



Coordinadora Estatal de Vih-Sida

EL TRASPLANTE DE ÓRGANO SÓLIDO EN PERSONAS CON VIH: ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

*Miguel Angel Ramiro Avilés
Universidad de Alcalá*

1. Introducción.

El objeto de este informe es analizar los aspectos éticos y legales que en España rodean al trasplante de órgano sólido cuando el receptor es una persona que es seropositiva respecto al virus de inmunodeficiencia humana (VIH). Hasta hace pocos años la infección por VIH era una contraindicación absoluta para la realización de cualquier tipo de trasplante ya que existían razones médicas que lo desaconsejaban. Los beneficios esperados (principio de beneficencia) no lograban compensar los riesgos y los daños a los que una persona con VIH se enfrentaba (principio de no maleficencia). Por otro lado, con o sin trasplante, la esperanza de vida era muy limitada. Esta situación cambia radicalmente a partir de 1996, tras la introducción y desarrollo del tratamiento antirretroviral de gran alcance (TARGA), ya que la situación clínica de las personas con VIH da un giro de 180 grados al disminuir de forma drástica la morbilidad y la mortalidad global. La enfermedad deja de ser una *pena de muerte* para convertirse en una *cadena perpetua* ya que hasta la fecha no existe posibilidad de revertir el estado serológico.

La mejoría espectacular del pronóstico de los pacientes con infección por el VIH tras la introducción del TARGA ha sido uno de los factores que ha motivado que la infección por VIH haya dejado de ser una contraindicación formal para el trasplante y que, por lo tanto, la indicación de trasplante en las personas con VIH con una enfermedad hepática, renal o cardíaca sea una alternativa terapéutica más. De nuevo encontramos que los avances técnicos redefinen las respuestas normativas éticas y jurídicas a determinados problemas. Una nueva terapia, un mayor conocimiento de la evolución de la enfermedad y una mayor experiencia en el trasplante de órganos hacen que haya que reequilibrar el balance entre riesgos y beneficios (la supervivencia a corto y medio plazo en el trasplante hepático y renal es igual a la de los pacientes VIH



Coordinadora Estatal de Vih-Sida

negativos, es posible controlar la infección por VIH tras el trasplante con tratamiento antirretroviral, no existe en estos pacientes un mayor riesgo de infecciones oportunistas ni de tumores *de novo*, por lo que deben seguirse los mismos protocolos de profilaxis que en la población general...) y que, al no estar excluido el trasplante, deban considerarse tanto el principio de autonomía como el principio de justicia ya que esta alternativa terapéutica debe ser previamente aceptada por el receptor del órgano y la distribución de bienes escasos como son los órganos debe ser justa y equitativa.

2. Legislación vigente.

La Constitución española de 1978 establece en su artículo 43 el derecho a la protección a la salud, el cual ha sido objeto de desarrollo normativo en diferentes normas jurídicas, y cuya relación con los trasplantes de órgano se evidencia desde el momento en que la extracción de órganos humanos procedentes de donantes vivos o de fallecidos se debe realizar con una finalidad terapéutica, es decir, con el propósito de favorecer la salud o las condiciones de vida del receptor.

Respecto a la legislación de desarrollo que debe considerarse en los trasplantes de órganos, cabe mencionar, en primer lugar y con carácter general, la Ley 14/1986, General de Sanidad, y la Ley 41/2002, Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En la primera, el artículo 10 recoge una serie de derechos en el ámbito sanitario de los que son titulares los pacientes y los usuarios de los servicios de salud: al respeto a la personalidad, dignidad humana e intimidad sin que se pueda ser discriminado por razones de raza, de tipo social, de sexo, moral, económico, ideológico, político o sindical; a la información sobre los servicios sanitarios a que se puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso; a la confidencialidad de toda la información relacionada con el proceso y con la estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público; a que se proporcione en términos comprensibles información completa y continuada, verbal y escrita, sobre el proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento; a la libre elección entre las opciones que presente el responsable médico del caso, siendo preciso el previo



Coordinadora Estatal de VIH-Sida

consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en una serie tasada de casos; a negarse al tratamiento, excepto en una serie tasada de casos.

Por su parte, la Ley 41/2002 reconoce que toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito. De igual forma, los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

El Real Decreto 1030/2006, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, incluye en su anexo III, dedicado a la cartera de servicios comunes de atención especializada los trasplantes de órganos (riñón, corazón, pulmón, hígado, páncreas, intestino, riñón-páncreas, corazón-pulmón y cualquier otra combinación de dos o más de estos órganos para la que exista una indicación clínica establecida). La cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud es el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiendo por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias.

