

Aportes para un estatuto de las partes separadas del cuerpo

*Salvador Darío Bergel**

La “biologización” del cuerpo consumó la ruptura con todas las representaciones humanistas; el sujeto está de cierta manera expropiado de su cuerpo propio que ha devenido en el cuerpo de “alguien”, un objeto indiferenciado que puede ser puesto en el mercado, descuartizado, desmembrado, patentado en todos sus elementos; un cuerpo anónimo, por así decirlo.

B. Edelman

La ingeniería molecular y la biotecnología han generado un desafío no sólo a las normas jurídicas sobre propiedad intelectual, sino también a la ética misma. El contenido de la bioética, limitado hasta hace unas pocas décadas a la mala praxis médica, en nuestros días se refiere en la mayoría bibliográfica producida a la biotecnología de organismos vivos. En este ensayo se analizan desde ambas perspectivas, propiedad intelectual y bioética, el tema de las partes separadas del cuerpo humano.

The molecular engineering and biotechnology have generated a challenge not only to the legal rules on intellectual property, but also ethics itself. The content of bioethics, limited a few decades ago to the medical malpractice, nowadays it is referred in most produced literature about biotechnology from living organisms. This essay analyzes from both perspectives, intellectual property and bioethics, the subject of the separate parts of the human body.

SUMARIO: Introducción / I. La protección de los datos genéticos y su fuente / II. El consentimiento libre e informado del sujeto fuente / III. Los biobancos como una nueva realidad a contemplar / IV. La relación de la muestra biológica con los datos del individuo del cual procede / V. Régimen jurídico aplicable a las partes separadas del cuerpo humano / VI. Comercialización y patentabilidad de genes humanos / VII. Comercialización y patentabilidad de células madre y líneas celulares / VIII. Conclusiones / Bibliografía

* Universidad de Buenos Aires, Titular de la Cátedra UNESCO, Argentina.

Introducción

Los avances recientes en la investigación médica han puesto de manifiesto la relevancia de temas novedosos como la creación de biobancos que almacenan muestras biológicas, órganos, tejidos, etcétera, la comercialización de células, tejidos y otros elementos biológicos, así como la creciente patente de células y materiales genéticos.

En todos estos casos entran en consideración partes separadas del cuerpo cuyo destino, por la importancia que se les reconoce, no ha merecido mayor intervención legislativa o doctrinaria.

Partiendo de esta realidad he tratado de mostrar algunos de los problemas que se presentan y un esbozo de los principios a ser tomados en cuenta en un futuro tratamiento legal. He excluido de este estudio lo relativo a trasplante de órganos, que cuenta con principios propios y criterios ya asentados, que conforman una regulación específica.

Hace tres lustros Helga Kuhse reflexionaba que desde siempre el cuerpo humano y sus partes han tenido gran importancia, pero que en la actualidad lo que cuenta es la utilización de partes humanas en los resultados de los programas médicos y biológicos.¹

En los años transcurridos desde ese entonces el tema del tratamiento que debe darse a las partes separadas del cuerpo humano y a sus productos ha adquirido una relevancia tal que no resulta posible desconocer o sustraerse a las implicaciones éticas y jurídicas que conlleva. El estatuto del cuerpo está cambiando rápidamente bajo las presiones de los nuevos avances de las biotecnologías y plantea —a juicio de Tallacchini— dilemas inéditos al derecho. Se trata en particular de las dicotomías entre cuerpo-sujeto y cuerpo-objeto, igualdad o diversidad de las partes del cuerpo, naturalidad y artificialidad de los productos derivados de muestras biológicas humanas.²

Por una parte, el comercio de órganos para trasplante (riñones, córneas, etcétera) es un tema que preocupa en cuanto a su incremento y a sus naturales implicaciones éticas y jurídicas. Pero más relevantes aún son los temas traídos por el incesante progreso de las ciencias médicas, que reclaman regulaciones acordes con sus implicancias en diversos ámbitos.³

La lista de estos temas es numerosa y de entre ellos sobresalen:

- a) Los logros en los campos de la biología molecular y la genética que han permitido el acceso a la información genética sobre todo material biológico separado del cuerpo.

¹ H. Kuhse, “Il corpo como proprietà. Ragioni di scambio e valore etici”, en S. Rodotà, (ed.). *Questioni di bioetica*, Bari, Saggiatori Laterza, 1993, p. 65.

² M. Tallacchini, “El cuerpo y sus partes. La ubicación jurídica de los materiales biológicos humanos”, *Medicina y Ética*, Universidad Anáhuac, año X, núm. 1, México, ene-mar. 1999, p. 35.

³ S. Bergel, “Bioética, cuerpo y mercado”, *Revista Jurídica de Buenos Aires*, Buenos Aires, 2006, p. 59.

- b) La proliferación y diversificación de biobancos que cumplen diversas funciones, desde coleccionar muestras biológicas con fines de investigación o de utilización clínica, hasta los que sirven de reservorio para su utilización posterior (gametos, sangre del cordón umbilical, etcétera).
Estos biobancos conforme a sus particularidades y a la voluntad de los depositantes, permiten la circulación de las muestras biológicas dentro o fuera del país.
- c) La sostenida corriente orientada a la comercialización y la patentabilidad de genes, secuencias de genes, proteínas, células madre, líneas celulares y otros materiales biológicos, que genera varios problemas éticos y jurídicos (titularidad y reparto de beneficios derivados de su utilización comercial, etcétera).

Conforme lo sostiene Tallacchini, mientras no existió la posibilidad de explotar económicamente los materiales biológicos, la corporeidad parcelada careció en general de interés. Los nuevos métodos de intervención sobre el cuerpo, las biotecnologías, la patentabilidad de lo biológico, han transformado el sentido de lo comercial: más que una entidad superior a cualquier precio, el cuerpo se ha convertido en una entidad sin precio y la exclusión del mercado se ha convertido en apropiación gratuita.⁴

Rodotá, refiriéndose a este nuevo panorama destaca que “nos encontramos ante un cuerpo disperso en el espacio”. Las partes separadas son cada vez más numerosas y objeto de diversos usos.

Esta descomposición y dislocación del cuerpo en redes diferentes —agrega— plantea además el problema de su recomposición. En las sociedades de la vigilancia, el control social y la “segmentación” de las personas con fines de mercado, existe una fuerte tendencia a la recogida más completa de informaciones a través de las bases de datos en las que las informaciones son conservadas. El cuerpo se recompone así atendiendo a exigencias ajenas al sujeto y con finalidades que pueden estar en conflicto con sus intereses.⁵

Ya no se trata de la apropiación de partes significativas por su volumetría (órganos, manos, brazos, pies, etcétera), sino de partes cuyo volumen material es a veces imperceptible, pero que tienen una relevancia funcional e incluso simbólica, que no podemos dejar de atender. Un gen o una secuencia parcial guardan información importante para el desarrollo del individuo y para su descendencia; una célula madre al desarrollarse puede ser fuente de cualquier tipo de tejido; los gametos pueden llegar a constituir el punto de partida de la existencia de un nuevo ser.

⁴ M. Tallacchini, *op. cit.*, p. 57.

⁵ S. Rodotá, *La vida y las reglas*, Madrid, Trotta, 2010, p. 102.

Sección Doctrina

La posibilidad de cultivar células —incluyendo las células madre— para elaborar tejidos, está en la base de una de las metas significativas de la investigación médica: la medicina regenerativa.

