

Trasplante de tejido facial. Aspectos jurídicos

Lic. Octavio Casa Madrid Mata*

RESUMEN

El trasplante de tejidos faciales constituye una nueva frontera dentro del trasplante de tejidos por las áreas que involucra, y los aspectos jurídicos en los que se apoya son importantes para legitimarlo. Legalmente la cara constituye uno de los medios de identificación de una persona, por lo cual es importante aclarar que el trasplante de tejidos faciales no es un procedimiento para alterar la identidad de un individuo, es un procedimiento que permite restituir tejidos que de otra forma serían irrecuperables. Se debe considerar el marco legal, los grupos a los que estará dirigido y los marcos bioéticos aceptados.

Palabras clave: Aspectos jurídicos, trasplante de tejidos faciales.

“Una cosa que siempre me entristeció de Merrick era el hecho de que no podía sonreír.

Fuera cual fuese su alegría, su rostro permanecía impasible. Podía llorar, pero no podía sonreír.”

“Something that always saddened me of Merrik was the fact he could not smile.

Wherever his happiness was, his face remained unchanged. He could cry, but he could not smile”.

Sir Frederick Treves

SUMMARY

Facial tissue transplant constitutes a new frontier in the transplant of tissues of the areas involved, and the juridical aspects on which it is based to legitimate it. Legally the face constitutes one of the means to identify a person, which is why it is important to clarify that the transplant of facial tissues is not a procedure to change person's identity, it is a procedure that allows tissues to be restored that otherwise could not be recovered. The legal framework, the groups it will be aimed at, and the bioethics accepted must be considered.

Key words: Juridical aspect, facial tissue transplant.

ACLARACIONES NECESARIAS

a) Naturaleza de la intervención

El primer rubro de importancia se refiere a la naturaleza de los actos médicos motivo de la investigación clínica en trasplantes amparados en este protocolo; en efecto, habitualmente, tanto la literatura, como los medios informativos se han referido de manera genérica al “trasplante de cara”, designación por demás incorrecta e imprecisa que, además, origina problemas de interpretación e incluso falsos dilemas bioéticos y de naturaleza jurídica.

En efecto, desde el punto de vista médico, no es pertinente referirse a trasplante de cara pues a la luz del conocimiento anatómico, la cara, es una unidad anatomofisiológica compleja integrada por diferentes tejidos con funciones especializadas, como son la masticación, fonación, expresión facial e incluye órganos con funciones especializadas e insustituibles como los ojos, lengua, sentido del olfato con todas las estructuras que intervienen en

* Presidente de la Asociación Mexicana de Derechos Sanitarios.

éste. Así mismo, la forma de cara está determinada por la combinación de tejidos blandos y tejido óseo, lo que la hace única e imposible de igualar o cambiar. El término *facies* hace referencia al aspecto y expresión de la cara.

Bajo ese tenor, un trasplante de cara supondría la ablación de la estructura ósea de un cadáver de la totalidad o parte del macizo facial,¹ para su posterior colocación en persona distinta del disponente originario, hecho éste injustificado desde el ángulo médico y por ende, no es propósito de nuestro protocolo.²

Merced a lo expuesto, el objetivo de la investigación propuesta, se circunscribe al estudio científico, ordenado y protocolizado de cirugía reparadora (reconstructiva) ante pacientes víctimas de grave desfiguración facial traumática.

Valga hacer notar que desde el ángulo semántico se ha señalado que es mejor hablar de reemplazo tisular, en lugar de la terminología en uso: reconstrucción tisular.³

Es de gran importancia señalar que una vez examinada la casuística de virtuales candidatos a este tipo de trasplante y ante la necesidad de ensayar una clasificación de utilidad para el protocolo y, colateralmente, de utilidad para los fines del derecho, identificamos seis tipos de pacientes en razón del origen del problema motivo del trasplante:

- I. Pacientes agudos con desfiguración facial traumática originada por accidentes o cirugía necesaria.
- II. Pacientes agudos con desfiguración facial traumática originada por hechos ilícitos.
- III. Pacientes con graves deformidades faciales de origen congénito o tumoral.
- IV. Pacientes crónicos con desfiguración facial traumática originada por accidentes en quienes ya se haya realizado algún procedimiento de reconstrucción.
- V. Pacientes crónicos con desfiguración facial traumática originada por hechos ilícitos en quienes ya se haya realizado algún procedimiento de reconstrucción.
- VI. Pacientes que soliciten el servicio a fin de modificar su apariencia (sea cual fuere la finalidad por la que lo soliciten).

El protocolo se limita en esta etapa de la investigación, a la atención de los pacientes incluidos en los grupos I y II, se excluyen los señalados en los cuatro grupos restantes. Las razones para haberlos excluido del protocolo, son las siguientes:

- a) Despues de la revisión de la literatura de consenso, prevalece un dilema bioético y jurídico a la fecha no resuelto (pacientes de los grupos IV y V) y deriva del hecho de que si bien la terapia reconstructiva a la fecha disponible no es satisfactoria (y es por ello que se propone este nuevo procedimiento), sería menester retirar para fines del trasplante, el tejido con el cual han sobrevivido (a veces por muchos años) y ello supone enfrentar a los pacientes a un riesgo de rechazo que al actualizarse podría afectarlos gravemente.
- b) En esos términos, visto el estado que guarda la investigación al respecto, y la exigua casuística reportada, no observamos en correcta aplicación del principio de razonable seguridad (riesgo potencial vs beneficio esperado) razones que justifiquen el trasplante en dos grupos.
- c) Algo similar sucede con los pacientes del grupo III, si bien en algunas hipótesis podría haber mayores argumentos que respecto de los grupos IV y V. Por ello, la investigación motivo de este protocolo, a la larga, podría arrojar alternativas. (Vistos los resultados del estudio, se propondrán alternativas para este grupo en lo particular, pero será, insistimos, ante evidencia de la cual hoy no disponemos.)
- d) Respecto de los pacientes del grupo VI, no observamos justificantes (médicos, bioéticos y jurídicos) que sustenten el trasplante de tejido facial. En la especie se observa, por un lado, que sería a todas luces injustificado el riesgo (por más que el paciente pudiera sentirse insatisfecho con su auto-imagen) y por otro, existen evidentes inconvenientes desde el plano jurídico (presunta modificación de identidad y virtuales efectos defraudatorios) merced a lo anterior, se estima desautorizada en toda forma esta hipótesis y no sólo esto, se trataría de actos iatropatogénicos.