El procedimiento para el acceso a los servicios que hacen efectivas las prestaciones será determinado por las administraciones sanitarias. Los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso a la cartera de servicios comunes reconocida en el RD 1030/2006, siempre que exista una indicación clínica y sanitaria para ello, en



Coordinadora Estatal de VIH-Sida

condiciones de igualdad efectiva, al margen de que se disponga o no de una técnica, tecnología o procedimiento en el ámbito geográfico en el que residan. Los servicios de salud que no puedan ofrecer alguna de las técnicas, tecnologías o procedimientos contemplados en esta cartera en su ámbito geográfico establecerán los mecanismos necesarios de canalización y remisión de los usuarios que lo precisen al centro o servicio donde les pueda ser facilitado, en coordinación con el servicio de salud que lo proporcione. El acceso a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, detalladas en la cartera de servicios comunes que se establece en este real decreto, se garantizará con independencia del lugar del territorio nacional en el que se encuentren en cada momento los usuarios del sistema, atendiendo especialmente a las singularidades de los territorios insulares y de las Ciudades de Ceuta y Melilla.

En segundo lugar, cabe señalar la legislación especial sobre la materia que nos ocupa. Así, la Ley 30/1979, de Extracción y Trasplante de Órganos, y el Real Decreto 2070/1999, que regula las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, son las dos normas que de forma específica regulan en España esta cuestión. En esta última norma se observa claramente la relación entre el trasplante de órganos y el derecho a la protección de la salud ya que se reconoce que el objetivo de la extracción de órganos humanos procedentes de donantes vivos o de fallecidos se realizará con una finalidad terapéutica, es decir, con el propósito de favorecer la salud o las condiciones de vida de su receptor sin perjuicio de las investigaciones que puedan realizarse adicionalmente (art. 4).

La Ley 30/1979 establece en el artículo 2 la gratuidad del trasplante ya que «no se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos», debiéndose disponer los medios para que su realización «no sea en ningún caso gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido». En ningún caso existirá compensación económica alguna para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado. La Ley regula tanto el supuesto en el que el donante sea vivo cuanto el supuesto en el que el donante sea cadáver. Este último supuesto será el objeto del informe ya que en el *Documento de Consenso GESIDA/GESITRA-SEIMC, SPNS y ONT sobre trasplante de órgano sólido en pacientes con infección por el VIH en España de*



Coordinadora Estatal de Vih-Sida

2004 se señala que a pesar de que en los últimos años, como consecuencia del aumento en la demanda de órganos, se ha incrementado el trasplante de donante vivo-relacionado, los beneficios de esta técnica están aún por demostrar en la población infectada por el VIH. Según se señala en dicho documento, «en el caso del trasplante hepático, donde muchos pacientes están coinfectados por el VIH y el VHC, es probable que la evolución de la reinfección por el VHC en los pacientes monoinfectados por el VHC sea peor en los receptores de un hígado de donante vivo que en los que reciben un trasplante de cadáver». Además, esta técnica no está exenta de complicaciones en los donantes de órganos ya que existe un cierto riesgo de mortalidad y de morbilidad. Se estima, por otro lado, que no existe ni suficiente experiencia ni suficiente información para establecer una recomendación en relación con el donante vivo-relacionado. Finalmente, se reconoce que aunque hay quien ha propuesto la utilización de otros pacientes infectados por VIH como donantes, esta posibilidad no debe ser admitida, ya que existe la posibilidad de reinfección por el VIH tras el trasplante y que ésta pueda ser más virulenta o generar nuevos problemas de resistencia.

Tal y como se señalaba en el RD 1030/2006, la existencia de una indicación clínica es esencial para poder acceder a cualquier prestación de la cartera de servicios comunes. Esto obliga a acudir a instrumento normativos como el Documento de Consenso para determinar si la indicación clínica existe cuando se trata de un trasplante de órgano en el que está involucrado una persona con VIH.