Observados desde la órbita científica, estos componentes biológicos ofrecen amplios espacios para el futuro de la investigación. El ordenamiento y sistematización de los materiales depositados en biobancos permite disponer de colecciones de tejidos y células correspondientes a diversos órganos del cuerpo humano, lo que facilita la investigación científica o su utilización con fines terapéuticos.

Sin dejar de reconocer esta realidad, tan fascinante como prometedora, cabe por un momento desviar la mirada hacia el ser humano, lo que lleva a formularnos algunos interrogantes.

¿El depósito de estos materiales en biobancos implica desentenderse de su destino? ¿Quién se ocupa de resguardar la información genética que contiene cada muestra biológica? ¿Puede disponerse libremente de cualquier tejido u órgano extraído en una intervención quirúrgica por considerarlo un desecho? En su caso, ¿cómo ejerce el hombre los derechos que cabe reconocerle sobre tales materiales?

Esto en una mirada general y abarcadora. Existen casos en que el tema adquiere otras connotaciones, tal como el depósito de gametos para su posterior utilización.

Miguel de Lorenzo, en un meditado estudio referido al tema sostiene la teoría de que la modernidad jurídica debería demostrar la necesidad de un concepto de cuerpo como categoría autónoma a la que debería reconocérsele “propiedades jurídicas”. Así como existen atributos y derechos de la persona se puede pensar en atributos y derechos del cuerpo⁶.

Lo hasta aquí anotado merece —sin dudas— una seria reflexión jurídica.

I. La protección de los datos genéticos y su fuente

Un tema central de la problemática traída por las partes separadas del cuerpo es el relativo a la protección de los datos genéticos que portan, cuya importancia ha merecido una declaración de la UNESCO: Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos, aprobada por unanimidad en la 32ª Asamblea del 16 de marzo del 2010.

Podrá argumentarse que el tema estaba ya contemplado en las leyes de hábeas data o de protección de los datos personales. Pero cabe señalar que tales regulaciones apuntan a proteger —tal como lo establece nuestra ley 25.326—⁷ los datos

⁶ M. de Lorenzo, “El cuerpo humano que se vuelve cosa, cosas que se vuelven cuerpo humano”, *La Ley*, 2010-B, Sección doctrina.

⁷ Ley 25,326 de Protección de los Datos Personales. Publicada en el *Boletín Oficial* el 2 de noviembre del 2000.

personales asentados en archivos, registros, bases de datos u otros medios técnicos de tratamiento de datos (Art. 1).

Lo que nos ocupa aquí es la fuente del dato, el material biológico que contiene información sobre nuestro genoma.⁸

A estos fines es necesario hacer un distingo entre información primaria e información genética secundaria (el resultado del análisis), centrando la atención no en el material genético sino en la información que éste produce, tal como lo enseña Rodotà.⁹

Los datos genéticos humanos según lo considera la mencionada Declaración, son singulares porque:

- Pueden indicar la predisposición genética de los individuos.
- Pueden tener para la familia, comprendida la descendencia y a veces para todo el grupo al que pertenezca la persona en cuestión, consecuencias importantes que se perpetúan durante generaciones.
- Pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer la muestra biológica.
- Pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para las personas o los grupos.

De lo anotado se deduce que son datos sensibles, que deben ser objeto de un cuidado y de una protección especial.

La Declaración mencionada se centra en los datos ya obtenidos que contienen información sobre el perfil genético del individuo, respecto de los cuales se establece una protección privilegiada.

En cambio, cuando nos referimos a la información genética contenida en las muestras biológicas —que es lo que interesa en este caso— estamos ante la fuente de dicha información, es decir, al sustrato material que, debidamente interpretado, la suministra.

Esto se encuentra insinuado en la Declaración, en su artículo 4, inciso b) que establece que se deberá prestar la debida atención al carácter sensible de los datos genéticos humanos al instituir un nivel adecuado de protección de esos datos y de las muestras biológicas.

El problema que se nos presenta es cómo asegurar la protección de los datos genéticos contenidos en las muestras biológicas. El artículo 2 de la Declaración, al

⁸ La recomendación del Consejo de Europa R3(92) sobre análisis genéticos y privados para fines sanitarios es muy clara sobre el particular al considerar las muestras biológicas y tejidos del cuerpo humano como soportes de información (principio 8). Dicho de otro modo, no constituye, en cuanto tal, información de carácter personal, pero sí contiene información de esta naturaleza que puede ser “extraída” por medio de análisis oportunos de aquellas. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, *La ética y el derecho ante la medicina del futuro*, Bilbao, Universidad de Deusto, 2006, p. 317.

⁹ S. Rodotà, *op. cit.*, p. 216.

referirse a los términos empleados en la misma, define la muestra biológica como cualquier muestra de sustancia biológica (por ejemplo, sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona.

El tema central que plantea la protección y el control del individuo sobre dichas muestras conduce a determinar los derechos anexos a la titularidad de las mismas.

Todo lo que se diga y se proclame sobre los datos genéticos carecerá de virtualidad en tanto no se proteja la fuente de la cual emanan. Para ello corresponde instituir un derecho de autodeterminación del individuo sobre la fuente; es decir el poder de decidir sobre el destino de la misma.

Este derecho de autodeterminación fue inicialmente acuñado con relación a los datos informáticos y tuvo favorable acogida en el derecho informático. Fue mencionado por primera vez en una sentencia del Tribunal Constitucional alemán al resolver una cuestión vinculada con el tratamiento automatizado de datos.¹⁰

Este derecho de autodeterminación fue inicialmente acuñado con relación a los datos informáticos y tuvo favorable acogida en el derecho informático.

Se lo ha definido como la capacidad de decidir acerca de los datos personales informatizados. Es un derecho distinto, pero a veces ligado con el derecho a la intimidad.

En concreto, este derecho se traduce en “un poder de disposición y de control sobre los datos personales” que faculta a la persona a decidir cuáles de esos datos proporcionan a un tercero, sea el Estado, un particular, o cuáles puede este tercero recabar y que también permite al indivi-

duo saber quién posee esos datos personales que pudiera oponerse a esa posesión o uso.¹¹

Pilar Jiménez sostiene que podemos identificar lo que doctrina y jurisprudencia han llamado derecho de determinación informativa y derecho a la protección de datos y diferenciarlos del derecho a la intimidad, aún defendiendo que este último incluye la capacidad de autodeterminación (toma de decisiones y control) de la esfera reservada de la vida. En resumen —agrega la autora— el derecho de autodeterminación informativa es parte del contenido de la tutela de los datos personales que opera cuando están almacenados y que representa el “haz de facultades” a que se refiere el Tribunal Constitucional español para hacer efectivo el control sobre los datos a través de la imposición de determinados deberes a terceros.¹²

¹⁰ P. Jiménez, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, Granada, Comares, 2006, p. 170.

¹¹ Sentencia del Tribunal Constitucional español 292/2000, citada en P. Jiménez, *op. cit.*, p. 168.

¹² P. Jiménez, *op. cit.*, p. 170.

Tal como lo adelantáramos más arriba, a nuestro criterio, este derecho de autodeterminación del sujeto es extensivo a la fuente de los datos genéticos; es decir a lo que la mencionada Declaración califica de “muestra biológica”, esto siempre que la muestra esté nominatizada o existan elementos que permitan razonablemente llegar a ello, lo que importa excluir los datos anónimos.

