

DOCUMENTOS

No existe un derecho a un hijo sano

Robert Spaemann (Traducción del alemán: José María Barrio Maestre)

La clonación humana se mueve en el terreno de la Biotecnología. Esto desata una vehemente discusión acerca de la legitimidad de las intervenciones sobre seres humanos. A continuación, transcribimos una conversación con Robert Spaemann, uno de los más destacados defensores de la vida, conducida por Susanne Kummer*.

S. Kummer: En la discusión sobre la clonación terapéutica entra en juego la ponderación de los respectivos bienes. ¿Es defendible, desde el punto de vista ético, matar embriones a cuenta de la posible curación de enfermedades?

R. Spaemann: Todas nuestras acciones están sujetas a la ponderación de los bienes en juego. Pero ciertas omisiones son indispensables porque hay acciones que nunca deben ser realizadas. Si alguien me cuenta, por ejemplo, de un campo de concentración en el que se tortura, entonces ya no tengo que preguntar quién es torturado y por qué motivo, sino que puedo decir sin más que eso que ha sucedido es malo. Si afirmamos que los embriones son seres humanos, entonces está claro que no puede haber motivo

alguno para intervenir sobre ellos empleándolos como objetos auxiliares para otros hombres. Sin embargo, hay quien asevera que no puede atribuirse al embrión la dignidad humana.

S. Kummer: ¿Qué autoriza a atribuir el carácter espiritual al embrión, y con ello considerarle acreedor de la dignidad humana?

R. Spaemann: La experiencia de que cada hombre ha empezado de esa manera. Si el mundo sólo estuviera compuesto, por una parte, de hombres adultos que nunca fueron embriones y, por otra, de embriones que nunca crecerán, entonces podríamos afirmar: cabe prescindir de los embriones. Salta a la vista que carecen en sí mismos de la aptitud para desarrollar un ser inteligente. Pero esto sin duda no es así. Desde nuestro comienzo biológico ya somos seres espirituales. Todo hombre dice: he nacido en tal o cual fecha. Y la madre habla al hijo de lo que le ocurría «cuando tú pataleabas en mi vientre». Para quienes sólo reconocen el ser personal a partir del comienzo de la actividad autoconsciente, este modo de expresarse resultaría completamente equívoco. Ellos deberían decir: «en aquel momento nació un organismo que más tarde llegaría a ser el sustituto de una autoconciencia, a saber, de

* Publicada en el semanario austríaco *Die Furche* (*Wochenzeitung für Gesellschaft, Politik, Kultur, Religion und Wirtschaft*), Viena, 13.01.2001.

la mía». La propia formulación nos muestra lo artificial que resulta la disección de cuerpo y alma. Es como si primero hubiera una máquina carente de espíritu en la que éste se introduce en un momento dado.

S. Kummer: Vd. ha discutido duramente la tesis del ministro alemán de Cultura Nida-Rümelin, para quien la dignidad de la persona humana está asociada a su capacidad de autoestima...

R. Spaemann: Si así fuera, tal como argumenta el Sr. Nida-Rümelin, habría que concluir que el hombre, aunque haya nacido, todavía no posee ningún derecho humano, ya que en el momento de nacer carece de autoconciencia y no es capaz de autoestima alguna. Cabría incluso matar a niños de un año. Algunos han propuesto tomar como límite el momento del nacimiento. Mi objeción es la siguiente: ¿qué sucede entonces con un parto prematuro? ¿No merece ser protegido en el seno materno un niño de siete meses? En ese caso, el lugar más peligroso para el ser humano sería el seno materno, y sólo cabría desear que en lo posible todos vengamos al mundo mediante un parto prematuro. Esto es perverso.

S. Kummer: Todavía está prohibido el diagnóstico preimplantatorio, pero se está abogando por él. ¿Existe algún derecho a tener un hijo sano?

R. Spaemann: Existe el justo deseo de tener un hijo sano, pero derecho propiamente no hay. Aquí se emplea un lenguaje torticero. «Derecho a un hijo sano» es una fórmula sugestiva con la que se discurre como si existiera la posibilidad de convertir en sano a un niño enfermo.

En principio esto suena fantástico, pero en realidad la cuestión es completamente otra: ¿está permitido matar a un niño enfermo para tener uno sano? Naturalmente, este derecho no existe.

S. Kummer: Muchos argumentan que la praxis del aborto elimina *de facto* la protección al embrión, de suerte que ya no es necesario apelar a ella. ¿Cómo juzga Vd. esta línea argumental?

R. Spaemann: En una sentencia todavía en vigor, el derecho constitucional alemán ha establecido que la vida humana debe ser protegida desde el primer momento de la concepción. En todo caso, en lo que se refiere a lo que el Tribunal Constitucional desarrolla en torno a las disposiciones jurídicas relativas al aborto, hoy ya no puede darse una seguridad completa. Hoerster ha señalado, con razón, esta contradicción. Sin embargo, a mi juicio es inadmisibles apelar a dicha contradicción para concluir que se debe renunciar a la primera premisa, es decir, la que se refiere a la protección de la vida, puesto que las disposiciones legales más recientes no están en consonancia con ella. ¿No será precisamente al revés? No es falso el principio de la protección a la vida, sino justamente las regulaciones legales posteriores.

S. Kummer: ¿Acaso no está el médico en peligro de entrar en un dilema moral si se opone a determinadas terapias?

R. Spaemann: La cuestión de hoy es la siguiente: ¿cómo entienden los médicos su propio trabajo? ¿Continúan firmemente sujetos a la ética médica tradicional según la cual deben ayudar a promover la vida, y no a destruirla? Hablar de

dilema induce a error. No se trata de si el médico puede ser culpable o no. No hay ninguna culpabilidad necesaria. Si yo no presto una ayuda que no puedo prestar, entonces no soy culpable. Si yo sólo puedo ayudar a un hombre matando a otro, desde luego no puedo ayudarlo. No soy culpable si no lo hago. No soy alguien como Dios, que pueda responder de todo.

S. Kummer: ¿Existen en su opinión omisiones necesarias?

R. Spaemann: Sí. En la historia de la ética europea, ya desde los griegos existe la convicción de que al hombre no le está permitido hacer ciertas cosas; de que hay acciones que no admiten deliberación. Esto siempre nos lleva a aquella sencilla fórmula: el fin no justifica los medios. Nos hemos hecho a un concepto hipertrofiado de la responsabilidad, como si alguien pudiera ser responsable de todo lo que sucede. Esto no es cierto. Sólo somos responsables de lo malo que nosotros mismos hemos hecho, o de lo que nosotros hubiéramos podido impedir con medios lícitos.

S. Kummer: La llamada a la ética hoy es más sonora que nunca. Sin embargo, no pocos piensan que la ética va renqueando, o en todo caso que mira siempre hacia atrás en vez de ir por delante...

R. Spaemann: Pienso que esa demanda de ética es incluso peligrosa. En realidad, se trata de una llamada a los especialistas en ética. Éstos deben decir hasta dónde se puede llegar. A mi juicio se ha producido una cierta perversión de lo que entendemos por ética. El *ethos* es algo que impregna y sostiene al hombre, lo que mantiene una comunidad humana. El

ethos no se puede construir. Me parecen sin sentido fórmulas como, por ejemplo, la empleada por Hans Küng: «proyecto de ética mundial» (*Projekt Weltethos*). El *ethos* no puede ser un proyecto, puesto que se necesita para poder elaborar cualquier proyecto. El problema ante el que hoy nos enfrentamos estriba en que el *ethos* tradicional se compone de normas de actuación que, a la vista de las nuevas situaciones, no parece que se puedan sostener. En tales casos hay que volver a las intuiciones fundamentales que sirven de base a nuestra actuación. No necesitamos un nuevo *ethos*, sino nuevas normas de aplicación de aquel que siempre nos ha servido para saber lo bueno o malo. No necesitamos médicos y expertos en moral; lo que hace falta es que haya médicos con moralidad.

S. Kummer: ¿Está Vd. entonces en contra de la bioética como rama especial de la ética?

R. Spaemann: La bioética no puede ser algo diferente que la aplicación de las intuiciones éticas fundamentales a situaciones cada vez más complejas. En esto, desde luego, hace falta gente especialista. Pero es importante no equivocarnos aquí: sólo porque haya gente que se ocupa de bioética no quiere decir que puedan saberlo todo. Si parten de un supuesto falso, obtendrán conclusiones igualmente falsas.

S. Kummer: ¿Qué recomendaciones daría Vd. al legislador?

R. Spaemann: Hay reglas muy sencillas. El legislador debe atenerse al principio fundamental de que no se debe matar seres humanos al comienzo de su exis-

tencia con el fin de que otros seres humanos puedan vivir mejor. El argumento de que al fin y al cabo esto ya pasa en el extranjero está muy gastado. Del hecho de que realmente lo malo suceda no puede inferirse que nosotros también tenga-

mos que hacerlo. La dignidad humana no constituye el mal como imposible sino como injusto. Por otra parte, el legislador debería impedir de manera estricta toda iniciativa de programar la identidad de las generaciones futuras.

Organización Médica Colegial Española. Consejo General de Médicos: Código de Ética y Deontología Médica (1999)¹

CAPÍTULO I. DEFINICIÓN Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1

1. La deontología médica es el conjunto de principios y reglas éticas que han de inspirar y guiar la conducta profesional del médico.

Artículo 2

1. Los deberes que impone este Código, en tanto que sancionados por una Entidad de Derecho Público, obligan a todos los médicos en el ejercicio de su profesión, cualquiera que sea la modalidad en que la practiquen.

2. El incumplimiento de alguna de las normas de este Código supone incurrir en falta disciplinaria tipificada en los Estatutos Generales de la Organización Médica Colegial, cuya corrección se hará a través del procedimiento normativo en ellos establecido.

Artículo 3

1. La Organización Médica Colegial asume como uno de sus objetivos primordiales la promoción y desarrollo de la Deontología profesional. Dedicará atención preferente a difundir los preceptos de este Código y se obliga a velar por su cumplimiento.

CAPÍTULO II. PRINCIPIOS GENERALES

Artículo 4

1. La profesión médica está al servicio del hombre y de la sociedad. En consecuencia, respetar la vida humana, la dignidad de la persona y el cuidado de la salud del individuo y de la comunidad, son los deberes primordiales del médico.

2. El médico debe atender con la misma diligencia y solicitud a todos los pacientes, sin discriminación alguna.

3. La principal lealtad del médico es la que debe a su paciente y la salud de éste debe anteponerse a cualquier otra conveniencia.

4. El médico nunca perjudicará intencionadamente al paciente ni le atenderá con negligencia. Evitará también cualquier demora injustificada en su asistencia.

Artículo 5

1. Todo médico, cualquiera que sea su especialidad o la modalidad de su ejercicio, debe prestar ayuda de urgencia al enfermo o al accidentado.

2. En situaciones de catástrofe, epidemia o grave riesgo para el médico, éste no puede abandonar a sus enfermos, salvo que fuere obligado a hacerlo por la autoridad competente. Se presentará vo-

1 Extraído de la pagina web de la OMC Española: <http://www.cgcom.org/pdf/Codigo.pdf>.

luntariamente a colaborar en las tareas de auxilio sanitario.

3. En caso de huelga, el médico no queda exento de sus obligaciones éticas hacia sus pacientes a quienes debe asegurar los cuidados urgentes e inaplazables.

Artículo 6

1. El médico ha de ser consciente de sus deberes profesionales para con la comunidad. Está obligado a procurar la mayor eficacia de su trabajo y el rendimiento óptimo de los medios que la sociedad pone a su disposición.

2. Siendo el sistema sanitario el instrumento principal de la sociedad para la atención y promoción de la salud, los médicos han de velar para que en él se den los requisitos de calidad, suficiencia asistencial y mantenimiento de los principios éticos. Están obligados a denunciar las deficiencias, en tanto puedan afectar a la correcta atención de los pacientes.

CAPÍTULO III. RELACIONES DEL MÉDICO CON SUS PACIENTES

Artículo 7

1. La eficacia de la asistencia médica exige una plena relación de confianza entre médico y paciente. Ello presupone el respeto del derecho de éste a elegir o cambiar de médico o de centro sanitario. Individualmente los médicos han de facilitar el ejercicio de este derecho e institucionalmente procurarán armonizarlo con las previsiones y necesidades derivadas de la ordenación sanitaria.

Artículo 8

1. En el ejercicio de su profesión el médico respetará las convicciones de sus pacientes y se abstendrá de imponerles las propias.

2. El médico actuará siempre con corrección y respetará con delicadeza la intimidad de su paciente.

Artículo 9

1. Cuando el médico acepta atender a un paciente se compromete a asegurarle la continuidad de sus servicios, que podrá suspender si llegará al convencimiento de no existir hacia él la necesaria confianza. Advertirá entonces de ello con la debida antelación al paciente o a sus familiares y facilitará que otro médico, el cual transmitirá toda la información necesaria, se haga cargo del paciente.

2. El médico ha de respetar el derecho del paciente a rechazar total o parcialmente una prueba diagnóstica o el tratamiento. Deberá informarle de manera comprensible de las consecuencias que puedan derivarse de su negativa.

3. Si el paciente exigiera del médico un procedimiento que éste, por razones científicas o éticas, juzga inadecuado o inaceptable, el médico, tras informarle debidamente, queda dispensado de actuar.

4. El médico en ningún caso abandonará al paciente que necesitara su atención por intento de suicidio, huelga de hambre o rechazo de algún tratamiento. Respetará la libertad de los pacientes competentes. Tratará y protegerá la vida de todos los aquellos que sean incapaces, pudiendo solicitar la intervención judicial, cuando sea necesario.

Artículo 10

1. Los pacientes tienen derecho a recibir información sobre su enfermedad y el médico debe esforzarse en dársela con delicadeza y de manera que pueda comprenderla. Respetará la decisión del paciente de no ser informado y comunicará entonces los extremos oportunos al familiar o allegado que haya designado para tal fin.

2. Un elemento esencial de la información debida al paciente es darle a conocer la identidad del médico que en cada momento le está atendiendo.

3. El trabajo en equipo no impedirá que el paciente conozca cual es el médico responsable de la atención que se le presta y que será su interlocutor principal ante el equipo asistencial.

4. Cuando las medidas propuestas supongan para el paciente un riesgo significativo el médico le proporcionará información suficiente y ponderada a fin de obtener, preferentemente por escrito, el consentimiento específico imprescindible para practicarlas.

5. Si el enfermo no estuviese en condiciones de dar su consentimiento por ser menor de edad, estar incapacitado o por la urgencia de la situación, y resultase imposible obtenerlo de su familia o representante legal, el médico deberá prestar los cuidados que le dicte su conciencia profesional.

6. La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez.

Artículo 11

1. Es derecho del paciente obtener un certificado médico o informe realizado por el médico que le ha atendido, relativo a su estado de salud o enfermedad o sobre la asistencia prestada. Su contenido será auténtico y veraz y será entregado únicamente al paciente o a la persona por él autorizada.

2. El médico certificará sólo a petición del paciente, de su representante legalmente autorizado o por imperativo legal. Especificará qué datos y observaciones ha hecho por sí mismo y cuáles ha conocido por referencia. Si del contenido del dictamen pudiera derivarse algún perjuicio para el paciente, el médico deberá advertírselo.

Artículo 12

1. El consultorio médico deberá ser acorde con el respeto debido al enfermo y contará con los medios adecuados para los fines que ha de cumplir.

Artículo 13

1. Los actos médicos quedarán registrados en la correspondiente historia clínica. El médico tiene el deber y el derecho de redactarla.

2. El médico y, en su caso, la institución para la que trabaja, están obligados a conservar, las historias clínicas y los elementos materiales de diagnóstico. En caso de no continuar con su conservación por transcurso del tiempo podrá destruir el material citado que no se considere relevante, sin perjuicio de lo que disponga la legislación especial. En caso de duda deberá consultar

a la Comisión de Deontología del Colegio.

3. Cuando un médico cesa en su trabajo privado su archivo podrá ser transferido al colega que le suceda, salvo que los pacientes manifiesten su voluntad en contra. Cuando no tenga lugar tal sucesión, el archivo deberá ser destruido, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado anterior.

4. Las historias clínicas se redactan y conservan para la asistencia del paciente u otra finalidad que cumpla las reglas del secreto médico y cuente con la autorización del médico y del paciente.

