”, así que de entrada recomendamos que sean leídos a la par. Esta invitación se puede hacer para toda la serie completa, y las referencias cruzadas de cualquier manera se encontrarán a lo largo de los textos de esta serie.

De igual manera, planteamos los elementos regulatorios que existen al momento en el tema de donación de este material, y reflexionamos también sobre aún los pendientes legislativos en nuestro país. De manera relevante, podemos señalar que la carencia regulatoria para ciertos temas relacionados con el trasplante de células troncales, por un lado, y además del tema de la manipulación genética

Trasplante de órganos, células y tejidos

en células y tejidos embrionarios, por el otro, ha colocado a nuestro país en un lugar ideal para el turismo médico relacionado con este tipo de intervenciones y tratamos de retratar esta preocupación a lo largo del texto.

Como hemos señalado a lo largo de los textos de esta serie, México carece de un estatuto específico que regule las tecnologías de reproducción humana asistida (TRA) o la ingeniería genética. El estatuto más importante que trata estos temas es la Ley General de Salud (LGS), una ley general e integral, pero que no se ha mantenido al día en cuanto a los avances de la investigación en embriones humanos e ingeniería genética.

Es así como reflexionamos sobre los desafíos bioéticos, pero también revisamos el sistema legal general, destacando su estructura federal. Luego, se discutirá la Constitución federal, las leyes y reglamentos. Se prestará especial atención a la Ley General de Salud, hasta la fecha, la legislación clave en la materia.

Finalmente, presentamos casos relevantes en cortes de otros países y presentamos también un caso hipotético sugerido para la discusión grupal sobre el almacenamiento de células troncales, principalmente, con la intención de resaltar las inconsistencias sobre el consentimiento en materia de almacenamiento de células y tejidos en el marco jurídico federal.

III. PRÁCTICA MÉDICA DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS: ESTADÍSTICAS DE ÉXITO

El trasplante de órganos es una de las metas de la humanidad más ambiciosas. Patricio Santillán-Doherty recuerda en varias de sus contribuciones académicas de reflexión bioética combinada con su práctica médica que, desde la famosa “Leyenda Dorada” de Cosme y Damián en la que, durante un sueño, curan la gangrena de la pierna a un sacristán sustituyéndola con la de una persona recién fallecida (Santillán-Doherty, 2019). Santillán-Doherty destaca que este relato no sólo se vuelve culturalmente importante para la religión católica, también introduce un tópico importante en la medicina: el trasplante de órganos como una opción terapéutica para desterrar la enfermedad (Santillán Doherty, 2006: 1). Desde este

Trasplante de órganos, células y tejidos

momento, la ciencia médica se plantea el trasplante como un ideal, invirtiéndose mucha investigación a lo largo de su historia para hacer de esta leyenda una realidad.

El trasplante se concretiza hasta hace poco más de un siglo. Es bien conocido el acto médico de la navidad de 1954, cuando se realiza el primer trasplante de riñón exitoso a Peter Bringham, siendo donante su hermano gemelo (UNOS, 2018). Un año después, los doctores Joseph Murray, John Merrill y John H. Harrison, los médicos encargados de esta primera operación, realizan con el mismo resultado nueve operaciones más (Guild, *et. al.*, 1956, p.168). A lo largo de los años esta práctica no solamente se perfecciona sino se vuelve más posible de realizar alrededor del mundo, realizándose en México, por primera vez en 1988 (Huerta, 2019).

Los resultados del primer trasplante hepático son sumamente relevantes: que, a partir de estos, surge la primera definición de este nuevo acto médico que Murray, Merrill y Harrison llamaron originalmente homotrasplatación: “el injerto de un [órgano] de un individuo a otro de la misma especie” (Guild, *et. al.*, 1956, p.167). Como veremos más adelante, esta definición se actualiza para contemplar otras prácticas médicas, desde el trasplante de tejidos, de células, hasta los xenotrasplantes. Una definición más adecuada de trasplante sería: “el injerto de un órgano de un individuo a otro”. Uno de los requisitos de esta práctica, es que para que el material biológico pueda ser donado, éste tendrá que cumplir con la característica de histocompatibilidad: “la semejanza entre dos o más tejidos a nivel de sus características genéticas e inmunológicas” (Reglamento de la Ley General de Salud en Material de Trasplantes, artículo 2, fracción XI). En la actualidad, este acto médico se ha extendido, practicándose trasplantes y donaciones de riñón, hígado, corazón, pulmón, páncreas, intestino; en materia de tejidos y células, se puede hacer uso de sangre, médula ósea, córneas, hueso, piel, válvulas cardíacas y segmentos de arteria (Santillán-Doherty y Herrera Zamora, 2013, p. 110).

Distinto a otro acto médico, el trasplante implica dos personas: una donante del órgano, célula o tejido, y una receptora de alguno de estos biomateriales. Este binomio hace especial al trasplante: es una operación que tiene como presupuesto

Trasplante de órganos, células y tejidos

una donación, un acto altruista de parte de una persona hacia otra a través de un “contrato por el que una persona transfiere a otra, gratuitamente, una parte o la totalidad de sus bienes presentes”, de acuerdo con lo estipulado por el artículo 2332 del Código Civil Federal (CCF) en México. De igual manera, la Ley General de Salud (LGS) en su artículo 334, fracción II, establece que la donación de órganos posterior a la muerte requiere de consentimiento expreso o tácito del donante o de su familia:

Artículo 334. *Para realizar trasplantes de donantes que hayan perdido la vida, deberá cumplirse con lo siguiente:*

[...] **II.** *Existir consentimiento expreso del donante o no constar su revocación del tácito para la donación de sus órganos y tejidos.*

En el caso de un trasplante en el que el donante esté vivo, el consentimiento tiene que ser necesariamente expreso (LGS, artículo 322).

En términos generales, el trasplante puede realizarse tanto entre personas vivas como *post mortem*, es decir, tras la muerte de la donante, o entre vivos, lo que contempla que el donante esté vivo. A pesar de que cada país posee reglas y prácticas distintas, la donación y el trasplante de órganos, células y tejidos son actos médicos altamente complejos, que requieren un equipo numeroso de profesionales sanitarios. Este rigor no sólo se exige en la práctica médica: la LGS misma tiene una regulación especial en materia de trasplantes: desde su decisión, toda operación de trasplante y donación se decide un Comité Interno de Coordinación para la Donación y de Trasplantes. Esto, para bioeticistas y sobre todo la comunidad médica experta demuestra no sólo el rigor y lo estricto que es un trasplante (SCJN, 2004), también que este acto médico pasa necesariamente por una decisión que implica un consenso con relación a los elementos del consentimiento bajo información bajo los principios de la bioética (Gil Ballesteros, 2018, p. 59).

Lo riguroso y estricto de este acto médico, sin embargo, no impide que su práctica cese, sino que tiene consecuencias de mucho más éxito en materia de trasplantes. En México, el Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA) es el organismo a cargo de las prácticas de donación y trasplante en el país, informan que, de acuerdo con su Reporte anual 2019 de Donación y Trasplantes en México (CENATRA, 2019), se realizan 6,961 trasplantes al año, siendo los trasplantes de

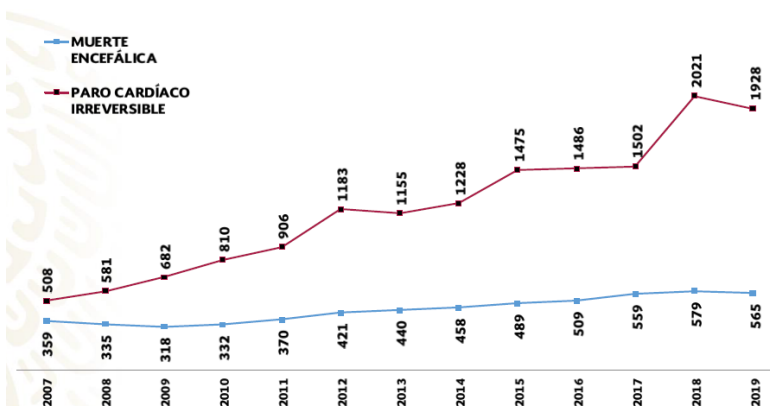
Trasplante de órganos, células y tejidos

córnea y hepático los más realizados. Las cifras de esta práctica dan cuenta del umbral de éxito en materia de donación y trasplante para salvar o mejorar la calidad de vida de una persona. La efectividad de esta intervención médica, sin embargo, no implica la carencia de conflictos éticos, bioéticos y biojurídicos en el área. De acuerdo con los mismos datos de la CENATRA, para finales de 2019 existen un total de 23,158 de personas receptoras en espera de recibir un órgano. Si se compara con el número de donaciones por personas fallecidas de este mismo año, 2,493 donaciones, queda uno de los problemas más grandes que tiene la práctica médica de la donación y trasplante de órganos: no existe suficiente biomaterial para el número de personas que requieren de este recurso escaso. Estas problemáticas y sus posibles soluciones caen plenamente en el terreno de los dilemas bioéticos, conllevan una profunda reflexión sobre la distribución de estos materiales biológicos (Gil Ballesteros, 2018, pp. 55-56).

RECEPTORES EN LISTA DE ESPERA, ANUAL 2019

ÓRGANO	PACIENTES
Riñón	17,069
Córnea	5,713
Hígado	317
Corazón	43
Riñón-Riñón	7
Pulmón	4
Hígado-Riñón	3
Riñón-Páncreas	2

DONACIONES CONCRETADAS DE PERSONAS FALLECIDAS, HISTÓRICO EN MEXICO, POR TIPO DE DIAGNÓSTICO.



Fuente: CENATRA, 2019.

Trasplante de órganos, células y tejidos

Estos dilemas bioéticos y problemáticas médicas se han discutido en la literatura especializada, preponderantemente en nuestro país por el Dr. Patricio Santillán-Doherty, quien basado en la clasificación de Robert Veatch en *Transplantation Ethics*, menciona que existen tres problemas médicos, a parte de los dilemas bioéticos: 1) la definición de muerte, 2) la obtención de los órganos y 3) la asignación de éstos para su utilización (Santillán Doherty y Herrera Zamora, 2013, p. 110). Mientras que los dos primeros tienen que ver con la calidad del donador, el último tiene que ver con el receptor. Es a través de estas problemáticas que surge el irremediable desafío de resolver los dilemas bioéticos en cuanto a donación y trasplante de órganos, células y tejidos.

La práctica del trasplante, la donación y sus cuestiones bioéticas utilizan como punto de partida para su posible solución la teoría principalista de Beauchamp y Childress: con base en la interpretación de los principios de autonomía de la voluntad, no maleficencia, beneficencia y justicia. Aunque, Santillán-Doherty y Herrera Zamora (2013, p. 110) añaden más conceptos y principios, a saber:

1. El respeto a la persona en cuanto a su fidelidad y veracidad que ésta merece,
2. La búsqueda del mayor bien, cuyo fin último se resume en la utilidad del actuar médico, casi siempre tiene que ver con evitar la muerte, y
3. El desarrollo del trasplante con justicia.