La clasificación mencionada es, por otra parte, de utilidad a fin de identificar los casos en que además de la intervención médica, será necesario producir diversos reportes y estudios médico – forenses a fin de apoyar al paciente y en su caso, fincar responsabilidades (especialmente indemnizar a la víctima.)

Es imprescindible ponderar que en el ámbito socio-jurídico, la cara,⁴ es centro primario de atención en las relaciones interpersonales, merced a ello, la desfiguración facial origina consecuencias indeseables, pues la persona desfigurada estaría “marcada”, no porque no alcance el ideal de “belleza”, sino porque no alcanza el estándar mínimo de aceptabilidad.⁵

Y esto, por más que en algunas hipótesis suponga falta de ética o la injusticia, por vía de discriminación, no deja de ser una realidad que a lo largo de la historia, ha originado verdaderas atrocidades sociales, en razón de la estigmatización que supone.

Es por ello que, en el ámbito de la legislación comparada, se ha instituido penalidad agravada a quien origine una lesión penalísticamente relevante en la cara, así y por citar un ejemplo, establece el Código Penal Federal:

“Artículo 290. Se impondrán de dos a cinco años de prisión y multa de cien a trescientos pesos, al que infiera una lesión que deje al ofendido cicatriz en la cara, perpetuamente notable”.⁶

Sobre el particular refiere la autorizada pluma de Carrancá:⁷

“La notabilidad de una cicatriz es su cualidad por la que se le nota o advierte; y depende de su dimensión, coloración, forma, lugar que ocupa en la cara, profundidad, etc.

Porque al desfigurar la cara del pasivo la modifica en relación con su apariencia original y quizás la afea y hasta la hace repulsiva, la notabilidad de la cicatriz es circunstancia agravante del resultado y por lo tanto de la pena”.

Sin perjuicio de lo expuesto, no puede soslayarse que, a veces, la brutalidad de las lesiones en cara podría ir mucho más allá de originar la mera cicatriz.⁸

Y así también, ha de ponderarse que, en un porcentaje de importancia, las causas de los traumatismos faciales son derivadas de hechos motivo de investigación criminalística y judicial: hechos de tránsito, asaltos y altercados, mordeduras de animales, accidentes de bicicleta, accidentes hogareños e industriales y heridas producidas durante las actividades deportivas.

En los hechos de tránsito, según se reporta en el medio argentino,⁹ las lesiones de la cabeza, cara y médula cervical se observan en 75% de las víctimas. El uso de la motocicleta también es un factor importante en la etiología de los traumatismos mayores de la cara.

Lo anterior supone un drama agregado a la situación médica del paciente, es decir, la necesidad de enfrentar procedimientos judiciales para la reclamación de derechos, especialmente de naturaleza indemnizatoria.

Empero, e independientemente de la vinculación o no a hechos jurídicos motivo de reclamación ante los tribunales, el individuo adulto con la estética facial afectada, desarrolla una serie de pautas de conductas

variadas relacionadas con el grado de afectación que posee y, en ocasiones, limita su plena incorporación a la sociedad.

El niño que presenta una alteración importante de su estética facial, es grave preocupación de sus padres y familiares.¹⁰ Durante la primera infancia aún él no es consciente de su defecto, y al iniciarse la edad escolar, momento en que se relacionará constantemente con otros niños y que tendrá patrones de comparación, es que se hará consciente este hecho, de ahí, la importancia del diagnóstico y tratamiento temprano del problema.

Es imprescindible señalar (y sea cual fuere el origen del problema) que el principal sustento de todo acto de investigación clínica tiene su base en el artículo 4º constitucional, en el cual se ha definido a título de garantía, el derecho a la protección de la salud; por lo tanto, el desarrollo e investigación clínica de procedimientos *ad hoc* para la atención eficaz de este problema, que se inscribe en el ámbito de la salubridad general de la República, es, en sentido lato, parte del cumplimiento de garantías.

No podemos perder de vista que, desde el ámbito médico, los principales motivos que justifican la pertinencia del estudio propuesto y, en consecuencia, de la terapéutica en el trasplante de tejido facial, es su naturaleza de cirugía reparadora (reconstructiva) para atender, insistimos, la desfiguración facial traumática y no sólo esto, especialmente ha de abocarse a restituir la integridad anatómica perdida y de esta suerte, mejorar su calidad de vida.

No hemos de olvidar, por otra parte, que los pacientes motivo del protocolo, integran un grupo vulnerable específico y, por tanto, en términos del basamento teórico – constitucional del derecho a la protección de la salud y de las reglas legales en vigor, son destinatarios de programas específicos de salud.

Pero no es todo, existe un dato fáctico insoslayable: la cara está expuesta y posee escasa cobertura de protección, por lo tanto, en términos de lo previsto en el artículo 27 de la Ley General de Salud, en sus fracciones III, VII, VIII y X, existe una amplia sustentación general para el desarrollo de estas actividades médicas.

El problema motivo de nuestro estudio comparte un género próximo con la atención a pacientes con labio y paladar hendidos, que recientemente ha sido motivo de programas de salud pública; en tal contexto, y por analogía, existe igual sustentación jurídica para avanzar en la investigación clínica en la materia que proponemos.

Igualmente, y por más que resulte obvio, es necesario aclarar, no están amparados en este proto-

colo procedimientos de naturaleza estética, ni relacionados con modificaciones de identidad “a la carta” o con fines defraudatorios para la justicia, de los cuales si bien en medios poco responsables se da noticia, se trata de afirmaciones puramente demostrables, y esencialmente, de una ficción instaurada para vender noticias; pues según el estado actual de la medicina, no es posible el trasplante de cara, pues supondría, insistimos, emplear a dicho propósito, el macizo facial.

b) Destinatarios.

Según hemos enunciado lo son:

- I. Pacientes agudos con desfiguración facial traumática originada por accidentes o cirugía necesaria.
- II. Pacientes agudos con desfiguración facial traumática originada por hechos ilícitos.

Ha menester precisar, que respecto de los pacientes incluidos en el protocolo, se identifican, en razón del debido cumplimiento legal, las acciones necesarias para la emisión de la documentación médico – forense necesaria, para los trámites jurídicos respectivos, siendo éstas las siguientes:

- En el caso de los pacientes incluidos en el grupo I, la emisión de los necesarios reportes en materia de riesgos de trabajo, a fin de informar a las autoridades competentes.
- Ante pacientes del grupo II notificación médica – forense a su ingreso hospitalario, a fin de que se inicie la averiguación previa respectiva.
- Estudio médico del paciente, en términos de la *lex artis ad hoc* en cirugía reconstructiva. (ambos grupos)
- Integración cuidadosa del expediente clínico. (ambos grupos)
- Emisión de copias certificadas del expediente clínico. (ambos grupos)
- Emisión del o los resúmenes clínicos necesarios con estudios fotográficos para otros trámites legales (especialmente para los servicios de identificación nacional: pasaporte, credencial para votar, etc.).