5. El análisis científico y estadístico de los datos contenidos en las historias y la presentación con fines docentes de algunos casos concretos pueden proporcionar informaciones muy valiosas, por lo que su publicación y uso son conformes a la deontología, siempre que se respete rigurosamente la confidencialidad y el derecho a la intimidad de los pacientes.

6. El médico está obligado, a solicitud y en beneficio del paciente, a proporcionar a otro colega los datos necesarios para completar el diagnóstico, así como a facilitarle el examen de las pruebas realizadas.

CAPÍTULO IV. SECRETO PROFESIONAL DEL MÉDICO

Artículo 14

1. El secreto médico es inherente al ejercicio de la profesión y se establece como un derecho del paciente a salvaguardar su intimidad ante terceros.

2. El secreto profesional obliga a todos los médicos cualquiera que sea la modalidad de su ejercicio.

3. El médico guardará secreto de todo lo que el paciente le haya confiado y de lo que de él haya conocido en el ejercicio de la profesión.

4. La muerte del paciente no exime al médico del deber del secreto.

Artículo 15

1. El médico tiene el deber de exigir a sus colaboradores discreción y observancia escrupulosa del secreto profesional. Ha de hacerles saber que ellos también están obligados a guardarlo.

2. En el ejercicio de la Medicina en equipo, cada médico es responsable de la totalidad del secreto. Los directivos de la institución tienen el deber de facilitar los medios necesarios para que esto sea posible.

Artículo 16

1. Con discreción, exclusivamente ante quien tenga que hacerlo, en sus justos y restringidos límites y, si lo estimara necesario, solicitando el asesoramiento del Colegio, el médico podrá revelar el secreto en los siguientes casos:

- a. Por imperativo legal.
- b. En las enfermedades de declaración obligatoria.
- c. En las certificaciones de nacimiento y defunción.
- d. Si con su silencio diera lugar a un perjuicio al propio paciente o a otras personas; o a un peligro colectivo.
- e. Cuando se haya injustamente perjudicado por causa del mantenimiento del

secreto de un paciente y éste permite tal situación.

f. Cuando comparezca como denunciado ante el Colegio o sea llamado a testimoniar en materia disciplinaria.

g. Cuando el paciente lo autorice. Sin embargo, esta autorización no debe perjudicar la discreción del médico, que procurará siempre mantener la confianza social hacia su confidencialidad.

Artículo 17

1. Los sistemas de informatización médica no comprometerán el derecho del paciente a la intimidad.

2. Los sistemas de informatización utilizados en las instituciones sanitarias mantendrán una estricta separación entre la documentación clínica y la documentación administrativa.

3. Los bancos de datos sanitarios extraídos de historias clínicas estarán bajo la responsabilidad de un médico.

4. Los bancos de datos médicos no pueden ser conectados a una red informática no médica.

5. El médico podrá cooperar en estudios de auditoria (epidemiológica, económica, de gestión...), con la condición expresa de que la información en ellos utilizada no permita identificar ni directa ni indirectamente, a ningún paciente en particular.

CAPÍTULO V. CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA

Artículo 18

1. Todos los pacientes tienen derecho a una atención médica de calidad huma-

na científica. El médico tiene la responsabilidad de prestarla, cualquiera que sea la modalidad de su práctica profesional y se compromete a emplear los recursos de la ciencia médica de manera adecuada a su paciente, según el arte médico, los conocimientos científicos vigentes y las posibilidades a su alcance.

2. El médico no debe indicar exploraciones o tratamientos que no tienen otro fin que su protección. La Medicina defensiva es contraria a la ética médica.

Artículo 19

1. El médico debe abstenerse de actuaciones que sobrepasen su capacidad. En tal caso, propondrá que se recurra a otro compañero competente en la materia.

2. Si un médico observara que por razón de edad, enfermedad u otras causas, se deteriora su capacidad de juicio o su habilidad técnica, deberá pedir inmediatamente consejo a algún compañero de su absoluta confianza para que le ayude a decidir si debe suspender o modificar temporal o definitivamente su actividad profesional.

3. Si el médico no fuera consciente de tales deficiencias y éstas fueran advertidas por otro compañero, éste está obligado a comunicárselo y, en caso necesario, lo pondrá en conocimiento del Colegio de Médicos, de forma objetiva y con la debida discreción. No supone esta actuación faltar al deber de confraternidad, porque el bien de los pacientes ha de ser siempre prioritario.

Artículo 20

1. El médico debe disponer de libertad de prescripción y de las condiciones técnicas que le permitan actuar con independencia y garantía de calidad. En caso de que no se cumplan esas condiciones deberá informar de ello al organismo gestor de la asistencia y al paciente.

2. Individualmente o por mediación de sus Organizaciones el médico debe llamar la atención de la comunidad sobre las deficiencias que impiden el correcto ejercicio de su profesión.

Artículo 21

1. El ejercicio de la Medicina es un servicio basado en el conocimiento científico, en la destreza técnica y en actitudes éticas, cuyo mantenimiento y actualización son un deber individual del médico y un compromiso de todas las organizaciones y autoridades que intervienen en la regulación de la profesión.

2. En tanto las llamadas Medicinas no convencionales no hayan conseguido dotarse de base científica, los médicos que las aplican están obligados a informar a los pacientes, de forma clara e inteligible, de su carácter complementario.

Artículo 22

1. No son éticas las prácticas inspiradas en el charlatanismo, las carentes de base científica y que prometen a los enfermos curaciones; los procedimientos ilusorios o insuficientemente probados que se proponen como eficaces; la simulación de tratamientos médicos o intervenciones quirúrgicas; y el uso de productos de composición no conocida; y el

ejercicio de la Medicina mediante consultas exclusivamente por carta, teléfono, radio, prensa o Internet.

2. No se debe facilitar el uso del consultorio o encubrir de alguna manera a quien se dedica al ejercicio ilegal de la profesión.

CAPÍTULO VI. DE LA REPRODUCCIÓN HUMANA

Artículo 23

1. El médico es un servidor de la vida humana. No obstante, cuando la conducta del médico respecto al aborto se lleve a cabo en los supuestos legalmente despenalizados, no será sancionada estatutariamente.

Artículo 24

1. Al ser humano embriofetal enfermo se le debe tratar de acuerdo con las mismas directrices éticas, incluido el consentimiento informado de los progenitores, que se aplican a los demás pacientes.

2. El médico únicamente podrá efectuar una intervención que trate de modificar el genoma humano con fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos. Se prohíben las intervenciones dirigidas a la modificación de características genéticas que no estén asociadas a una enfermedad y las que traten de introducir cualquier modificación en el genoma de los descendientes.

3. Salvo en los casos que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave ligada al sexo, el médico no utilizará técnicas de asistencia a la procrea-

ción para elegir el sexo de la persona que va a nacer.

Artículo 25

1. El médico deberá dar información pertinente en materia de reproducción humana a fin de que las personas que la han solicitado puedan decidir con suficiente conocimiento y responsabilidad.

Artículo 26

1. El médico tiene el derecho a negarse por razones de conciencia a aconsejar alguno de los métodos de regulación y de asistencia a la reproducción, a practicar la esterilización o a interrumpir un embarazo. Informará sin demora de su abstención y ofrecerá, en su caso, el tratamiento oportuno al problema por el que se le consultó. Respetará siempre la libertad de las personas interesadas de buscar la opinión de otros médicos. Y debe considerar que el personal que con él colabora tiene sus propios derechos y deberes.

2. El médico podrá comunicar al Colegio de Médicos su condición de objetor de conciencia a los efectos que considere procedentes, especialmente si dicha condición le produce conflictos de tipo administrativo o en su ejercicio profesional. El Colegio le prestará el asesoramiento y la ayuda necesaria.

CAPÍTULO VII. DE LA MUERTE

Artículo 27

1. El médico tiene el deber de intentar la curación o mejoría del paciente siempre que sea posible. Y cuando ya no lo

sea, permanece su obligación de aplicar las medidas adecuadas para conseguir el bienestar del enfermo, aún cuando de ello pudiera derivarse, a pesar de su correcto uso, un acortamiento de la vida. En tal caso el médico debe informar a la persona más allegada al paciente y, si lo estima apropiado, a éste mismo.

2. El médico no deberá emprender o continuar acciones diagnósticas o terapéuticas sin esperanza, inútiles u obstinadas. Ha de tener en cuenta la voluntad explícita del paciente a rechazar el tratamiento para prolongar su vida y a morir con dignidad. Y cuando su estado no le permita tomar decisiones, el médico tendrá en consideración y valorará las indicaciones anteriores hechas por el paciente y la opinión de las personas vinculadas responsables.

3. El médico nunca provocará intencionadamente la muerte de ningún paciente, ni siquiera en caso de petición expresa por parte de éste.

CAPÍTULO VIII. DEL TRASPLANTE DE ÓRGANOS

Artículo 28

1. Dados los beneficios del trasplante de órganos es recomendable que el médico fomente la donación.

2. Para la extracción de órganos y tejidos procedentes de cadáveres al menos dos médicos comprobarán el fallecimiento del paciente, de acuerdo con los datos más recientes de la ciencia. Estos médicos serán independientes del equipo responsable del trasplante y redactarán por separado sus correspondientes informes.

Los médicos encargados de la extracción comprobarán por todos los medios a su alcance que el donante no expresó, por escrito o verbalmente, su rechazo a la donación.

3. Para la realización de trasplantes de órganos o tejidos procedentes de sujetos vivos, dos médicos certificarán que la donación no afecta al estado general del donante. El médico responsable de la extracción se asegurará del libre consentimiento del donante y de que no haya mediado violencia coacción, presión emocional, económica o cualquier otro vicio en el consentimiento.

4. La donación entre sujetos vivos nunca es exigible, moral ni legalmente.

CAPÍTULO IX. EXPERIMENTACIÓN MÉDICA SOBRE LA PERSONA

Artículo 29

1. El avance en Medicina está fundado en la investigación y por ello no puede prescindir, en muchos casos, de la experimentación sobre seres humanos, que sólo podrá realizarse cuando lo que se quiere experimentar haya sido satisfactoriamente estudiado y de acuerdo con los criterios, reglas o principios fijados en la Ley.

2. La investigación médica en seres humanos cumplirá las garantías exigidas al respecto con las declaraciones de la Asociación Médica Mundial. Requieren una particular protección en este asunto aquellos seres humanos biológica, social o jurídicamente débiles o vulnerables.

3. Deberá recogerse el consentimiento libre y explícito del individuo sujeto de

experimentación de de quien tenga el deber de cuidarlo en caso de que se a menor o incapacitado. Previamente se le habrá informado de forma adecuada de los objetivos, métodos y beneficios previstos del experimento, así como de los riesgos y molestias potenciales. También se le indicará su derecho a no participar en la experimentación y a retirarse en cualquier momento, sin que por ello resulte perjudicado.

4. Los riesgos o molestias que conlleve la experimentación no serán desproporcionados ni le supondrán al sujeto merma de su conciencia moral o de su dignidad. El médico interrumpirá la experimentación si se detecta un posible peligro.

5. El médico está obligado a mantener una clara distinción entre los procedimientos en fase de ensayo y los que ya han sido aceptados como válidos para la práctica correcta de la Medicina del momento. En ensayo clínico de nuevos procedimientos no privará al paciente de recibir un tratamiento válido.

6. El médico, está obligado a utilizar prácticas validadas. No es deontológico usar procedimientos no autorizados, a no ser que formen parte de un proyecto de investigación debidamente formalizado.

CAPÍTULO X. DE LA TORTURA Y VEJACIÓN DE LA PERSONA

Artículo 30

1. El médico, en su práctica profesional, jamás debe participar, secundar o admitir actos de tortura o de malos tratos, cualesquiera que sean, los argumen-

tos invocados para ello. Está obligado, por el contrario, a denunciarlos, a la autoridad competente.

2. El médico no participará en ninguna actividad que signifique una manipulación de la conciencia, al margen de cuales sean los cargos atribuidos a la víctima y sus motivos o creencias.

3. El médico que conociere que cualquier persona y, más aún si es menor o incapacitado, para cuya atención ha sido requerido, es objeto de malos tratos deberá poner los medios necesarios para protegerlo, poniéndolo en conocimiento de la autoridad competente.

CAPÍTULO XI. RELACIONES DE LOS MÉDICOS ENTRE SÍ Y CON OTROS PROFESIONALES SANITARIOS

Artículo 31

1. La confraternidad entre los médicos es un deber primordial y sobre ella sólo tienen precedencia los derechos del paciente.

2. Los médicos deben tratarse entre sí con la debida deferencia, respeto y lealtad, sea cual fuere la relación jerárquica que exista entre ellos. Tienen la obligación de defender al compañero o colega que es objeto de ataques o denuncias injustos.

3. Los médicos compartirán sin ninguna reserva, en beneficio de sus pacientes, sus conocimientos científicos.

4. Los médicos se abstendrán de criticar despreciativamente las actuaciones profesionales de sus colegas. Hacerlo en presencia de los pacientes, de sus familiares o de terceros es una circunstancia agravante.

5. La relación entre los médicos no ha de propiciar su desprestigio público. Las discrepancias profesionales han de ser discutidas en privado o en sesiones apropiadas. En caso de no llegar a un acuerdo acudirán al Colegio, que tendrá una misión de arbitraje en estos conflictos.

6. No supone faltar al deber de confraternidad el que un médico comunique a su Colegio, de forma objetiva y con la debida discreción las infracciones de sus colegas contra las reglas de la ética médica o de la práctica profesional. Tampoco cuando el médico actúe dentro de los límites propios de la libertad de expresión.

Artículo 32

1. En interés del enfermo debe procurarse sustituir, cuando sea necesario, a un colega temporalmente impedido. El médico que haya sustituido a un compañero no debe atraer para sí los enfermos de éste.

2. El médico no interferirá en la asistencia que esté prestando otro compañero. No se considera interferencia la situación de urgencia o la libre consulta por parte del paciente a otro médico, quien le advertirá, sin embargo, del perjuicio de una dirección médica múltiple no consensuada.

3. Cuando lo estime oportuno el médico propondrá al colega que considere más idóneo como consultor o aceptará al que elija el paciente. Si sus opiniones difirieran radicalmente y el paciente o su familia decidieran seguir el dictamen del consultor, el médico que venía tratando al paciente quedará en libertad para suspender sus servicios.

Artículo 33

1. El ejercicio de la Medicina en equipo no debe dar lugar a excesos de actuaciones médicas.

2. Sin perjuicio de las posibles responsabilidades subsidiarias, la responsabilidad deontológica del médico no desaparece ni se diluye por el hecho de trabajar en equipo.

3. La jerarquía dentro del equipo asistencial deberá ser respetada, pero nunca podrá constituir un instrumento de dominio o exaltación personal. Quien ostente la dirección del grupo cuidará de que exista un ambiente de exigencia ética y de tolerancia para la diversidad de opciones profesionales. Y aceptará la abstención de actuar cuando alguno de sus componentes oponga una objeción razonada de ciencia o de conciencia.

4. Los Colegios no autorizarán la constitución de grupos profesionales en los que pudiera darse la explotación de alguno de sus miembros por parte de otros.

Artículo 34

1. El médico debe mantener buenas relaciones con los demás profesionales al servicio de la salud y tendrá en consideración las opiniones de ellos acerca del cuidado de los enfermos.

2. El médico respetará el ámbito de las peculiares competencias de las personas que colaboran con él. Procurará que cada miembro del grupo cumpla correctamente sus responsabilidades específicas. Cuidará de que todos, teniendo como propósito común prioritario el bien del paciente, trabajen coordinadamente dentro del equipo asistencial.

CAPÍTULO XII. RELACIONES CON LA CORPORACIÓN MÉDICA COLEGIAL

Artículo 35

1. El médico, cualquiera que sea su titulación profesional o jerárquica, tiene el deber de comparecer a la llamada que se le haga desde el Colegio.

2. Es obligación del médico colegiado prestar su colaboración a la vida corporativa y contribuir económicamente a las cargas correspondientes.

Artículo 36

1. La Organización Médica Colegial ha de esforzarse por conseguir que las normas de este Código sean respetadas y protegidas por la ley.