Es mediante esos principios rectores que se busca un mayor cuidado en los actos de trasplante y de donación. Cabe destacar que estos no son los únicos que imperan en estos actos médicos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda el uso de sus 10 principios rectores en cuanto a la participación médica en estos casos y el cómo se debe realizar. A pesar de no tener un carácter vinculante, son una importante directriz para juzgar lo moralmente correcto en un trasplante y la donación. A continuación, enlistamos estos principios:

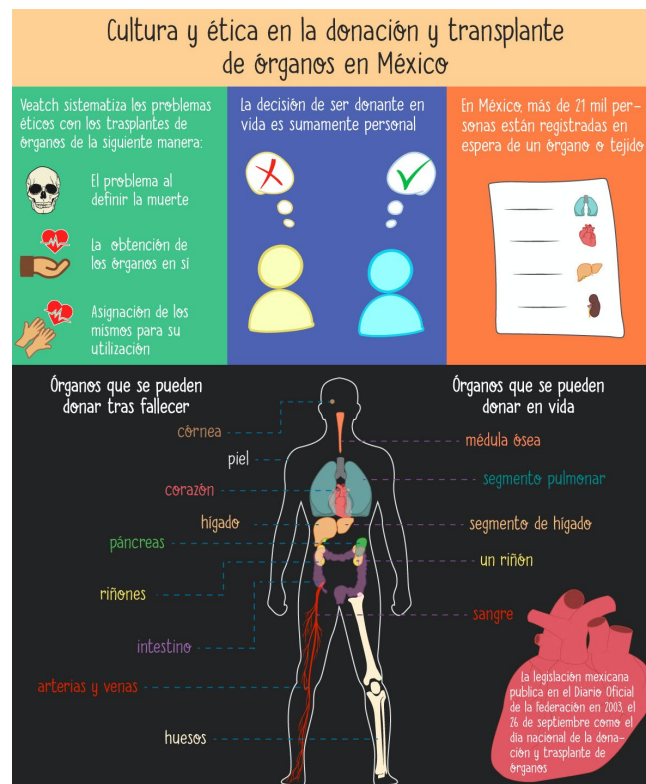
1. *Podrán extraerse células, tejidos y órganos del cuerpo de personas fallecidas para fines de trasplante si:*
 - a. *Se obtiene el consentimiento exigido por la ley; y*
 - b. *No hay razones para pensar que la persona fallecida se oponía a tal extracción*

Trasplante de órganos, células y tejidos

2. *Los médicos que hayan determinado la muerte de un donante potencial no deberán participar directamente en la extracción de células, tejidos u órganos de ese donante ni en los procedimientos subsiguientes de trasplante, ni ocuparse de la asistencia a los receptores previstos de esas células, tejidos y órganos.*
3. *Las donaciones de personas fallecidas deben preferirse sobre las donaciones de personas vivas. La donación de personas vivas es aceptable si se obtiene el consentimiento informado y voluntario del donante, se le garantiza la atención profesional, el seguimiento se organiza debidamente y se aplican y supervisan escrupulosamente los criterios de selección de los donantes. Los donantes vivos deberán ser informados de los riesgos, beneficios y consecuencias probables de la donación de una manera completa y comprensible; deberán ser legalmente competentes y capaces de sopesar la información y actuar voluntariamente, y deberán estar libres de toda coacción o influencia indebida.*
4. *No deberán extraerse células, tejidos ni órganos del cuerpo de un menor vivo para fines de trasplante, excepto en las contadas ocasiones autorizadas por las legislaciones nacionales. Deberán adoptarse medidas específicas para proteger a los menores, cuyo consentimiento se obtendrá, de ser posible, antes de la donación. Lo que es aplicable a los menores lo es asimismo a toda persona legalmente incapacitada.*
5. *Las células, tejidos y órganos deberán ser objeto de donación a título exclusivamente gratuito, sin ningún pago monetario u otra recompensa de valor monetario. La prohibición de vender o comprar células, tejidos y órganos no impide reembolsar los gastos razonables y verificables en que pudiera incurrir el donante.*
6. *Deberá prohibirse toda publicidad sobre la necesidad o la disponibilidad de células, tejidos u órganos cuyo fin sea ofrecer un pago a individuos por sus células, tejidos u órganos, o a un pariente cercano en caso de que la persona haya fallecido, o bien recabar un pago por ellos. Deberán prohibirse asimismo los servicios de intermediación que entrañen el pago a esos individuos o a terceros.*

Trasplante de órganos, células y tejidos

7. Los médicos y demás profesionales de la salud no deberán participar en procedimientos de trasplante [...] si las células, tejidos u órganos en cuestión se han obtenido mediante explotación o coacción del donante o del familiar más cercano de un donante fallecido, o bien si éstos han recibido una remuneración.
8. Los centros y profesionales de la salud que participen en procedimientos de obtención y trasplante de células, tejidos u órganos no deberán percibir una remuneración superior a los honorarios que estaría justificado recibir por los servicios prestados.
9. La asignación de órganos, células y tejidos deberá regirse por criterios clínicos y normas éticas, y no atendiendo a consideraciones económicas o de otra índole. Las reglas de asignación, definidas por comités debidamente constituidos, deberán ser equitativas, justificadas externamente y transparentes.
10. Es imprescindible aplicar procedimientos de alta calidad, seguros y eficaces tanto a los donantes como a los receptores [y] debe mantenerse y optimizarse constantemente el nivel de seguridad, eficacia y calidad de las células, tejidos y órganos humanos para trasplante, en cuanto productos sanitarios de carácter excepcional (OMS, 2010, pp. 8-15).



IV. BIOÉTICA Y BIODERECHO DEL TRASPLANTE DE ÓRGANOS, CÉLULAS Y TEJIDOS

1. Donación post-mortem

Como ya se mencionó, la donación puede ser posterior a la muerte de la persona donadora o mientras éste viva. En el primer supuesto, es decir, en el caso de la donación *post-mortem*, nos enfrentamos los problemas del primer tipo de acuerdo con la clasificación de Veatch: la definición de muerte. En este tipo de donaciones impera la regla del donador muerto: “un ser humano debe de estar muerto antes de que cualquiera de sus órganos pueda ser recolectado para trasplantes u otras actividades” (Veatch, 2015: 39). Previo a su muerte y respetando el principio de autonomía, el donante debió haber otorgado su consentimiento de manera explícita como donador de órganos, células o tejidos.

La siguiente cuestión bioética es igualmente compleja: para alcanzar la regla del donador muerto, es necesario, en primer lugar, establecer una definición de muerte. Existen tres concepciones básicas de muerte. La primera atiende a las nociones religiosas filosóficas de muerte, las cuales implican la separación del alma y el cuerpo. El segundo es un enfoque médico clásico, enfocado en el cese de fluidos vitales como la sangre, que significa el fin de la función cardiopulmonar. La tercera, la posición moderna, responde a identificar la muerte con la pérdida de la capacidad integradora del cuerpo dada por el sistema nervioso central: la muerte cerebral (Santillán-Doherty y Herrera Zamora, 2013). Se puede pensar que la postura médica actual queda solucionada con el último criterio acerca de la muerte, sin embargo, el ejercicio médico encuentra problemas con cualquiera de estas tres definiciones, en especial si se trata de respetar el principio de donador muerto. Son necesarios parámetros medibles y verificables.

Actualmente, son dos los parámetros que se utilizan para determinar la muerte de una persona: los relacionados con la función cardiopulmonar y los relacionados con la función cerebral (Santillán-Doherty y Herrera Zamora, 2013, p.13). Sin embargo, el cese de alguna de las dos funciones no constituye necesariamente la muerte de una persona: de hecho, se han objetado muchas veces estos parámetros

Trasplante de órganos, células y tejidos

en el área médica. Con ambos criterios existe el riesgo de medir falsos positivos. Además, con el avance de la ciencia, estos límites podrán, eventualmente, romperse. Al final, como señalan Santillán-Doherty y Herrera Zamora, el concepto de muerte es un asunto de política:

Es posible que no todos los dilemas filosóficos particulares de cada concepto de muerte se hayan resuelto, en especial a un nivel abstracto conceptual; no obstante, la sociedad debe ser capaz de llegar a un acuerdo acerca de cuáles de esos conceptos de muerte está dispuesto a aceptar (Santillán-Doherty y Herrera Zamora, 2013, p. 15).

Frente a este deber social, la legislación y el derecho actúa y obliga a declarar que la muerte, de acuerdo con la LGS, cuando:

- Artículo 343 [...] I. Se presente la muerte cerebral, o**
- II. Se presenten los siguientes signos de muerte:**
- a. La ausencia completa y permanente de conciencia;**
 - b. La ausencia permanente de respiración espontánea;**
 - c. La ausencia de los reflejos del tallo cerebral, y**
 - d. El paro cardíaco irreversible (LGS, Artículo 343, fracción II).**

Determinar la muerte de una persona es crucial para la donación de órganos, una tarea para la bioética de suma importancia. Al final, solucionar estas cuestiones dependerá del trabajo en conjunto del profesional médico basado siempre en la mejor evidencia científica posible, y así determinarán si una persona vive o no, junto con los familiares de la persona, representando la voluntad del paciente. Sólo así, idealmente, se hará respetar el principio de autonomía de la persona.¹

¹ Las personas al final de nuestras vidas, deseamos no solamente trascender a través de la donación de nuestros órganos, ya sea en vida, sino también después de esta, y aunque pareciera un tema fácil, sigue siendo controversial, más aún cuando se decida terminar con la vida en un momento determinado. Este tema se analiza a detalle en el texto de esta serie titulado “Decisiones al final de la vida” (2021).

Trasplante de órganos, células y tejidos

2. Donación entre personas vivas

El trasplante de órganos, tejidos y células implica riesgos. Desde un punto de vista médico, en el caso de una donación *post-mortem*, los riesgos son exclusivos para la persona receptora. Esta característica distingue el creciente riesgo que existe en una donación entre personas vivas. La donante pone en peligro la calidad de vida al momento de participar en este acto médico altruista para otra persona, implica una serie de trastornos que van desde aquellos postquirúrgicos graves, hasta enfermedades crónicas o incluso la muerte (Pérez Gallardo, 2015, p. 182). Es por lo que, este acto médico implica un cuidado mucho mayor para evitar la transgresión a los principios de autonomía y de no maleficencia.

Siguiendo el modelo de Veatch, el problema principal en una donación con un proveedor vivo tiene que ver con la obtención de los órganos. Existen, como ya mencionamos, elementos fisiológicos determinan la modalidad para la obtención y trasplante de órganos, tejidos y células, y tienen que ver con razones prácticas para una intervención efectiva. La primera modalidad tiene que ver con una donación y trasplante que atienda histocompatibilidad del donador y el receptor, es decir, que se realiza el acto médico con un donador genéticamente compatible, que no vaya a ocasionar algún rechazo del biomaterial después del trasplante. La segunda posibilidad, podría implicar que participe una persona donadora que no se relaciona genéticamente con el receptor, desde cónyuge, amistades, hasta personas desconocidas (Santillán-Doherty y Herrera Zamora, 2013, p. 24). La LGS contempla ambos modelos:

Artículo 333. [...] **VI.** *Los trasplantes se realizarán, de preferencia, entre personas que tengan parentesco pro consanguinidad, civil o de afinidad. Sin embargo, cuando no exista un donador relacionado por algún tipo de parentesco, será posible realizar una donación* (LGS, Artículo 333, fracción VI).

Ambos modelos, sin embargo, enfrentan grandes retos al tomar en cuenta el respeto de la autonomía de la persona. El donante tiene derecho (y el personal de salud, obligación de hacer) conocer y aceptar este procedimiento para que se respete este principio: tiene que saber los riesgos y beneficios que conlleva este procedimiento antes, durante y después. Siguiendo este principio, varias

Trasplante de órganos, células y tejidos

legislaciones, como en el caso de México, prohíben que sean donadoras, personas que puedan estar consideradas como integrantes de poblaciones o comunidades en situación de vulnerabilidad, o bien pertenecientes a grupos vulnerables: sólo serán donadores las personas mayores de edad legal y que estén “en pleno uso de sus facultades mentales”, por ejemplo (LGS, Artículo 333, fracción I).

3. Concepto del cuerpo e identidad personal

Los dilemas bioéticos anteriores abarcan gran parte de la literatura en cuanto a trasplante y donación, pero poco se menciona acerca de las consecuencias que tiene la donación en la identidad personal y en el cuerpo tanto del donador como del receptor. Frente a la presencia que tiene la cultura utilitaria en la toma de decisiones en la vida pública, sólo existen cálculos de riesgos y beneficios, y se podría obviar que existen otros aspectos que causan escrutinio social e incluso religioso en el tema de trasplante de órganos, células y tejidos. ¿Qué sucede con la identidad personal cuando se pierde o se recibe una parte del cuerpo? Esta es una de las cuestiones que causan cierta resistencia en la disponibilidad de personas donantes de órganos, células y tejidos.