La forma concreta de ejercer este derecho de autodeterminación es el consentimiento libre e informado, tema que desarrollamos más abajo.

Rodotá enseña que el estatuto general de las informaciones genéticas, al ser puente de comunicación entre esferas subjetivas diferentes, trasciende la materialidad de los cuerpos y define una dimensión que ya no puede quedar reducida a la dimensión, amplísima, de la protección de la salud. Tampoco cabe vincularla a la esfera patrimonial. No hay nada que nos permita reconducirlos en todo o en parte a la esfera de la patrimonialidad y configurar siquiera impropiedades formas de propiedad individual o colectiva basadas en ellos. Nos encontramos —agrega— ante una manifestación, en muchos aspectos radical, de la personalidad que acentúa a los aspectos “discursivos” del cuerpo, aquellos que rebasan su carácter puramente objetivo, material.¹³

Conforme a ello, cabe reconocerle al sujeto fuente, el mencionado derecho de autodeterminación. Así como en la informática se configuró el derecho a la autodeterminación sobre los datos concernientes al sujeto, aquí corresponde introducir el concepto de “autodeterminación genética” traducido en el poder de controlar la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos contenidos en una muestra biológica o en otros materiales portadores de ácidos nucleicos.

En esta dirección, anotamos que el inciso b) del artículo 1 de la Declaración vincula las mencionadas operaciones a los derechos humanos al establecer: “deben ser compatibles con el derecho internacional referido a los derechos humanos”.

II. El consentimiento libre e informado del sujeto fuente

Hemos hecho referencia en el punto anterior a la expresión “consentimiento libre e informado” que también se expresa como “consentimiento libre, expreso y esclarecido”.

Lo primero que cabe referir es que este consentimiento no es una mera formalidad. Se obtiene como fruto de un proceso previo en el cual quien lo solicita explica e informa acerca de los alcances y límites de la intervención, y como resultado del mismo, el sujeto otorgante expresa bajo qué límites toma la decisión.

¹³ S. Rodotá, *op. cit.*, p. 218.

Sección Doctrina

La expresión “consentimiento informado”, que hoy constituye una pieza clave de la bioética en muchos campos de su actuación (análisis, intervenciones médicas, depósito de material biológico, etcétera) es relativamente reciente. Fue utilizada por primera vez en una sentencia en el caso “Salgo vs. Leland Stanford J. University Board of Trustee” en 1957 por un tribunal de California. En el mismo se señaló que el médico “era responsable por la plena revelación de los hechos necesarios para un consentimiento informado”.¹⁴

En la materia que nos ocupa la referida Declaración Internacional en su artículo 2 (términos empleados) lo define como: “permiso específico, informado y expreso que una persona da libremente para que sus datos genéticos sean recolectados, tratados, utilizados y conservados”. Y el artículo 8 (consentimiento) agrega: “sin tratar de interferir en su decisión mediante incentivos económicos u otros beneficios personales.”

Remarcando las características de este consentimiento, el inciso d) del artículo 6 expresa que “por imperativo ético debería facilitarse información clara, objetiva, suficiente y apropiada a la persona cuyo consentimiento previo, libre, informado y expreso se desea obtener”. Complementariamente, establece que el consentimiento puede ser revocado, sin que ello deba suponer ningún tipo de perjuicio o sanción.

Estos recaudos deben inspirar todo tipo de consentimiento en función del cual el sujeto se desprenda de materiales biológicos (sea con fines de investigación, clínicos o simplemente para conservación en depósito para una posterior eventualidad).

Atento a ello, en todo conflicto que se suscite sobre los materiales depositados con esas finalidades (gametos, sangre de cordón umbilical, etcétera) deberá estarse en primer lugar a lo que surja del consentimiento informado y sólo en ausencia del mismo o en el caso de no existir instrucciones expresas podrá acudir a los principios generales del derecho.

III. Los biobancos como una nueva realidad a contemplar

Hemos señalado al comienzo de este trabajo a los biobancos como un actor importante a tomar en consideración al estudiar el estatuto de las partes separadas del cuerpo.

A las antiguas colecciones de materiales biológicos que se conservaban con fines de enseñanza o investigación han sucedido los biobancos, un instrumento en franca expansión que igualmente es un reservorio de material biológico con el agregado que están sistemáticamente organizados, conforme a estrictas regulaciones técnicas y cumplen diversas funciones conforme a los criterios con base a los cuales se los crea.

¹⁴ J. Clotet, M. Goldim y C. Francisconi, *Consentimiento informado e sua pratica no assistencia e pesquisa no Brasil, Porto Alegre*, Edipurcs, 2000, p. 41.

Existen bancos constituidos sólo para realizar investigación (los biobancos propiamente dichos); otros que conservan materiales biológicos para uso clínico y otros más que son simples reservorios de material biológico depositados para una posterior eventualidad.

La enorme cantidad de muestras depositadas ha llevado a su regulación en diversos países.¹⁵

Los problemas que suscitan la creación y el funcionamiento de tales bancos han motivado al Comité Nacional de Ética francés, uno de los más prestigiosos del mundo, a dedicar una de sus opiniones a los “Problemas éticos derivados de la colecta de material biológico y los datos de información asociados”.¹⁶

El material biológico que ingresa a esas colecciones puede estar asociado a una persona determinada, ser total o parcialmente anónimo.

Esta última categoría comprende los datos de carácter personal sometidos a un proceso de disociación de forma tal que se requiera un esfuerzo “no razonable” para permitir la operación inversa.

La categoría de anónimo no ofrece mayor problema ya que la información genética que contiene el material biológico no puede ser asociada a persona alguna.

En tanto, los datos pseudoanonimizados y los que identifican a un sujeto determinado deben ser debidamente resguardados.

Conforme lo señala el documento francés mencionado, la cuestión del consentimiento está en el corazón del debate sobre la regulación ética y jurídica de los biobancos. Constituye un presupuesto fundamental que debe estar presente en los cuatro momentos definitorios (colecta, conservación, tratamiento y utilización). Tratándose de biobancos destinados a investigación, el consentimiento informado, libre, expreso y esclarecido del sujeto oferente debe comprender, a juicio del mencionado Comité:

- La descripción del fin de la investigación;
- la presentación del cuadro en el cual se desarrollará la investigación;
- equipos (médicos y no médicos), eventual intervención de actores del mundo industrial;
- la descripción de las consecuencias de la investigación sobre el plano diagnóstico, de la prevención, de la terapia, pensando las consecuencias que puede tener para las personas participantes en el estudio;

¹⁵ La constante expansión de nuevas líneas de investigación viene planteando cada vez con mayor frecuencia la oportunidad del recurso a muestras de esta naturaleza almacenadas con anterioridad por razones ajenas a cualquier futura investigación. Es precisamente esta posibilidad de destinarlas a un fin distinto del inicialmente previsto la que puede presentar mayores interrogantes éticos y jurídicos. Cátedra Interuniversitaria ..., *op. cit.*, p. 314.

¹⁶ Comité Consultatif National d'Éthique, “Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées: «biobanques» «biothèques»”, *AVIS*, núm. 77.

Sección Doctrina

- la utilización de los datos adquiridos, publicados, los acuerdos de investigación y desarrollos posibles;
- el devenir de la muestra al cesar la investigación establecida por los iniciadores del programa. En el caso en que una investigación con finalidad científica diferente sea visualizada a partir de los mismos elementos, deberá obtenerse un nuevo consentimiento en las mismas condiciones que el precedente.