En el caso de que pueda realizarse el trasplante de órgano al estar indicado clínicamente, el artículo 6 de la Ley 30/1979 reitera el principio de autonomía del paciente ya que el responsable de la unidad médica en que haya de realizarse el trasplante sólo podrá dar su conformidad (1.) si el receptor es plenamente consciente del tipo de intervención que va a efectuarse, conociendo los posibles riesgos y las previsibles ventajas que, tanto física como psíquicamente, puedan derivarse del trasplante; (2.) si el receptor ha sido informado de que se han efectuado en los casos precisos los necesarios estudios inmunológicos de histocompatibilidad u otros que sean procedentes, entre donante y futuro receptor, efectuados por un laboratorio acreditado por el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social; y (3.) si el receptor expresa por escrito su consentimiento para la realización del trasplante cuando se trate de un adulto



Coordinadora Estatal de VIH-Sida

jurídicamente responsable de sus actos, o por sus representantes legales, padres o tutores, en caso de pacientes con déficit mental o menores de edad. Este artículo ha sido recientemente objeto de una reforma legal mediante la Ley 26/2011 para que las personas con discapacidad cuenten con información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulte accesible y comprensible a las personas con discapacidad, y para que el receptor exprese por escrito u otro medio adecuado a su discapacidad, su consentimiento para la realización del trasplante cuando se trate de un adulto jurídicamente responsable de sus actos, o por sus representantes legales, padres o tutores, si estuviera incapacitado o en caso de menores de edad. En el caso de que el receptor sea una persona con discapacidad, deberán tenerse en cuenta las circunstancias personales del individuo, su capacidad para tomar dicha decisión en concreto y contemplarse la prestación de apoyo para la toma de estas decisiones. Tratándose de personas con discapacidad con necesidades de apoyo para la toma de decisiones, se estará a la libre determinación de la persona una vez haya dispuesto de los apoyos y asistencias adecuados a sus concretas circunstancias.

El Real Decreto 2070/1999, cuya redacción ha sido modificada por el RD 1276/2011, ahonda en varias de las cuestiones que se recogen en la Ley 30/1979. Así, recuerda que en las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos humanos, incluida la donación, la extracción, la preparación, el transporte, la distribución y las actividades del trasplante y su seguimiento se deberán respetarse los derechos a que se refiere el artículo 10 de la Ley 14/1986, el artículo 9 de la Ley 41/2002 y las normas y principios recogidos en la Ley 30/1979. Concretamente los de voluntariedad, altruismo, gratuidad, ausencia de ánimo de lucro y anonimato, de forma que no sea posible obtener compensación económica ni de ningún otro tipo por la donación de ninguna parte del cuerpo humano. Asimismo, se garantizará la equidad en la selección y acceso al trasplante de los posibles receptores, y se adoptarán las medidas necesarias para minimizar la posibilidad de transmisión de enfermedades u otros riesgos y para tratar de asegurar las máximas posibilidades de éxito del órgano a trasplantar.

Respecto al anonimato o confidencialidad se señala en el artículo 5 del RD 2070/1999 que no podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la



Coordinadora Estatal de VIH-Sida

identificación del donante y del receptor de órganos humanos. Los familiares del donante no podrán conocer la identidad del receptor, ni el receptor o sus familiares de la del donante y, en general, se evitará cualquier difusión de información que pueda relacionar directamente la extracción y el ulterior injerto o implantación. La información relativa a donantes y receptores de órganos humanos será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad, conforme a lo dispuesto en la Ley 14/1986 y en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal. A este grupo de normas cabría añadir la Ley 41/2002 en los relativo a la confidencialidad de la historia clínica.

El artículo 15 regula los requisitos para autorizar el trasplante de órganos humanos. En primer lugar, el trasplante sólo se podrá efectuar en centros autorizados para ello, con el consentimiento previo y escrito del receptor o sus representantes legales, previa información de los riesgos y beneficios que la intervención supone, así como de los estudios que sean técnicamente apropiados al tipo de trasplante del que se trate en cada caso. El documento en el que se haga constar el consentimiento informado del receptor comprenderá: nombre del centro sanitario, fecha de su autorización para hacer trasplantes y nombre del receptor y, en su caso, el de los representantes que autorizan el trasplante. El documento tendrá que ser firmado por el médico que informó al receptor y por este mismo o sus representantes. El documento quedará archivado en la historia clínica del paciente y se facilitará copia del mismo al interesado. En la historia clínica del receptor se recogerán los datos necesarios que permitan identificar al donante, al órgano y al centro hospitalario del que procede el órgano trasplantado, con las correspondientes claves alfanuméricas que garanticen el anonimato y confidencialidad. El responsable de la unidad médica o quirúrgica en la que haya de realizarse el trasplante sólo podrá dar su conformidad si existen perspectivas fundadas de mejorar sustancialmente el pronóstico vital o las condiciones de vida del receptor, y de que se han realizado entre donante y receptor los estudios que sean técnicamente apropiados al tipo de trasplante que en cada caso se trate.