Sin embargo, este tipo de discusiones elucida un punto acerca de la identidad personal en los trasplantes. Dependiendo de cómo se conceptualice al ser humano en relación con su cuerpo y alma, la donación y el trasplante tienen implicaciones mayúsculas en la identidad de la persona. Para María Luisa Pfeiffer esto hace más comprensible que la gran mayoría de la gente apruebe el trasplante y la donación, pero que exista un número tan pequeño de donantes (Pfeiffer, 2006, p. 15). Al final, el proceso de apropiación de órganos, tejidos o células se dificulta porque no se puede dividir al ser humano en su parte pensante:

[...] sino que coincide de manera completa con el propio cuerpo, que es a la vez corporeidad (materia objetiva) y corporalidad (cuerpo vivencial o experimental). [...] Conservar o perder la propia identidad [en el trasplante] es un dilema que remite entonces a la dificultad que representa esta transformación obligada de todo su ser, a la exigencia de transitar una dialéctica que sepa conjugar [...] en que ambas realidades se envuelven.

Trasplante de órganos, células y tejidos

Desde esta visión, para algunas personas donantes, el trasplante podría implicar una su cuerpo, una pérdida que debe asimilar, mientras que en el de la persona receptora se tiene que incorporar una parte que hará suya.

Estos son los conflictos que existen desde un terreno fenomenológico en cuanto a la aceptación o el rechazo del trasplante en relación con el cuerpo. Sin embargo, desde un punto de vista empírico, existe un debate continuo en la aceptación o negación de los trasplantes. De nuevo, se encuentran en un constante conflicto las posturas utilitarias con otras posturas más tradicionales con relación al cuerpo: “un terreno marcado por la creencia religiosa, en la cual impera la necesidad de contar con un cuerpo íntegro para después de la muerte” (Pfeiffer, 2006). Sin duda este es uno de los casos en los que se complica el acto médico, al punto que se refuerza el argumento de Pfeiffer. Al final, queda claro que las relaciones mente y cuerpo que surgen alrededor del trasplante son complejas, y no existe una regla única para solucionar cada caso más allá de apegarse a los principios del derecho mismo y de la bioética.

4. *Cosificación y mercado negro de órganos*

Cuando se dio la reforma a la Ley General de Salud en 2018, que plantea que una persona fallecida pueda convertirse en donadora por establecer expresamente lo contrario, es decir, no haber señalado en vida que no quería ser donadora, se dio un gran debate en cuanto a lo moral que era esta modificación a la norma sanitaria en México. El debate académico postulaba los peligros de la reforma en cuanto a lo que se le llama “donación implícita/tácita” de órganos, células y tejidos, puesto que se pone en riesgo el respeto a la autonomía y consentimiento de las personas en cuanto a sus cuerpos y el uso de las partes que lo integran después de la muerte (Medina Arellano, 2018). El debate de la cosificación del cuerpo humano se introdujo en la esfera pública como uno de los peligros de la procuración de órganos relacionada con la “donación implícita/tácita”, puesto que se abre paso a una postura utilitarista con relación al cuerpo, y algunas autoras lo llaman como un tipo de pendiente resbaladiza.

Trasplante de órganos, células y tejidos

El consentimiento tácito para la extracción de órganos de personas muertas conforme a la reforma de la LGS de 2018 se entiende como un cambio de paradigma, similar a una de las propuestas por Paul Ramsey sobre procuración de órganos: “dar” y “tomar.” Ramsey expresa que hay dos aproximaciones en políticas públicas para la obtención de órganos, células y tejidos. La primera, el “dar,” atiende al principio de la autonomía de la persona, respetando su integridad personal. Estos valores trascienden aún después de la muerte: una persona sólo podrá ser donadora si en vida así lo aceptó. Este modelo, sin embargo, no contempla que la mayoría de las personas no prevén el final de su vida, por lo que es raro que se decida antes de la muerte. El concepto de “tomar” soluciona este conflicto: a menos de que haya una orden explícita de un sujeto de no donar sus órganos tras su fallecimiento, se hará uso de su cuerpo para beneficio de otra persona (Santillán-Doherty, 2006, pp. 20-24). Queda claro que México adopta la última postura con la reforma.

Por supuesto, esta reforma causó controversia pública. Gustavo Ortiz Millán destaca que, entre las personas que se opusieron a esta norma, estuvieron los que argumentaron por una posible facilidad al tráfico de órganos, puesto que quienes reaccionaron negativamente al proyecto de reforma a la LGS de 2018 pensaron que “si algo se requiere en México es transparencia y en un caso como éste, la secrecía [sic] cobija todo tipo de irregularidades,” sobre todo, afirma una comentarista en un diario nacional, cobija un posible tráfico de órganos, de modo que se está “catapultando el mercado negro de cuerpos vivos y muertos a dimensiones colosales.” Diversos medios de comunicación vincularon el tema de la reforma en materia de donación de órganos al del tráfico de órganos. Esto es algo que ya se encontraba en la mente de algunas personas antes de que se presentara la iniciativa de ley. En una encuesta sobre servicios de salud en México, 3.6% de la gente entrevistada dijo que no estaba dispuesta a donar sus órganos “porque en México hay tráfico de órganos” (Ortiz Millán, 2019, p.137).

El tema de tráfico de órganos, células y tejidos, o la posible procuración y trasplante fuera de la norma, es un problema de antaño y merece una atención especial, considerando la presencia de turismo médico en México para la inyección,

Trasplante de órganos, células y tejidos

trasplante o bien intervenciones relacionadas al suministro de células troncales no regulada (Medina Arellano, 2012, pp. 63-78). El mercado negro de órganos y células es un problema de Estado que merece una política pública integral. Es así, que la propuesta de modificación a la LGS de 2018, según la exposición de motivos obedece a buscar que la procuración de órganos, células y tejidos se lleve en la clandestinidad y previene la práctica de comercio de biomateriales, dado que, aunque se trata de consentimiento tácito, es necesaria la confirmación por parte de los familiares de la persona fallecida:

***Artículo 324.** Habrá consentimiento tácito del donante cuando no haya manifestado su negativa a que su cuerpo o componentes sean utilizados para trasplantes, siempre y cuando se obtenga también el consentimiento de alguna de las siguientes personas: el o la cónyuge, el concubinario, la concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos, el adoptado o el adoptante; conforme a la prelación señalada (LGS, Artículo 324)*

La solución del consentimiento tácito frente al tráfico de órganos que se plantea en la Ley General de Salud no produce en automático la obstaculización de la práctica de venta clandestina de biomateriales, pero la herramienta normativa es fundamental.

Los estudios de las Naciones Unidas con relación a este fenómeno distinguen dos prácticas que, a pesar de ser ilícitas, deben ser distinguidas: el tráfico de órganos, células y tejidos y el tráfico y venta de personas con el objeto de remover sus órganos para trasplante (Joint Council of Europe, 2019, p. 95). A pesar de que pueden existir casos en donde ambos actos concurren, es importante destacar que tienen diferentes objetos estos actos ilícitos.

A pesar de que existe un consenso bioético y biojurídico global acerca de la prohibición de la venta de órganos para trasplante, el mercado de órganos sigue existiendo. El caso más conocido y discutido es el de la extracción de órganos de prisioneros en China. Existe un documental que evidencia la manera en cómo se han extraído órganos de personas privadas de su libertad para trasplante, se titula “*Human Harvest*”, para crear conciencia sobre este tema, se ha producido un

Trasplante de órganos, células y tejidos

documental libre titulado “*Fighting China's Forced Organ Harvesting (Crime Documentary) | Real Stories*” (2017).²

Es importante distinguir, además, el tráfico ilícito de órganos con la comercialización lícita de órganos o los incentivos para donadores que existen varios países. Mientras que en países como Irán que permiten la venta de órganos limitada a ciudadanos iraníes, en otros lugares se establecen impulsos e incentivos para la donación de órganos. La primera de estas prácticas se defiende mucho en prácticas de libre mercado y entre los bioeticistas más liberales, en donde se habla de la autonomía de la voluntad como valor supremo y que, mientras la comercialización evite la coerción de individuos (como en el caso de grupos vulnerables) y se certifique que el acto médico sea seguro, no debería haber algún impedimento de comprar y vender partes del cuerpo (Savulescu, 2003, p. 138). Una postura no consecuencialista, por el otro lado, reclamaría de éticamente reprobable esta práctica, “porque al defender la compraventa de partes del cuerpo humano [se] acepta que unas personas son medios para otras y niega que seamos fines en nosotros mismos, es decir, que tengamos dignidad y no precio” (Martínez Urionabarrenetxea, 2008, p. 121). Independientemente postura que se tome, la comercialización de cualquier tipo está prohibida por la LGS en México:

Artículo 327. *Está prohibido el comercio de órganos, tejidos y células. La donación de éstos con fines de trasplantes, se regirá por principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y confidencialidad, por lo que su obtención y utilización serán estrictamente a título gratuito (LGS).*

La prohibición expresa de la legislación mexicana en materia de venta de órganos, células y tejidos significa que toda comercialización de éstos entra en un espacio de clandestinidad y por tanto sujeta a una sanción.

Por otro lado, con la intención de aumentar el número de personas que estén dispuestas a ser donadoras de órganos, células y tejidos, las propuestas académicas invitan a elaborar mecanismos de incentivación para tales fines.

²Disponible en: https://www.youtube.com/watch?v=unXw_TQSpFw, fecha de consulta: 7 de julio de 2021.

Trasplante de órganos, células y tejidos

Patricio Santillán-Doherty distingue entre incentivos y coerción, en la cual los primeros son “ofrecimientos o influencias que nos compelen a realizar una acción [...] sin que implique de ninguna manera que nos apartemos de nuestro plan general de vida,” mientras que el último “tiene que ver con una fuerza que intenta influir en una persona mediante una amenaza tan severa que dicha persona no se pueda resistir” (Santillán-Doherty, 2006, pp. 25-26). Mientras que la coerción limita fuertemente el principio de autonomía, porque lo que es comúnmente rechazado, el incentivo se considera una propuesta que, acompañada con campañas que hablen de los beneficios del trasplante, podría incrementar el número de donadores (Ortiz Millán, 2018, pp. 141-143).

Estos incentivos, como se menciona, no tienen nada que ver con las prácticas del mercado negro de órganos, tejidos y células. Muchos son los mitos que rodean estas actividades ilícitas en comparación a la escasa información que se tiene de la práctica de estos. Se estima que hay un gran número de casos no reportados, lo que hace muy difícil investigar este tipo de actividades. No obstante, los datos expuestos por Naciones Unidas señalan que la comisión tanto de tráfico de órganos como el tráfico de personas con el fin de extraer sus órganos involucran redes internacionales entre dos o más países que comparten la característica de no tener una buena regulación en materia de trasplantes o que su implementación es pobremente realizada (Joint Council of Europe, 2019, p. 59). Esto no significa que existan casos donde un país, de forma individual, lleve a cabo estas prácticas, como es el caso mencionado en China en párrafos previos (Joint Council of Europe, 2019, p. 59). Se muestra en los resultados del informe citado, además, que, a pesar de que no hay datos contundentes para concluir que hay razones de género implicadas en estos delitos, sí hay una correlación clara entre grupos con bajo nivel socioeconómico, lo que también arroja que las personas víctimas no tienen información acerca de la donación de órganos (Joint Council of Europe, 2019, p. 59).

En cuanto a estadísticas, se estima que entre el 5% y el 10% de los trasplantes de hígado realizados a nivel mundial son producto del tráfico de órganos, lo que se traduce en alrededor de 3,400 a 6,800 trasplantes hepáticos fueron realizados a

Trasplante de órganos, células y tejidos

través del mercado negro de órganos (Joint Council of Europe, 2019, p. 58). El estudio muestra que el tráfico de tejidos es mucho más practicado, puesto que muchas legislaciones no tienen prohibiciones expresas en cuanto al manejo de éstas y que su almacenamiento es mucho más sencillo que los órganos (Joint Council of Europe, 2019, p. 59).