Todo esto nos muestra una nueva realidad jurídica que deriva del reconocimiento del derecho de autodeterminación del sujeto sobre sus datos genéticos.

IV. La relación de la muestra biológica con los datos del individuo del cual procede

El reconocimiento del derecho de autodeterminación del sujeto sobre sus datos genéticos sólo se puede dar —tal como lo señalamos— cuando el dato es asociado al mismo.

En contraste con ello, tenemos la situación en la que los datos están irreversiblemente disociados de una persona identificable, en cuyo caso desaparece toda posibilidad de ejercer el derecho de autodeterminación mencionado.

En una situación intermedia, se encuentran los datos simplemente disociados de una persona identificable, pero que empleando una diligencia que no importe esfuerzos extraordinarios, pueda ser identificada. Son los datos que en doctrina se denominan “seudoanonimizados”.¹⁷

Esta clasificación es importante al considerar la utilización de muestras biológicas con fines comerciales.

En la primera situación descrita —datos asociados a la persona— cobra plena vigencia el consentimiento libre e informado y toda utilización de las muestras debe referirse necesariamente a lo que deriva del mismo.

La muestra definitivamente disociada sólo exige de quien la administra (titular de un banco, de un hospital, de una universidad) observar el respeto debido por el sólo hecho de ser material de procedencia humana.

El tema más complicado lo presenta la muestra “seudoanonimizada”. La conversión de un dato en anónimo (*anonymisation of the data*) es —conforme lo refiere Tallacchini— una forma técnica de legitimar el uso de material humano, que de otra forma haría posible que la persona que dona un material sea identificada.

La expresión “conversión de un dato en anónimo” conlleva algunas situaciones en las cuales en los hechos la posibilidad de reidentificación de un dato aún existe.

¹⁷ M. Tallacchini, “Rethoric of anonymity and property rights in human biological materials (HBMs)”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 22, Bilbao, ene-jun. 2005, p. 153.

En razón de ello, la autora considera que la anonimización es una estrategia retórica para denegar cualquier interés subjetivo en el material biológico humano y, consecuentemente, para afirmar que son de libre disponibilidad para aquellos que están interesados en usarla: la industria biotecnológica.¹⁸

Los pasos lógicos de esta construcción la autora los resume de la siguiente forma:

- a) Los individuos tienen el derecho de identificar la información contenida en los materiales biológicos humanos;
- b) la conversión en anónimo borra la información que lo identifica;
- c) la conversión en anónimo cancela el derecho individual hacia los materiales biológicos desde que sólo el derecho subjetivo del individuo sobre ese material depende de su contenido identificatorio.

Existe una sutil relación entre la identificación del individuo y el poder para controlar el material biológico.

De hecho este último paso es el que confirma el razonamiento que subyace en los tres primeros puntos y que permite concluir que:

- d) el material biológico humano se transforma en *res derelictae* de libre disponibilidad y *res nullius* para aquél que los posee o demuestra tener un interés sobre ellos. La existencia de un interés —concluye la autora— consiste en la habilidad de usar y transformar la información contenida en el material biológico y en comercializarlo, es considerada *in re* por los científicos y por los operadores financieros, como aquellos que, de hecho, tienen dicho poder.¹⁹

De allí la importancia que tiene el exigir a las instituciones hospitalarias y científicas, y a los biobancos la correcta individualización del sujeto del cual proviene la muestra biológica, a fin de que pueda ejercer en toda su plenitud los derechos de autodeterminación sobre la información genética allí contenida.

A la luz de lo expuesto, cabe considerar que nos alejamos de los tiempos en los cuales las partes aisladas del cuerpo podían circular como *res nullius* y quien las poseyera podía disponer de ellas conforme a sus particulares designios.

V. Régimen jurídico aplicable a las partes separadas del cuerpo humano

Un tema clave lo constituye la determinación del régimen jurídico aplicable a las partes separadas del cuerpo.

¹⁸ *Ibid.*, p. 158.

¹⁹ *Ibid.*, p. 170.

Sección Doctrina

La primera dificultad que podemos advertir en la corporeidad jurídicamente configurada se refiere al hiato existente entre el cuerpo considerado como “sujeto” o como “objeto”, dificultad que se entrelaza con la distinción entre “totalidad” y “partes” del cuerpo. Los dos pares raramente coinciden y resultan, en general, discontinuos.²⁰

Se han esbozado en doctrina dos posturas, en cierta forma encontradas: la que los incluye en los derechos personales y la que los ubica en los derechos patrimoniales.

Para su elucidación, antes que referirnos a regímenes jurídicos específicos, cabe acudir a las bases filosóficas que constituyen los extremos opuestos de la escala en que se insertan los distintos regímenes jurídicos.

Los sistemas jurídicos aplicables a las partes separadas del cuerpo se inspiran en la diversa consideración del cuerpo humano que tiene el modelo europeo-francés, por una parte, y la tradición filosófica religiosa anglosajona, por la otra.

Desde la visión filosófica, Hottois señala que el modelo europeo-francés del “cuerpo fuera del mercado” instituye idealmente el cuerpo individual como inviolable, indisponible, no cesible; ni patrimonio ni propiedad del individuo; así como las partes del cuerpo, aún las más ínfimas.²¹

La tradición filosófica religiosa anglosajona va más o menos en el sentido de la consideración de un derecho de propiedad y de libre disposición del individuo sobre su cuerpo. Así, la gran tradición del liberalismo individualista económico y político, así también la del empirismo nominalista ajeno a los valores ontológicos, o aún el protestantismo y una práctica más contractualista de la medicina y de las relaciones humanas en general.

Pasamos a la consideración de los sistemas:

a) El enfoque de los derechos de la personalidad

El cuerpo en su integridad constituye el soporte de la persona humana y todo lo que se relaciona con el mismo cae dentro de la esfera de los derechos de la personalidad. Sobre esto no existen mayores cuestionamientos y con base a ello se ha considerado desde siempre que está fuera del comercio, concepto reiteradamente expuesto por la doctrina desde antiguo pero que sólo en tiempos recientes tuvo concreta recepción legal en la reforma del Código Civil francés de 1994.

Cuando dejamos el cuerpo como unidad y nos acercamos a las piezas anatómicas, a los órganos, a los tejidos, a las células, a los genes, la opinión de los juristas no es tan uniforme, lo que genera posiciones diferentes.

La clásica división del derecho privado entre persona y cosa no se muestra convincente para dar una respuesta aceptable al tema propuesto.

²⁰ M. Tallacchini, *El cuerpo y...*, op. cit., p. 35.

²¹ G. Hottois, *Essais de philosophie, bioéthique et biopolitique*, París, Vrin, 1999, p. 63.

Knoppers y Hirtle, optan por una definición negativa. Entienden que puede definirse negativamente la condición jurídica del material humano como algo que no es la persona ni es una mercancía que puede ser objeto de apropiación, sino que es una parte de la persona. Es esta relación que mantiene con la persona de la que procede, la que garantiza que se siga aplicando al material humano extraído del cuerpo el principio de protección de la integridad de la persona. Con arreglo al planteamiento de los derechos de la personalidad, el derecho a la integridad personal incluye el respeto a las piezas anatómicas una vez extraídas del cuerpo, mientras sea posible la identificación de las mismas con respecto a dicha persona.²²

Esta postura extiende el reconocimiento de la dignidad atribuida al cuerpo como soporte de la persona humana a las partes del mismo, asegurando un trato diferenciado respecto de estas. Este trato diferenciado se asienta primordialmente en la prevalencia del principio de no comercialización.²³

***Aún en el supuesto extremo
que una parte pierda su
relación con una persona,
igualmente es merecedora de
cierta consideración y respeto
por el sólo hecho de provenir
de un ser humano.***

Aún en el supuesto extremo que una parte pierda su relación con una persona, igualmente es merecedora de cierta consideración y respeto por el sólo hecho de provenir de un ser humano. No sería éticamente aceptable que, por ejemplo sirviera para fines industriales.