3. Aspectos éticos.



Coordinadora Estatal de Vih-Sida

El principal aspecto ético que se plantea el trasplante de órgano sólido en personas con VIH es el del acceso a esta prestación ya que se trata de un bien escaso que debe ser distribuido de forma justa y equitativa. Debido a que los órganos que se pueden trasplantar son escasos es necesario determinar el mejor sistema de distribución teniendo en cuenta consideraciones de eficacia, urgencia médica y equidad. En cuanto a la eficacia hay dos cuestiones a tratar: ¿el trasplante beneficia al paciente? ¿el trasplante beneficiaría más a otros pacientes? La primera cuestión (de eficacia absoluta) tiene una respuesta positiva; la segunda cuestión (de eficacia relativa) raramente se formula en la distribución cuando hay abundancia de bienes pero cobra todo sentido cuando se trata de bienes escasos. La eficacia relativa supone la necesidad de establecer una política sobre las preferencias a la hora de distribuir órganos. La cuestión es que no se ha demostrado que la eficacia relativa sea mayor en personas sin HIV que en personas con VIH. No obstante, debe reconocerse que sería erróneo trasplantar un órgano a un paciente que estuviera en una fase de Sida terminal por la misma razón que sería erróneo trasplantar un órgano a un paciente con un carcinoma hepatocelular con gran metástasis: ambos pacientes probablemente morirán de sus enfermedades antes de que se pueda producir un beneficio apreciable proveniente de su nuevo órgano.

Como se señala en el Documento de Consenso, «el trasplante de órganos en los pacientes infectados por el VIH aún plantea problemas éticos no resueltos en su totalidad. Los órganos son escasos y la demanda aumenta conforme se van ampliando las indicaciones. Esto ha llevado a plantear cuestiones sobre quién debe recibir el órgano, si el que más lo necesita o el que tiene más probabilidades de aprovecharlo con éxito. Aunque en la actualidad la infección VIH no está considerada una contraindicación absoluta para el trasplante, hay quien plantea que es una situación aún experimental y que no tiene porqué estar sujeta a los mismos protocolos de trasplante que el resto de los pacientes. Sin embargo, los miembros de este documento de consenso estiman que los pacientes infectados por el VIH deben quedar bajo las mismas consideraciones que el resto de los pacientes y entrar en las listas de espera para trasplante en las mismas condiciones».

Es el momento de remover las barreras actitudinales que existen hacia el trasplante en pacientes con HIV. No se puede esperar a que la evidencia de la eficacia



Coordinadora Estatal de Vih-Sida

relativa emerja. A pesar de que existe evidencia de que pacientes con hepatitis C, pacientes con diabetes, pacientes negros y pacientes que requieren un retrasplante tienen menor supervivencia, no se limita o previene el trasplante en estos grupos. En cambio, aunque no se tiene evidencia de que las personas con HIV sobreviven menos al ser trasplantados, se limita o previene el trasplante. Esta contradicción no es justificable bajo ninguna teoría ética e indica un camino por el que se sigue discriminando a las personas con VIH.

Esto obliga a establecer una serie de requisitos que no sean discriminatorios. Existe discriminación cuando una norma establece una diferencia de trato que es arbitraria porque no está razonablemente justificada o cuando los efectos de una norma aparentemente neutra sólo afecta a un determinado colectivo de personas. Se debe evitar, pues, tanto la discriminación directa como la indirecta. El primer tipo de discriminación se produce cuando se tiene en cuenta una determinada condición no relevante desde el punto de vista normativo (como puede llegar a ser el VIH/Sida) para realizar un trato diferenciado; mientras que el segundo tipo de discriminación se produce por las consecuencias y efectos de una norma que es aparentemente neutra cuando no se tiene en cuenta una determinada condición relevante (como puede llegar a ser el VIH/Sida) para dispensar un trato diferenciado^{1 2}. La existencia de discriminación directa y de discriminación indirecta muestra la tremenda complejidad con la que