La práctica de estos ilícitos actualmente se lleva, en gran medida, a través de sitios de internet y mediante el turismo de médico de trasplantes (Ortiz Millán, 2028, p.140). Este dato es relevante en este momento para hablar de que, mucha de la resistencia al trasplante de órganos proviene de los mitos urbanos que existen alrededor del mercado negro de órganos. El informe citado destaca que en América Latina existen un sinnúmero de ficciones que relatan desde el secuestro de infantes con fines de tráfico de órganos, historias de fiestas que terminan con la falta de un órgano de una persona, hasta bandas de payasos que secuestran personas para remover órganos de sus víctimas. No hay evidencia que sustente la comisión de alguno de estos delitos, pero el poder de estas historias ha crecido a niveles tan grandes que muchas opiniones y políticas públicas se han hecho con relación a estos (Joint Council of Europe, 2019, p. 61). La explicites de estas historias en informes de Naciones Unidas implica que muchos de los problemas que tenemos relacionados al tráfico de personas y órganos, es que no se conoce la regulación en la materia que permite su práctica en ámbitos lícitos, transparentes y con las mejores condiciones de salud. Las consecuencias de la ignorancia pública son graves tanto para prevenir como combatir estos delitos, y fomentar una efectiva donación altruista que es sumamente necesaria dado que se tratan de recursos escasos que pueden salvar muchas vidas.

5. *Xeno-transplantes*

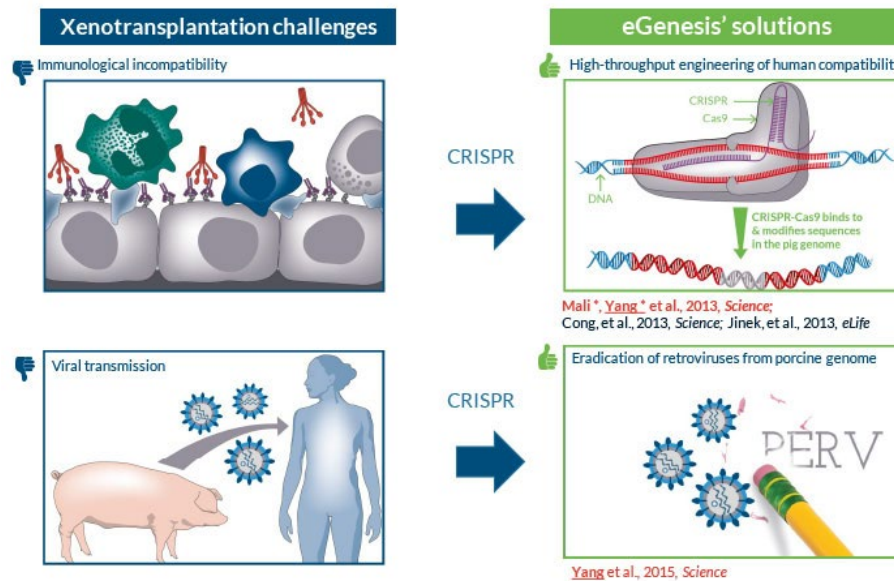
Debido a la complicaciones médicas y sociales que se pueden tener en la donación y trasplante de órganos, células y tejidos, se han buscado alternativas para acceder a este material biológico. El caso más representativo es el de la posibilidad de llevar a cabo como método alternativo es el de los xenotrasplantes, con esto nos referimos a “aquel trasplante que se realiza entre un donante y un receptor

Trasplante de órganos, células y tejidos

que pertenecen a especies distintas” (Letrado Camello y Ramón Fernández, 2017, p. 281). Desde inicios del siglo pasado se han realizado prácticas de este método entre animales no humanos (conejos, cabras, ovejas, por ejemplo), pero en 1964 se intenta el primer trasplante de un riñón de un chimpancé a un ser humano, extendiendo la vida del receptor hasta por 9 meses (Anderson, 2006, p. 205). Después de este acontecimiento, se han realizado otros tres trasplantes exitosos utilizando al babuino como donante: un trasplante de corazón en 1985 que prolongó la vida del paciente por tres semanas y dos hígados en 1993, dando supervivencia de 70 y de 26. Además de estos casos, existen registros de 1993 un trasplante de hígado fallido, utilizando el órgano de un cerdo (Ramírez, *et. al.*, 2011, p. 126).

A pesar de que las tasas éxito en el xenotrasplante de órganos son bajas, no se puede decir lo mismo del xenotrasplante de células porcinas para tratar la enfermedad de Parkinson y la diabetes, los cuales han tenido muy buenos resultados en la experimentación con estos (Ramírez, *et. al.*, 2011, p. 126). Este tipo de hechos son los que se encuentran entre las justificaciones para hacer uso del xenotrasplante. Esta práctica se ve como una alternativa al trasplante de órganos, células y tejidos entre seres humanos, sobre todo frente al bajo número de material genético disponibles (Anderson, 2006: 205). En este tenor, se estima que los trasplantes donde el donador sea de una especie filológicamente cercana (conejos, ratas, primates no humanos) podrían tener una reacción de rechazo de varios días, como se ha comprobado en los casos señalados anteriormente, sin embargo, se piensa que, con el uso del cerdo, animal distante filológicamente hablando, parece ser la mejor opción para recibir material biológico debido a tener características fisiológicas favorables, una menor riesgo de transmisión de enfermedades y su fácil cría (Letrado Camello y Ramón Fernández, 2017, p. 287).

Trasplante de órganos, células y tejidos



Entre los problemas técnicos que existen alrededor del xenotrasplante está la posibilidad de generar infecciones. Únicamente en el caso de la utilización de material porcino, pueden existir infecciones vehiculizadas por los gérmenes de la especie o que utilicen el órgano porcino como vector. Por supuesto, esta barrera puede ser traspasada con una mayor investigación y experimentación en el campo para lograr resultados exitosos (Ramírez, *et. al.*, 2011 p. 126). De hecho, a través de herramientas de edición genética (el aspecto jurídico de este tema, lo abordaremos en el siguiente apartado), puesto que ya es una realidad la posibilidad de modificar el material genético para evitar este tipo de infecciones y alteraciones genética (Weintraub, 2019). Sin embargo, muchas de las críticas éticas a este método vienen del hecho de utilizar animales no humanos para satisfacer necesidades humanas.

Una postura antropocentrista reclamaría el utilizar a los animales para el xenotrasplante argumentando que, si bien no se le pueden conceder derechos a otras especies además de a los seres humanos, estos tienen obligaciones en respecto de ellos, lo que implica cuidarlos y evitarles el mayor sufrimiento posible. Es así que se llega a afirmar que las obligaciones morales que los seres humanos tienen en relación a los animales incrementan cuando se habla de especies más cercanas al humano filogenéticamente hablando (Martínez Urionabarrenetxea, 2008, p. 122). Para muchos bioeticistas, sin embargo, tanto el xenotrasplante como

Trasplante de órganos, células y tejidos

la postura anterior implicarían una regresión ética, estableciendo que no es moralmente correcto utilizar a los animales como pedazos de carne o como materiales para los seres humanos: el sufrimiento animal en el xenotrasplante es inevitable, es una barrera que no se debe cruzar (Berger, 2013, p. 197).

Otros argumentos desmantelan la justificación misma del xenotrasplante al decir que la posibilidad de conseguir más material biológico para los trasplantes no está en los animales no humanos, sino en la adecuada implementación de las políticas públicas actuales en la donación de órganos (Berger, 2013, p.196). En estas propuestas se enuncia que una mayor educación en cuanto a la donación y el trasplante podría incrementar el número de tejidos, células y órganos. Queda en los hechos que no existen suficientes donadores, pero queda en cuestión si un mayor impulso a la donación será suficiente para solucionar esta escasez.

Por último, cabe destacar que la legislación existente en México no contempla el xenotrasplante. De hecho, son poco los sistemas normativos que han regulado estas prácticas. En la Declaración Consultiva de Asesoramiento en Materia de Xenotrasplante de la Organización Mundial de la Salud, se alienta entre los Estados Miembros a crear normas reglamentarias a la investigación, prácticas y procedimientos del xenotrasplante que sean eficaces y transparentes que incluya un registro de su práctica (OMS, 2005). Sin embargo, son pocas las acciones que se han realizado alrededor del mundo para regular al xenotrasplante. De esta forma, el xenotrasplante queda en un área gris del derecho, en donde su práctica no está prohibida ni tampoco debidamente regulada.

V. MARCO JURÍDICO GENERAL

A nivel federal, la Constitución Federal de los Estados Unidos de México (CPEUM), en adelante la Constitución Federal, como hemos señalado a lo largo de los textos de esta serie, es la fuente normativa principal de las leyes secundarias. Las constituciones locales y las regulaciones estatales deben ser coherentes y deben cumplir con la Constitución Federal; si surge alguna inconsistencia o incompatibilidad, prevalecen las disposiciones constitucionales federales (Serna De la Garza, 2013).

Trasplante de órganos, células y tejidos

Es importante para efectos de trasplante de células y tejidos en etapas de desarrollo embrionario destacar que se trata de un material biológico con un valor especial debido a la carga moral y religiosa que se le ha atribuido desde la ley. Es decir, aunque la Constitución Federal no prohíbe la investigación sobre embriones, ni protege la vida desde la concepción (Palacios González y Medina Arellano, 2017) tampoco especifica cuándo comienza el derecho a la vida, no define el embrión y guarda silencio respecto a su estatus legal (Medina-Arellano, 2010).

Hay una mención importante del principio de dignidad humana en el numeral 1° constitucional, último párrafo, sin embargo, no hay un texto que defina este principio de manera particular. Por otro lado, de una lectura literal de la constitución no se identifica ninguna referencia a la protección de la vida desde la concepción. Si bien, en este capítulo, se sugiere que la dignidad humana es un principio poderoso para garantizar la libertad de investigación y la protección de la atención médica, por lo tanto, puede coadyuvar a respaldar el argumento de que la investigación científica básica sobre ingeniería genética humana es una obligación moral y legal para poder beneficiarnos de ella, dado el conocimiento que se puede generar para aliviar el sufrimiento humano con acceso a mejores tratamientos para la atención a la salud (De Miguel Beriain, 2018).

En el 2008, la Suprema Corte de Justicia de la Nación consideró un desafío constitucional en relación con la legalidad del aborto en el estado de la Ciudad de México. El caso se refería a las enmiendas de 2007 al Código Penal del estado que legalizaban el aborto electivo hasta las 12 semanas de gestación; los opositores intentaron desafiar la nueva ley sobre la base de que violaría la protección constitucional de la vida y la dignidad humanas. La Suprema Corte, sin embargo, confirmó las enmiendas como constitucionales, rechazó la aplicación del artículo 4 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos (CADH) a la ley mexicana y dictaminó que "no había obligación constitucional de defender la vida desde la concepción". Aunque esta decisión es progresiva en la protección de los derechos reproductivos y de salud de las mujeres, no logró delinear la discusión necesaria con respecto al estado de los embriones resultantes de las tecnologías de reproducción humana asistida, particularmente aquellos creados mediante

Trasplante de órganos, células y tejidos

fertilización *in vitro* (FIV). Sin embargo, bajo este paradigma constitucional es plausible que las consideraciones multiculturales y los diferentes puntos de vista se puedan acomodar a través de una interpretación constitucional progresiva desde el marco de los derechos humanos, que garantizan la libertad de la ciencia y la protección de la salud al mismo tiempo.

Aunque los tratados humanos ratificados tienen el mismo rango de normas constitucionales, algunos estudiosos consideran que la Suprema Corte Suprema de Justicia de la Nación está renuente a cumplir con este estado, por lo que hay una barrera visible. Además, dado que la reforma refleja una práctica ya seguida por otros países latinoamericanos, esas experiencias pueden sugerir cómo México implementará probablemente la nueva disposición en el artículo 1o. de su Constitución sobre el principio *pro persona*.

Ahora, México se adhirió al Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales el 23 de marzo de 1981. El Pacto contiene varias disposiciones que son relevantes para una discusión sobre la modificación del genoma de la línea germinal humana, incluido el Artículo 15.1.b, y 15.2 al 4 (conocido colectivamente como el Derecho a la Ciencia y los Derechos de la Ciencia), el Artículo 12 (Derecho de Protección a la salud), cuando la modificación del genoma humano de la línea germinal se realiza con fines reproductivos, y el Artículo 10 (Derecho a la familia).