2. Los directivos de la Organización Médica Colegial están obligados a mantener la unidad deontológica de toda la colegiación y deben ajustar sus decisiones a las normas estatutarias y deontológicas.

3. La Organización Médica Colegial defenderá a los colegiados que se vean perjudicados por causa del cumplimiento de las normas de este Código.

4. La Junta Directiva tiene el deber de preservar como secreta la información y la documentación relacionada con las cuestiones deontológicas de sus colegiados.

5. La Organización Médica Colegial tiene el deber de velar por la calidad de la enseñanza de la Medicina, de la que no debe faltar la docencia de la ética y la deontología médica. Debe poner sus medios y la influencia necesaria para conseguir que los médicos mantengan su competencia profesional.

6. La Organización Médica Colegial tiene el deber de intervenir acerca de la organización sanitaria y sobre todos aquellos aspectos que puedan afectar a la salud de la población.

CAPÍTULO XIII. EL TRABAJO EN LAS INSTITUCIONES SANITARIAS

Artículo 37

1. El médico está obligado a promover la calidad y la excelencia de la institución en que trabaja. Secundará lealmente las normas que tiendan a la mejor asistencia de los enfermos. Pondrá en conocimiento de la dirección del centro las deficiencias de todo orden, incluidas las de naturaleza ética, que perjudiquen esa correcta asistencia. Y si no fueran corregidas las denunciará ante el Colegio de Médicos o a las autoridades sanitarias, antes de hacerlo a otros medios.

2. Las normas de la institución respetarán la libertad profesional del médico y señalarán que éste ejerce, en el área de su competencia, una autoridad efectiva sobre el personal colaborador.

3. Se prohíbe cualquier cláusula contractual, estatutaria o reglamentaria que reconozca competente para juzgar conflictos deontológicos entre médicos a quien no lo sea.

CAPÍTULO XIV. DE LA PUBLICIDAD

Artículo 38

1. La publicidad ha de ser objetiva, prudente y veraz, de modo que no levante falsas esperanzas o propague conceptos infundados.

2. El médico podrá comunicar a la prensa y a otros medios de difusión no dirigidos a médicos, información sobre sus actividades profesionales, siempre que dicha información sea verídica, discreta, prudente y expresada de manera que pueda entenderse.

CAPÍTULO XV. DE LAS PUBLICACIONES PROFESIONALES

Artículo 39

1. El médico tiene el deber de comunicar prioritariamente a los medios profesionales los descubrimientos que haya realizado o las conclusiones derivadas de sus estudios y ensayos científicos, cualquiera que sea su signo.

2. El médico no podrá emplear en las publicaciones científicas escritas, orales o visuales, ningún nombre o detalle que permita la identificación del paciente o de la persona sobre la que se investiga. Cuando no pueda obviar esta posibilidad de identificación, el médico deberá disponer el consentimiento explícito del interesado.

3. En materia de publicaciones científicas son contrarias a los deberes deontológicos las siguientes actuaciones:

- Dar a conocer de modo prematuro o sensacionalista procedimientos de eficacia todavía no determinada o exagerar ésta.
- Falsificar o inventar datos
- Plagiar lo publicado por otros autores.
- Dejarse incluir como autor a quien no ha contribuido sustancialmente al diseño y realización del trabajo.

– No mencionar todas las fuentes de financiación del trabajo que motiva la publicación.

– Realizar publicaciones repetitivas.

CAPÍTULO XVI. DE LOS HONORARIOS

Artículo 40

1. El acto médico no podrá tener como fin exclusivo el lucro.

2. El ejercicio de la Medicina es el medio de vida del médico y éste tiene derecho a ser remunerado de acuerdo con la importancia y las circunstancias y cualificación profesional.

3. Los honorarios médicos serán dignos y no abusivos. Se prohíben las prácticas dicotómicas, la percepción de honorarios por actos no realizados y la derivación de pacientes con fines lucrativos entre instituciones y centros.

4. Las reclamaciones y litigios podrán someterse al arbitraje de los Colegios.

5. El médico no percibirá comisión alguna por sus prescripciones ni podrá exigir o aceptar retribuciones de intermediarios.

CAPÍTULO XVII. MÉDICOS PERITOS Y FUNCIONARIOS

Artículo 41

1. Los médicos funcionarios y los que actúan en calidad de peritos deberán también acomodar sus actividades profesionales a las exigencias de este Código.

2. El médico perito debe comunicar previamente al interesado el título en vir-

tud del cual actúa, la misión que le ha sido encargada y por quién. Si el paciente se negara a ser examinado, el médico renunciará a hacerlo y se limitará a poner tal extremo en conocimiento del mandante.

3. La actuación como peritos o médicos inspectores es incompatible con la asistencia médica al mismo paciente.

4. Si en el curso de su actuación, el médico perito o inspector hubiera obtenido algún dato que traduce un riesgo importante para la vida o la salud del paciente, considerará si conviene al bien de este comunicarlo.

DISPOSICIÓN FINAL

1. Las declaraciones de la Comisión Central de Deontología aprobadas por la Asamblea general de la Organización Médica Colegial tienen naturaleza normativa e igual carácter vinculante que los preceptos contenidos en este Código. Serán dadas a conocer a todos los colegiados desde el Consejo General y también a través de los medios de comunicación del Consejo General, de los Consejos Autonómicos y de los Colegios Provinciales.

2. La Comisión Central de Deontología tendrá como uno de sus deberes primordiales el emprender las iniciativas precisas para la actualización permanente de este Código. Con igual finalidad, podrán realizar propuestas todos los médicos colegiados, quienes las orientarán.

Pontifical Academy for life prospects for xenotransplantation scientific aspects and ethical considerations

Juan de Dios Vial Correa. President

Elio Sgreccia. Vice-President

Introduction

Transplantation represents a highly successful means of treating a variety of human illnesses. However, the number of transplants performed is limited by a shortage of human organs and tissues¹. Xenotransplantation, the transplantation of organs, tissues or cells from one species to another, if applied to man, would offer the possibility of a huge supply of organs, tissues and cells for transplantation thereby relieving the «chronic» shortage of human donors.

However, before xenotransplantation becomes a clinical reality, there are practical challenges that must be overcome. One is rejection, the process by which the body of the transplant recipient attempts to rid itself of the transplant. Another is to ensure the correct functioning, across species barriers, of the transplant in its new host. Also, there is the need to minimize the likelihood of the introduction of new infectious agents into the human population via the transplant.

In addition there are concerns about xenotransplantation that require theologi-

cal, anthropological, psychological and ethical considerations, as well as an examination of legal issues and procedural matters.

First Part: Scientific Aspects

Historical background

1. To date, there is only very limited experience in transplanting xenogenic organs or tissues to humans. The attempts made in the 1960s and early 1970s used immunosuppressive therapies on the recipient to prolong survival of the organ. The most striking success was the nine-month survival of a chimpanzee kidney transplanted into a human by REEMTSMA and colleagues². In the 1980s, a baboon heart was transplanted to a baby (Baby Fae) that survived briefly³; however, rejection occurred within a few weeks. In the 1990s, baboon livers were transplanted in two patients by STARZL and colleagues⁴. Those patients

2 Cf. Reemtsma K., McCracken B.H., Schlegel J.U., et al. Renal heterotransplantation in man, *Ann Surg*, 1964, 160: 384.

3 Cf. Bailey L.L., Nehlsen-Canarella S.L., Concepcion W., et al. Baboon-to-human cardiac xenotransplantation in a neonate, *JAMA*, 1985, 254: 3321.

4 Cf. Starzl T.E., Fung J.J., Tzakis A.G., et al., Baboon-to-human liver transplantation, *Lancet*, 1993, 341: 65.

1 Cf. Evans R., Orians C., Ascher N., The potential supply of organ donors; an assessment of the efficacy of organ procurement efforts in the United States. *JAMA* 1992; 267: 239-46.

survived for 70 days in one case and 26 days in the other.

The first patient was placed on an oral diet on the fifth post-transplant day and spent most of his time in a regular ward, leaving the hospital briefly on one occasion⁵. However, in one of the two cases, a baboon pathogen (cytomegalovirus) was apparently transferred to the patient, even though this did not result in a disease process⁶. However, in both patients there was evidence of an adequately functioning liver mass, sufficient to sustain life. The baboon livers led to the presence of baboon proteins synthesized by the liver; in some cases those proteins assumed the blood levels that are characteristic of the baboon and not of the human. Possible molecular incompatibility of those proteins poses a potential problem of functionality for humans.

Transplants have also been attempted using pig hearts (three cases) or livers (one case); in no case did the recipient survive more than 24 hours⁷.

5 Cf. Marino I.R., Doyle H.R., Nour B., Starzl T.E. Baboon liver xenotransplantation. In: Cooper D.K.C., Kemp E., Platt J.L., White D.J.G., eds. *Xenotransplantation, The Transplantation of Organs and Tissues between Species*. 2nd ed. Berlin: Springer-Verlag 1997: 793-811.

6 Cf. Michaels M.G., Jenkins F.J., St George K., Nalesnik M.A., Starzl T.E., Rinaldo C.R. Jr., Detection of infectious baboon cytomegalovirus after baboon-to-human liver xenotransplantation. *J Virol*. 2001; 75: 2825-8.

7 Cf. Taniguchi S., Cooper D.K.C. Clinical xenotransplantation - A brief review of the world experience. In: Cooper D.K.C., Kemp E., Platt J.L., White D.J.G., eds. *Xeno-transplantation. The transplantation of Organs and Tissues Between Species*. 2nd ed. Berlin: Springer-Verlag 1997: 776-792.

While non-human primates have been preferred in the past as source organs for humans, at present the scientific community and the regulatory agencies in those countries which are addressing the issue have ruled out the use of such source animals both because of the increased risk of transmission of infection and because of a variety of other ethical and practical concerns⁸. As a consequence many researchers have settled on the use of pigs as a potential source animals for xenotransplantation⁹. The use of genetic engineering has resulted in significant improvement in survival time for a pig organ in a non-human primate receiving immunosuppression¹⁰. However, the

8 Cf. Allan J.F. Xenotransplantation at a crossroad: prevention versus progress. *Nature Med*. 1996, 2: 18-21; Hammer C., Linke R., Wagner F., Diefenbeck M., Organs from animals for man, *Int. Arch. Allergy Immunol.*, 1998, 116: 5-21.

9 Cf. Hammer C., Linke R., Wagner F., Diefenbeck M., Organs from animals for man, *Int. Arch. Allergy Immunol.*, 1998 116: 5-21; Cooper D.K.C., Ye Y., Rolf J.L.L., et al., The Pig as Potential Organ Donor for Man. In: Cooper D.K.C., Kemp E., Reemtsma K., White D.J.G., eds. *Xeno-transplantation. The Transplantation of Organs and Tissues Between Species*. 1st ed. Berlin: Springer-Verlag 1991: 481-500.

10 Cf. Loss M., Vangerow B., Schmidtko J., et al., Acute vascular rejection is associated with systemic complement activation in a pig-to-primate kidney xenograft model, *Xenotransplantation* 2000, 7: 186-96; Cozzi E., Bhatti F., Schmoeckel M. et al., Long-term survival of nonhuman primates receiving life-supporting transgenic porcine kidney xenografts, *Transplantation* 2000, 70: 15-21; Vial C.M., Ostlie D.J., Bhatti F.N. et al., Life-supporting function for over one month of a trasgenic porcine heart in a baboon, *J. Heart. Lung Transplant* 2000, 19: 224-9; Bhatti F.N., Schmoeckel M., Zaidi A., et al., Three-month survival of HDAF transgenic pig hearts transplanted into primates, *Transplant Proc*.

survival time of such organs does not yet approach that of human organs transplanted to other humans (allograft transplantation). Therefore, certain barriers to xenotransplantation remain¹¹.

Further genetic engineering of source animals and/or use of additional/new immunosuppressive agents are the two approaches that are considered most likely to prolong the survival of a xenotransplant¹². Clearly more research in xenotransplantation is needed and should be done.

Current Situation

Rejection: Immunology of Organ Xenografting

2. There are four immunological barriers that must be overcome for achieving successful organ xenotransplantation from pig to primate (human and non-human). First, hyperacute rejection, which is caused by xenoreactive natural antibodies and complement of the recipient acting against endothelial cells of the source animal organ. Second, acute vascular rejection caused by the combined effect of elicited xenoreactive antibodies and activated host natural killer

cells and monocytes. In combination these stimuli (the anti-graft antibodies and the activated host cells) result in activation of the endothelial cells of the source organ. Endothelial cell activation leads to general inflammation with resultant thrombosis (platelet aggregation and activation of the coagulation cascade) resulting in organ rejection. Third, the xenograft counterpart of classical T cell mediated rejection of allografts (transplantation between individuals of the same species) will almost certainly occur. Finally, xenografts may also be subject to chronic rejection in a manner analogous to allografts.

Hyperacute Rejection: Recipient xenoreactive natural antibodies and complement are the two major factors that result in hyperacute rejection of an immediately-vascularized organ. Pre-existing xenoreactive natural antibodies bind with vascular endothelial cells of the pig organ¹³. These antibodies are directed primarily towards a sugar moiety, the Gal-(1,3)-Gal- β -(1,4)-GlcNAc antigens of the pig, also known as «a-gal»¹⁴. The bound antibodies fix and activate complement, with the combination of antibodies and

1999, 31: 958; Diamond L.E., Quinn C.M., Martin M.J., et al., A human CD46 transgenic pig model system for the study of discordant xenotransplantation, *Transplantation* 2001; 7: 132; Lin S.S., Weidner B.C., Byrne G.W., et al., The role of antibodies in acute vascular rejection of pig-to-primate cardiac transplants. *J Clin Invest* 1998; 101: 1745-1756.

11 Cf. Starzl T.E., Rao A.S., Murase N., et al., Will xenotransplantation ever be feasible?, *J Am Coll Surg* 1998, 186 (4): 383-7.

12 Cf. Auchincloss H. Jr., Sachs D.H., Xenogenic transplantation, *Annu.Rev.Immunol.* 1998, 16: 433-70.

13 Cf. Platt J.L., Fischel R.J., Matas A.J., et al., Immunopathology of hyperacute xenograft rejection in a swine-to-primate model, *Transplantation* 1991, 52: 214-220; Dalmasso A.P., Vercellotti G.M., Fischel R.J., et al., Mechanisms of complement activation in the hyperacute rejection of porcine organs transplanted into primate recipients, *Am J Pathol* 1992, 140: 1157-66.

14 Cf. Good A.H., Cooper D.K.C., Malcom A.J. et al., Identification of carbohydrate structures which bind human antiporcine antibodies: implications for discordant xenografting in man, *Transplant Proc* 1992, 24: 559-60; Sandrin M.S., Vaughan H.A., Dabkowski P.L., et al., Anti-pig IgM antio-

activated complement leading to endothelial activation which result in thrombosis, rapid graft ischemia and rejection. Elimination of xenoreactive natural antibodies provides one method to overcome hyperacute rejection¹⁵. Hyperacute rejection has also been overcome by methods that inhibit complement¹⁶.

Among the different approaches for achieving inhibition of complement, the one that has proven most effective is based

dies in human serum react predominantly with Gal(a1-3 Gal epitopes, PNAS 1993, 90: 11391-5.

15 Cf. Leventhal J.R., John R., Fryer J.P., et al., Removal of baboon and human antiporcine IgG and IgM natural antibodies by immunoadsorption: Results of in vitro and in vivo studies, *Transplantation* 1995, 59: 294-300; Cooper D.K.C., Lexer G., Rose A.G., et al., Effects of cyclosporine and antibody adsorption on pig cardiac xenograft survival in the baboon, *J. Heart. Transplant.* 1988, 7: 238-46; Latinne D., Soares M., Havaux X., et al., Depletion of IgM xenoreactive natural antibodies by injection of anti- μ monoclonal antibodies, *Immunol Rev* 1994, 141: 95-125; Rydberg L., Hallberg E., Björck S., et al., Studies on the removal of anti-pig xenoantibodies in the human by plasmapheresis/immunoadsorption, *Xenotransplantation* 1995, 2: 253-63.