Recordé en un estudio anterior las reflexiones del filósofo francés Lucien Sève, en cuanto a los eventuales límites hasta los que podría extenderse la idea de dignidad aplicable al cuerpo humano. Descendiendo en la escala más abajo aún, a la célula, al gen, a la proteína, en la medida en que se borra todo tratamiento específico de humanidad, ¿es sensato —se pregunta— reconocer lo menos de lo humano y asignarle una humanidad?²⁴

Sin dudas que la respuesta debe ser positiva. Se trata de componentes del cuerpo humano cuya relevancia no está atada a su tamaño. En particular el gen es parte del genoma humano, que según la Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos de la UNESCO es “base de la unidad fundamental de todos los

²² B. Knoppers y M. Hirtle, “Bancos de materiales humanos, derechos de propiedad intelectual y cuestiones relativas a la titularidad: nuevas tendencias en la literatura científica y posiciones en la normativa internacional”, Parte I, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 5, Bilbao, jul-dic. 1996, p. 91.

²³ Lo que hace comunes a las partes del cuerpo es su configuración extra-commercium, pero no basta confiar la tutela jurídica del cuerpo y de sus partes predominantemente a un criterio único: el cuerpo no se sustrae al mercado con sólo prohibir su comercialización. Tal prohibición es necesaria pero no suficiente, si los instrumentos jurídicos que instrumentan los actos dispositivos y adquisitivos no son coherentemente elaborados. M. Tallacchini, *El cuerpo y...*, op. cit., p. 39.

²⁴ S.D. Belgel, “Bioética...”, op. cit., p. 62; L. Sève, *Pour une critique de la raison bioéthique*, París, Odile Jacob, 1994, p. 105.

Sección Doctrina

miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad”.

Lo que hoy debe tomarse muy en cuenta cuando queremos bajar a los dominios del derecho es la relevancia humana y social que han adquirido estos nuevos actores como fruto de los avances de la investigación biomédica (genes, proteínas, gametos, líneas celulares, células madre, etcétera).

Perly entiende que el derecho de la persona a la autodeterminación engloba un derecho a la dignidad del propio cuerpo y de las piezas anatómicas extraídas del mismo. Ello incluye el derecho a controlar lo que ocurra con los tejidos y células extirpados, una facultad complementaria, distinta e independiente de los derechos patrimoniales.²⁵

En Francia la ley 94-653 del 29 de julio de 1994, sancionada dentro del bloque de las denominadas leyes de bioética, dispuso como agregado al artículo 16 del Código Civil el artículo 16-1, que dispone que el cuerpo humano es inviolable. El cuerpo humano, sus elementos y productos no podrán ser objeto de ningún derecho de naturaleza patrimonial; lo que reafirma el artículo 16-5 al establecer que son nulos los contratos que tengan como finalidad conferir un valor patrimonial al cuerpo humano, sus elementos o sus partes; y el 16-6 en cuanto establece que no podrá concederse ninguna remuneración a quien se preste a un experimento sobre la persona, a la extracción de un elemento de su cuerpo o a la recopilación de productos del mismo.

Dentro del mismo cuerpo de leyes se modificó el Código Penal estableciendo como delito la obtención de un órgano de una persona a cambio de pago; la extracción de un órgano de una persona viva mayor de edad sin haber obtenido su consentimiento; la extracción de tejidos, células o productos del cuerpo de una persona a cambio de un pago; la extracción de un tejido, célula o recopilación de un producto de una persona viva sin que esta haya expresado su consentimiento; y la extracción de gametos sin un consentimiento escrito.

Prácticamente todos los dictámenes y documentos de los comités de ética nacionales europeos están encolumnados en los criterios expuestos.²⁶

Así, conforme lo enseña Edelman, el sujeto de derecho puede verse a sí mismo como un objeto de derecho y, por tanto, considerarse como una “materia prima”.²⁷

²⁵ N. Perly, “From control over one’s body to control over one’s body parts”, *New York University Law Review*, vol. 67, núm. 2, EU, mayo 1992, p. 335.

²⁶ Ya en *Opinión*, núm. 9, del 23 de febrero de 1987, del Comité de Ética francés referido a los problemas presentados por la utilización de células humanas y sus derivados, se señaló que los productos de origen humano no tienen precio ni pueden ser comprados o vendidos. En *Opinión*, núm. 28, del 2 de diciembre de 1991, sobre transfusión sanguínea señaló: “(...) decir que el cuerpo humano está fuera del comercio o aún fuera del mercado importa formular dos proposiciones complementarias: por una parte el cuerpo del hombre o uno de sus elementos no pueden ser objeto de un contrato; y por otra parte no pueden ser negociados (...)”; criterio que se reafirmó en *Opinión*, núm. 64, del 8 de junio del 2000, sobre recepción de la Directiva Europea de Biotecnología; y *Opinión*, núm. 93, sobre comercialización de células madre humanas y otras líneas celulares.

²⁷ B. Edelman, *La personne en danger*, Paris, PUF, 1999, p. 297.

b) El enfoque de los derechos patrimoniales

En esta concepción las partes separadas del cuerpo o sus productos se convierten en una cosa, por tanto, susceptible de generar derechos patrimoniales. Si una persona tiene un derecho de propiedad sobre los productos de su cuerpo, se puede decir que sus productos constituyen una suerte de “mercancía”.

Sobre este particular se ha sostenido que un marco de derechos patrimoniales sería el modo más eficaz de proteger los derechos de los pacientes y de las personas, dado que el derecho patrimonial ofrece derechos precisos de control y de este modo se reconocerían los derechos de las personas de controlar lo que ocurra con sus piezas anatómicas.²⁸

Mazen, en la doctrina francesa, sostiene que es un error afirmar que el cuerpo humano en su conjunto, y en especial el material genético, no puede ser objeto de disposición y que se encuentre excluido de cualquier acuerdo lícito. A lo sumo goza de una protección legal específica derivada del derecho que se declare ilegal cualquier acto contrario al orden público o a las buenas costumbres.²⁹

En la doctrina española, Pilar Jiménez considera que mientras las partes del cuerpo humano vivo lo integran, cuando no tienen existencia separada del mismo no son cosas; si lo son cuando ya no lo integran, igual que el cadáver. Agrega que las partes separadas del cuerpo no son del dominio público porque no pertenecen al Estado, ni a las Provincias, ni a los pueblos, de lo que deduce que son *res nullius* o *res derelictae*, o sea, de propiedad privada.