Hasta la fecha, en México no se ha adoptado una legislación específica para regular las tecnologías de reproducción asistida, la investigación con células troncales o las tecnologías emergentes de ingeniería genética. A pesar del creciente interés en esas áreas, la investigación en embriones humanos y las actividades relacionadas siguen estando mal reguladas, tanto a nivel federal como estatal. Existen numerosas lagunas tanto en las leyes en sí mismas como en la forma en que se operan las leyes existentes, lo que deja a muchas actividades bajo la nube de la incertidumbre. La regulación de la atención médica, la investigación genómica, los tratamientos experimentales y el uso de células y tejidos humanos también se quedan cortos en la práctica, con una aplicación deficiente de las leyes y normas existentes, incluidos los códigos civiles y penales estatales.

Trasplante de órganos, células y tejidos

1. Ley General de Salud

Recordemos que de acuerdo con el artículo 4° constitucional, el derecho humano de protección a la salud es: Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.

En el sistema de salud pública de México (altamente fragmentado), solo existía un lugar donde se ofrecían servicios de reproducción asistida, el Instituto Nacional de Perinatología (Instituto Nacional de Perinatología INP), sin embargo, no existía una regulación específica, y en el 2016 estos servicios fueron suspendidos debido a propuestas de prohibición en el Congreso Federal. Por lo tanto, hasta la fecha, los servicios de reproducción asistida sólo están disponibles en el sector privado sin una regulación especializada y con una escasa discusión ética en la esfera pública. Como se mencionó, los ajustes legales específicos que regulan la reproducción asistida todavía no existen.

A pesar de esta falta específica de regulación, existen algunas disposiciones nacionales dentro la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, esto será examinado más adelante en esta sección, estas leyes solo abordan lo que debe entenderse por inseminación artificial, embriones y células, pero no hay normas específicas con respecto a las particularidades de las biotecnologías, por ejemplo, el número de embriones que se crearán e implantarán, como así como el destino final de cualquier embrión desechado o de repuesto.

Si bien la Constitución no define ni menciona los embriones, la Ley General de Salud proporciona definiciones de "embrión" y "feto". En el capítulo titulado "Donaciones, trasplantes y pérdida de vida", el Artículo 314.I define las células germinales como... células germinales, a las células reproductoras masculinas y femeninas capaces de dar origen a un embrión. Define como "embrión" al producto de la concepción a partir de ésta, y hasta el término de la duodécima semana

Trasplante de órganos, células y tejidos

gestacional y; un feto “al producto de la concepción a partir de la decimotercera semana de edad gestacional, hasta la expulsión del seno materno”.

Como se mencionó, hasta la fecha no existe una regulación específica para las actividades reproductivas en el país, los institutos de salud pública que llevan a cabo las técnicas reproductivas crearon sus propios criterios internos para el acceso y la crioconservación de embriones.

El numeral 56 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud prevé: “La investigación sobre fertilización asistida sólo será admisible cuando se aplique a la solución de problemas de esterilidad que no se puedan resolver de otra manera, respetándose el punto de vista moral, cultural y social de la pareja, aun si éste difiere con el de investigador.”

Las infracciones del artículo 56 mencionado están vinculadas al artículo 101 de la Ley General de Salud, mismo que ordena que quien realice investigación en seres humanos en contravención a lo dispuesto en esta Ley y demás disposiciones aplicables, se hará acreedor de las sanciones correspondientes.

La vigilancia y el incumplimiento de estas reglas se consideran aplicadas por la autoridad de salud pertinente, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS). El artículo 330 de la Ley General de Salud prohíbe el trasplante de gónadas o tejidos de gónadas (es decir, espermatozoides, ovocitos y todas las células de la línea germinal), y el uso, para cualquier propósito, de tejidos de embriones o productos fetales que sean el resultado de un aborto con medicamentos. Esto significa que la donación de espermatozoides, ovocitos y todas las células de la línea germinal, incluso con fines reproductivos, está prohibida en México. Las infracciones del Artículo 330 pueden ser sancionadas con una multa de seis mil a doce mil veces el salario mínimo en el área geográfica relevante.

Por otro lado, en el año 2011, en un intento de actualizar la LGS, las y los legisladores agregaron una sección con derecho al genoma humano (llamada soberanía genómica), establecida en los diferentes apartados del artículo 103. Esta reforma también se debe a una acción progresiva del legislador en materia de

Trasplante de órganos, células y tejidos

derechos humanos, ya que la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, en su numeral 1° señala: “El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad”. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad.

Las enmiendas a la LGS establecen que los datos del genoma humano mexicano son propiedad del gobierno de México, prohíben y penalizan la recopilación de datos y la utilización de dichos datos en investigaciones sin la aprobación previa del gobierno. Las enmiendas buscan evitar que otras naciones analicen el material genético mexicano, especialmente cuando los resultados pueden ser patentados. En otras palabras, la reforma en materia de "Soberanía Genómica" regulan cuándo, cómo y bajo qué circunstancias se puede investigar el genoma de la población mexicana. Las enmiendas sobre Soberanía Genómica de México fueron las primeras de su tipo en el mundo. En unos pocos años, varios países en desarrollo, como India, Tailandia, Sudáfrica, China y otros emitieron declaraciones de políticas o aprobaron leyes que buscan desarrollar la infraestructura genómica explícitamente para beneficiar solo a sus poblaciones nacionales.

En México, la investigación en el genoma humano también tiene enunciados normativos en la LGS, en particular en 100, 317 y 461, mismos que establecen sanciones severas para quienes hagan usos ilícitos del material genético y la información ahí contenida. Por ejemplo, el artículo 461 establece:

Al que traslade o realice actos tendientes a trasladar fuera del territorio nacional, órganos, tejidos y sus componentes de seres humanos vivos o de cadáveres, sin permiso de la Secretaría de Salud, se le impondrá prisión de cuatro a quince años y multa por el equivalente de trescientos a setecientos días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Igual sanción se aplicará al que traslade o realice actos tendientes a trasladar fuera del territorio nacional tejidos de seres humanos que puedan ser fuente de material genético (ácido desoxirribonucleico) para estudios genómicos poblacionales en contravención de los artículos 317 Bis y 317 Bis 1 de esta Ley.

Trasplante de órganos, células y tejidos

Si el responsable es un profesional, técnico o auxiliar de las disciplinas para la salud, a la pena anterior se añadirá suspensión en el ejercicio de su profesión u oficio hasta por siete años.

La misma sanción se aplica a aquellos que transfieren o intentan transferir tejido humano que puede ser una fuente de material genético (ADN), destinado a estudios genómicos de población que sean contrarios al Artículo 317, fuera del territorio nacional. Sin embargo, si la persona responsable de la transferencia ilegal es un profesional o técnico, o un asistente de cualquiera de las disciplinas de salud, a la sanción anterior se agrega a la suspensión de su práctica profesional hasta por siete años.

Para entender la severidad de las sanciones, son similares a las dadas en México por homicidio durante una pelea (homicidio en riña). Aunque la reforma en materia de "Soberanía Genómica" no plantea la cuestión de la modificación del genoma humano, son indicativos de la actitud general del legislador mexicano hacia la genética y la ingeniería genética. Al estar muy preocupado por proteger el patrimonio genético de México, se puede especular que la idea de manipular ese patrimonio genético también tendrá resistencia.

También se declaró por parte de los legisladores que el motivo del duro castigo para quienes violan la ley es proteger contra patentes extranjeras o piratería, y evitar que las compañías desarrollen productos farmacéuticos basados en esta investigación en otros países. Las visiones críticas argumentaron que era demasiado reaccionario y "exagerado" en respuesta a los temores de la biopiratería. Algunos legisladores incluso dijeron que esta ley fue diseñada para "manipular a congresistas y a científicos que trabajan en el campo de la biología molecular".

2. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

Una discusión del marco regulatorio para la modificación del genoma de la línea germinal en México no estaría completa sin mencionar la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Asimismo, la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM) se estableció como un organismo público que supervisa y supervisa de cerca la

Trasplante de órganos, células y tejidos

entrada y exportación de procesos y productos de cultivos modificados genéticamente (OGM). Aunque el Artículo 3, sección XX de la Ley de Seguridad de la Biotecnología excluye explícitamente la modificación genética humana, ya que establece que, para los efectos de la regulación, los "seres humanos" no se consideran como "organismos". Según el artículo 6, XX: "Organismo. Cualquier entidad biológica viva capaz de reproducirse o de transferir o replicar material genético, quedando comprendidos en este concepto los organismos estériles, los microorganismos, los virus y los viroides, sean o no celulares. Los seres humanos no deben ser considerados organismos para efectos de esta ley".

Además, se establece explícitamente que las cuestiones relacionadas con el genoma humano, el cultivo de células madre y la modificación de las células germinales humanas no están cubiertas por el estatuto, ya que estas cuestiones están reguladas por la Ley General de Salud y los tratados internacionales. Lo anterior, de acuerdo con Artículo 6, fracción V: "Quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta Ley:...V. El genoma humano, el cultivo de células troncales de seres humanos, la modificación de células germinales humanas y la bioseguridad de hospitales, cuya regulación corresponde a la Ley General de Salud, y a los Tratados Internacionales en que los Estados Unidos Mexicanos sean parte...".

Por lo tanto, hay poca o ninguna regulación para tratar específicamente la edición del genoma humano o cualquier tecnología de investigación asociada. Sin embargo, es relevante para los propósitos de este estudio porque la modificación del genoma siempre se prueba en animales primero, ya que ha ocurrido en México durante muchos años en una escala permisiva y es así como podría ser factible que se realice un cabildeo pro-investigación para la investigación en ciencias básicas sobre embriones humanos (Mitre y Reis, 2015).

Por otro lado, existe una mala percepción social de los organismos genéticamente modificados en México, en la esfera pública ha aumentado el temor hacia los productos transgénicos. Esto se debe a la presión proveniente de los grupos ambientales más radicales y la falta de información más amplia sobre los riesgos reales y los beneficios potenciales de las tecnologías de ingeniería genética (Montesinos López, 2016).

Trasplante de órganos, células y tejidos

3. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de 1987

Este reglamento establece los requisitos que deben cumplirse para llevar a cabo las investigaciones biomédicas y prácticas terapéuticas (Feinholz, 2009). Tanto como el resto del marco regulatorio en salud, no se ha mantenido al día con los desarrollos biomédicos (Cano Valle y Esparza Pérez, 2018). Aunque intenta regular la Tecnología de Reproducción Asistida (TRA) (véase texto de esta serie en el tema), no contiene ninguna regla que regule específicamente la investigación o modificación genética del embrión, incluido el destino de los embriones sobrantes de la reproducción asistida o regla alguna relacionada con la donación y la crioconservación de células de la línea germinal.

Como se exploró anteriormente, de acuerdo con los artículos 55 y 56 del Reglamento en Materia de Investigación en Salud establece que está permitido realizar actividades de investigación relacionadas con el tratamiento antirretroviral, sobre embriones, fetos, células y tejidos que se obtienen de ellos solo si estos buscan resolver problemas de infertilidad. Siguiendo el Artículo 55, estas actividades de investigación se rigen por el título catorce respecto a “donación, trasplantes y final de vida”, este capítulo conduce al Reglamento secundario de tejidos, que se explorará en la siguiente sección.

Hasta ahora, la práctica de vitrificación descontrolada de embriones con fines de reproducción asistida es una práctica común en el país. La ausencia de una regulación específica también actualiza los daños potenciales a las parejas que actualmente están realizando los tratamientos de TRA ofrecidos en todo el país (Cano Valle y Esparza Pérez, 2018). Como se mencionó anteriormente, han existido varios intentos de modificar el LGS para establecer una cláusula restrictiva, por ejemplo, hacia el acceso a las TRA (prohibición a las parejas del mismo sexo), violando los derechos humanos, como los derechos sexuales y reproductivos. La mayoría de las propuestas para regular las áreas de investigación y terapias de células troncales carecen de apoyo basado en la evidencia, ninguna ha pasado aún debido principalmente a declaraciones públicas de la Sociedad Mexicana para la Investigación de Células Madre (Sociedad Mexicana para la Investigación en

Trasplante de órganos, células y tejidos

Células Troncales SOMICET) y el Colegio de Bioética, en conjunto con GIRE (2016), basándose en los argumentos de que se obstruirá la investigación científica básica sobre células troncales humanas y actividades relacionadas, esto supondrá una violación del derecho a la libertad de investigación científica.