16 Cf. Gewurz H., Clark D.S., Finstad J., et al., Role of the complement system in graft rejections in experimental animals and man, *Ann. NY Acad. Sci.*, 1966, 129: 673-713; Pruitt S.K., Kirk D.A., Bollinger R.R., et al., The effect of soluble complement receptor type 1 on hyperacute rejection of porcine xenografts, *Transplantation* 1994, 57: 363-70; Kobayashi T., Neethling F.A., Koren E., et al., In vitro and in vivo investigation of anticomplement agents FUT-175 and K76COOH, in the prevention of hyperacute rejection following discordant xenotransplantation in a nonhuman primate model, *Trans Proc* 1996, 28: 604; Kroshus T.J., Rollins S.A., Dalmaso A.P., et al., Complement inhibition with an anti-C5 monoclonal antibody prevents acute cardiac tissue injury in an ex vivo model of pig-to-human xenotransplantation, *Transplantation* 1995, 60: 1194-202.

on in vitro experiments in which a human protein that inhibits human complement activation is introduced into the membrane of pig endothelial cells. The molecule first tested was human Decay Accelerating Factor, or hDAF. The presence of hDAF in the pig endothelial cells prevented lysis of those cells and would thus, presumably, prevent the activation of the cells¹⁷. These findings suggested that the production of transgenic pigs expressing hDAF might provide an approach for overcoming hyperacute rejection of pig organs transplanted into primates.

Certain research groups have produced such transgenic pigs and have demonstrated that organs from these pigs usually do not undergo hyperacute rejection¹⁸. Based on these results with

17 Cf. Bach F.H., Turman M.A., Vercellotti G.M., et al., Accomodation: a working paradigm for progressing toward clinical discordant xenografting, *Transplant Proc.* 1991; 23: 205-7; Dalmaso A.P., Vercellotti G.M., Platt J.L., Bach F.H., Inhibition of complement mediated endothelial cell cytotoxicity by decay accelerating factor. Potential for prevention of xenograft hyperacute rejection, *Transplantation* 1991; 52: 530-3.

18 Cf. Diamond L.E., Quinn C.M., Martin M.J., et al., A human CD46 transgenic pig model system for the study of discordant xenotransplantation, *Transplantation* 2001; 7: 132; Cozzi E., White D.J.G., The generation of transgenic pigs as potential organ donors for humans, *Nature Medicine* 1995, 1: 964-6; Fodor W.L., Williams B.L., Matis L.A., et al., Expression of a functional human complement inhibitor in a transgenic pig as a model for the prevention of xenogenic hyperacute organ rejection, *Proc Natl Acad Sci* 1994, 91: 11153-7; McCurry K.R., Kooyman D.L., Alvarado C.G., et al., Human complement regulatory proteins protect swine-to-primate cardiac xenografts from tumoral injury, *Nature Med* 1995, 1: 423-7; Cowan P.J., Aminian A.,

transgenic hDAF-expressing pigs, it appears that hyperacute rejection can be overcome, which is the first major triumph of gene therapy in the field of organ transplantation.

Another possible solution to hyperacute rejection is to eliminate, or greatly reduce the expression of «a-gal» from pigs by knocking out the 1,3 galactosyl transferase gene, which is needed for the expression of «a-gal»¹⁹. This has not yet been accomplished in pigs, although present-day cloning technology could make this possible.

Acute Vascular Rejection: Acute Vascular Rejection is precipitated by elicited xenoreactive antibodies and by the possible infiltration of host inflammatory cells, monocytes and natural killer cells, that invade the xenograft²⁰. Endothelial cells are activated resulting in thrombosis, compromised blood flow and rejection²¹. Acute vascular

rejection now represents the principle immunological barrier to successful xenotransplantation. Studies of acute vascular rejection in animals has shown that the use of immunosuppression leads to organ survival for a far greater length of time than is seen in untreated cases²². An alternative approach for overcoming acute vascular rejection is further genetic engineering animals/organs²³. A number of genes that may suppress the inflammatory response that appears to cause acute vascular rejection are now being studied.

T Cell Response: If acute vascular rejection can be overcome, it is expected that there will be a xenograft counterpart of the allogeneic T cell rejection response²⁴. There are disagreements whether the xenogenic T cell response will be more difficult to overcome than the allogeneic one, which today is easily controlled. In addition to the use of immunosuppression, there is the possibility that in pig-to-primate transplants we might achieve tolerance (non-reactivity of the immune system of the recipient to pig antigens

Barlow H. et al., Renal xenografts from triple-transgenic pigs are not hyperacutely rejected but cause coagulopathy in non-immunosuppressed baboons, *Transplantation* 2000, 69: 2504-15; Lavitrano M., Forni M., Varzi V., et al., Sperm-mediated gene transfer: production of pigs transgenic for a human regulator of complement activation, *Transplant Proc* 1997;29: 3508-9.

19 Cf. Sandrin M.S., Fodor W.L., Mouhtouris E., et al., Enzymatic remodeling of the carbohydrate surface of a xenogenic cell substantially reduces human antibody binding and complement-mediated cytotoxicity, *Nature Medicine* 1995, 1: 1261-7.

20 Cf. Soares M.P., Lin Y., Sato K., et al., Pathogenesis of and potential therapies for delayed xenograft rejection, *Organ Transplant* 1999 4: 80-8.

21 Cf. Hancock W.W., Delayed xenograft rejection, *World J. Surg.* 1997, 21: 917-23; Platt J.L., Lin S.S. and McGregor C.G.A., Acute vascular rejection, *Xenotransplantation* 1998, 5: 169-175.

22 Cf. Cozzi E., Bhatti F., Schmoedel M. et al., Long-term survival of nonhuman primates receiving life-supporting transgenic porcine kidney xenografts, *Transplantation* 2000, 70: 15-21; Vial C.M., Ostlie D.J., Bhatti F.N. et al., Life supporting function for over one month of a transgenic porcine heart in a baboon, *J. Heart. Lung Transplant* 2000, 19: 224-9.

23 Cf. Bach F.H., Xenotransplantation: problems and prospects, *Annu.Rev.Med.*1998, 49: 301-10.

24 Cf. Yamada A., Auchincloss H. Jr., Cell-mediated xenograft rejection, *Current Opinion in Organ Transplantation* 1999, 4: 90-94.

without immunosuppression)²⁵. Such tolerance is the hope of transplantation in general and may be aided in the xenogenic arena by further genetic engineering of the source animal.

Chronic Xenograft Rejection: There is evidence that - as with allotransplants, - even when a transplant survives all the above rejection phases, there is the possibility that it will be rejected months or years later²⁶. This is referred to as «chronic» rejection. The main pathology of chronic graft failure involves smooth muscle cell proliferation and obliteration of the lumens of blood vessels.

Experimental Models

3. Xenotransplantation of organs has been studied primarily in small animal models and in pig-to-nonhuman-primate combinations.

Small animal models. The principal model used involves transplantation of hamster or mouse hearts to rats. For the most part, the rejection of a hamster heart by a rat is similar to the rejection of a mouse heart. However, the rat does not have sufficient preformed xenoreactive natural antibodies to reject a mouse or hamster heart hyperacutely; thus rejection is dependent on the synthesis of anti-graft antibodies that, to-

gether with recipient complement, lead to rejection of the organ²⁷. Transplantation of mouse or hamster hearts to rats is therefore thought to be a good model of acute vascular rejection. The preliminary findings that have emerged from small animal transplants are the following: administration of immunosuppression to the rat can lead to long-term survival of hamster hearts²⁸. In this sense, rejection of a hamster organ transplanted to a rat appear to differ from acute vascular rejection of a pig organ in a non-human primate in which hyperacute rejection has been overcome. In the pig-to-nonhuman-primate model, immunosuppression alone is currently unable to lead to long-term survival. The second finding in the hamster or mouse heart transplants to rats has been the achievement of «accommodation»²⁹. Accommodation refers to the survival of an organ in the presence of anti-graft antibodies and complement. Short-term inhibition of complement coupled with continuing inhibition of T cells leads to long-term survival in these two situations. An interesting finding regarding accommodation is that the surviving organ

25 Cf. Auchincloss H. Jr., Sachs D.H., Xenogeneic transplantation, *Annu.Rev.Immunol.* 1998, 16: 433-70.

26 Cf. Bach F.H., Ferran C., Soares M., et al., Modification of vascular responses in xenotransplantation: inflammation and apoptosis, *Nat. Med* 1997. 3: 944-8.

27 Cf. Soares M.P., Lin Y., Sato K., et al., Pathogenesis of and potential therapies for delayed xenograft rejection, *Opin Organ Transplant* 1999 4: 80-8; Hasan R.I.R., van den Bogarde J., Forty J., et al., Prolonged Survival of Hamster to Rat Heart xenografts with Cyclophosphamide Therapy, *Transplant Proceedings* 1992, 24: 517-518.

28 Cf. Hasan R.I.R., van den Bogarde J., Forty J., et al., Prolonged Survival of Hamster to Rat Heart xenografts with Cyclophosphamide Therapy, *Transplant Proceedings* 1992, 24: 517-518.

29 Cf. Soares M.P., Lin Y., Sato K., et al., Accommodation, *Immunol Today* 1999, 20: 434-7.

expresses genes in its endothelium and smooth muscle cells that protect the organ from rejection³⁰. To what extent these protective genes can be used therapeutically to aid pig organ survival in primates is not clear. Isolated cases of accommodation have been described in human allogeneic transplants as well³¹.

Large animal models. The principal model today remains transgenic pigs expressing hDAF³² and, in some cases, other human genes inhibiting complement cascade, coupled with immunosuppression in order to achieve survival. In most cases, normal pig organs are rejected hyperacutely by non-human primates, and thus, more rapidly than transgenic pig organs expressing hDAF³³. Even when hyperacute

rejection is avoided, the hDAF transgenic organs are rejected in non-human primates by a process that mimics acute vascular rejection, although rejection can be very much delayed³⁴. Transgenic pig hearts have been shown to survive for up to 99 days when they are not asked to do life-supporting work (heterotopic transplant)³⁵. When placed in the position of having to support life (orthotopic transplant), the longest survival periods have been a month for a cardiac xenograft³⁶ and 78 days for a renal xenograft³⁷; most organs are rejected in a shorter period of time. Scientists propose two different approaches, which can be combined for achieving longer survival periods of pig organs in primates. The first is to try different immuno-

30 Cf. Soares M.P., Lin Y., Sato K., et al., Accommodation, *Immunol Today* 1999, 20: 434-7; Lin Y., Soares M.P., Sato K., et al., Accommodated xenografts survive in the presence of anti-donor antibodies and complement that precipitate rejection of naive xenografts, *J Immunol.* 1999 Sep 1; 163(5): 2850-7.

31 Cf. Alexandre G.P.J., Latinne D., Gianello P., et al., Preformed cytotoxic antibodies and ABO-incompatible grafts, *Clin Transpl* 1991; 5: 583-587.

32 Cf. Cozzi E., Bhatti F., Schmoeckel M. et al., Long-term survival of nonhuman primates receiving life-supporting transgenic porcine kidney xenografts, *Transplantation* 2000, 70: 15-21; Vial C.M., Ostlie D.J., Bhatti F.N. et al., Life supporting function for over one month of a transgenic porcine heart in a baboon, *J. Heart. Lung Transplant* 2000, 19: 224-9.

33 Cf. McCurry K.R., Kooyman D.L., Alvarado C.G., et al., Human complement regulatory proteins protect swine-to-primate cardiac xenografts from tumoral injury, *Nature Med* 1995, 1: 423-7; Cozzi E., Yannoutsos N., Langford G.A. et al., Effect of transgenic expression of human decay-accelerating factor on the inhibition of hyperacute rejection of pig organs. In: Cooper D.K.C., Kemp E., Platt

J.L., White D.J.G., eds. *Xeno-transplantation. The Transplantation of Organs and Tissues Between Species.* 2nd ed. Berlin: Springer-Verlag 1997: 665-682.

34 Cf. Cozzi E., Bhatti F., Schmoeckel M. et al., Long-term survival of nonhuman primates receiving life-supporting transgenic porcine kidney xenografts, *Transplantation* 2000, 70: 15-21; Bhatti F.N., Schmoeckel M., Zaidi A. et al., Three-month survival of HDAF transgenic pig hearts transplanted into primates, *Transplant Proc.* 1999, 31: 958; McCurry K.R., Kooyman D.L., Alvarado C.G., et al., Human complement regulatory proteins protect swine-to-primate cardiac xenografts from tumoral injury, *Nature Med* 1995, 1: 423-7.

35 Cf. Bhatti F.N., Schmoeckel M., Zaidi A. et al., Three-month survival of HDAF transgenic pig hearts transplanted into primates, *Transplant Proc.* 1999, 31: 958.

36 Cf. Vial C.M., Ostlie D.J., Bhatti F.N. et al., Life supporting function for over one month of a transgenic porcine heart in a baboon, *J. Heart. Lung Transplant* 2000, 19: 224-9.

37 Cf. Cozzi E., Bhatti F., Schmoeckel M. et al., Long-term survival of nonhuman primates receiving life-supporting transgenic porcine kidney xenografts, *Transplantation* 2000, 70: 15-21.

suppressive protocols, and the second is to produce pigs that express additional transgenes that might inhibit rejection factors associated with acute vascular rejection.

Xenozoonoses: the Transmission of Infectious Agents from one Species to another

4. Over sixty porcine infectious agents with a potential to cause disease in humans have been identified³⁸. Development of «clean» lines of source animals, with a certified health status, is under way³⁹. Control measures include the birth of pigs by hysterotomy (caesarean derived), carefully controlled environments and routine monitoring of pigs and their handlers. These steps appear to have excluded almost all known infectious agents of concern. However, it cannot be ruled out that an unknown porcine virus might exist which causes no pathology in pigs but which may cause disease in humans.

As is true for all other mammalian species, pigs have sequences in their DNA that encode retroviruses (PERV -Porcine Endogenous RetroViruses)⁴⁰. Weiss and colleagues showed that pig retroviruses

could infect human cells in vitro⁴¹. There are no satisfactory animal models to test the pathogenicity of these agents. The blood of 160 patients exposed to living pig tissues was studied for the presence of PERV. In 135 patients exposure was for only one hour or a little more. In a few of the remaining patients exposure was for longer periods, in one case for 460 days. None of the patients showed evidence of PERV infection, although pig cells containing retroviral sequences were found even several years after exposure to the pig tissue. It is a matter open to conjecture the extent to which one can take comfort from negative results in persons exposed for such short period of time, except for a few cases, and in any event to very few pig cells, as compared with the years of exposure that would presumably occur in an organ were it successfully transplanted into a human. Certainly, the elimination from pigs of all PERV, which represents a continuing concern and hinders the move to clinical trials, will remain a challenge for years to come.

Advances in Biotechnology and Molecular Genetics

5. The major advances in biotechnology that might favour further deve-

38 Cf. Onions D., Cooper D.K., Alexander T.J., et al., An approach to the control of disease transmission in pig-to-human xenotransplantation, *Xenotransplantation* 2000; 7: 143-155.

39 Cf. Iverson W.O., Talbot T., Definition of a production Specification for xenotransplantation, *Ann. NY Acad. Sc.* 1998, 862: 121-124.

40 Cf. Boeke J.D., Stoye J.P., Retrotransposons, endogenous retroviruses, and the evolution of retroelements, Chapter 8 In: *Retroviruses*. (J.M. Coffin, S.H. Hughes, and H.E. Varmus eds Cold Spring Harbor Press, Cold Spring Harbor, N.Y. 1997; 343-435.

41 Cf. Patience C., Takeuchi Y., Weiss R.A., 1997, Infection of human cells by an endogenous retrovirus of pigs. *Nature Med* 3: 282-286.

42 Cf. Paradis K., Langford G., Zhifeng L., Heneine, Sandstrom P., Switzer W., Chapman L., Lockey C., Onions D., THE XEN111 Study group, et al., 1999, Search for cross-species transmission of porcine endogenous retrovirus in patients treated with living pig tissue. *Science* 285: 1236-41.

lopment of xenotransplantation relate to producing transgenic pigs that express human genes which inhibit rejection. Two break-throughs are especially important. First, recent studies have led to the cloning of pigs⁴³, allowing for simple genetic manipulation compared with the methods currently available. With this procedure, at least in principle, new genes can easily be introduced into the DNA of the pig genome during the cloning process, and other genes «knocked out» so that they would no longer be functional. For instance, the gene that leads to expression of the « α -gal» antigen on porcine endothelial cells could be knocked out so that at least one of the causes of rejection would presumably be reduced.