Por consiguiente, concluye Jiménez, las partes del cuerpo separadas del mismo son propiedad del sujeto fuente, pero que los ordenamientos optan por un sistema determinado de comercialización en función de temas específicos, es decir, si las partes del cuerpo son cosas (bienes jurídicos) podrán ser objeto de contratos, pero cabrá imponer limitaciones en función de su origen humano y de la diferencia entre unas partes del cuerpo y otras.³⁰

Este planteamiento de un derecho de propiedad del sujeto sobre las partes separadas del cuerpo crea algunos interrogantes difíciles de contestar: ¿puede el derecho plantear la existencia de un derecho de propiedad del hombre sobre sí mismo o sobre los elementos que integran su cuerpo, sin producir un cambio sustancial en los conceptos jurídicos de propiedad y de sujeto de derecho?

Bernardo Edelman, un prestigioso jurista y filósofo francés que ha dedicado ensayos lúcidos a estos temas, reflexiona así con relación al famoso caso Moore, resuelto por la Corte de California:

²⁸ L.B. Andrew, citado en B. Knoppers y M. Hirtle, *op. cit.*, p. 101.

²⁹ N. Mazen, “Reflexions juridiques sur le material génétique de l’homme”, en M. Dral y Harichaux, *Bioéthique et droit*, París, PUF, 1998, p. 204.

³⁰ P. Jiménez, *op. cit.*, p. 343.

[...] hay una diferencia drástica entre el hecho de tener un derecho de propiedad sobre su cuerpo y el ser propietario de una persona. Esta drástica diferencia es sin duda esencial: si vendiendo mis células yo me vendiera a mí mismo yo sería reducido a la esclavitud; si por el contrario mis células son “desechables”, si ellas no son más que “cualquier cosa” de mí, sin ser mi persona, consecuentemente podría enajenarlas permaneciendo libre. Dicho de otro modo, el sólo hecho de formular esa diferencia implicaría que el individuo era propietario del cuerpo, que habría que distinguir entre la persona que se sitúa en el orden de la libertad y sus elementos corporales que se sitúan en el orden de las cosas.³¹

Tomar una parte separada del cuerpo vivo como una cosa importa autorizar su ingreso al tráfico mercantil desvirtuando la consideración y el respeto por la dignidad humana que connota el cuerpo; consideración que cabe extender a las partes separadas del mismo.

Aún cuando se permitiera al legislador poner límites a tal tráfico —tal como insinúa la colega española— no caben dudas que la garantía máxima de la dignidad inherente al ser humano está dada por el hecho de someter todo lo relativo a las partes separadas del cuerpo al régimen de los derechos de la personalidad. La propiedad está indisolublemente unida a lo patrimonial y de lo que se trata es, precisamente, de desvincular al cuerpo humano, sus partes y sus productos del mercado.

Rodotá señala sobre este particular:

[...] es precisamente la compensación económica lo que revela la irrupción del cuerpo y de la vida en el ámbito de la propiedad, abandonando su adscripción exclusiva con la dimensión de la personalidad, respaldada por principios y garantías cualitativamente diferentes y más fuertes. Si el criterio es el mercado, palabras como igualdad y dignidad quedan desvirtuadas, pierden peso y con ellas se disuelve la autonomía de la persona falsamente confiada en la libertad de entrada o salida del mercado.³²

Adviértase que en el tráfico mercantil no sólo han entrado órganos, sino también genes, gametos, líneas celulares, etcétera; por vía del reconocimiento de derechos subjetivos sobre las partes del cuerpo. Cabe aquí recordar lo que mencionaba Edelman: “los derechos subjetivos no valen lo que vale el hombre mismo”.³³

La marcada tendencia a la patentabilidad de estas partes del cuerpo —tema al que nos referiremos más abajo— muestra una realidad que no podemos desconocer, ante la cual la última barrera de protección de la dignidad humana se derriba.

³¹ B. Edelman, *Ni chose ni personne: le corps humain en question*, París, Hermann, 2009, p. 57.

³² S. Rodotá, *op. cit.*, p. 117.

³³ B. Edelman, citado en M. Tallacchini, *El cuerpo...*, *op. cit.*, p. 66.

c) Los enfoques alternativos

En la doctrina canadiense se ha propuesto un enfoque alternativo que puede ser traducido en una teoría de la desvinculación gradual.

Se parte de considerar al cuerpo humano en tres niveles. De la consideración del cuerpo humano como entidad global se derivan los derechos personales del sujeto.

En un segundo nivel de desvinculación se ubican las piezas anatómicas extraídas del cuerpo que pueden ser objeto de “enajenación”, y por tanto, ya no continúan siendo parte de la persona, vinculándose a las cosas.

En un tercer nivel, a medida que aumenta la desvinculación entre la pieza extraída y la persona de la cual procede, deberían disminuir las restricciones impuestas a la circulación de la misma. Las normas reguladoras del derecho patrimonial y específicamente de la propiedad (dominio) regirían a los elementos corporales extraídos una vez que se encuentran en este nivel.³⁴

Refiriéndose en especial al material genético —lo que podría aplicarse con las salvedades del caso a los demás materiales biológicos— Litman y Robertson consideran que las categorías de derechos de las personas y de los derechos reales no encuadran en el caso, entendiendo que la construcción de un derecho *sui generis* es lo más indicado en cuanto a la posibilidad que ofrece, al facilitar moverse conforme a los particulares contextos y circunstancias que se presentan.³⁵

En mi opinión, no puede diferenciarse en el plano jurídico al cuerpo en su integridad de las partes separadas del mismo. Desde luego que la calificación jurídica a dar a éstas dependerá, en última instancia, de la posición filosófica a la cual uno se adscriba.

Si partimos de la concepción de la inviolabilidad y no comercialidad del cuerpo fundada en la dignidad que le atribuimos como soporte de la persona humana, no nos quedan dudas que el enfoque de los derechos personalísimos es extensible a las partes separadas del cuerpo. Existe aquí una representación simbólica: todo lo humano participa de un mismo régimen. Que esté integrado a la unidad corporal o que esté separado no tiene a estos fines mayor relevancia.

Otorgarle al sujeto del cual se separó una parte un derecho de propiedad sobre la misma importa al mismo tiempo dejar al mercado la posibilidad de apropiarla al margen de toda consideración de orden humanista.

Entonces el admitir que la parte separada del cuerpo sea una “cosa”, implica —al menos para nuestro derecho— el reconocerle un valor (Arg. Art. 2311 del C. Civil y su nota), lo que naturalmente, tiene implicaciones al permitir que, en principio, pueda ser objeto de transacciones económicas.

³⁴ R.W. Marusk, M.S. Swain, citado en B. Knoppers y M. Hirtle, *op. cit.*, p. 103.

³⁵ M. Litman y G. Robertson, “The common law estates of genetic material”, en B. Knoppers, T. Caufield y T. Kinsell, *Legal rights and human genetic material*, Toronto, Edmond Montgomery, 1996, p. 84.

Es interesante la contribución que realiza Tallacchini en cuanto introduce en este debate la noción de “*res communes omniun*”. La aplicación de esta noción como “patrimonio humano” a la disciplina de los actos dispositivos y adquisitivos de las partes del cuerpo, limitando los poderes subjetivos de disposición y vinculando los modos y las finalidades de la adquisición, permite —a su juicio— introducir una mayor relacionalidad entre sujeto y cuerpo, así como un destino objetivo del cuerpo para usos calificados.

Esta configuración introduce una perspectiva coherente de respeto por la libertad individual y de solidario comportamiento. Por lo que concierne a los actos de disposición del cuerpo —considera— los límites de la integridad física deberían mantenerse, sin distinguir en este propósito entre materiales destinados a finalidades terapéuticas, por un lado, y de investigación y farmacológicos, por otro.