En vista de esto, en México, siguiendo nuestras obligaciones internacionales, es factible abogar por un marco legal permisivo que permita el uso para la investigación científica de embriones sobrantes de la reproducción humana asistida para el desarrollo de tratamientos biomédicos, ya que de lo contrario serían descartados. El destino final de los ahora miles de embriones congelados existentes sigue siendo misterioso. Este escenario no regulado impide a las y los científicos llevar a cabo investigación en ciencia básica y aplicada derivada del conocimiento de embriones humanos que potencialmente ayudaría a innumerables parejas a beneficiarse de los avances TRA y de ingeniería genética en la búsqueda de una reproducción saludable.

4. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos de 1985

Este reglamento, como ya se señaló a lo largo de este texto, contiene normas generales relativas a la extracción, utilización y trasplante de órganos y tejidos, mismo que define al embrión como: “El producto de la concepción hasta la decimotercera semana de gestación; mientras al feto como el producto de la concepción a partir de la decimotercera semana de gestación”.

En otras palabras, las dos definiciones de los reglamentos enunciados en este apartado coinciden, ya que ambas definen al feto como el producto de la concepción desde la decimotercera semana de gestación hasta su parto desde el útero materno. Sin embargo, otras disposiciones relacionadas con el tratamiento legal de estas entidades definidas están ausentes tanto en la LGS como en este reglamento.

Como se describe, incluso la existencia de varias disposiciones legales que se ocupan de la investigación en salud y la definición de embriones y fetos, son insuficientes para abordar las implicaciones particulares de la posible modificación

Trasplante de órganos, células y tejidos

del genoma humano o las células de la línea germinal, si consideramos que esta investigación puede ser conducida para resolver problemas reproductivos de salud.

Cualquier tratamiento e investigación relacionados con la ingeniería genética debe estar mejor regulado, de esta manera puede facilitar investigaciones en ciencias básicas y aplicadas, eliminando el uso fraudulento y clandestino de tejidos y células, y aplicaciones clínicas ilegítimas de terapias genéticas en la configuración de ingeniería genética.

Además, fomentará las buenas prácticas y el cumplimiento por parte de los reguladores, por lo que proporcionará certeza a las y los científicos con respecto a esta área. Esto también creará un espacio para la innovación ética y legal en el área de las tecnologías de ingeniería genética humana.

VI. CASOS RELEVANTES EN CORTES

1. México: Amparo en Revisión 115/2003

Se ha mencionado en capítulos anteriores que, en el caso de la donación entre vivos, de acuerdo con el artículo 333, fracción VI de la Ley General de Salud, ésta se puede realizar entre personas independientemente de si tienen parentesco o no con el receptor (LGS, art. 333, fr. VI.). No obstante, la redacción de esta disposición es de reciente aparición. A inicios del presente siglo, esta fracción sólo permitía que el donante, para llevar un trasplante de órgano entre vivos, necesitaba “tener parentesco por consanguinidad, por afinidad o civil, o ser cónyuge, concubina o concubinario del receptor, salvo en el caso de médula ósea [...] en que no es necesario este requisito” (Brena Sesma, 2004, p. 41).

Este artículo fue evaluado en el amparo en revisión 115/2003. La sentencia corresponde al caso de José Roberto Lamas Arellano quién, gravemente enfermo, necesita un trasplante de riñón urgente (Avilés, 2003). Las opciones del paciente, en este caso, era formar parte de la lista de espera de recibir el órgano, o buscar éste de otra manera. José Roberto consiguió a un posible donante que, a través de un contrato privado con él, aceptó en darle su riñón. Este trato, sin embargo, iba en

Trasplante de órganos, células y tejidos

contra de lo establecido en la Ley General de Salud, ya que el donador no tenía ninguna relación de parentesco con el receptor (Avilés, 2003).

Debido a la urgencia de este caso, José Roberto recurre al amparo, argumentando que la fracción VI. del artículo 333 de la Ley General de Salud era inconstitucional, ya que viola los artículos 4° y 5° de la Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos³. De esta forma, su demanda de amparo consistía en dos partes centrales: 1) El negársele el trasplante de riñón implicaba un daño irreversible a su salud que ocasionaría su muerte, yendo en contra del artículo 4° Constitucional (SCJN, 2004, p. 44), y; 2) Al no permitir la donación de órganos con otra parte, se viola el derecho a la libertad de contratación establecido en el artículo 5° de la Carta Magna. Estos argumentos fueron sobreseídos (es decir, no admitidos) en los juzgados de Distrito. José Roberto acude a revocar esta sentencia negativa en una segunda instancia, el cual se le otorga. El juez de distrito que no admitió el caso anteriormente, obligado a dictaminar, niega ahora el amparo diciendo que la finalidad de la norma que no permite a personas fuera del parentesco del receptor en el trasplante atiende a un control sanitario de las donaciones. La norma, de acuerdo con el juez de Distrito, fueron emitidas “en beneficio de una mejor calidad y expectativa de los mexicanos para cubrir su derecho a la protección de la vida” (SCJN, 2004, pp. 42-43).

Esta sentencia no dejó conforme a José Roberto, quien interpuso un recurso de revisión ante el Primer Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Tercer Distrito, quien se declaró incompetente de conocer del asunto, llevando el caso a la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN, 2004, pp. 43). Todo esto se

³ **Artículo 4o.-** [...] Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución (CPEUM, art. 4°, párrafo 3ro).

Artículo 5o.- [...] El Estado no puede permitir que se lleve a efecto ningún contrato, pacto o convenio que tenga por objeto el menoscabo, la pérdida o el irrevocable sacrificio de la libertad de la persona por cualquier causa. (CPEUM, art. 5°, párrafo 5to).

Trasplante de órganos, células y tejidos

desarrolla en un contexto sumamente delicado: el paciente requería el trasplante con urgencia, pero antes tuvo que pasar por todos estos recursos.

El pleno de la Suprema Corte decidió aplicar un análisis teológico del artículo 4°, fracción tercera de la Constitución para decidir si el artículo 333 de la Ley General de Salud era inconstitucional. Se concluye que en el artículo 4° la procuración del más alto nivel de salud para los seres humanos es fundamental y exige la persecución de una mejor calidad de vida y la prolongación de ésta para lograr el pleno desarrollo y bienestar de la sociedad en general (SCJN, 2004, p. 46). Esta norma constitucional se entiende como una norma programática, es decir, que establece las directrices que se deben seguir al legislar en la materia de esta norma, lo que implica que, al momento de hacer normas o modificarlas, se tienen que tomar en cuenta todo el demás contenido de la constitución, en especial el artículo 1°, haciendo referencia a la dignidad humana (SCJN, 2004, p. 47).

La Corte también observa que el estado del artículo 333 de la LGS proviene de una serie de reformas en el 26 de mayo del 2000 que, atendiendo a los avances científicos en materia de donación y trasplante de órganos, células y tejidos, persiguen una cultura de la donación altruista, solidaria y humanitaria dentro de la sociedad. Entre estos objetivos está el promulgar medidas para evitar el tráfico de órganos (SCJN, 2004, p. 48). De esta manera, la Suprema Corte enuncia los principios rectores de la legislación en materia de donación y trasplante:

1. Finalidad terapéutica de los trasplantes,
2. derecho de toda persona a decidir sobre su cuerpo, tanto en vida como en muerte,
3. altruismo, ausencia de ánimo de lucro y confidencialidad,
4. previsión del menor riesgo para el posible donador o donante vivo,
5. autonomía de la voluntad del donante,
6. selección del donante y receptor bajo prescripción y control médico, y
7. prohibición al comercio de órganos (SCJN, 2004: 49-50).

Con estos elementos, el pleno de la Suprema Corte decide centrar su atención al artículo 333 de la Ley General de Salud. Se observa que la finalidad de la fracción

Trasplante de órganos, células y tejidos

VI. de éste atiende a los principios de altruismo y prohibición del comercio de órganos bajo la creencia de que el parentesco entre el donante y el receptor permitiría el respeto a estos principios, habiendo solidaridad y careciendo finalidad de lucro. Sin embargo, los controles para evitar el comercio de órganos son más y mucho más estrictos. La Corte nota que toda donación y trasplante tiene que pasar por un comité interno de trasplantes, un comité de bioética institucional, inscripción en el Registro Nacional de Trasplantes, donde se realiza un entrenamiento especializado para el donador. Todos estos requisitos, además de las demás normas que sujetan a este acto médico, hace concluir a la Corte que las medidas para evitar el comercio de órganos no contemplan que la solidaridad y el altruismo son propios de la especie humana “y no son exclusivas entre personas con relaciones familiares, de matrimonio o concubinato, como lo trata de acotar el legislador” (SCJN, 50-53). La Corte determina, de esta manera, que es inconstitucional el artículo 333 de la Ley General de Salud, derivando en la tesis 115/2003 el 14 de julio de 2003.

Gracias a esta sentencia, José Roberto pudo recibir el trasplante de riñón. A pesar de los efectos del amparo son individuales de esta sentencia, el artículo 333 fue reformado posteriormente en el 2011, permitiendo que cualquier persona pueda ser donadora entre órganos siempre y cuando sea mayor de edad y tenga capacidad plena, además de no existir primero un pariente que pueda donar (LGS, art. 333).

Es necesario añadir que esta sentencia fue ampliamente criticada. En la resolución misma de la sentencia, hubo un ministro que emitió un voto minoritario en contra de la decisión al decir que no se contempla en la tesis 115/2003 la protección a la vida, salud e integridad física y psicológica de los donadores, “que por diversas circunstancias económicas, sociales o culturales, podrían encontrarse en condiciones de vulnerabilidad” (SCJN, 2004, p. 59). La crítica más fuerte a la resolución, sin embargo, proviene de los bioeticistas mexicanos. La doctora Brena Sesma observa que establecer a los familiares y personas en concubinato como posibles donadores en vida de órganos, tejidos y células es, en efecto, insuficiente para la finalidad altruista de la norma. Pueden existir donadores emocionalmente

Trasplante de órganos, células y tejidos

relacionados con el receptor que también pasarían por el principio de altruismo y de no lucro, para lo que debería ser necesaria una norma que regule o justifique las donaciones (Brena Sesma, 2004, p. 72). Sin embargo, Brena Sesma observa que no se solucionó la demanda con relación al artículo 5° constitucional vinculada a la libre contratación.

Para Brena Sesma, la libre contratación es un principio que no puede poner en menoscabo la pérdida o el irrevocable, sacrificio de la libertad. El estado, dice la investigadora del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM,

deberá permitir y por ende salvaguardar toda clase de contrato, pacto o convenio que tenga por objeto, que alguna de las partes obtenga un beneficio, un aprovechamiento o una ganancia, y no hay mayor beneficio, aprovechamiento o ganancia que evitar la muerte y conservar la vida; ello siempre y cuando no se restrinja el derecho de terceros o no se ofenda a la sociedad, y es el caso concreto que nos atañe del contrato de la donación de órganos entre vivos, cuyo único fin es por humanidad o por altruismo, no por otros intereses, sino preservar la vida del donatario sin perjudicar a la donante (Brena Sesma, 2004, p. 74).

Al celebrarse un contrato privado en materia de donación de órganos se está violando uno de los elementos del acto jurídico: el objeto del contrato debe ser posible, lícito, y estar dentro del comercio. Dejar pasar este argumento del quejoso es inadmisibles para Brena Sesma desde el hecho de celebrar un contrato privado con el donante, pues el cuerpo, a pesar de ser propiedad de cada individuo, interesa al Estado (Brena Sesma, 2004, pp. 76-77). De esta forma, la Brena Sesma está de acuerdo en que es necesario abrir la puerta a donantes fuera de la línea del parentesco para realmente admitir el altruismo de la donación de órganos, células y tejidos, pero no se puede permitir la posibilidad de un contrato privado que actúe frente al cuerpo de otra persona.