Second, although still at the experimental level, methods to regulate the expression of transgenes have been devised⁴⁴. It may well be that a certain transgene would be highly desirable at a given moment after transplantation while it would be undesirable at a different moment. Therefore, being able to regulate the expression of a transgene would represent a great advance in the development of xenotransplantation.

43 Cf. Polejaeva I.A., Chen S.H., Vaught T.D., et al., Cloned pigs produced by nuclear transfer from adult somatic cells, *Nature*. 2000, 407: 86-90; Onishi A., Iwamoto M., Akita T., et al., Pig cloning by microinjection of fetal fibroblast nuclei, *Science*. 2000, 289: 1188-90.

44 Cf. Harvey D.M., Caskey C.T., Inducible control of gene expression: prospects for gene therapy, *Curr Opin Chem Biol* 1998, 2: 512-8.

Moving to the Clinical Phase

6. Because transplanted cells and tissues are not immediately perfused with recipient blood after transplantation they are not hyperacutely rejected. Clinical trials using such transplants have therefore progressed further compared to clinical trials with solid organ transplants. Porcine pancreatic islets have been transplanted into a number of patients with diabetes⁴⁵ and foetal porcine neural cells have been injected into a significant number of patients (more than 50) suffering from Parkinson's Disease, Huntington's Disease or strokes⁴⁶. Only limited clinical benefit has been reported to date. A significant number of patients with acute liver failure have taken part in multicentre studies using pig hepatocytes in artificial devices (bioartificial liver) with promising initial results⁴⁷.

There are considerable differences of opinion as to how long a pig organ should survive in a non-human primate before one proceeds to clinical trials involving the transplantation of pig

45 Cf. Groth C.G., Korsgren O., Tibell, A., et al., Transplantation of Porcine fetal pancreas to diabetic patients, *Lancet*, 1994, 344: 1402-1404.

46 Cf. Brevig T., Holgersson J., Widner H., Xenotransplantation for CNS repair: immunological barriers and strategies to overcome them, *Trends Neurosci* 2000; 23: 337-44.

47 Cf. Mc Laughlin B.E., Tosone C.M., Custer L.M., Mullon C., Overview of extracorporeal liver support system and clinical results, *Ann. NY Acad. Sci.*, 1999, 875: 310-325; Calise F., Mancini A., Amoroso P. et al., Functional evaluation of the AMC-BAL to be employed in a multicenter clinical trial for acute liver failure, *Transpl. Proceed.*, 2001, 33: 647-649.

organs into humans. Some suggest that clinical trials on humans could begin only after routine survival periods of ninety days or more have been obtained for pig organs which are transplanted into nonhuman primates and which must perform life-supporting functions⁴⁸. At present, survival periods for this type of xenotransplants vary from a few weeks to about three months, and three-month survival is certainly not routine⁴⁹. Clearly, a significant improvement on current figures must be achieved before clinical trials using solid organ xenografts are warranted.

However, while survival of pig organs in non-human primates at present is not sufficiently long to consider transplanting such organs into humans as a permanent replacement organ, the option of using pig organs as «bridge» transplants may well be possible in a shorter time.

48 Cf. Cooper D.K.C., Keogh A.M., Brink J., et al., Report of the xenotransplantation advisory committee of the international society for heart and lung transplantation. The present status of xenotransplantation and its potential role in the treatment of end-stage cardiac and pulmonary disease. *J. Heart Lung Transpl.* 2000, 19: 1125-1165.

49 Cf. Cozzi E., Bhatti F., Schmoeckel M. et al., Long-term survival of nonhuman primates receiving life-supporting transgenic porcine kidney xenografts, *Transplantation* 2000, 70: 15-21; Vial C.M., Ostlie D.J., Bhatti F.N. et al., Life supporting function for over one month of a transgenic porcine heart in a baboon, *J. Heart Lung Transplant* 2000, 19: 224-9; Bhatti F.N., Schmoeckel M., Zaidi A. et al., Three-month survival of HDAF transgenic pig hearts transplanted into primates, *Transplant Proc.* 1999, 31: 958.

Part Two: Anthropological and Ethical Aspects

Besides the scientific and technical aspects of xenotransplantation described in the first part of this document, anthropological and ethical considerations are also involved. The purpose of this second part is to explore these considerations, albeit by way of a brief overview.

Preliminary Issues

In addition to the problems raised by every transplant, it seems us that there are three issues specifically related to xenotransplantation: 1) the acceptability of man's intervening in the order of the creation; 2) the ethical feasibility of using animals to improve the chances for survival and well-being of human beings; 3) the possible objective and subjective impact that an organ or tissue of animal origin can have on the identity of the human recipient.

Human Intervention in the Created Order

7. To begin with, we would like to deal briefly with a fundamental question that, generally, is posed by the different religious traditions, albeit with different accents: this concerns the possibility itself that man may licitly intervene in the realities that exist in the universe in general and, more particularly, in those things that concern animals.

In view of the more specifically theological nature of such a question, we

deem it useful to offer a short summary of the Catholic position on this question, applying the language and the methods proper to theological anthropology.

By what right can humans, whom God created as female and male, and whose full human dignity must be recognized at every stage of life, intervene in the created order, perhaps even modifying some of its aspects? What criteria must be adopted and what limitations must be introduced?

From imagery of the account of creation «in six days»⁵⁰, it is evident that God established a hierarchy of values among the various creatures. Moreover, this hierarchy also emerges from a rational consideration of the transcendent richness and dignity of the human person.

Man, created «in the image and likeness of God», is placed at the centre and at the summit of the created order, not only because everything that exists is intended for him, but also because woman and man have the task of co-operating with the Creator in leading creation to its final perfection. «Be fruitful and multiply, and fill the earth and subdue it» (Gen 1: 28): this is the mandate that God gives to human beings, «dominion» over the created order, in his name. In this regard, Pope John Paul II writes in his encyclical «*Laborem Exercens*»: «Man is the image of God

partly through the mandate received from his Creator to subdue, to dominate, the earth. In carrying out this mandate, man, every human being, reflects the very action of the Creator of the universe»⁵¹.

This, therefore, is the deepest meaning of the action of man in relation to the created universe: certainly not that of arbitrarily «lording it over» the other creatures, reducing them to humiliating and destructive slavery in order to satisfy any whim that he may have, but to guide, through his responsible work, the life of the creation towards the authentic and integral good of man (the whole man and every man).

Certain documents of the Second Vatican Council had already affirmed this truth. In «*Lumen Gentium*», for example, we read: «Therefore, by their competence in secular disciplines and by their activity, interiorly raised up by grace, they (the laity) must work earnestly in order that created goods through human labour, technical skill and civil culture may serve the utility of all men according to the plan of the Creator and the light of his Word. May these goods be more suitably distributed among all men and in their own way may they be conducive to universal progress, in human and Christian liberty»⁵². Also the decree of the Second Vatican Council on the apostolate of the laity takes up this idea when it asserts that «this natural goodness of

50 The reference is made to the narrative scheme, of a theological-liturgical nature, used in Gn 1: 1-31; for a fuller understanding of the biblical anthropological context, from a protological point of view, the second account of creation, in Gn 2: 1-25, must also be taken into consideration.

51 John Paul II, Encyclical Letter *Laborem Exercens*, n. 4.

52 Second Vatican Council, Dogmatic Constitution *Lumen Gentium*, n. 36.

theirs (of the realities that make up the temporal order) receives an added dignity from their relation with the human person, for whose use they have been created»⁵³.

In summary, therefore, there should be a reaffirmation of the right and duty of man, according to the mandate from his Creator and never against the natural order established by him, to act within the created order and on the created order, making use as well, of other creatures, in order to achieve the final goal of all creation: the glory of God and the full and definitive bringing about of His Kingdom, through the promotion of man. The words of St. Irenaeus of Lyons still ring out with all their truth: «Living man is the glory of God and man's life is the vision of God»⁵⁴.

The Use of Animals for the Good of Man

8. For a theological reflection that will help to formulate an ethical assessment on the practice of xenotransplantation, we do well to consider what the intention of the Creator was in bringing animals into existence. Since they are creatures, animals have their own specific value which man must recognize and respect. However, God placed them, together with the other nonhuman creatures, at the service of man, so that man could achieve his overall development also through them.

⁵³ Second Vatican Council, Decree *Apostolicam Actuositatem*, n. 7.

⁵⁴ Saint Irenaeus of Lyons, *Against Heresies*, Book 4, 20, 7.

It should be noted that this role of «service» rendered to man by other creatures occurs in different ways according to the cultural advances of humanity. Limiting ourselves to scientific and technological progress in the biomedical field, the service of animals to man represents a totally new application in xenotransplantation, which, therefore, in principle is not in conflict with the order of the creation. On the contrary, xenotransplantation represents for man a further opportunity for creative responsibility in making reasonable use of the power that God has given to him.

Furthermore, even if one limits oneself to a purely rational analysis, without desiring to make use of theological reasoning, one can reach the same conclusions on a practical level.

A simple look at humanity's long presence on the earth is sufficient to show an irrefutable fact clearly: it is man who has always directed the realities of the world, controlling the other living and non-living beings according to determined purposes. It is moreover in its relationship with man that the axiological measure (moral value) of every existing reality is revealed in a universal harmonic and orderly design that indicates all the fullness of the sense of reality.

In particular, man has always made use of animals for his primary needs (food, work, clothing, etc.) in a sort of natural «cooperation» that has constantly marked the different stages of progress and the development of civilization.

Such a position of «excellence» is a witness to and also demonstrates the

ontological superiority of mankind over the other beings of the earth; this superiority is founded on the very nature of the human person, whose rational and spiritual dimensions place man at the centre of the universe, so that he may use its existing resources (including animals) in a wise and responsible manner, seeking the authentic promotion of every being.

To analyse more deeply the point under discussion, two issues of an ethical nature must be addressed. First, there is the question of the use of animals in order to improve man's chances of survival or to improve his health; the obvious starting point here is the particular way in which one views the relationship between man and animals⁵⁵. Second, there is the question of the acceptability of breaching the barrier between animal species and the human species.

With regard to the first issue, contemporary thinking includes two opposing and extreme viewpoints⁵⁶. There are those who believe that animals and man have equal dignity and those who believe that animals are totally at the mercy of man. In the former case, the use of animals is seen as species-ism or tyranny of man over animals. Even reducing human suffering could not justify the use of animals unless the contrary possibility was also allowed. In the latter case, man can use animals

arbitrarily without being limited by ethical considerations.

9. From our point of view, supported by the biblical perspective that asserts, as stated above, that man is created «in the image and likeness of God» (cf. Gen 1: 26-27), we reaffirm that humans have a unique and higher dignity. However, humans must also answer to the Creator for the manner in which they treat animals. As a consequence, the sacrifice of animals can be justified only if required to achieve an important benefit for man, as is the case with xenotransplantation of organs or tissues to man, even when this involves experiments on animals and/or genetically modifying them.

However, even in this case, there is the ethical requirement that in using animals, man must observe certain conditions: unnecessary animal suffering must be prevented; criteria of real necessity and reasonableness must be respected; genetic modifications that could significantly alter the biodiversity and the balance of the species in the animal world must be avoided⁵⁷.

The theological and moral point of view sees no substantial problem in the utilization of different animal species (nonhuman primates or nonprimates), but leaves open the question of differing

55 Cf. Bondolfi A., I rapporti tra uomo e animale nelle tradizioni giudaico-cristiane e la sfida degli xenotrapianti, in *L'arco di Giano*, 1999; 21: 49-62; D'Agostino F., I diritti degli animali, in *Bioetica nella prospettiva della filosofia del diritto*, 1997, Giappichelli Ed., Torino, pp. 239-265.

56 Cf. Singer P., *Animal Liberation*, 2nd edit., 1995, Pimlico, London; Regan T., *The case for Animal Rights*, 1983, London, Routledge & Kegan Paul; Christian Medical Fellowship, *Animal experimentation*, 1997, (<http://www.cmf.org.uk>, 10/7/2001).

57 Reflections on human responsibility for animal life may be found in Schockenhoff E., *Etica della vita. Un compendio teologico*, Brescia: Queriniana 1997: 407-451.

levels of sensibilities between animals of different species and that of equilibrium among species and within a species.

The point should also be made that Catholic theology does not have preclusions, on a religious or ritual basis, in using any animal as a source of organs or tissues for transplantation to man⁵⁸. The question of the acceptability of an animal organ, - once it has been established that personal identity is not affected by xenotransplantation, and once all the general ethical requirements of transplantation have been met, - becomes one on the cultural and psychological level. Therefore, it may be possible to overcome initial misgivings by providing the necessary support in an effective manner.

Xenotransplantation and the Identity of the Recipient

10. In addition to considerations of a theological nature, and perhaps even before these are made, an ethical evaluation of the practice of xenotransplantation must be measured against current anthropological findings, especially that branch of philosophical anthropology that deals with personal identity⁵⁹. Any ethical appraisal of xenotransplantation must ultimately address the question of whether the

58 The Old Testament precept by which certain animals were held to be impure (cf. Lv 11: 3-8, 26-29), is considered abolished by Christ (cf. Mk 7: 14-23; Acts 10: 14-15; Rom 14: 14).

59 It should be noted that «identity indicators» in human beings are many (objective: name, sex, age, etc.; cultural: language, religion, ideology, etc.; group - social - professional).

«introduction of a foreign organ into the human body modifies a person's identity and the rich meaning of the human body?» And if the answer is affirmative, one must ask up to what point is such modification acceptable.

Certainly, the concept of «personal identity» is replete with implications and subtleties of meaning, given the different contributions of philosophy and science⁶⁰. More concisely, in keeping with the scope of this document, we can indicate personal identity as the relation of an individual's unrepeatability and essential core to his being a person (ontological level) and feeling that he is a person (psychological level). These characteristics are expressed in the person's historical dimension and, in particular, in his communicative structure, which is always mediated by his corporeality.

It must be affirmed, then, that personal identity constitutes a good of the person, an intrinsic quality of his very being, and thus a moral value upon which to base the right and duty to promote and defend the integrity of the personal identity of every individual.

We can therefore conclude that, in general, the implantation of a foreign organ into a human body finds an ethical limit in the degree of change that it may entail in the identity of the person who receives it.

11. Such a modification, as already noted, affects the historical dimension of

60 Cf. Grinberg L. and R., *Identità e cambiamento*, Roma: Armando, 1992; Jervis G., *La conquista dell'identità: essere se stessi, essere diversi*, Milan: Feltrinelli, 1997.

the person, and thus the individual's communicative structure as mediated by his corporeality.

In light of a renewed appreciation of the body and of the symbolic understanding of it that much of contemporary anthropology offers, it should be observed that not all organs of the human body are in equal measure an expression of the unrepeatable identity of the person. There are some which exclusively perform their specific function; others, instead, add to their functionality a strong and personal symbolic element which inevitably depends on the subjectivity of the individual; and others still, such as the encephalon and the gonads, are indissolubly linked with the personal identity of the subject because of their specific function, independently of their symbolic implications. Therefore one must conclude that whereas the transplantation of these last can never be morally legitimate, because of the inevitable objective consequences that they would produce in the recipient or in his descendants⁶¹, those organs which are seen

as being purely functional and those with greater personalized significance must be assessed, case by case, specifically in relation to the symbolic meaning which they take on for each individual person⁶².

12. The questions and issues connected with the defence of the personal identity of the recipient patient is a central point not only for philosophical anthropology but also for moral theology, as is demonstrated by certain official pronouncements of the Magisterium on xenotransplantation, which see this as one of the fundamental criteria for the moral legitimacy of xenotransplantation. First Pius XII (Address to the Italian Association of Corneal Donors, Clinical Ophthalmologists and Legal Medicine, 14 May 1956), and more recently John Paul II (Address to the Eighteenth International Congress of the Transplant Society, 29 August 2000, n. 7), have clearly upheld the moral legitimacy, in principle, of this therapeutic procedure, on the condition that «the transplanted organ does not affect the psychological or genetic identity of the person who receives it» and «that there exists the proven biological possibility of carrying out such a

61 We do well to specify that, while the encephalon is related to the personal identity of the subject insofar as it is the organ representing the «principal seat of psychological consciousness», and the «deposit» of existential memory, the gonads are likewise related, insofar as they are organs charged with gametogenesis (the production of gametes); they represent, in a manner of speaking, the «transmitter» - by means of procreation - of the subject's personal identity (genetic patrimony) to offspring. For this reason, while an hypothetical encephalon transplant can in no case be considered morally licit, neither can an eventual gonad transplant - if performed for the purpose of supplying the game-togenetic function - be morally acceptable. Diffe-

rent, however, is the case of a gonad transplant performed exclusively for hormonogenetic purposes (that is, to restore a sufficient hormonal function); once the integrity of the subject's personal identity has been ensured, and once the disassociation with procreation has been established, there would be no particular moral reservations. In this regard, see M.P. Faggioni, *Il trapianto di gonadi. Storia e attualità*, *Med. Mor.*, 1998, 48, 15-46.