Es importante señalar que **no es necesaria autorización judicial previa para la intervención quirúrgica motivo del presente protocolo.**

Por cuanto hace a las autorizaciones sanitarias, éstas se detallan en apartado especial.

SUSTENTACIÓN JURÍDICA GENERAL

Según hemos observado, la fundamentación del estudio propuesto tiene su base constitucional, en el artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos que enuncia a la letra:

“Toda persona tiene derecho a la protección de la salud.”

En igual sentido, sustenta el protocolo el artículo 96 de la Ley General de Salud, pues el estudio propuesto, se ajusta a las finalidades legalmente reconocidas en la Ley, especialmente las enunciadas en las fracciones I, III, V y VI.

Para la mejor comprensión de lo anterior, es pertinente transcribir el numeral de mérito que señala:

“La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;
- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social;
- III. A la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población;
- IV. Al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud;
- V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomiendan o empleen para la prestación de servicios de salud, y
- VI. A la producción nacional de insumos para la salud.”

El tercer precepto que sustenta la pertinencia legal del protocolo, es el artículo 103 de la Ley General de Salud (tomado de la Declaración de Helsinki, aprobada por la Asociación Médica Mundial) y facilita al personal médico, en el ámbito de su libertad prescriptiva para emplear nuevos recursos en la atención del paciente, tal precepto señala a la letra:

“En el tratamiento de una persona enferma, el médico podrá utilizar nuevos recursos terapéuticos o de diagnóstico, cuando exista posibilidad fundada de salvar la vida, restablecer la salud o disminuir el sufrimiento del paciente, siempre que cuente con el consentimiento por escrito de éste, de su representante legal, en su caso, o del familiar más cercano en vínculo, y sin perjuicio de cumplir con los demás requisitos que determine esta ley y otras disposiciones aplicables.”

De igual suerte, sustenta la investigación, la subgarantía constitucional de libertad prescriptiva que se desprende de la libertad de trabajo, establecida en el artículo 5º constitucional, por cuanto hace al ejercicio lícito de las disciplinas para la salud.

La libertad prescriptiva se define, al tenor de diversas normas oficiales mexicanas, como:

“La facultad del personal de salud para prestar sus servicios a su leal saber y entender, en beneficio del usuario, atendiendo a las circunstancias de modo, tiempo y lugar en que presten sus servicios.”

En la especie, el ejercicio de la libertad prescriptiva está sustentado especialmente en la interpretación sistemática y teleológica de los preceptos antes invocados, que no sólo justifican esta clase de estudio, además, orientan la actividad en materia de investigación a este rubro en especial.

Visto que la investigación clínica en seres humanos, ha de atender a las reglas de consenso generalmente aceptadas, en la especie se ha previsto el riguroso cumplimiento de la Declaración de Helsinki, aprobada por la Asociación Médica Mundial.¹¹

De manera especial se sustenta la investigación en los siguientes párrafos:

1. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
2. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.
3. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.
4. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.
5. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o

jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

6. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.
7. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.
8. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.
9. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.
10. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental, y su personalidad.
11. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incompatibilidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

12. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.
13. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.
14. Cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras Normas pertinentes de esta Declaración.

Según podrá observarse, la propia Declaración privilegia la libertad prescriptiva y valga señalar que atendiendo a lo expuesto, la investigación propuesta tiene por objetivos ampliamente sustentados en el plano jurídico:

1. Restablecer la salud (a través de la reconstrucción por vía del trasplante de los tejidos afectados).
2. Disminuir el sufrimiento del paciente.
3. Reincorporarlo a su vida social, merced a una mejor apariencia facial.

Así también, sustentan la investigación, los siguientes artículos de la Ley General de Salud (que fijan las reglas generales a que estará sujeta la investigación clínica en seres humanos):

“Artículo 98. En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán: una Comisión de Inves-

tigación; una Comisión de Ética, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, y una Comisión de Bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética. El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario”.

Artículo 100. La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

- I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;
- II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;
- III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;
- IV. Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;
- V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes;
- VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, y
- VII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

Artículo 101. Quien realice investigación en seres humanos en contravención a lo dispuesto en esta ley y demás disposiciones aplicables, se hará acreedor de las sanciones correspondientes.

Artículo 102. La Secretaría de Salud podrá autorizar con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda

la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos. Al efecto, los interesados deberán presentar la documentación siguiente:

- I. Solicitud por escrito;
- II. Información básica farmacológica y preclínica del producto;
- III. Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere;
- IV. Protocolo de investigación, y
- V. Carta de aceptación de la institución donde se efectúe la investigación y del responsable de la misma.

En concordancia a lo anterior, dispone el artículo 14 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud:

“Artículo 14. La investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

- I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen;
- II. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
- III. Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo;
- IV. Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficios esperados sobre los riesgos predecibles;
- V. Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señala;
- VI. Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación;
- VII. Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso, y
- VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de aten-

ción a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73, y 88 de este Reglamento”.

Por cuanto hace a las Normas que rigen el trasplante, sustentan la investigación, entre las diversas citables, los siguientes preceptos:

- a) El artículo 330 de la Ley General de Salud, que ordena: “Los trasplantes de órganos, tejidos y células en seres humanos vivos podrán llevarse a cabo cuando hayan sido satisfactorios los resultados de las investigaciones realizadas al efecto, representen un riesgo aceptable para la salud y la vida del donante y del receptor, y siempre que existan justificantes de orden terapéutico”.

La hipótesis general contenida en el protocolo y vistas las expectativas de atención que ordinariamente se puede ofrecer a estos pacientes, justifica ampliamente proseguir en la investigación del trasplante de tejido facial; en efecto, la terapia reconstructiva convencional no permite al paciente su plena aceptación social y no favorece su calidad de vida. Así también, el precedente francés en la paciente Isabelle Dinoire, que en la especie es fuente de *lex artis ad hoc*, es un claro ejemplo de los beneficios esperados con el trasplante. De igual suerte, el estudio de consenso *Facial Transplantation Working Party Report* (en su segunda edición, noviembre de 2006) publicado por el Real Colegio de Cirujanos de Inglaterra, recomienda proseguir en la investigación del trasplante de tejido facial, pues incluso se lo califica de un “parteaguas” en materia de cirugía reconstructiva, en beneficio de la calidad de vida de los pacientes desfigurados por algún accidente o tumor.