2. Tribunal Europeo de Derechos Humanos: Caso Petrova v. Letonia 4605/05

El sistema europeo de Derechos Humanos tiene como máximo órgano jurisdiccional el Tribunal Europeo de Derechos Humanos. Ubicado en Estrasburgo, Francia, es la institución encargada de hacer valer el Convenio para la Protección

Trasplante de órganos, células y tejidos

de los Derechos Humanos y Libertades Individuales y sus protocolos. Es en esta instancia que acude Svetlana Petrova para demandar al Estado Letonio en 2005. La resolución de este caso llega en 2014 a mano de la cuarta sección del Tribunal (CASE OF PETROVA V. LATVIA, p. 1).

Petrova, madre de Olegs Petrovs, pierde a su hijo el 29 de mayo de 2002 a los 23 años debido a un accidente automovilístico ocasionado el 26 de mayo del mismo año. Desde el accidente hasta su muerte, el estado de salud de Petrovs continuaba siendo grave, permaneciendo en el departamento de emergencia del Primer Hospital de Riga, donde no tenía consciencia (CASE OF PETROVA V. LATVIA, p. 2).

El 28 de mayo del 2022, a las 23:50 horas, el Primer Hospital de Riga recibe una llamada del Hospital Clínico Universitario Pauls Stradins preguntando por información acerca de posibles donadores. Un coordinador del Hospital Pauls Stradins junto con un médico, acuden al Primer Hospital de Riga (CASE OF PETROVA V. LATVIA, p. 2).

El 29 de mayo, a las 0:45 horas, existe registro de Petrovs en estado crítico. En ese momento, inician maniobras de resucitación en el cuerpo. A las 1:20 horas se registra la muerte Olegs Petrovs, sin embargo, el certificado de defunción estima la hora de muerte a las 2:45 horas, probablemente por error —determina el Tribunal (CASE OF PETROVA V. LATVIA, p. 2).

Entre las 1:35 horas y las 3:45 horas del 29 de mayo del 2022 se registra una laparotomía en el cadáver del hijo de Petrova. Se remueve el hígado y el riñón del cuerpo con fines de trasplante. De acuerdo con el testimonio de Petrova, ella estaba en contacto con los médicos del hospital, sin embargo, ese día no fue informada del estado de salud de su hijo ni se le preguntó su consentimiento para la donación de órganos de su hijo, ante la ausencia de consentimiento de Petrovs. Petrova sólo conoce de la laparotomía hasta el 11 de febrero del 2003 a través de una copia del reporte forense de su hijo (CASE OF PETROVA V. LATVIA, pp. 2-3).

Tras un procedimiento de queja enviado por Petrova en marzo del 2003, el Primer Hospital de Riga declara que el trasplante fue realizado de acuerdo con lo

Trasplante de órganos, células y tejidos

establecido en las leyes locales de Letonia⁴. Tras dos años de lucha e investigación por parte de Petrova, se descubre que no existe registro alguno del consentimiento de su hijo para ser donador de órganos. La demanda de Petrova ante el Tribunal Europeo fue por la violación los artículos 3 y 8 de la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales⁵.

En cuanto a la admisibilidad del caso, el Tribunal Europeo hace notar que, en principio, no toman casos a título de una persona ya fallecida porque legalmente ésta ya no puede ser considerada persona. Sin embargo, en este litigio particular, El Tribunal distingue que los derechos del fallecido y su madre están fuertemente unidos tanto en las leyes de Letonia como en el Convenio. En este caso particular se destaca, sobre todo, que lo que demanda es el derecho de la Petrova sobre el cuerpo de su hijo y no el derecho de Petrovs sobre su cuerpo (CASE OF PETROVA V. LATVIA, p. 14). El caso se admite en el Tribunal.

Algo que destaca del caso es la interpretación del artículo 8 del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y Las Libertades Fundamentales. Este artículo es comúnmente citado en contra de los actos de autoridad sobre los

⁴ La Ley que cita el Estado Letonio es su Ley sobre la Protección del Cuerpo de una Persona Fallecida y el Uso de Órganos y Tejidos Humanos. En la sección 2 de esta norma se establece que toda persona viva con capacidad legal tiene derecho a consentir o rechazar por escrito el uso de su cuerpo. Este consentimiento es vinculante. En la sección 4 de esta Ley se establece el derecho de los familiares de decidir sobre el cuerpo de su pariente fallecido sólo después de su muerte biológica o cerebral. La sección 11 establece que el tejido y los órganos de un cuerpo fallecido pueden ser utilizados para trasplante si ésta no objetó en vida el uso o si ninguno de sus familiares lo hizo (CASE OF PETROVA V. LATVIA, p. 10).

⁵ **Artículo 3.** Prohibición de la tortura. Nadie podrá ser sometido a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes. (CEDH, art. 3).

Artículo 8. Derecho al respeto a la vida privada y familiar. 1 Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de su correspondencia.

2. No podrá haber injerencia de la autoridad pública en el ejercicio de este derecho, sino en tanto en cuanto esta injerencia esté prevista por la ley y constituya una medida que, en una sociedad democrática, sea necesaria para la seguridad nacional, la seguridad pública el bienestar económico del país, la defensa del orden y la prevención del delito, la protección de la salud o de la moral, o la protección de los derechos y las libertades de los demás (CEDH, art. 8).

Trasplante de órganos, células y tejidos

derechos individuales. La argumentación de este caso por parte de Petrova es que, en este artículo, también debe estar incluidos las obligaciones que tiene el estado de no interferir y respetar la vida privada y familiar salvo en casos justificados y de acuerdo con la Ley. La parte afectada alega que no existía ninguna razón social que justificara la excepción a la regla del derecho letón (CASE OF PETROVA V. LATVIA, pp. 20-21).

El Estado de Letonia, argumentó, en cambio, que toda su actuación está justificada por su sistema legal. Este sistema contempla el consentimiento tácito, mismo que sirve como protección y garantía de los derechos de los ciudadanos letones. Se hace notar que cuando un familiar no está presente en el hospital, la ley no impone obligaciones ni al personal médico ni a la institución médica de asegurar la existencia de un consentimiento informado acerca de una donación de órgano. Se apela, además, a la situación de emergencia médica: los conflictos éticos siempre se incrementan ante la inevitable lucha entre el impacto emocional de la muerte en los familiares y la velocidad en que un trasplante debe realizarse (CASE OF PETROVA V. LATVIA, pp. 21-22).

En la sentencia, el Tribunal toma partida parte de los hechos. En primer lugar, determina que el accidente que sufre Petrova provoca heridas tales que su muerte era un hecho aún con la intervención médica. Sin embargo, El Tribunal toma en consideración la llamada que hubo entre ambos institutos médicos previo a la muerte del hijo de Petrova como prueba de la existencia de un acto de autoridad contrario al respeto de la vida privada de la familia, de acuerdo con el artículo 8 del Convenio. De acuerdo con el Tribunal, el justificar si este acto de autoridad era o no justificado corresponde a una interpretación de la Ley de Letonia, facultad que no posee el Tribunal. En vez de esto, el Tribunal decide examinar los hechos del presente caso (CASE OF PETROVA V. LATVIA, pp. 22-24).

De esta forma, El Tribunal encuentra que las autoridades hospitalarias tuvieron a partir del 26 de mayo del 2002 hasta el 29 de mayo del mismo año para informar a Petrova y preguntar acerca de su decisión acerca del cuerpo de su hijo, y que, si bien no existe una responsabilidad explícita de informar, el principio de legalidad implica el aseguramiento de condiciones fácticas para la implementación de las

Trasplante de órganos, células y tejidos

normas. De esta forma, el Tribunal determina que, ante la imprecisión de las normas nacionales el acto de autoridad no es de acuerdo con el derecho, violándose el artículo 8 del Convenio para la Protección de los Derechos humanos y de las Libertades Fundamentales. (CASE OF PETROVA V. LATVIA, p. 25).

Finalmente, El Tribunal determina si existe o no una violación al artículo 3 de la Convención, es decir, si el hijo de Petrova fue sometido a tratos degradantes o inhumanos. El Tribunal considera que esta pretensión es similar a la del artículo 8, la cual ya fue determinado que hubo una violación a este artículo. De esta forma, El Tribunal decide no decidir en cuanto a esta pretensión (CASE OF PETROVA V. LATVIA, p. 56).

Es importante destacar la opinión disidente del juez Krzysztof Wojtczyzek que elucida uno de los puntos más importantes del consentimiento informado con relación a la donación de órganos. El juez Wojtczyzek está de acuerdo con la violación al artículo 8 de la Convención al no consultarse la decisión de Petrova. Sin embargo, es necesario enfatizar que el consentimiento que debe prevalecer no es el de Petrova, sino el de su hijo: la madre debe respetar la última voluntad sobre el cuerpo de su familiar, por lo que el consentimiento debe ser con relación a Petrovs. La violación a la Convención proviene, entonces, de la imposibilidad de la madre de declarar la voluntad de su hijo (CASE OF PETROVA V. LATVIA, pp. 31-33).

VII. CASOS PARA EL DEBATE GRUPAL

Los siguientes casos se obtuvieron y adaptaron para este texto de la guía *Teaching Ethics in Organ Transplantation and Tissue Donation*, editado por Silke Schicktanz, Claudica Wiesemann y Sabine Wöhlke.

1. Caso: Donación de órgano entre vivos – límites de la autonomía del donador

La señora B.C. es una mujer en sus veintes que busca donar una parte de su hígado a su hija, que es apenas menor de un año y requiere del trasplante. La joven vive con su bebé y su esposo, El señor B.C., el cual se encuentra feliz de que su

Trasplante de órganos, células y tejidos

esposa haya podido dar a luz a su hija meses atrás, pero le explica al equipo que llevará a cabo el trasplante que su esposa se encontraba devastada por la noticia de que su bebé requería de un trasplante de órgano para mantenerse con vida. El esposo, a pesar de estar siempre presente en el procedimiento y ser servicial, es siempre descrito como una persona emocionalmente abusiva. El uno ingreso de la familia proviene del seguro familiar del gobierno. Ella no tiene contacto con nadie más además de su esposo.

El equipo a cargo del trasplante solicita a psiquiatría de enlace una prueba para la señora B.C. Durante los estudios psicológicos, se descubre que la vida de la posible donadora ha sido atravesada por varios episodios de abuso físico y emocional, además de una serie de pérdidas dolorosas. Éstas incluyen la separación por servicios infantiles de sus padres, la muerte de su hermano a los pocos meses de nacido, abuso físico en su juventud de parte de familia adoptiva, lo que ocasionó que escapara de su casa, y múltiples abortos tanto procurados como espontáneos.

El reporte indica que, a pesar de que la señora B.C. fue diagnosticada en el pasado con un desorden depresivo grave, actualmente se encuentra en remisión. Los miembros del equipo de trasplante están preocupados por la dificultad que la señora B.C. tiene para comprender e interiorizar la situación médica de su bebé y la necesidad de una donación de hígado.

Se determina que la señora B.C. tiene capacidad de discernir, pero que necesita de atención psicológica constante previo y posterior a la cirugía. Sin embargo, ella ha demostrado que ama y ha procurado todo el tiempo la salud de su hija. Se sospecha que necesitará supervisión del equipo y apoyo, todo esto en un contexto de caos emocional tanto pasado como presente, aunado al trauma que implica una cirugía de donación hepática.

Discuta las siguientes alternativas y justifique su respuesta.

¿Qué debe hacer el equipo a cargo del trasplante?

Trasplante de órganos, células y tejidos

1. El equipo encargado del trasplante decide continuar con el procedimiento ya que la señora B.C. comprende y consiente las consecuencias médicas del trasplante. Su interés está en mantener con vida a su bebé.
2. El equipo encargado del trasplante rechaza a la señora B.C. como posible donadora debido a los riesgos latentes de la evidente falta de apoyo social y emocional que actualmente sufre. Sugieren que se busque un donador recientemente fallecido.
3. El equipo encargado del trasplante rechaza a la señora B.C. y decide acercarse a su esposo para preguntarle si él sería capaz de donar parte de su hígado.