62 Cf. Cuet P., *Quelques considérations éthiques, notamment sur l'identité lors de xénotransplantations*, *Path Biol (Paris)* 2000, 48: 426-428.

transplant with success, without exposing the recipient to excessive risks».

We may observe here that together with the defence of personal identity, these pronouncements of the Magisterium indicate a second criterion for the moral legitimacy of xenotransplantation: health risk. We shall discuss this in greater detail shortly.

With regard to all other issues, from the standpoint of moral theology, the ethical conditions required for every other kind of transplant apply also for xenotransplantation⁶³.

Bioethical Issues

Further investigation and clarification is needed for a wider bioethical analysis. The ethical evaluation of the practicability of xenotransplantation, in light of the current situation as summarized in the first part of this document, requires the consideration of a whole series of factors, some of which are derived from the general moral norms valid for all transplants, and others of which are more specifically related to xenotransplantation⁶⁴.

63 Cf. also John Paul II, Address to the Participants at a Congress on Organs Transplantation (20 June 1991) in *Insegnamenti di Giovanni Paolo II*, XIV/1, 1991, p. 1711, 20/6/1991; Catechism of The Catholic Church (1994) n. 2296; John Paul II, Enc. Lett. *Evangelium Vitae* (1995) n. 86; Pont. Counc. Past. Assist. Health Care Workers., *Charter for Health Care Workers* (1995), nn. 83-91; John Paul II, Address to the Eighteenth International Congress of the Transplant Society, 29/8/2000.

64 For an overview of the current debate see: Caplan A.L., *Is Xenografting Morally Wrong?*, *Transplantation Proceedings*, 1992, 24: 722-727;

The Health Risk

13. As previously stated, one of the fundamental ethical questions that should be examined when judging the legitimacy of xenotransplantation is that of the health risk involved in such procedures. This risk is dependent on various factors which cannot always be predicted or assessed. Before going on, therefore, it may be useful to recall some general aspects of the ethics of risk.

Hanson M.J., *The Seductive Sirens of Medical Progress. The case of Xenotransplantation*, Hastings Center Report 1995, 25: 5-6; Nuffield Council of Bioethics, *Animal-to-Human Transplants: the Ethics of Xenotransplantation*, London: Nuffield Council of Bioethics, 1996; Mc Carthy Ch.R., *A New Look at Animal-to-Human Organ Transplantation*, Kennedy Institute of Ethics Journal, 1996, 6: 183-188; U.S. Institute of Medicine Committee on Xenograft Transplantation, *Xenotransplantation: Science, Ethics, and Public Policy*, Washington: National Academy Press, 1996; Bach F.H., Fishman J.A., Daniels N., et al., *Uncertainty in Xenotransplantation: Individual Benefit versus Collective Risk*, *Nature Medicine*, 1998, 4: 141-144; Hughes J., *Xenografting: Ethical Issues*, *Journal of Medical Ethics*, 1998, 24: 18-24; Vanderpool H.Y., *Critical Ethical Issues in Clinical Trials with Xenotransplants*, *The Lancet*, 1998, 351: 1347-1350; Clark M.A., *This Little Piggy Went to Market: The Xenotransplantation and Xenozoonose Debate*, *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 1999, 27: 137-152; Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la vie et de la santé (France), *Avis sur l'éthique et la xénotransplantation*, n. 61, 11 June 1999; Cooper D.K.C., Lanza R.P., *Xeno, the Promise of Transplanting Animal Organs into Humans*, New York: Oxford University Press 2000; U.S. Dpt. Health & Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research, *Source animal, product, preclinical, and clinical issues concerning the use of Xenotransplantation products in humans: guidance for industry* (Draft, February 2001), (<http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm>).

Risk - understood as an unwanted or damaging future event, the actual occurrence of which is not certain but possible⁶⁵ - is defined by means of two characteristics: the level of probability and the extent of damage. The probability of the occurrence of a certain damaging event in particular circumstances can be expressed as a risk percentage or as a statistical frequency. Furthermore, the presence or absence of certain chance factors of risk can sometimes alter the probability that a certain event will take place. The extent of the damage, in contrast, is measured by the effects that the event produces. Naturally, a very probable risk is easily tolerated if the extent of damage associated with it is very small; on the contrary, a risk that causes a high level of damage, however improbable, gives rise to much greater concern and require greater caution.

It is important to distinguish between a probable event (albeit with varying degrees of probability) and an event that is only hypothetical; this latter is an event which is not theoretically impossible but which is so improbable as to require no change in behaviour or choices.

Together, these two criteria - probability and extent of damage - define the acceptability of the risk, as reflected by the risk/benefit ratio. Only when a risk can be concretely assessed it is possible to apply criteria for evaluating its acceptability.

Lastly, it is necessary to distinguish acceptability from what we can define as the acceptance of the risk, as defined by the reaction of the individual or of the general public to the existence of the risk. This is a response that has a significant subjective component, one which is not always completely thought out and which is influenced by culture, by the information available and how it is understood, by the way in which the information itself is communicated, and by common sensibilities⁶⁶.

In the absence of data that allow a reliable assessment of such a risk, greater caution should be used; this does not necessarily mean, however, that a total «block» should be put on all experimentation. Indeed, to move from ignorance to knowledge, from the unknown to the known requires the exploration of new approaches which in all likelihood, especially during initial experimental stages, will not be without risks, at least potentially. In this situation, therefore, the imperative ethical requirement is to proceed by «small steps» in the acquisition of new knowledge, making use in experiments of the least possible number of subjects, with careful and constant monitoring and a readiness at every moment to revise the design of the experiment on the basis of new data emerging.

It is important to consider the distinction between risk assessment and

⁶⁵ Cf. Schöne-Seifert B., Risk, in Reich T.W. (ed.), *Encyclopedia of Bioethics*, vol. 4, New York: MacMillan 1995 (revised edition), 2316-2321.

⁶⁶ An overview of social reactions to different aspects of xenotransplantation: Appel J.Z., Alwayn I.P., Cooper D.K., *Xenotransplantation: The Challenge to Current Psychological Attitudes*, *Prog Transplant* 2000, 10: 217-225.

risk management. To achieve an ethical assessment, both elements must be carefully examined.

14. This general discussion of the ethics of risk must now be applied to the specific case of xenotransplantation.

First of all, we note that there are issues connected with xenotransplantation, such as the probability of rejection and the increase in the probability of infection because of immunosuppressive therapies, about which some degree of knowledge already exists, although further study is necessary. The data which the scientific community already possesses, together with new data being gathered, can help to establish the threshold of risk that must not be crossed if a transplant operation to be considered morally acceptable.

More complex and uncertain is the assessment and evaluation of risks connected to one specific aspect of xenotransplantation: the possible transmission to the recipient of infections arising from the xenotransplant (zoonoses) by known or unknown pathogenic agents which are not harmful to the animal but which are possibly dangerous for man. Such infections could escape detection, with the consequent possibility of the spread of the infection to those having close contacts with the patient, leading eventually to its being spread to the entire population.

Since clinical experience of xenotransplantation is quite limited and certainly insufficient to provide reliable statistics on the real probability of occurrences and spread of infections, any decision concerning clinical development of the new

therapy can only be based on hypothesis. There is, therefore, an ethical requirement to proceed with the greatest caution.

When the moment for clinical application of xenotransplantation arrives, it will be necessary to select patients carefully, based on clear and well-established criteria⁶⁷, and to monitor the patient very closely and constantly. One must also contemplate the possibility of placing the patient in quarantine to prevent the epidemic spread of an infection. Arrangements for some kind of monitoring of those having close contacts with patient should also be made.

Moreover, during the experimental phase of clinical trials, patients should agree not to procreate because of the possible risk of genetic recombination that could affect the patient's germ cells. Sexual abstinence would also be necessary to avoid the venereal transmission of possible viruses.

In the clinical application of xenotransplantation, psychology should also play an important role. It should address the probable repercussions that the recipient could undergo in their psyche (e.g. because of the modification of one's «bodily schema») arising from the acceptance of a foreign organ⁶⁸, especially

67 Cf. Beckmann J.P., Xenotransplantation aus ethischer Sicht. Eine Skizze, Zentralbl Chir 1999, 124: 636-640; Welin S., Starting Clinical Trials of Xenotransplantation. Reflections on the Ethics of the Early Phase, J Med Ethics 2000, 26: 231-236.

68 In this regard, polls have been taken to ascertain the level of public acceptance of eventual xenotransplantation. See, for example, Mohacsí P.J., Blumer E.C., Quine S. et al., Aversion to Xenotrans-

when it comes from an animal⁶⁹. In the post-transplant stage, psychology must also provide clinical support for the patient in the process of integration.

Transgenesis

15. The use of organs from engineered animals for xenotransplantation raises the need for certain reflections on transgenesis and its ethical implications.

The term «transgenic animal» is used to indicate an animal whose genetic make-up has been modified by the introduction of a new gene (or genes). In contrast, the term «knock out» is used to designate those animals in which a given endogenous gene (or genes) is no longer expressed. In either case, such animals will express particular characteristics which will be transmitted to the offspring.

As we have already observed, the possibility of working out such genetic modifications, using genes of human origin as well, is morally acceptable when done in respect for the animal and for biodiversity, and with a view to bringing significant benefits to man himself. Therefore, while recognizing that transgenesis does not compromise the overall genetic identity of the mutated animal or its species, and reaffirming

plantation, *Nature*, 1995, 378: 434; National Kidney Federation, Survey reveals positive feelings on animal-to-human transplants, *Dialysis and Transplantation*, 1995, p. 677; Mohacsí P.J. et al., Patients attitudes to xenotransplantations, *Lancet* 1997, 349: 1031.

69 Cf. Crafen J., Rodin G.M., *Psychiatric Aspects of Organ Transplantation*, New York: Oxford Medical Publications, 1992.

man's responsibility towards the created order and towards the pursuit of improving health by means of certain types of genetic manipulation, we will now enumerate some fundamental ethical conditions which must be respected:

1. Concern for the well-being of genetically modified animals should be guaranteed so that the effect of the transgene's expression, possible modification of the anatomical, physiological and/or behavioural aspects of the animal may be assessed, all the while limiting the levels of stress and pain, suffering and anxiety experienced by the animal;

2. The effects on the offspring and possible repercussions for the environment should be considered;

3. Such animals should be kept under tight control and should not be released into the general environment;

4. The number of animals used in experiments should be kept to a bare minimum;

5. The removal of organs and/or tissues must take place during a single surgical operation;

6. Every experimental protocol on animals must be evaluated by a competent ethics committee.

Informed Consent

16. In the ethical discussion on xenotransplantation, the subject of informed consent also deserves special attention⁷⁰.

70 Cf. Barker J.H., Polcrack L., Respect for persons, informed consent and the assessment of infectious disease risks in xenotransplantation, *Med Health Care Philos* 2001, 4(1): 53-70.

Given the animal source of the organs which will be transplanted, this issues concerns only the recipient and, secondly, his relatives. At the outset the recipient should be given every information regarding his pathology and its prognosis, the xenotransplant operation and subsequent therapy, and the probability of success and the risks of rejection. Special attention should be paid to making sure that the patient is informed about the real and hypothetical risks of zoonoses, in light of current data, and about the precautions to be adopted in the case of infection (in particular the possible need for quarantine, which involves avoiding physical contact with others while the risk of contagion is present). The patient must also be informed about the need to remain under medical supervision for the rest of his life, so that the necessary constant monitoring following the transplant may be carried out. In addition, adequate information on possible alternative therapies to xenotransplant therapy should not be withheld.

This informed consent on the part of the patient should be understood as personal. For this reason, minors and those unable to give valid consent are to be excluded from the experimental phase.

However, if a patient incapable of giving valid consent should find himself in a previously unforeseen situation where there is danger of imminent death, recourse may be made to a legal representative (e.g. in the hypothetical case of a life-saving xenotransplant as a temporary solution for a patient in a coma), provided that the medical

procedures to be used offers a reasonable hope of benefit for the patient.

The patient's relatives should also be informed about what the transplant could entail regarding their contact with the patient and about the possible risks of contagion should an infection, as mentioned above, set in. In a strict sense, however, consent cannot be requested from them, since it is the patient who is ultimately responsible for the choices concerning his own health.

Allocation of Health Care Resources

17. Xenotransplantation certainly represents a form of possible treatment requiring a great outlay of both health care resources and economic resources⁷¹. For this reason, some people have expressed doubts about its ethical validity; given the large amounts of resources that it would take away from the other forms of therapeutic treatment and from other area of research, they consider both the uncertainty about its success and the risk entailed to be excessive. Faced with these doubts, it is important to remember that, even taken into due consideration the costs-benefits balance, the huge amount of health care resources used in this case is justified by the urgent need to try to save the lives of so many patients who would otherwise have no chance of survival.

71 Cf. Kress J.M., Xenotransplantation: ethics and economics, *Food Drug Law Journal* 1998, 53 (2): 353-384; Urruela Mora A., Workshop on the ethical, sociologic, economic and legal aspects of xenotransplantation, *Law Hum Genome Rev* 2000 Jan-Jun; (12): 245-6.

It should also be added that as long as xenotransplantation on man remains at an experimental stage it should not be subject to the criteria applied to treatment in strict sense; rather it should be evaluated according to the criteria used for trials. Therefore, the foreseeable collective benefits that it may accrue in the future should also be taken into account. We do well to recognize here that the research into xenotransplantation which has taken place so far has also brought about greater medical knowledge in the area of allotransplantation.

Patentability and Xenotransplantation

18. Research on xenotransplantation has hitherto in large measure been carried out largely by private pharmaceutical companies which have committed substantial economic resources to this endeavour; they have also been providing financing to public institutions for the purpose of obtaining better therapeutic results. It is therefore reasonable for them to expect an economic return on the investment made; one of the possible ways to do this is by acquiring patents.

From a formal point of view, there is no technical or legal obstacle standing in the way of the patenting genetically engineered animal organs intended for transplants⁷². It should be emphasised

⁷² Cf. Trattato di Cooperazione sui Brevetti (Washington, 1970), art.33; Convenzione del Brevetto Europeo (Munich, 1973), 54-57; vedi anche Marchetti P., Ubertazzi L.C., Commentario breve al diritto della concorrenza, Padova, CEDAM, 1997: 1343.

however that the norms drawn up by the European Community to regulate this matter could not, at the time they were being drafted, take into account the use of such organs for transplant from animal to man, since this therapeutic procedure had not yet been accomplished in clinical practice.

We therefore stress that, given the extraordinary financial commitment that has been made, now is the time to reconsider - or rather to be more precise about - the specific norms that apply.

We are aware of the broad debate underway on the basic question of whether the possibility itself of patenting living beings (even though genetically modified) or parts of them, especially when they contain genetic elements derived from humans (as is the case with animal organs genetically engineered for xenotransplantation into man), is ethically acceptable. We are also aware that there is a difference between a «discovery» (which cannot be patented) and an «invention» (which can be patented). Although it is our view that the transgenic animal as such - and all the more when they are used for transplantation into man - should be considered «nonpatentable», we nonetheless believe that it is not the purpose of present document to address this complex question directly.

Here, we shall limit ourselves to emphasising that, whatever answer may be given to this basic question, it is always necessary - as a bare minimum - to guarantee respect for the fundamental right of every person to equitable access

to the health care they may be needed, without discrimination and without being impeded by excessive costs. This applies above all else to accessibility to treatment. This objective - in the hypothetical case of patents connected with xenotransplantation, a procedure which should be viewed from a therapeutic standpoint - can be reached by making appropriate legal requirements apply (for example, the introduction of compulsory licences), thus allowing «production» at accessible prices⁷³ which would hopefully be controlled by a supranational body specifically set up for this purpose.