Merced a lo anterior, el protocolo adopta medidas especiales para el puntual cumplimiento de las quince recomendaciones establecidas en el estudio de consenso referido en el párrafo que antecede, y no sólo esto, abunda en la misma línea, al establecer medidas adicionales para la protección de la salud de los pacientes y en la instauración de medidas de naturaleza jurídica, para garantizar la razonable seguridad que un estudio como éste demanda.

Otros estudios que así mismo, han de ser tenidos por fuentes para efectos de la *lex artis ad hoc*, son:

- Working Group-Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE): Composite Tissue Allo-transplantation of The Face (Full or Partial Facial Transplant). 2004. Available at: <http://www.ccne-ethique.fr> (accessed on 30 April 2006).
- Anthony Renshaw, Alex Clarke, Andrew J. Diver, Richard E. Ashcroft, Peter E. M. Butler (2006).

- b) No se pierde de vista, por otra parte, que el tejido facial ha de considerarse, por su naturaleza, y por analogía jurídica, esencial para la conservación de la vida; esto es, habrá de dársele para efectos de trasplante, la naturaleza de órgano único, por ello es que el tejido habrá de obtenerse, de personas en las que se haya comprobado la pérdida de la vida, en términos de los artículos 343 y 344 de la Ley.

LEGITIMACIÓN DEL TRASPLANTE DE TEJIDO FACIAL Y SOLUCIÓN DE DILEMAS BIOÉTICOS

Sin duda este es el rubro de mayor complejidad conceptual, no sólo en la literatura generalmente aceptada, sino en el ámbito de las apreciaciones teóricas, pues según hemos visto, se han planteado incluso falsos dilemas, especialmente ante la hipótesis de valerse de este procedimiento con el propósito de "cambiar de identidad", desautorizada desde los más elementales ángulos de la medicina, la bioética y el derecho.

El planteamiento general informa que un acto biomédico es legítimo,¹² cuando existe:

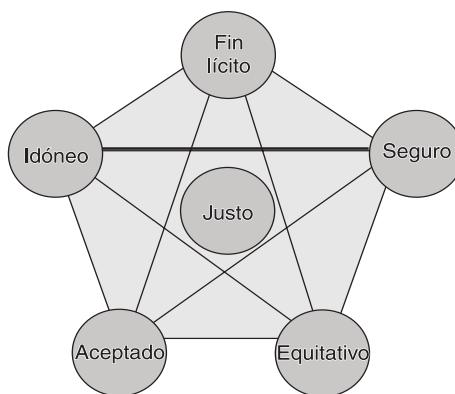
- a) Un fin lícito, es decir, cuya teleología sea proteger la vida o la salud.
- b) Razonablemente seguro, esto es, en el cual exista mayor beneficio esperado respecto del riesgo sufrido.
- c) Equitativo, es decir, en el cual se respeten puntualmente los derechos y obligaciones de las partes en la relación jurídica médico-paciente.
- d) Aceptado; en la especie y una vez explicados los alcances al paciente y en su caso, a su representación jurídica, deberá obtenerse la anuencia plena de éstos, y cuando la ley lo exija, obtener las cartas de consentimiento bajo información ante dos testigos imparciales.
- e) Idóneo, el acto respectivo deberá tener pleno sustento en lo establecido en la literatura generalmente aceptada y podrá ser asumido, en términos del margen que para la libertad

prescriptiva se reconozca en la especie, a favor del personal de salud.

- f) Justo, esto es corolario de los elementos anteriores y se significa especialmente en razón de actuar en términos de la *necesidad específica del paciente*. Se ha dicho que la necesidad del paciente es el principio de legitimación por excelencia.

Lo anterior se ilustra en las *figuras 1 y 2*:

En la especie y de manera general, podemos señalar que la terapéutica propuesta en el presente protocolo resulta legítima, al tenor de los siguientes elementos:



*Casa-Madrid Mata, Octavio.
Ética médica, lex artis ad hoc y derecho sanitario.*

Figura 1. Acto legítimo.



*Casa-Madrid Mata, Octavio.
Ética médica, lex artis ad hoc y derecho sanitario.*

Figura 2.

- a) **Fin lícito:** Proteger la salud a través de la reconstrucción vía trasplante de tejido facial heterólogo (recuperación de la integridad anatómica perdida de manera traumática) y de esta suerte mejorar la calidad de vida del paciente.
- b) **Legitimación técnica:** El estudio propuesto dispone de antecedentes quirúrgicos que lo sustentan y bibliografía de consenso que recomienda la investigación al respecto.
- c) **Facultamiento del personal:** El personal que integra el equipo de investigación posee los elementos curriculares y la experiencia necesaria para abordar el estudio y realizar el trasplante.
- d) **Aceptación libre del paciente:** Se otorgará el consentimiento bajo información en los términos previstos en las disposiciones sanitarias y con el fin de evitar la dependencia hacia el personal que intervendrá en el trasplante, se ha previsto la integración de un grupo *ad hoc* distinto al que intervendrá en la atención, para que recabe el consentimiento bajo información y que, además, informe del estado psicológico de los pacientes candidatos al trasplante, a fin de evaluar los siguientes rubros: su libertad de decisión, virtuales conflictos de identidad, en su caso, de idealización, y los demás rubros de índole psicológico que pudieran incidir en su atención. (Más adelante se aborda este asunto).
- e) **Protección del derecho de terceros:** Al respecto el protocolo aborda, así mismo, los rubros de índole familiar, de naturaleza económica inherentes al trasplante y de manera especial, la problemática inherente a la inmunosupresión.

Sin perjuicio de lo expuesto, un estudio de legitimación supone resolver innegables antinomias y rubros de discusión que, por otra parte, son inherentes a todo acto terapéutico o de investigación clínica, pues como apunta Andreu García Aznar:¹³

“Normalmente el paciente desea solucionar su problema de salud y, normalmente el médico desea solucionarlo. El paciente plantea aquello que le inquieta y los síntomas que presenta y el médico debe informarle de los procedimientos diagnósticos a seguir, las posibilidades de tratamiento y la posible evolución de su cuadro y realizar las acciones que la buena práctica aconseje en cada momento.”