Por lo que se refiere a los actos de adquisición de los materiales biológicos, la configuración no propietaria, sino solidaria y comunitaria de tales bienes debería traducirse en una revisión de las normas sobre patentes, sobre lo humano y sobre lo biológico, y debería establecer vínculos de destino respecto de tales materiales.³⁶

Considero importante la contribución de la autora en cuanto permite salirse de una posición que so pretexto de afirmar la autonomía del hombre sobre su cuerpo y sus partes abre las puertas al más deshumanizado tráfico de partes y productos del cuerpo, incluyendo los órganos, tema este último cuya proliferación ha concitado la repulsa general.

VI. Comercialización y patentabilidad de genes humanos

Los progresos realizados en la investigación médica, con la ayuda de la biología molecular, particularmente a partir del Proyecto Genoma Humano, no sólo abrieron un inmenso y prometedor campo de estudio, sino que pusieron al descubierto un tema relevante, tanto para el derecho de la propiedad industrial como para el derecho privado: la patentabilidad de genes y secuencias.³⁷

El tema presenta aristas que interesan sobremanera al derecho en general, ya que a esta altura de los tiempos el gen y la información genética de la cual es portador pueden considerarse parte del cuerpo humano y el principio de no comercialización que se predica con relación al cuerpo humano y sus partes, también lo comprenden.

Del gen como entidad material no puede caber duda alguna desde que la Directiva Europea 9844/C sobre Protección Jurídica de las Innovaciones Biotecnológicas, establece en su Art. 5.2 “que el cuerpo humano y sus partes, incluido el gen o una

³⁶ M. Tallacchini, *El cuerpo...*, op. cit., p. 64.

³⁷ S.D. Bergel, “Apropiación de la información genética”, en S.D. Bergel, y N. Minyersky, (coord.), *Genoma humano*, Santa Fe, Rubinzal Culzoni, 2004, p. 69.

secuencia parcial [...]”. El gen es un componente permanente del cuerpo humano cuya función sería obvio destacar.

No bien comenzada esa gran aventura de la ciencia y el pensamiento que fue el Proyecto Genoma Humano, se desató una gran batalla por la patentabilidad de genes y secuencias parciales, a punto tal que en poco tiempo las oficinas de patentes se vieron desbordadas por las solicitudes. Hoy, una parte considerable del genoma humano está blindada con patentes que en numerosos casos superponen sus reivindicaciones.³⁸

En realidad lo que se patenta y lo que se desea proteger con derechos de exclusiva es la información genética que porta el gen, la cual debe tener el mismo tratamiento que se le da a otras partes del cuerpo.

Ya en el informe previo a la sanción de las leyes de bioética de 1994 en Francia, Noël Lenoir, refiriéndose a la no comercialización del cuerpo humano y sus partes señalaba:

[...] la misma interdicción debe comprender al cuerpo humano y todos sus componentes, comprendido el material genético. Así los genes naturales o secuencias de ADN que son identificados en el marco de un programa de investigación sobre el genoma, no deberían ser comercializados, lo mismo que los órganos y tejidos.³⁹

La clonación, secuenciación y purificación de los genes como labores inventivas constituyen un subterfugio para justificar su apropiación privada. Integrando funcionalmente el cuerpo o aislado para conocer su composición química, el gen y la información que porta son parte del cuerpo humano, soporte de la persona.

Como bien lo señala Cadet, si la información genética humana es una cosa distinta del sujeto mismo esta cosa es susceptible de apropiación y, por tanto, de comercialización en el sentido jurídico, así como el económico: ella podría ser patentada, cedida a las bases de ADN constituidas a partir del material genético, que sería de esta forma objeto de un derecho privativo en provecho exclusivo de sus propietarios.⁴⁰

Los principios jurídicos y éticos de indisponibilidad y de no patrimonialidad que se aplican al cuerpo humano en su conjunto —señaló en su hora el Consejo de Estado francés— han sido reconfirmados con fuerza a propósito de los elementos genéticos y del genoma humano. Esta no comercialización —agrega— constituye una garantía indispensable para la investigación científica fundamental. La nece-

³⁸ Nuffield Council on Bioethics, *The ethics of patenting DNA*, Londres, NCB, 2000.

³⁹ N. Lenoir, *Aux frontières de la vie: éthique biomédicale à la française*, t. I, París, La Documentation Française, 1994, p. 155.

⁴⁰ L. Cadet, “La notion d’information génétique en droit français”, en B. Knopoes, L. Cadet y C. Laverge, *La génétique humaine, de l’information à l’informatisation*, París, Litec, 1992, p. 53.

sidad para el conjunto de los investigadores de tener acceso a los descubrimientos científicos, sin interferencias.⁴¹

Rodotá en un escrito reciente señala que la noción de cuerpo tiende a distanciarse del puro elemento de la materialidad. El cuerpo —afirma— se define también como un sistema de informaciones y eso supone que las informaciones que afectan al cuerpo tienen un estatuto particularmente reforzado.⁴²

En sentido coincidente he señalado que a la luz de las investigaciones emprendidas sobre el genoma humano cobra una importancia relevante la información genética como componente funcional del ser humano, en tanto es un “elemento caracterizante y distintivo de la especie humana”. Cuando hablo del cuerpo humano y sus partes para reafirmar los principios de no disposición y no comercialización, cabe incluir, tanto a la información genética en sí como a su soporte material y las mismas —y tal vez mayores— objeciones éticas que han apartado al cuerpo humano y sus partes del mercado debieran jugar respecto a este último elemento.⁴³

En sentido coincidente he señalado que a la luz de las investigaciones emprendidas sobre el genoma humano cobra una importancia relevante la información genética como componente funcional del ser humano, en tanto es un “elemento caracterizante y distintivo de la especie humana”.

La relevancia de la información genética para guiar los procesos biológicos que hacen al curso de la existencia conlleva a que sea excluida radicalmente del comercio. Habrá que ver en ella uno de los elementos compartidos a nivel universal que por su propia naturaleza escapa a toda idea de apropiación, así como el mar, el aire, el agua. La información genética de la que cada ser humano es portador se convierte en esta forma en un componente del “patrimonio común de la humanidad”.⁴⁴

Se ha señalado que aunque la información no se remita al objeto que la porta tiene una realidad intrínseca, independiente a la vez de su soporte material y de la función que cumple; la información es

un bien en sí, ciertamente inmaterial, pero que constituye un producto autónomo y anterior a todos los servicios de los que puede ser objeto.⁴⁵

Existe aquí una circunstancia que no puede pasar inadvertida. Mientras en el caso de un órgano, una línea celular, un tejido, etcétera, nos estamos refiriendo al

⁴¹ Conseil d'État, *Les lois de bioéthique cinq ans après*, París, La Documentation Française, 1999, p. 133.

⁴² S. Rodotá, *op. cit.*, p. 214.

⁴³ S.D. Bergel, “Entre la dignidad y el mercado. Una sentencia objetable del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 16, Bilbao, ene-jun. 2002, p. 162.

⁴⁴ S.D. Bergel, *Apropiación de la...*, *op. cit.*, p. 73.