Practical Guidelines

19. Bearing in mind all that has been said above, we can now present a practical approach which will guide the path of research and development in the area of xenotransplantation as applied to man.

Regarding the xenotransplantation of solid organs, it is of course necessary that pre-clinical experiments (from animal to animal) should continue for as long as scientists should require and until repeatable positive results are obtained, results which are considered sufficient to allow trials on man to begin.

73 Cf. WIPO/OMPI, *Introduction to Intellectual Property: Theory and Practice*, Kluwer Law International, London 1998: 145-150; *Accordo di Marrakech istitutivo dell'Organizzazione Mondiale del Commercio*, Annesso IC: *Accordo sugli aspetti della proprietà intellettuale relativi al commercio* (Marrakech, 1994), art. 31.

When the moment arrives, it will be ethically correct, respecting the rules of informed consent indicated above, to involve initially only a restricted group of patients, patients who cannot be chosen - in the given circumstances - for allotransplantation (whether because of waiting lists or individual counter-indications), and for whom no better alternative treatment is available.

A commensurate moral imperative is that of ensuring careful and detailed monitoring of the individuals who receive a xenograft, a situation which could foreseeably continue for the rest of the patient's life, watching for any sign of possible infection caused by known and unknown pathogenic agents.

In addition, every experimental clinical trial should be carried out in highly specialised centres with proven experience in pre-clinical pig-to-primate models; these centres should be authorised and supervised by the competent health care authorities.

The results thus obtained, if unequivocally positive, would constitute the basis for extending the practice of xenotransplantation, making it an accepted surgical therapy.

20. The questions and issues related to xenotransplantation have implications of a very wide social character. There is thus an ethical need to acquire correct information on the topics of greatest public interest with regard to the potential benefits and risks. This information should be communicated to as large a segment of the public as possible. Moreover, by means of debates and public discussions in small

and large groups, society itself, through its representatives, should help to identify the conditions under which they would find it acceptable to invest resources and hope in this new therapeutic approach, in light of the scientific uncertainties which are still present and the urgent need to increase the availability of organs which can be transplanted.

A serious ethical commitment on the part of scientists should not neglect to explore therapeutic paths which may represent alternatives to xenotransplantation, such as seem to be promised by many recent discoveries in the field of genetics, as in a longer period the therapeutic use of adult stem cells.

21. With respect to the specific fields of health-related policies and legislation on matters of xenotransplantation, it is our heartfelt hope that the considerations offered in the present document will provide a useful point of reference for all those who - at an international, national, regional and local level - are responsible for leading society. Many countries⁷⁴ have already developed guidelines to regulate

this complex sector, offering helpful operational directives.

On our part, we do not believe that this document should enter into procedural political-legislative matters. We therefore limit ourselves to emphasizing the importance and desirability that a substantial convergence of international legislation in this area should be achieved as soon as possible, by means of a genuine coordination at the different levels. On the one hand such legislation must provide rules for the continuation of scientific research, guaranteeing its validity and safety; on the other hand it must watch over the health of the citizens involved and the potential risks (especially infective) connected with xenotransplantation. Furthermore it must offer criteria for organizing the necessary information campaigns aimed at the entire population.

We conclude this document with the sincere hope that the effort made on this study by those who have participated in it - scientists, jurists, theologians and bioethicists - will represent a concrete contribution to the development of the discussion on the important theme of xenotransplantation. May it also be seen as a further expression of the close attention which the Catholic Church pays on problems related to human disease and suffering.

74 To give a few examples of some important organizations that have drafted guidelines in this area, we list the following: the Council of Europe, the Health Council of the Netherlands, the Swedish Committee on Xenotransplantation, the Spanish Xenotransplantation Sub-committee, the Argentine National Commission on Xenotransplantation, the U.S. Department of Health and Human Services Committee on Xenotransplantation, the United Kingdom Xenotransplantation Interim Regulatory Authority, and the Italian Xenotransplantation Commission. In France, the ethical aspects are currently being examined by the French National Ethics Committee and applications for clinical trials will need the approval of the newly formed

Agency for the Security of Health Products and of the Ministry of Health. In Germany, the German Medical Council has established a committee to prepare guidelines on xenotransplantation. In Canada «Health Canada» has the authority to regulate xenotransplantation as a new technology.

* As is the custom, this document of the Pontifical Academy for Life is published under the editorship of the President and Vice-President.

In drafting its contents, the Academy received input from an international work group with specific expertise in the various disciplines connected with xenotransplantation; this work group met many times in the Vatican earlier this year.

Members of the work group are the following:

-Bishop Elio Sgreccia
Vice-President of the Pontifical Academy for Life
Chairman for the scientific section:

-Prof. Fritz H. Bach
(xenotransplantation, immunogenetics). Harvard Medical School Boston, USA

-Prof. Fulvio Calise
(xenotransplantation, clinical experimentation). Head of Hepatobiliary Surgery and Liver Transplants. Liver Unit, Cardarelli Hospital Naples, ITALY

- Prof. Felix Cantarovich
(transplantation, health care policies)
Coordinator of the National Commission on Xenotransplantation Buenos Aires, ARGENTINA

- Prof. Emanuele Cozzi
(xenotransplantation, preclinical experimentation) Department of Surgery,

University of Cambridge Addenbrooke's Hospital, Hills Road - Cambridge, UK

- Prof. Marialuisa Lavitrano
(xenotransplantation, biotechnologies, molecular biology and genetics) Coordinator of «Italy Xenotransplant Project» Member of Working Group on Xenotransplantation Council of Europe Department of Experimental Medicine and Pathology University «La Sapienza» Rome, ITALY

- Prof. Ignazio Marino
(transplantation) Mediterranean Institute for Transplants and Highly Specialized Therapies City Hospital Palermo, ITALY

- Prof. Eraldo Seren
(xenotransplantation, veterinary experimentation) Professor of Veterinary Physiology State University - Bologna, ITALY

- Prof. Angelo Serra, S.J.
(human genetics) Professor Emeritus of Human Genetics Sacred Heart Catholic University Rome, ITALY

- Prof. Jonathan P. Stoye
(xenotransplantation, virology-microbiology) Division of Virology, National Institute for Medical Research London, UK

for the ethical-anthropological section:

- The Rev. Maurizio Calipari
(moral theology, bioethics) Pontifical Academy for Life VATICAN CITY

- Msgr. Ignacio Carrasco De Paula
(moral theology, bioethics) Professor
of Bioethics Bioethics Institute, Sacred
Heart Catholic University Rome, ITALY

- Prof. Maurizio P. Faggioni, O.F.M.
(moral theology, bioethics) Visiting
Professor of Bioethics Alphonsian
Academy Rome, ITALY

- Msgr. Nunzio Galantino
(philosophical anthropology)
Professor of Philosophical Anthropology
Southern Italy Faculty of Theology
Naples, ITALY

- Prof. Bonifacio Honings, O.C.D.
(moral theology) Professor Emeritus
of Moral Theology

- Msgr. Osvaldo Neves de Almeida
(international law, business law)
Secretariate of State (Sect. for Relations
with States) VATICAN CITY

- Prof. Renzo Pegoraro
(bioethics) General Secretary of Lanza
Foundation Padova, ITALY

- Msgr. Angel Rodriguez Luo
(moral theology, bioethics) Professor
of Moral Theology Holy Cross Pontifical
University Rome, ITALY

- Prof. Antonio G. Spagnolo
(bioethics) Associate of Bioethics
Sacred Heart Catholic University Rome,
ITALY

- Justice C.G. Weeramantry
(international law) Former Vice-
President, International Court of Justice
Dharmaraja, Mawatha - SRI LANKA

Representatives of the Holy See
- Msgr. Tullio Poli
Secretariate of State (Sect. for Relations
with States) VATICAN CITY

- Dr. Maria Isabel Telleria Tapia
Secretariate of State (Sect. for Relations
with States) VATICAN CITY

Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos

La Conferencia General, Recordando la Declaración Universal de Derechos Humanos, de 10 de diciembre de 1948; los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas referentes a los Derechos Económicos, Sociales y Culturales y a los Derechos Civiles y Políticos, de 16 de diciembre de 1966; la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial, de 21 de diciembre de 1965; la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, de 18 de diciembre de 1979; la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño, de 20 de noviembre de 1989; las resoluciones del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas sobre privacidad genética y no discriminación 2001/39, de 26 de julio de 2001, y 2003/232, de 22 de julio de 2003; el Convenio de la OIT sobre la discriminación (empleo y ocupación) (núm. 111), de 25 de junio de 1958; la Declaración Universal de la UNESCO sobre la Diversidad Cultural, de 2 de noviembre de 2001; el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) anexo al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, que entró en vigor el 1º de enero de 1995; la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública

de 14 de noviembre de 2001; y los demás instrumentos internacionales en materia de derechos humanos aprobados por las Naciones Unidas y los organismos especializados del sistema de las Naciones Unidas, *Recordando más especialmente* la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos que aprobó por unanimidad y aclamación el 11 de noviembre de 1997 y que la Asamblea General de las Naciones Unidas hizo suya el 9 de diciembre de 1998, y las Orientaciones para la aplicación de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos que hizo suyas el 16 de noviembre de 1999 en su Resolución 30 C/23, *Congratulándose* por el gran interés que ha despertado en todo el mundo la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, el firme apoyo que ha recibido de la comunidad internacional y la importancia que los Estados Miembros le han concedido al buscar en ella inspiración para sus disposiciones legislativas, reglamentos, normas y reglas y para sus códigos de conducta y directrices de tenor ético,

Teniendo presentes los instrumentos internacionales y regionales y las legislaciones, reglamentos y textos éticos nacionales referentes a la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales y al respeto de la dignidad

* Aprobada, por unanimidad y por aclamación, por la 32a sesión de la Conferencia General de la UNESCO, el 16 de octubre de 2003.

humana en las actividades de recolección, tratamiento, utilización y conservación de datos científicos y de datos médicos y personales, *Reconociendo* que la información genética forma parte del acervo general de datos médicos y que el contenido de cualquier dato médico, comprendidos los datos genéticos y los proteómicos, está íntimamente ligado al contexto y depende de las circunstancias de cada caso, *Reconociendo asimismo* que los datos genéticos humanos son singulares por su condición de datos sensibles, toda vez que pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos y que esa capacidad predictiva puede ser mayor de lo que se supone en el momento de obtenerlos; pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo, consecuencias importantes que persistan durante generaciones; pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas; y pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para personas o grupos, *Subrayando* que habría que aplicar las mismas rigurosas exigencias de confidencialidad a todos los datos médicos, comprendidos los datos genéticos y los proteómicos, con independencia de la información que aparentemente contengan, *Observando* la creciente importancia de los datos genéticos humanos en los terrenos económico y comercial, *Teniendo presentes* las necesidades especiales y la vulnerabilidad de los países en desarrollo y la necesidad de fortalecer la cooperación internacional en materia

de genética humana, *Considerando* que la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos tienen una importancia primordial para el progreso de las ciencias de la vida y la medicina, para sus aplicaciones y para la utilización de esos datos con fines no médicos, *Considerando además* que el creciente volumen de datos personales recolectados hace cada vez más difícil lograr su verdadera disociación irreversible de la persona de que se trate, *Consciente* de que la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos pueden entrañar riesgos para el ejercicio y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales y para el respeto de la dignidad humana, *Observando* que los intereses y el bienestar de las personas deberían primar sobre los derechos e intereses de la sociedad y la investigación, *Reafirmando* los principios consagrados en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y los principios de igualdad, justicia, solidaridad y responsabilidad, así como de respeto de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, en especial la libertad de pensamiento y de expresión, comprendida la libertad de investigación, y la privacidad y seguridad de la persona, en que deben basarse la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, *Proclama* los principios siguientes y *aprueba* la presente Declaración.

A. Disposiciones de carácter general

Artículo 1: Objetivos y alcance

a) Los objetivos de la presente Declaración son: velar por el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas de las que esos datos provengan, en adelante denominadas “muestras biológicas”, atendiendo a los imperativos de igualdad, justicia y solidaridad y a la vez prestando la debida consideración a la libertad de pensamiento y de expresión, comprendida la libertad de investigación; establecer los principios por los que deberían guiarse los Estados para elaborar sus legislaciones y políticas sobre estos temas; y sentar las bases para que las instituciones y personas interesadas dispongan de pautas sobre prácticas idóneas en estos ámbitos.

b) La recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos y datos proteómicos humanos y de muestras biológicas deberán ser compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

c) Las disposiciones de la presente Declaración se aplicarán a la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas, excepto cuando se trate de la investigación, el descubrimiento y el enjuiciamiento de delitos penales o de pruebas de

determinación de parentesco, que estarán sujetos a la legislación interna que sea compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Artículo 2: Términos empleados

A los efectos de la presente Declaración, los términos utilizados tienen el siguiente significado:

i) *Datos genéticos humanos*: información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos;

ii) *Datos proteómicos humanos*: información relativa a las proteínas de una persona, lo cual incluye su expresión, modificación e interacción;

iii) *Consentimiento*: permiso específico, informado y expreso que una persona da libremente para que sus datos genéticos sean recolectados, tratados, utilizados y conservados;

iv) *Muestra biológica*: cualquier muestra de sustancia biológica (por ejemplo sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona;

v) *Estudio de genética de poblaciones*: estudio que tiene por objeto entender la naturaleza y magnitud de las variaciones genéticas dentro de una población o entre individuos de un mismo grupo o de grupos distintos;

vi) *Estudio de genética del comportamiento*: estudio que tiene por objeto determinar las posibles conexiones entre los rasgos genéticos y el comportamiento; vii) *Procedimiento invasivo*: método de obten-

ción de muestras biológicas que implica intrusión en el cuerpo humano, por ejemplo la extracción de una muestra de sangre con aguja y jeringa;

viii) *Procedimiento no invasivo*: método de obtención de muestras biológicas que no implica intrusión en el cuerpo humano, por ejemplo los frotis bucales;

ix) *Datos asociados con una persona identificable*: datos que contienen información como el nombre, la fecha de nacimiento y la dirección, gracias a la cual es posible identificar a la persona a la que se refieren;

x) *Datos disociados de una persona identificable*: datos no asociados con una persona identificable por haberse sustituido o desligado toda la información que identifica a esa persona utilizando un código;

xi) *Datos irreversiblemente disociados de una persona identificable*: datos que no pueden asociarse con una persona identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique a quien suministró la muestra;

xii) *Prueba genética*: procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o modificación de un gen o cromosoma en particular, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico u otro metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado;

xiii) *Cribado genético*: prueba genética sistemática que se realiza a gran escala y se ofrece como parte de un programa a una población o a un subconjunto de ella con el fin de detectar rasgos genéticos en personas asintomáticas;

xiv) *Asesoramiento genético*: procedimiento destinado a explicar las posibles

consecuencias de los resultados de una prueba o un cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para ayudar a una persona a asumir esas consecuencias a largo plazo. Tiene lugar tanto antes como después de una prueba o un cribado genéticos;

xv) *Obtención de datos cruzados*: el hecho de cruzar datos sobre una persona o grupo que consten en distintos archivos constituidos con objetivos diferentes.

Artículo 3: Identidad de la persona

Cada individuo posee una configuración genética característica. Sin embargo, la identidad de una persona no debería reducirse a sus rasgos genéticos, pues en ella influyen complejos factores educativos, ambientales y personales, así como los lazos afectivos, sociales, espirituales y culturales de esa persona con otros seres humanos, y conlleva además una dimensión de libertad.

Artículo 4: Singularidad

a) Los datos genéticos humanos son singulares porque: i) pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos; ii) pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo al que pertenezca la persona en cuestión, consecuencias importantes que se perpetúen durante generaciones; iii) pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas; iv) pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para las per-

sonas o los grupos. b) Se debería prestar la debida atención al carácter sensible de los datos genéticos humanos e instituir un nivel de protección adecuado de esos datos y de las muestras biológicas.