Ocurre, sin embargo, que esto no es tan simple y aunque algunos autores ven a médico y paciente como dos amigos entregados al bien de la salud, esto

sólo sería de ese modo si los intereses y la concepción sobre lo que es la salud y lo que es bueno fuera igual para ambos”.¹⁴

En todo acto médico influyen factores como los siguientes:

- La concepción sobre una vida buena o mejor calidad de vida.
- Los medios disponibles.
- Las listas de espera.
- La ingerencia de los familiares, favoreciendo o entorpeciendo la relación según la actitud que adopten.
- Los miedos, falsas expectativas o malas interpretaciones de las partes en la relación médico-paciente.
- La forma en que se desahogue la información que puede hacer que un paciente acepte o rechace un tratamiento.
- La naturaleza de la terapéutica.
- Los riesgos inherentes.
- La presentación de efectos adversos.

Los anteriores elementos se actualizan respecto del trasplante propuesto, en términos de los siguientes dilemas:

1º Autotrasplante vs alotrasplante

Al respecto, y según los datos que se aportan a lo largo del protocolo, en términos de la literatura generalmente aceptada, si bien ha sido posible la reconstrucción con tejidos autólogos, los resultados para los pacientes afectados han sido pobres respecto de su apariencia física y su expresión facial, por ende, respecto a su auto-imagen y relaciones sociales, pues se presentan deformidades importantes que dan origen a una limitada calidad de vida y a problemas de rechazo social.

Bajo ese tenor, la terapéutica propuesta permite desde el ángulo quirúrgico, según la hipótesis sustentada en la evidencia científica, una mejor reconstrucción del área afectada y de sus componentes vasculares y nerviosos.

Sin embargo, en razón de tratarse de trasplante, el paciente ha de requerir un permanente tratamiento de inmunosupresión y esto es un elemento que también ha de incidir en su calidad de vida. Merced a lo anterior, el dilema estriba en que el paciente debe optar de manera libre e informada entre la alternativa que le ofrece asumir la terapéutica quirúrgica convencional o bien, asumir, de entrada, los inconvenientes de la inmunosupresión.

Para ello la expresión del consentimiento libre y suficientemente informado juega un papel importante, pues él y nadie más, debe resolver personalmente esta disyuntiva.

A mayor abundamiento, es de especial importancia que el paciente sea debidamente informado de cuáles son las desventajas de la terapia inmunosupresora y de lo que significa el efecto de rechazo, riesgo que sea como fuere, debiera enfrentar, personalmente, y en toda forma.

Es imprescindible señalar, siguiendo la literatura generalmente aceptada, que dada la novedad del procedimiento de trasplante propuesto, y la exigua casuística disponible, *existen riesgos que no se conocen*, por lo tanto, es de igual importancia, informar al paciente con la mayor objetividad de los riesgos conocidos y de los que de manera hipotética podrían presentarse, siendo éstos:

- Vulnerabilidad ante infecciones.
- Hipertensión arterial.
- Diabetes o resistencia a la insulina.
- Enfermedades linfoproliferativas.
- Cáncer de piel.
- Enfermedad por rechazo.
- Cefalea.
- Náusea.
- Vómito.
- Diarrea.
- Constipación.
- Ganancia ponderal.
- Toxicidad renal.
- Toxicidad hepática.
- Aterosclerosis.
- Osteoporosis.
- Reacciones adversas o ideosincráticas a los medicamentos.

Y si bien, dentro del protocolo se plantean alternativas para el razonable control de tales problemas, en términos de libertad, el paciente podría válidamente rechazar el tratamiento y asumir las limitaciones de la terapia hasta hoy disponible, y por ende, las limitaciones inherentes en su vida personal.

Existe una corriente de opinión que informa de la necesidad de informar al paciente de la experiencia previa en trasplantes de mano, respecto de la cual algunos aceptantes han solicitado, tiempo después, la reversión del procedimiento (pues si bien no existe analogía, en cuanto a las condiciones anatómicas y funcionales, es un referente de importancia, que debe ser ponderado).

Lo anterior supone la necesidad de adoptar las medidas necesarias para explicar al paciente de manera

objetiva el escenario de la inmunosupresión y cerciorarse de que éste haya comprendido la naturaleza del problema, antes de tomar la decisión.

En la especie, y atendiendo a las recomendaciones de consenso, el principio legitimador y por ende, la solución del dilema estriba en la expresión del consentimiento, pues como dice Engerhardt:¹⁵ "cada cual es, por lo general, el mejor juez de lo que le conviene e incluso, si no lo fuese, es preferible la satisfacción de elegir libremente, a elegir correctamente por la imposición de otros".

Dado el estado actual de la investigación, esta es la salida bioética disponible y no ha sido desautorizada en los estudios de consenso.

2º ¿Es posible la reconstrucción por la vía del trasplante del tejido facial?

Inicialmente y como informa la literatura generalmente aceptada, el trasplante de tejido facial, fue controvertido, como una genuina opción terapéutica por el Consejo de Investigación en Cirugía Plástica en Boston en abril del 2002.

Más tarde, el primer estudio de consenso británico, al que ya nos hemos referido iteradamente, expresó graves reservas; sin embargo, ulteriormente y gracias a los avances quirúrgicos, se observó que esta posibilidad permite desarrollar estudios comunicables y replicables, lo cual es uno de los objetivos de toda investigación.

De igual suerte, se ha observado que la obtención de tejidos de donador (disponente originario) en estado de muerte cerebral, representa algunas ventajas respecto de la reconstrucción tradicional. En efecto, una de ellas es la ausencia de morbilidad asociada a la obtención de los tejidos, hecho éste que no enfrenta al personal quirúrgico al problema de afectar la salud tisular del disponente originario.

Otra y sin duda esencial ventaja respecto de la reconstrucción tradicional, se refiere a que el empleo de tejidos faciales representa una mejor alternativa para el paciente, respecto del empleo de tejido no facial (que es una de las limitaciones de la terapéutica en uso).

Conforme a la literatura de consenso,¹⁶ las indicaciones para el trasplante de tejido facial o de reemplazo tisular facial en este momento, serían:

- Heridas que afecten dos o más unidades anatómicas de la cara.
- Pacientes postoperados de resección de tumores de cara con secuelas de dos o más unidades faciales y ausencia de actividad tumoral.

- Malformaciones congénitas como neurofibromatosis, malformaciones vasculares, fisuras craneofaciales.