¹ Véase la STC 145/91, F.J. 2: «La prohibición constitucional de discriminación por características personales y en particular por el sexo, como signo de pertenencia de la mujer a un grupo social determinado objeto históricamente de infravaloración social, económica y jurídica, se conecta también con la noción sustancial de igualdad. Ello permite ampliar y enriquecer la propia noción de discriminación, para incluir no sólo la noción de discriminación directa, o sea, un tratamiento diferenciado perjudicial en razón del sexo donde el sexo sea objeto de consideración directa, sino también la noción de discriminación indirecta, que incluye los tratamientos formalmente no discriminatorios de los que derivan, por las diferencias fácticas que tienen lugar entre trabajadores de diverso sexo, consecuencias desiguales perjudiciales por el impacto diferenciado y desfavorable que tratamientos formalmente iguales o tratamientos razonablemente desiguales tienen sobre los trabajadores de uno y de otro sexo a causa de la diferencia de sexo».

² Véase la STC 253/04, F.J. 7: «El concepto de la discriminación indirecta por razón de sexo ha sido elaborado por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (...) Puede resumirse en una fórmula reiterada por el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas en múltiples de sus fallos (entre otras muchas, SSTJCE de 27 de junio de 1990, asunto Kowalska; de 7 de febrero de 1991, asunto Nimz; de 4 de junio de 1992, asunto Bötél; o de 9 de febrero de 1999, asunto Seymour-Smith y Laura Pérez), a saber, que "es jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia que el Derecho comunitario se opone a la aplicación de una medida nacional que, aunque esté formulada de manera neutra, perjudique a un porcentaje muy superior de mujeres que de hombres, a menos que la medida controvertida esté justificada por factores objetivos ajenos a cualquier discriminación por razón de sexo" (...) De este modo, conforme a lo dispuesto en el art. 2.1 de la Directiva 76/207/CEE, modificada por la Directiva 2002/73/CE, "el principio de igualdad de trato supone la ausencia de toda discriminación por razón de sexo, bien sea directa o indirectamente, en lo que se refiere, en particular, al estado matrimonial o familiar". Por "discriminación directa" se entiende "la situación en que una persona sea, haya sido o pudiera ser tratada de manera menos favorable que otra en situación comparable por razón de sexo", en tanto que es "discriminación indirecta", "la situación en que una disposición, criterio o práctica aparentemente neutros sitúan a personas de un sexo determinado en desventaja particular con respecto a personas del otro sexo, salvo que dicha disposición, criterio o práctica pueda justificarse objetivamente con una finalidad legítima y que los medios para alcanzar dicha finalidad sean adecuados y necesarios" (art. 2.2) (...)».



Coordinadora Estatal de Vih-Sida

debemos enfrentarnos ya que no sólo deben evitarse las discriminaciones que son fruto de una voluntad directa de excluir a las personas con o se sospecha que tienen VIH/Sida sino también deben evitarse las discriminaciones que son fruto de la inercia, la irresponsabilidad o la falta de previsión.

No obstante, la lucha contra la discriminación no excluye la posibilidad de un trato diferenciado si existen razones que lo ameriten. A la vista de lo señalado, un factor muy importante, tanto para evitar tratos discriminatorios cuanto para lograr tratos diferenciados, es saber cuándo el VIH/Sida es relevante para condenar o justificar una determinada decisión normativa o un determinado comportamiento. Esto nos lleva a la necesidad de tener una serie de criterios claros y precisos a la hora de establecer la existencia de situaciones análogas.

En el caso que nos ocupa, las personas con VIH sólo pueden ser excluidas del acceso a los trasplantes de órganos si existe una razón justificada para ello. Una o algunas de estas posibles razones se construyen por los criterios que se definen en el Documento de Consenso y que van a determinar la existencia o no de una indicación clínica que abra la puerta al trasplante de órganos.

Se definen criterios en relación con la patología del órgano que motiva el trasplante; en relación con la infección VIH (criterios clínicos, criterios virológicos); criterios psiquiátricos; y criterios sociales. A la hora de desarrollarlos, los redactores han tomado en cuenta las especificidades que tiene el VIH y que pueden justificar su exclusión del trasplante y recuerdan que fuera de esos supuestos deben seguirse los mismos criterios que para la población general en evaluación para trasplante de órganos. Así, los requisitos establecidos en el Documento de Consenso no son en absoluto discriminatorios respecto a las personas con VIH ya que, por un lado, se basan en los mismos criterios clínicos y sociales que se utilizan para la población general y, por otro lado, cuando existe una diferencia respecto a estos criterios existe una justificación clínica.