Artículo 5: Finalidades

Los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos podrán ser recolectados, tratados, utilizados y conservados solamente con los fines siguientes: i) diagnóstico y asistencia sanitaria, lo cual incluye la realización de pruebas de cribado y predictivas; ii) investigación médica y otras formas de investigación científica, comprendidos los estudios epidemiológicos, en especial los de genética de poblaciones, así como los estudios de carácter antropológico o arqueológico, que en lo sucesivo se designarán colectivamente como “investigaciones médicas y científicas”; iii) medicina forense y procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales, teniendo en cuenta las disposiciones del párrafo c) del Artículo 1; iv) cualesquiera otros fines compatibles con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Artículo 6: Procedimientos

a) Por imperativo ético, deberán aplicarse procedimientos transparentes y éticamente aceptables para recolectar, tratar, utilizar y conservar los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos. Los Estados deberían esforzarse por

hacer participar a la sociedad en su conjunto en el proceso de adopción de decisiones referentes a políticas generales para la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos y la evaluación de su gestión, en particular en el caso de estudios de genética de poblaciones. Este proceso de adopción de decisiones, que puede beneficiarse de la experiencia internacional, debería garantizar la libre expresión de puntos de vista diversos.

b) Deberían promoverse y crearse comités de ética independientes, multidisciplinarios y pluralistas en los planos nacional, regional, local o institucional, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 16 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Cuando proceda debería consultarse a los comités de ética de ámbito nacional con respecto a la elaboración de normas, reglamentaciones y directrices para la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas. Dichos comités deberían ser consultados asimismo sobre los temas que no estén contemplados en el derecho interno. Los comités de ética de carácter institucional o local deberían ser consultados con respecto a la aplicación de esas normas, reglamentaciones y directrices a determinados proyectos de investigación.

c) Cuando la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas se lleven a cabo en dos o más Estados, y

siempre que resulte oportuno, debería consultarse a los comités de ética de los Estados de que se trate, y el análisis de esas cuestiones, en el plano correspondiente, debería basarse en los principios enunciados en esta Declaración y en las normas éticas y jurídicas adoptadas por los Estados de que se trate.

d) Por imperativo ético, deberá facilitarse información clara, objetiva, suficiente y apropiada a la persona cuyo consentimiento previo, libre, informado y expreso se desee obtener. Además de proporcionar otros pormenores necesarios esa información deberá especificar la finalidad con que se van a obtener datos genéticos humanos y datos proteómicos humanos a partir de muestras biológicas y se van a utilizar y conservar esos datos. De ser preciso, en esa información deberían describirse también los riesgos y consecuencias. Debería indicarse que la persona interesada puede revocar su consentimiento sin sufrir presiones sin que ello deba suponerle ningún tipo de perjuicio o sanción.

Artículo 7: No discriminación y no estigmatización

a) Debería hacerse todo lo posible por garantizar que los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos no se utilicen con fines que discriminen, al tener por objeto o consecuencia la violación de los derechos humanos, las libertades fundamentales o la dignidad humana de una persona, o que provoquen la estigmatización de una persona, una familia, un grupo o comunidades.

b) A este respecto, habría que prestar la debida atención a las conclusiones de los estudios de genética de poblaciones y de genética del comportamiento y a sus interpretaciones.

B. Recolección

Artículo 8: Consentimiento

a) Para recolectar datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, sea o no invasivo el procedimiento utilizado, y para su ulterior tratamiento, utilización y conservación, ya sean públicas o privadas las instituciones que se ocupen de ello, debería obtenerse el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, sin tratar de influir en su decisión mediante incentivos económicos u otros beneficios personales. Sólo debería imponer límites a este principio del consentimiento por razones poderosas el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

b) Cuando, de conformidad con el derecho interno, una persona no esté en condiciones de otorgar su consentimiento informado, debería obtenerse autorización de su representante legal, de conformidad con la legislación interna. El representante legal debería tomar en consideración el interés superior de la persona en cuestión.

c) El adulto que no esté en condiciones de dar su consentimiento debería participar, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización. La opi-

nión del menor debería ser tenida en cuenta como factor cuyo carácter determinante aumenta en proporción a la edad y al grado de madurez.

d) En el terreno del diagnóstico y la asistencia sanitaria, sólo será éticamente aceptable, por regla general, practicar pruebas o cribados genéticos a los menores de edad o los adultos incapacitados para dar su consentimiento cuando de ahí se sigan consecuencias importantes para la salud de la persona y cuando ello responda a su interés superior.

Artículo 9: Revocación del consentimiento

a) Cuando se recolecten datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas con fines de investigación médica y científica, la persona de que se trate podrá revocar su consentimiento, a menos que esos datos estén irreversiblemente disociados de una persona identificable. Según lo dispuesto en el párrafo d) del Artículo 6, la revocación del consentimiento no debería acarrear ningún perjuicio o sanción para la persona interesada.

b) Cuando alguien revoque su consentimiento, deberían dejar de utilizarse sus datos genéticos, datos proteómicos y muestras biológicas a menos que estén irreversiblemente disociados de la persona en cuestión.

c) Los datos y las muestras biológicas que no estén irreversiblemente disociados deberían tratarse conforme a los deseos del interesado. Cuando no sea posible determinar los deseos de la persona,

o cuando éstos no resulten factibles o seguros, los datos y las muestras biológicas deberían ser irreversiblemente disociados o bien destruidos.

Artículo 10: Derecho a decidir ser o no informado de los resultados de la investigación

Cuando se recolecten datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas con fines de investigación médica y científica, en la información suministrada en el momento del consentimiento debería indicarse que la persona en cuestión tiene derecho a decidir ser o no informada de los resultados de la investigación. Esta disposición no se aplicará a investigaciones sobre datos irreversiblemente disociados de personas identificables ni a datos que no permitan sacar conclusiones particulares sobre las personas que hayan participado en tales investigaciones. En su caso, los familiares identificados que pudieran verse afectados por los resultados deberían gozar también del derecho a no ser informados.

Artículo 11: Asesoramiento genético

Por imperativo ético, cuando se contemple la realización de pruebas genéticas que puedan tener consecuencias importantes para la salud de una persona, debería ponerse a disposición de ésta, de forma adecuada, asesoramiento genético. El asesoramiento genético debería ser no directivo, estar adaptado a la cultura de que se trate y atender al interés superior de la persona interesada.

Artículo 12: Recolección de muestras biológicas con fines de medicina forense o como parte de procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales

Cuando se recolecten datos genéticos humanos o datos proteómicos humanos con fines de medicina forense o como parte de procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales, comprendidas las pruebas de determinación de parentesco, la extracción de muestras biológicas, *in vivo* o *post mortem*, sólo debería efectuarse de conformidad con el derecho interno, compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

C. Tratamiento

Artículo 13: Acceso

Nadie debería verse privado de acceso a sus propios datos genéticos o datos proteómicos, a menos que estén irreversiblemente disociados de la persona como fuente identificable de ellos o que el derecho interno imponga límites a dicho acceso por razones de salud u orden públicos o de seguridad nacional.

Artículo 14: Privacidad y confidencialidad

a) Los Estados deberían esforzarse por proteger la privacidad de las personas y la confidencialidad de los datos genéticos humanos asociados con una

persona, una familia o, en su caso, un grupo identificables, de conformidad con el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos. b) Los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas asociados con una persona identificable no deberían ser dados a conocer ni puestos a disposición de terceros, en particular de empleadores, compañías de seguros, establecimientos de enseñanza y familiares de la persona en cuestión, salvo por una razón importante de interés público en los restringidos casos previstos en el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos o cuando se haya obtenido el consentimiento previo, libre, informado y expreso de esa persona, siempre que éste sea conforme al derecho interno y al derecho internacional relativo a los derechos humanos. Debería protegerse la privacidad de toda persona que participe en un estudio en que se utilicen datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, y esos datos deberían revestir carácter confidencial.

c) Por regla general, los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas obtenidos con fines de investigación científica no deberían estar asociados con una persona identificable. Aun cuando estén disociados de la identidad de una persona, deberían adoptarse las precauciones necesarias para garantizar la seguridad de esos datos o esas muestras biológicas.

d) Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas obtenidos con fines de investigación médica y científica sólo podrán seguir estando asociados con una persona identificable cuando ello sea necesario para llevar a cabo la investigación, y a condición de que la privacidad de la persona y la confidencialidad de los datos o las muestras biológicas en cuestión queden protegidas con arreglo al derecho interno.

e) Los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos no deberían conservarse de manera tal que sea posible identificar a la persona a quien correspondan por más tiempo del necesario para cumplir los fines con los que fueron recolectados o ulteriormente tratados.

Artículo 15: Exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad

Las personas y entidades encargadas del tratamiento de los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas deberían adoptar las medidas necesarias para garantizar la exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad de esos datos y del tratamiento de las muestras biológicas. Deberían obrar con rigor, prudencia, honestidad e integridad al tratar e interpretar los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, habida cuenta de las consecuencias éticas, jurídicas y sociales que de ahí pueden seguirse.

D. Utilización

Artículo 16: Modificación de la finalidad

a) Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas recolectados con una de las finalidades enunciadas en el Artículo 5 no deberían utilizarse con una finalidad distinta que sea incompatible con el consentimiento original, a menos que se haya obtenido el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada de conformidad con las disposiciones del párrafo a) del Artículo 8, o bien que el derecho interno disponga que la utilización propuesta responde a motivos importantes de interés público y es compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos. Si la persona en cuestión estuviera incapacitada para otorgar su consentimiento, deberían aplicarse *mutatis mutandis* las disposiciones de los párrafos b) y c) del Artículo 8.

b) Cuando no pueda obtenerse el consentimiento previo, libre, informado y expreso o cuando se trate de datos irreversiblemente disociados de una persona identificable, se podrán utilizar los datos genéticos humanos con arreglo al derecho interno o siguiendo los procedimientos de consulta establecidos en el párrafo b) del Artículo 6.

Artículo 17: Muestras biológicas conservadas

a) Las muestras biológicas conservadas, extraídas con fines distintos de

los enunciados en el Artículo 5, podrán utilizarse para obtener datos genéticos humanos o datos proteómicos humanos si se cuenta con el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada. No obstante, el derecho interno puede prever que, cuando esos datos revistan importancia a efectos de investigación médica y científica, por ejemplo para realizar estudios epidemiológicos, o a efectos de salud pública, puedan ser utilizados con tales fines siguiendo los procedimientos de consulta establecidos en el párrafo b) del Artículo 6.

b) Las disposiciones del Artículo 12 deberían aplicarse *mutatis mutandis* a las muestras biológicas conservadas que sirvan para obtener datos genéticos humanos destinados a la medicina forense.

Artículo 18: Circulación y cooperación internacional

a) De conformidad con su derecho interno y con los acuerdos internacionales, los Estados deberían regular la circulación transfronteriza de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas para fomentar la cooperación médica y científica internacional y garantizar un acceso equitativo a esos datos. Con tal sistema debería tratarse de garantizar que la parte que recibe los datos los proteja adecuadamente con arreglo a los principios enunciados en esta Declaración.

b) Los Estados deberían hacer todo lo posible, teniendo debidamente en cuenta los principios establecidos en la pre-

sente Declaración, para seguir fomentando la difusión internacional de conocimientos científicos sobre los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos, favoreciendo a este respecto la cooperación científica y cultural, en particular entre países industrializados y países en desarrollo.

c) Los investigadores deberían esforzarse por establecer relaciones de cooperación basadas en el respeto mutuo en materia científica y ética y, a reserva de lo dispuesto en el Artículo 14, deberían alentar la libre circulación de datos genéticos humanos y datos proteómicos humanos con objeto de fomentar el intercambio de conocimientos científicos, siempre y cuando las partes interesadas observen los principios enunciados en esta Declaración. Con tal propósito, deberían esforzarse también por publicar cuando corresponda los resultados de sus investigaciones.

Artículo 19: Aprovechamiento compartido de los beneficios

a) Los beneficios resultantes de la utilización de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas obtenidos con fines de investigación médica y científica deberían ser compartidos con la sociedad en su conjunto y con la comunidad internacional, de conformidad con la legislación o la política internas y con los acuerdos internacionales. Los beneficios que deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:

i) asistencia especial a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la investigación;

ii) acceso a la atención médica;

iii) nuevos diagnósticos, instalaciones y servicios para dispensar nuevos tratamientos o medicamentos obtenidos gracias a la investigación;

iv) apoyo a los servicios de salud;

v) instalaciones y servicios destinados a reforzar las capacidades de investigación;

vi) incremento y fortalecimiento de la capacidad de los países en desarrollo de obtener y tratar datos genéticos humanos, tomando en consideración sus problemas específicos;

vii) cualquier otra forma compatible con los principios enunciados en esta Declaración.

b) El derecho interno y los acuerdos internacionales podrían fijar limitaciones a este respecto.

E. Conservación

Artículo 20: Dispositivo de supervisión y gestión

Los Estados podrán contemplar la posibilidad de instituir un dispositivo de supervisión y gestión de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas, basado en los principios de independencia, multidisciplinariedad, pluralismo y transparencia, así como en los principios enunciados en esta Declaración. Ese dispositivo también podría abarcar la índole y las finalidades de la conservación de esos datos.

Artículo 21: Destrucción

a) Las disposiciones del Artículo 9 se aplicarán *mutatis mutandis* en el caso de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas conservados.

b) Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas de una persona sospechosa obtenidos en el curso de una investigación penal deberían ser destruidos cuando dejen de ser necesarios, a menos que la legislación interna compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos contenga una disposición en contrario.

c) Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas utilizados en medicina forense o en procedimientos civiles sólo deberían estar disponibles durante el tiempo necesario a esos efectos, a menos que la legislación interna compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos contenga una disposición en contrario.

Artículo 22: Datos cruzados

El consentimiento debería ser indispensable para cruzar datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas conservados con fines de diagnóstico, asistencia sanitaria o investigación médica y científica, a menos que el derecho interno disponga lo contrario por razones poderosas y compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

F. Promoción y aplicación

Artículo 23: Aplicación

a) Los Estados deberían adoptar todas las medidas oportunas, ya sean de carácter legislativo, administrativo o de otra índole, para poner en práctica los principios enunciados en esta Declaración conforme al derecho internacional relativo a los derechos humanos. Esas medidas deberían estar secundadas por otras en los terrenos de la educación, la formación y la información al público.

b) En el contexto de la cooperación internacional, los Estados deberían esforzarse por llegar a acuerdos bilaterales y multilaterales que permitan a los países en desarrollo generar la capacidad necesaria para participar en la creación y el intercambio de saber científico sobre los datos genéticos humanos y de las correspondientes competencias técnicas.

Artículo 24: Educación, formación e información relativas a la ética

Para promover los principios enunciados en esta Declaración, los Estados deberían esforzarse por fomentar todas las formas de educación y formación relativas a la ética en todos los niveles y por alentar programas de información y difusión de conocimientos sobre los datos genéticos humanos. Estas medidas deberían dirigirse bien a círculos específicos, en particular investigadores y miembros de comités de ética, o bien al público en general. A este respecto, los Estados deberían alentar

la participación en esta tarea de organizaciones intergubernamentales de ámbito internacional o regional y organizaciones no gubernamentales internacionales, regionales o nacionales.

Artículo 25: Funciones del Comité Internacional de Bioética (CIB) y del Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB)

El Comité Internacional de Bioética (CIB) y el Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) deberán contribuir a la aplicación de esta Declaración y a la difusión de los principios que en ella se enuncian. Ambos comités deberían encargarse concertadamente de su seguimiento y de la evaluación de su aplicación, basándose, entre otras cosas, en los informes que faciliten los Estados. Deberían ocuparse en especial de emitir opiniones o efectuar propuestas que puedan conferir mayor eficacia a esta Declaración, y formular recomendaciones a la Conferencia General con arreglo a los procedimientos reglamentarios de la UNESCO.

Artículo 26: Actividades de seguimiento de la UNESCO

La UNESCO tomará las medidas adecuadas para dar seguimiento a esta Declaración a fin de impulsar el progreso de las ciencias de la vida y sus aplicaciones por medio de la tecnología, basados en el respeto de la dignidad humana y en el ejercicio y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales.

Artículo 27: Exclusión de actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana

Ninguna disposición de esta Declaración podrá interpretarse como si confi-

riera a un Estado, grupo o individuo derecho alguno a emprender actividades o realizar actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana, y en particular de los principios establecidos en esta Declaración.