En la especie, y dado el estado actual de la investigación clínica, la población objetivo del trasplante de tejido facial o reemplazo tisular facial, estaría limitada a los grupos I y II.

3º ¿Existen justificantes éticas para el reemplazo tisular facial?

De la revisión de la literatura disponible, observamos los siguientes argumentos favorables:

- **Aspiración del paciente a una imagen facial aceptable.** Sin duda es el principal argumento a favor del reemplazo tisular facial propuesto; en la especie debe entenderse legítima tal aspiración en el plano ético y si bien no existe en el ámbito jurídico el “derecho a un rostro”, no puede ignorarse que la percepción social, en términos de la cultura, ha centrado en la percepción del aspecto facial la aceptación o rechazo personal. En la especie, esto ha de incidir además en elementos propicios para una mejor auto-imagen o autoafirmación del paciente.
- **El principio de unicidad e irrepetibilidad humana.** Sin duda en el plano filosófico existe consenso en el sentido de que uno de los fundamentos de la dignidad humana, estriba en el respeto de la persona como fin en sí mismo y por ende, hacia su integridad físico - somática; al respecto se observa coincidencia de las distintas corrientes filosóficas (si bien con algunos matizadas que en la especie no son motivo de discusión para efectos del presente protocolo). Lo anterior desde el ángulo físico - somático y por lo que al rostro se refiere, da origen a tener por cierto que existen dos características de contenido indisoluble y que en la especie constituyen bienes tutelados por el derecho: la identidad y la expresión. Merced a lo anterior, y en consonancia, ha de tenerse por legítima la aspiración del paciente a defender la posibilidad jurídica de disfrutar esos bienes, por razones análogas a las ya citadas. A mayor abundamiento, resultaría cuestionable privar al paciente de esta posibilidad por razones endebles, especialmente a causa de una actitud prejuiciosa.

Al respecto y desde los planos médico, bioético y especialmente desde el ámbito del derecho, existen los siguientes principios:

- El rostro es una unidad de contenido.
- El rostro es una expresión de la personalidad.
- El rostro es sustento (si bien no exclusivo) de las relaciones con los demás y consigo mismo.
- Es un disvalor el no poseer un rostro (esto aplica esencialmente a los pacientes gravemente desfigurados que en la especie se ven privados de la expresión facial).

Los argumentos anteriores, por sí solos, justifican en el plano ético, la búsqueda de alternativas terapéuticas y si bien no son los únicos valores en juego, existe un peso específico del todo favorable al reemplazo tisular, especialmente cuando está demostrado que con ello no se siguen perjuicios a terceros, en especial al disponente originario (donador) del tejido, ni a la sociedad.

Lo anterior siempre estará condicionado a que la terapéutica ofrecida entrañe, según hemos observado, razonable seguridad.

Desde otra óptica, y siguiendo una argumentación en sentido negativo, sería ilegítimo desde el plano ético negar una opción terapéutica razonablemente segura a un paciente competente y aceptante libre, pues ello significaría:

- Discriminación (la cual es ilegal en términos constitucionales).
- Someter al paciente a una mala calidad de vida en razón de negar la posibilidad de acceder a los bienes enunciados: la identidad y la expresión. (Nótese se trata de un derecho - posibilidad, no del derecho a resultados).
- Someter al paciente a un deterioro de sus relaciones sociales.
- Someter al paciente al deterioro de la imagen sobre sí mismo.

4º ¿Cuáles son las dificultades para expresar consentimiento válidamente informado?

Siguiendo la literatura generalmente aceptada seían las siguientes.

- Expresión libre del consentimiento.
- Obtención de información suficiente.
- Aceptación consciente de la terapia inmunosupresora.
- Cabal aceptación de los riesgos inherentes, en especial de la posibilidad de rechazo irreversible.
- Problemas psicológicos de aceptación de identidad.
- Dificultades inherentes a las relaciones familiares y el inevitable carácter espectacular del procedimiento.

Al respecto, las virtuales objeciones, a nuestro juicio se pueden zanjar, si se asegura, por una parte, el concurso de un grupo *ad hoc* que apoye el proceso de obtención del consentimiento bajo información y la necesaria participación del Servicio de Salud Mental, el cual tendrá a su cargo las actividades que el protocolo establece.

Por otra parte, será imprescindible garantizar las siguientes acciones:

- Asegurar el apoyo de la terapia inmunosupresora durante el tiempo necesario.
- Apoyo e inducción en el entorno familiar.
- Mantener, tanto como sea posible, la confidencialidad del procedimiento y alejar a los medios de prensa.
- Publicación de resultados con garantía de anonimato para los pacientes (la única excepción será a través de la documentación oficial necesaria para el sistema público de identificación).

Consentimiento bajo información.

Al tenor del artículo 100, fracción IV, de la Ley General de Salud, y de la fracción V del artículo 14 de su Reglamento en la materia, deberá obtenerse carta de consentimiento bajo información para investigación de los pacientes incluidos en el estudio; tal instrumento en términos de lo previsto en los artículos 21 y 22 del Reglamento citado, deberá cumplir los siguientes requisitos de existencia y de validez:

“Artículo 21. Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que puedan comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación;
- II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
- III. Las molestias o los riesgos esperados;
- IV. Los beneficios que puedan observarse;
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;
- VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;

- VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;
- VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;
- IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y
- XI. Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación”.

“Artículo 22. El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:

- I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la Norma Técnica que emita la Secretaría;
- II. Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud;
- III. Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación;
- IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y
- V. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal”.

Se anexa el formato correspondiente.

Es de especial importancia el proceso de obtención del consentimiento bajo información, pues en la especie es imprescindible evitar que en la decisión del paciente influya la dependencia hacia el equipo médico que propone la terapéutica, un estado de desesperación, o falsas expectativas respecto de la terapéutica ofrecida.

Por ello se ha establecido que sea un grupo *ad hoc* el que obtenga el consentimiento, para lo cual deberá emplear los siguientes instrumentos:

- La carta de consentimiento aprobada.
- La carta descriptiva de información mínima de riesgos y beneficios.
- El estudio de personalidad *ad hoc*.
- Una carta de puño y letra del paciente en la cual señalará por medio de redacción propia, que ha comprendido el procedimiento, los riesgos inherentes y los beneficios esperados.

El grupo *ad hoc*, estará integrado por:

- Un médico ajeno al equipo de trasplante.
- Un psicólogo ajeno al equipo de trasplante.
- Un abogado ajeno al Hospital General de México.