2. Caso: Xenotrasplante – pruebas en seres humanos y consentimiento informado

El Dr. W.Y. se encuentra colaborando con científicos y clínicos a nivel internacional en busca de una cura para la diabetes, prevalente en las naciones de occidente. Una solución potencial reside en el trasplante de células del islote pancreático de los cerdos. Sin embargo, hay resistencia para aplicar esta técnica en las clínicas debido al miedo de que un xenotrasplante puedan transmitir nuevas enfermedades infecciosas (xenozoonosis) en los receptores y su grupo social. En respuesta a este peligro, varias autoridades reguladoras y preventivas han publicado protocolos de seguridad para la investigación y pruebas del xenotrasplante. Estas recomendaciones no son vinculantes en la mayoría de los países. Los protocolos incluyen un monitoreo vitalicio o constante rastreo de los sujetos a prueba. Si se ve necesario, es posible restringir el estilo de vida de los aplicantes para evitar exposición con otras personas.

De improviso, durante las discusiones de estos protocolos para el reinicio de las investigaciones clínicas, el Dr. W.Y. solicita a una de las revistas más importante de ciencia y medicina la publicación de sus conclusiones tras cuatro años de pruebas en islotes de células xenotrasplantadas. El artículo sugiere que el xenotrasplante reduce significativamente la necesidad de insulina en siete de los doce pacientes registrados. Los receptores de su prueba fueron adolescentes de 11 a 17 años de un país sin regulaciones acerca del xenotrasplante. El monitoreo

Trasplante de órganos, células y tejidos

posterior a estos jóvenes fue realizado por motivos de la investigación y se detuvo después de los cuatro años. El editor no está seguro si debe publicar el artículo.

Discuta las alternativas y justifique su respuesta

¿Qué debe hacer el editor?

1. Publicar el artículo porque el Dr. W.Y. ha actuado de acuerdo con el mejor interés de sus pacientes, ya que las alternativas a la falta de insulina son escasas. En luz de los potenciales beneficios del xenotrasplante, deben seguir las pruebas y publicarse éstas lo más pronto posible.
2. Publicar el artículo porque toda la investigación fue realizada de acuerdo con los protocolos locales.
3. Cuestionar hasta qué punto el consentimiento de los receptores fue realmente “informado.” Debido a su edad, ellos pueden ser incompetentes para comprender los riesgos y las responsabilidades que tienen. Rechaza la publicación, además, por motivos éticos.
4. Sugerir que el Dr. W.Y. conduzca otro estudio, ahora con adultos, para confirmar los resultados y cumplir con las recomendaciones y protocolos internacionales.

VIII. FUENTES DE CONSULTA

1. *Bibliohemerográficas*

ANDERSON, M. (2006). “Xenotransplantation: A Bioethical Evaluation” *Journal of Medical Ethics*, núm. 32.

BECERRIL, A. (2018). “Aprueba el Senado sanciones a quienes trasladen tejido humano fuera de México”, *La Jornada*, 28 de marzo de 2008. Disponible en: <http://www.jornada.unam.mx/2008/03/28/index.php?section=sociedad&article=046n1soc>.

Trasplante de órganos, células y tejidos

- BERGER, A. H. (2013). "Xenotransplantation". En: LINZEY, A. (ed.), *The Global Guide to Animal Protection*, Illinois, Estados Unidos de América: University of Illinois Press.
- BRENA SESMA, I. (2004). "Comentario del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México". En: *Donación de órganos. Inconstitucionalidad del artículo 333, fracción VI, de la Ley General de Salud*, Serie Decisiones Relevantes de la SCJN. México: Suprema Corte de Justicia de la Nación e Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM.
- CANO VALLE, F. y R.V. ESPARZA PÉREZ. (2018). "The legal anchoring to the techniques of assisted reproduction", *Bol Mex Der Comp*, 51 (151), pp.13-50.
- DE MIGUEL BERIAIN, I. (2018). "Human Dignity and Gene Editing: Using Human Dignity as an Argument against Modifying the Human Genome and Germline is a Logical Fallacy", *EMBO Reports*, Doi:10.15252/embr.201846789.
- FEINHOLZ, D. (2009). "Las Investigaciones Biomédicas", En: BRENA SESMA I y TEBOUL G (eds.), *Hacia un Instrumento Regional Interamericano sobre la Bioética: Experiencias y Expectativas*, México: IIJ-UNAM, pp. 233-78.
- FERRER MAC-GREGOR, E. (2014). "El control difuso de convencionalidad en el Estado constitucional", *Revista Urbe et Ius*, 1 (11).
- GIL BALLESTEROS, A. L. (2018). "La ética médica y los aspectos legales en el trasplante de órganos". En: RUIZ DE CHÁVEZ, M. y BRENA SESMA, I. (coords.), *Bioética y Derechos Humanos, México y la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina*, México: Instituto de Investigaciones Jurídicas.
- GIRE (2016). "Reproducción Asistida y Gestación Subrogada: Oscurantismo y Legislación", *El Universal online*. Disponible en: <http://www.eluniversal.com.mx/blogs/colectivo-gire/2016/11/1/reproduccion-asistida-y-gestacion-subrogada-oscurantismo-y>.

Trasplante de órganos, células y tejidos

- GUILD, W.R., *et. al.* (1956). "Successful Homotransplantation of the Kidney in an identical twin," *Transactions of the American Clinical and Climatological Association*, núm. 67.
- HUERTA, L. (2019). "Así fue el primer trasplante de corazón en México," *Gaceta UNAM*, 27 de febrero de 2019, <https://www.gaceta.unam.mx/asi-fue-el-primer-trasplante-de-corazon-en-mexico/>.
- LETRADO CAMELLO, E. y RAMÓN FERNÁNDEZ, F. (2017). "Aspectos Jurídicos del xenotrasplante," *Revista Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, núm. 46.
- MARTÍNEZ URIONABARRENETXEA, K. (2008). "Bioética y trasplante de órganos," *Diálisis y Trasplante*, núm. 29.
- MEDINA ARELLANO, MdJ. (2018). "Donación de Órganos Humanos", Capsula Jurídica. México: Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=NeGXOSep6Ak>.
- (2012). "The Rise of Stem Cell Therapies in Mexico: Inadequate Regulation of Unsuccessful Oversight?", *Red Bioética/UNESCO*, núm. 2.
- (2011). "Stem Cell Regulation in Mexico: Current Debates and Future Challenges", *Studies in Ethics, Law, and Technology*, 5 (1).
- (2010). "The Need for Balancing the Reproductive Rights of Women and the Unborn in the Mexican Courtroom", *Medical Law Review*, 18 (3), pp. 427-433.
- MEDINA-ARELLANO, MdJ. y D. ESCALANTE ALCALDE. (2016). "No se Debe Prohibir la Investigación sobre Embriones", *Programa Universitario de Bioética, Animal Político on line*. Disponible en: <https://www.animalpolitico.com/blogueros-una-vida-examinada-reflexiones-bioeticas/2016/09/21/no-prohibir-investigacion-sobre-embriones/>.
- MITRE, M. y B P.W. REIS. (2015). "Science and politics in the regulation of human embryonic stem-cell research in Brazil", *Studies and politics in the regulation of human embryonic stem-cell research in Brazil*, 54 (I), pp. 3-22.

Trasplante de órganos, células y tejidos

- MONTESINOS LÓPEZ, OA, FRANCO PÉREZ, E, *et al.*, (2016). "Perceptions and attitudes of the Mexican urban population towards genetically modified organisms", *British Food Journal*, 118 (12), pp. 2873-2892.
- ORTÍZ MILLÁN, G. (2019). "Donación de órganos y consentimiento tácito. Objeciones a su implementación en México," *Medicina y Ética*, núm. 30.
- PALACIOS-GONZÁLEZ, C. y MdJ MEDINA-ARELLANO (2017). "Mitochondrial Replacement Techniques and Mexico's Rule of Law: On the Legality of the First Maternal Spindle Transfer Case", *Journal of Law and the Biosciences* 4 (1), pp. 50-69.
- PÉREZ GALLARDO, L. B. (2015). "Dación de órganos y tejidos humanos y su función notarial," *Revista del Instituto de Ciencias Jurídicas de Puebla*, núm. 38,
- PFEIFFER, M. L. (2006). "Trasplante de órganos: valores y derechos humanos," *Persona y Bioética*, núm. 2.
- RAMÍREZ, P., *et al.*, (2001). "Avances en xenotrasplante de órganos ¿estamos próximas a una realidad clínica?", *Revista de Nefrología*, núm. 31.
- SANTILLÁN-DOHERTY, P. (2019). "Donación de órganos: El enredo mexicano", *Nexos*, 01 junio 2019. Disponible en: <https://www.nexos.com.mx/?p=42694>.
- (2006). "Ética y trasplantes de órganos," En: PÉREZ TAMAYO, R., *et al.*, *La construcción de la bioética*, México: FCE, vol. I.
- SANTILLÁN DOHERTY, P. y HERRERA ZAMORA, J. (2013). "Cuestiones de justicia en la asignación y distribución de órganos para trasplante," *Cirujano General*, núm. 2.
- SAVULESCU, J. (2003). "Is the Sale of Body Parts Wrong?", *Journal of Medical Ethics*, núm. 23.
- SCHICKTANZ, S., *et al.* (eds.). (2010). *Teaching Ethics in Organ Transplantation and Tissue Donation. Cases and Movies*, Haifa, UNESCO Chair in Bioethics. Disponible en: <https://library.oapen.org/bitstream/id/cfdef00e-02c3-4b17-ba2a-b884934009b9/610284.pdf>.

Trasplante de órganos, células y tejidos

SERNA DE LA GARZA, JM. (2013). *The Constitution of Mexico, A Contextual Analysis*, Reino Unido: Hart Publishing.

SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN (SCJN) e INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS, UNAM. (2004). *Donación de órganos. Inconstitucionalidad del artículo 333, fracción VI, de la Ley General de Salud*, México, Serie Decisiones Relevantantes de la SCJN.

VEATCH, R. (2015). *Transplantation Ethics*, Washington D.C., Estados Unidos de América: Georgetown University Press.

49

2. Legislación

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM) (1917, 28-05-2021). Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf_mov/Constitucion_Politica.pdf.

Convenio para la protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Individuales (1950), Unión Europea. Disponible en: <https://echr.coe.int/Pages/home.aspx?p=basictexts&c=>.

Código Civil Federal (1928, última reforma 11-01-2021). Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/2_110121.pdf.

Declaración Consultiva de Asesoramiento en Materia de Xenotrasplante de la Organización Mundial de la Salud. Organización Mundial de la Salud (2005). Disponible en: <http://digicollection.org/hss/documents/s15452s/s15452s.pdf>.

Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (2015). Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LBOGM.pdf>.

Ley General de Salud (1984, última reforma 01-06-2021). Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf_mov/Ley_General_de_Salud.pdf

Reglamento de la Ley General de Salud en Material de Trasplantes (2014). Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MT.pdf.

Trasplante de órganos, células y tejidos

3. Jurisprudencia y sentencias relevantes

CORTE EUROPEA DE LOS DERECHOS HUMANOS. Case of Petrova v. Latvia. 4605/05, 2014. Disponible en: [https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22itemid%22:\[%22001-144997%22\]}](https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22itemid%22:[%22001-144997%22]})

4. Sitios en Internet

CENTRO NACIONAL DE TRASPLANTES (CENATRA). *Reporte anual 2019 de donación y trasplantes de México*. Disponible en: http://cenatra.salud.gob.mx/transparencia/trasplante_estadisticas.html.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). “Declaración de la Reunión Consultiva de Asesoramiento en Materia de Xenotrasplante” (2015). Disponible en: <https://www.who.int/transplantation/xeno/en/>.

JOINT COUNCIL OF EUROPE, *Trafficking in Organs, Tissues and Cells and Trafficking in Human Beings for the Purpose of the Removal of the Organs*, Council of Europe. (2009). Disponible en: <https://rm.coe.int/16805ad1bb>.

UNITED NETWORK FOR ORGAN SHARING (UNOS). 2018, “History”. Disponible en: <https://unos.org/transplant/history/>.