El grupo mencionado entregará, sea cual fuere el resultado del proceso, (junto con la carta de consentimiento bajo información suscrita ante dos testigos idóneos, en el evento de aceptación), un reporte de este proceso que será de utilidad para la investigación.

Lo anterior se sustenta, especialmente en el artículo 24 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, que a la letra señala:

“Artículo 24. Si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto”.

COMPROBACIÓN DEL DECESO EN TÉRMINOS LEGALES

En términos de lo establecido en los artículos 343 y 344 de la Ley General de Salud, será menester integrar un grupo *ad hoc* para la certificación de la muerte del disponente originario (donador), el cual certificará la existencia de los parámetros de muerte cerebral, en términos del segundo precepto citado, que a la letra señala:

“Artículo 344. La muerte cerebral se presenta cuando existen los siguientes signos:

- I. Pérdida permanente e irreversible de conciencia y de respuesta a estímulos sensoriales;
- II. Ausencia de automatismo respiratorio, y
- III. Evidencia de daño irreversible del tallo cerebral, manifestado por arreflexia pupilar, ausencia de movimientos oculares en pruebas vestibulares y ausencia de respuesta a estímulos nociceptivos.

Se deberá descartar que dichos signos sean producto de intoxicación aguda por narcóticos, sedantes, barbitúricos o sustancias neurotóxicas.

Los signos señalados en las fracciones anteriores deberán corroborarse por cualquiera de las siguientes pruebas:

- I. Angiografía cerebral bilateral que demuestre ausencia de circulación cerebral o
- II. Electroencefalograma que demuestre ausencia total de actividad eléctrica cerebral en dos ocasiones diferentes con espacio de cinco horas.”

Al respecto expedirá la constancia respectiva que deberá ser agregada a los expedientes clínicos del disponente originario (donador) y del receptor y que además, llenará el certificado de defunción en el formato aprobado en nuestro país, a fin de que en su momento, se realicen los trámites del destino final del cadáver y facilitar el auxilio a su familia en esa penosa situación.

ASPECTOS JURÍDICOS RELACIONADOS CON EL RUBRO DE LA SALUD MENTAL

No ignora el protocolo que la atención especializada correspondiente ha de atender, además de los rubros de naturaleza quirúrgica, especialmente a la salud mental de los pacientes, pues según la literatura generalmente aceptada, se reporta:

- Conflicto de identidad.
- Imagen idealizada y a veces falsas expectativas respecto de la atención que se puede ofrecer.
- Problemas de auto-imagen.
- En su caso, necesidades de índole psicopatológico.

En la especie, el protocolo refiere las acciones de salud mental específicas.

PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN LEGAL DEL ESTUDIO

Conforme la interpretación de la legislación sanitaria en vigor, son necesarias las siguientes autorizaciones:

- Licencia sanitaria que ampare esta especie de trasplante y la realización de actos de investigación clínica en seres humanos.
- Permiso de un responsable sanitario para efectos de trasplantes e investigación.
- Sanción aprobatoria de las Comisiones de Investigación y Ética.

- Sanción aprobatoria del Comité Interno de Trasplantes.
- Carta aprobatoria del estudio por la Dirección General.
- Permiso sanitario por la COFEPRIS en términos del artículo 103 de la Ley General de Salud.

Para los efectos del trámite ante COFEPRIS, es de gran importancia transcribir los siguientes artículos del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Artículo 62. Las autoridades correspondientes de las instituciones de atención a la salud que realicen estas investigaciones deberán obtener la autorización de la Secretaría. Al efecto, presentarán la siguiente documentación:

- I. Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados, comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto;
- II. Carta de aceptación del titular de la institución donde se efectuaría la investigación;
- III. Dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y, en su caso, de Bioseguridad;
- IV. Descripción de los recursos disponibles, incluyendo áreas, equipo y servicios auxiliares de laboratorios y gabinetes;
- V. Descripción de los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas;
- VI. Historial profesional del investigador principal, que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica o experiencia en el área de la investigación propuesta;
- VII. Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación;
- VIII. Los requisitos señalados en los artículos 69 y 73 de este Reglamento, en su caso, y
- IX. Las demás que señalen las Normas Técnicas que al efecto emita la Secretaría.

Artículo 72. Para los efectos de este Reglamento, se entiende por investigación de otros nuevos recursos o modalidades diferentes de las establecidas, a las actividades científicas tendientes al estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos y otros méto-

dos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.

Artículo 73. Toda investigación a la que se refiere a este Capítulo deberá contar con la autorización de la Secretaría. Al efecto, las instituciones deberán presentar la documentación que se indica en el artículo 62 de este Reglamento, además de la siguiente:

- I. Los fundamentos científicos, información sobre la experimentación previa realizada en animales, en laboratorio, y
- II. Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere.

Artículo 74. Todas las investigaciones sobre injertos y trasplantes deberán observar, además de las disposiciones aplicables del presente Reglamento, lo estipulado en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.

Adicionalmente se obtendrán:

- a) Carta de consentimiento bajo información para investigación.
- b) Carta de disposición del tejido facial (familiares del disponente originario).
- c) Carta de aceptación de trasplante por el receptor.

La figura 3 ilustra el procedimiento de autorización legal del presente protocolo.

Procedimiento de aprobación del protocolo de trasplante de tejido facial

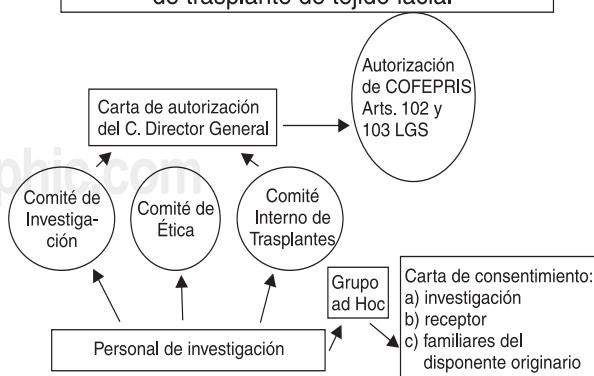


Figura 3. Procedimiento de aprobación del protocolo de trasplante de tejido facial.

APÉNDICE

DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la 18^a Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la 29^a Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre 1975

35^a Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, Octubre 1983

41^a Asamblea Médica Mundial Hong Kong, Septiembre 1989

48^a Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996

y la 52^a Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000

Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002

Nota de Clarificación del párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004

A. INTRODUCCIÓN

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.
2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula “velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente”, y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: “El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente”.
4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.
5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.
7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.
8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.
9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

B. PRINCIPIOS BÁSICOS PARA TODA INVESTIGACIÓN MÉDICA

1. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.
2. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.
3. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

4. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Éste debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un Comité de Evaluación Ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese Comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El Comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al Comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al Comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.
5. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.
6. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.
7. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.
8. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.
9. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.
10. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.
11. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.
12. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.
13. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento; posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incompatibilidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.
14. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.
15. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhabilitada física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

16. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.
17. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del Comité de Evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.
18. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACIÓN MÉDICA SE COMBINA CON LA ATENCIÓN MÉDICA

1. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.
2. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

3. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio.
4. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.
5. Cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras Normas pertinentes de esta Declaración.

NOTA DE CLARIFICACIÓN DEL PÁRRAFO 29 DE LA DECLARACIÓN DE HELSINKI

La AMM reafirma que se debe tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y, en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente. Sin embargo, los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones:

- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico o
- Cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo.

NOTA DE CLARIFICACIÓN DEL PÁRRAFO 30 DE LA DECLARACIÓN DE HELSINKI

Por la presente, la AMM reafirma su posición de que es necesario durante el proceso de planificación del estudio identificar el acceso después del ensayo de los participantes en el estudio a procedimientos preventi-

vos, diagnósticos y terapéuticos que han resultado beneficiosos en el estudio o el acceso a otra atención apropiada. Los arreglos para el acceso después del ensayo u otra atención deben ser descritos en el protocolo del estudio, de manera que el Comité de Revisión Ética pueda considerar dichos arreglos durante su revisión.

La Declaración de Helsinki (Doc. 17.C) es un documento oficial de la Asociación Médica Mundial, organismo representante mundial de los médicos. Fue adoptada por primera vez en 1964 (Helsinki, Finlandia) y revisada en 1975 (Tokio, Japón), 1983 (Venecia, Italia), 1989 (Hong Kong), 1996 (Somerset West, Sudáfrica) y 2000 (Edimburgo, Escocia). Nota de Clarificación del párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002. Nota de Clarificación del párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004.

REFERENCIAS

1. La cara es la porción de la cabeza que se observa en una visión frontal o anterior e incluye todas las estructuras situadas por delante del oído externo y entre la línea de inserción del cabello y la punta del mentón. La mayor parte del esqueleto de la cara está compuesto por nueve huesos: cuatro pares (nasal, zigomático, maxilar y palatino) y uno impar (mandíbula). Las estructuras musculares se pueden dividir en la expresión facial y masticadores. Existen estructuras glandulares salivales, y estructuras únicas como los ojos, labios, lengua, nariz, párpados.
2. Dicho sea de paso, esencialmente es gracias a la estructura ósea que el rostro adquiere las peculiares características distintivas que identifican a cada ser humano; en la especie el procedimiento amparado en este protocolo no incide en este rubro, pues por una parte desde el ángulo médico no se observa necesidad y por otra, resultaría iatropatogénico recurrir al trasplante de estructura ósea para la simple modificación de la apariencia personal.
3. Opinión No. 82 del National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences “Composite tissue allotransplantation (CTA) of the face (Full or partial facial transplant)”.
4. Correa MB. Atrofia hemifacial: Revisión de la literatura. *Rev Cubana Ortod* 1997; 12(2):.
5. La desfiguración del paciente también incita diversos sentimientos. Si la desfiguración facial es notable, los familiares y amigos tienden a distanciarse emocionalmente del paciente. Si no se está alerta frente a esta situación y se toman las medidas adecuadas, puede incrementar el sentimiento de culpabilidad, vergüenza y rabia del paciente. Además, es preciso instruir a los familiares sobre cuál es el modo de ayuda al paciente al enfrentar los sentimientos dolorosos sobre su desfiguración, incapacidad y aislamiento.
6. Al respecto la Suprema Corte de Justicia de la Nación ha señalado: “Cómo la determinación de la permanencia de una cicatriz requiere conocimientos técnicos especiales, para que pueda imponerse la pena correspondiente a lesiones que dejan cicatriz perpetuamente notable en la cara es necesario que la perpetuidad se compruebe con el certificado o dictamen médico (S.C. Jurisp. def., 6^a época, 2^a parte, núm. 48). Ha sido técnicamente definido que la cara empieza longitudinalmente en el mentón y termina en el nacimiento del pelo, y transversalmente desde donde comienza un oído hasta donde se inicia el otro. Por tanto la cicatriz que corre desde el ángulo de la rama montante del maxilar inferior hacia el cuello no afecta la cara.” (S.C., *tesis relacionada*. 6^a época, 2^a parte, t. XXVI, pág. 30.)
7. Carrancá y Trujillo R, Carrancá y Rivas R. *Código Penal Anotado*. Editorial Porrúa. México, 1999. pág. 749 y s.s.
8. La víctima de un traumatismo facial suele presentar, al mismo tiempo, lesiones en otros órganos o sistemas.
9. Pezzutti G, Fotea L. Evaluación y tratamiento inicial en el paciente con trauma facial. *Revista de la Asociación Médica Argentina*. Revista 3. Año 2003.
10. El nacimiento de un bebé con una malformación puede resultar de gran impacto para sus familiares. Algunos padres optan por ocultar a sus hijos malformados o a veces presos de un infundado sentimiento de culpa, llegan a extremos como el querer deshacerse de los bebés o de sobrepTEGERLOS.
11. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18^a Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la 29^a Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre 1975; 35^a Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, Octubre 1983; 41^a Asamblea Médica Mundial Hong Kong, Septiembre 1989; 48^a Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996, y la 52^a Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000. Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002. Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004
12. Vide Casa-Madrid MO. *Ética médica, lex artis ad hoc y derecho sanitario*. Editorial Alfil 2007. (En prensa)
13. Sobre el respeto a la autonomía de los pacientes. En: *Estudios de bioética y derecho*. Compilador María Casado. Tirant lo Blanch libros. Valencia, España. 2000: p. 200 y s.s.
14. Vide así mismo, Engerhardt HT. *Los fundamentos de la bioética*. 1995: p. 319.
15. *Op cit* pág. 324.
16. Opinion No. 82 del National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences “Composite tissue allotransplantation (CTA) of the face (Full or partial facial transplant)”.

Dirección para correspondencia:
Lic. Octavio Casa Madrid Mata.
Belisario Domínguez No. 83,
Col. Del Carmen, Coyoacán,
México, D.F.