⁴⁵ F. Belliver y L. Boudouard Brunet, “Les ressources génétiques et le concept juridique de patrimoine”, en C. Labrousse Riou, (dir.), *Les droits saci pour la biologie*, París, LGDJ, 1996, p. 186.

ingreso en el mundo del mercado de un objeto concretamente vinculado a un sujeto —individualizado o no—; cuando nos referimos a la patentabilidad de un gen nos estamos refiriendo a una unidad de información común a todos los seres humanos, integrante del genoma, signo distintivo de la especie humana.⁴⁶

En esta dirección, el Grupo Asesor para la Ética de la Biotecnología de la UE señaló en un documento que el cuerpo, en las diferentes etapas de su constitución y desarrollo, así como sus elementos, no constituyen invenciones patentables. Esta exclusión no se origina sólo sobre las usuales condiciones de patentabilidad sino que se inspira en el principio de no comercialidad del cuerpo humano.⁴⁷

La configuración jurídica productiva con más graves consecuencias es la propiedad derivada de una patente y esto no sólo por razones económicas, no sólo parece inaceptable la patentabilidad de lo humano, sino en general la patentabilidad de lo biológico.

VII. Comercialización y patentabilidad de células madre y líneas celulares

La investigación médica ha encontrado en las líneas celulares y las células madre un importante campo para su desarrollo que paralelamente ha suscitado encendidos debates en los campos éticos y jurídicos.

La existencia de las células madre adultas o somáticas —para diferenciarlas de las células germinales— se puso en evidencia en los años cincuenta al descubrirse y comprenderse los mecanismos de regeneración tisular existentes en todas las estructuras del organismo. Son multipotentes en cuanto permiten la regeneración de diversos tipos de tejido.

En la década de los ochenta se descubrieron las propiedades singulares de las células madre embrionarias por un equipo de investigadores del *Wisconsin Research Center*. Estas células, a diferencia de las adultas, son pluripotentes.

En 1988 la Corte de California se pronunció sobre el ya mencionado caso *Moore* en el que se discutió la propiedad del sujeto sobre sus células, los alcances del consentimiento informado y el reparto de los beneficios económicos derivados de la explotación comercial de una línea celular proveniente del actor. Aún cuando el tribunal se pronunció sólo tangencialmente sobre el tema central —los derechos de propiedad sobre las células— el caso tuvo gran repercusión.⁴⁸

⁴⁶ Obviamente que dentro de la información genética que caracteriza a la especie, cada individuo de la misma afirma su individualidad con algunas características genéticas propias, lo que en forma alguna altera la información genética propia de la especie que se incluye en el concepto de “genoma humano”.

⁴⁷ Groupe de Conseillers pour l'Éthique de la Biotechnologie de la Commission Européenne, *Avis*, núm. 8, 25 de septiembre de 1996 (CEC-9332-98), p. 75.

⁴⁸ Según lo estima Tallacchini, la motivación de la Corte deja un extraño vacío a propósito de la propiedad de los tejidos: se dice, por una parte, que Moore no tiene la propiedad de los materiales porque éstos son

Sección Doctrina

Con posterioridad surgió una investigación sobre cultivos de células madre. En 1998 se publicaron las investigaciones de los equipos de Thomas y de Gearhat —desarrolladas en forma independiente— que anunciaron la obtención de células embrionarias pluripotentes humanas.

Después de 1998 fue posible aislar y cultivar células madre pluripotentes embrionarias y fetales. Como las células pluripotentes permiten generar cualquier tipo de tejido, la aplicación con que más se especula es que sirvan de repuesto de células u órganos dañados a causa de una enfermedad (neuronas destruidas por Parkinson, lesiones medulares, tejido cardíaco dañado por un infarto, etcétera).

El progreso científico en los últimos años, especialmente en el campo de la reprogramación celular, ha sido espectacular. Los avances en la clonación y, más recientemente, el descubrimiento de las CMPI (células madre pluripotentes inducidas) ha refutado el dogma de la identidad irreversible de las células después de la diferenciación.⁴⁹

Todos estos avances científicos han incentivado el interés por la comercialización y la patentabilidad de tales células.

Al presente los debates sobre la comercialización y la patentabilidad de células madre están provocando una de las situaciones más complejas en la historia de la ciencia, la ética y el derecho.⁵⁰

Hermitte, en su estudio sobre la comercialización del cuerpo humano y sus productos, recuerda que el mundo occidental ha pasado rápidamente de una situación donde la idea de comercialización del cuerpo evocaba la esclavitud a una situación donde ello está ligado al progreso médico o farmacológico: sangre, órganos, sustancias, enzimas, hormonas, anticuerpos, tejidos, material genético, todos pueden ser utilizados con fines terapéuticos o científicos, inclusive puramente comerciales haciendo del cuerpo humano una fuente de “materias primas” para la industria.⁵¹

Numerosos documentos se han generado a nivel internacional sobre el tema. De entre ellos vamos a centrar la atención en dos: *Opinión* Núm. 15, del Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y de las Nuevas Tecnologías de la Comisión Europea del

sólo objeto de actos no patrimoniales de autonomía; pero, por otra parte, se precisa que Golde (el médico que las patentó) ni siquiera tiene la propiedad de los tejidos, sino sólo derechos de patente sobre su “invención”. Se deja pues sin dirimir la cuestión de las modalidades de cesión-adquisición de las células, pero con consecuencias diversas para las partes. Nadie tiene la propiedad de los tejidos, pero de este “no derecho” el recurrente no puede sacar ventaja económica alguna, mientras el recurrido puede obtener una utilidad exclusiva. De hecho, se adjudican derechos y precisamente son adjudicados a quien posee los instrumentos productivos para lanzar los productos al mercado. M. Tallacchini, *El cuerpo...*, op. cit., p. 55.

⁴⁹ K. Hochedlinger, “El poder terapéutico de nuestras células”, *Investigación y Ciencia*, Madrid, jul. 2010, p. 24.

⁵⁰ A. Plomer, K. Tynos y T. Scott, “Challenges to human embryo stem cells patents”, *Cell Stem Cells*, ene. 2008, p. 13; F. Murray, “The stem cells market patents and the pursuit of scientific progress”, *The New England Journal of Medicine*, vol. 356, núm. 23, jun. 7, 2007.

⁵¹ M.A. Hermitte, “Commercialisation du corps et des ses produits”, en G. Hottois y J. Misa, *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*, Bruselas, Deboeck University, 2001, p. 207.

14/11/2000 sobre “Aspectos éticos de investigación sobre células madre humanas y su utilización”; y la Opinión N° 93 del Comité Consultivo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida y de la Salud de Francia.⁵²

El informe del Grupo Europeo, luego de destacar los principios aplicables (respeto por la dignidad humana, respeto de la autonomía individual, observancia del principio de beneficencia, principio de libertad de investigación y principio de proporcionalidad) se detiene a considerar los problemas suscitados en la investigación de embriones, soslayando los que se vinculan con la comercialidad de las células.

En cambio el documento francés se adentra en las cuestiones éticas vinculadas con la comercialización y patentabilidad de las células madre embrionarias y adultas recordando que, conforme a las recomendaciones europeas, sería posible su patentabilidad según el estatuto conferido a las líneas celulares: si ellas son productos del cuerpo humano separados, no transformados, ellas no son patentables; por el contrario, si ellas son productos *derivados* del cuerpo humano, es decir, líneas derivadas de células madre aisladas obtenidas gracias a un procedimiento técnico in vitro, ellas no son asimilables a las células *naturales*, y por tanto son patentables.

Cabe aquí detenernos un instante puesto que se dan por supuestos conceptos que no tienen una connotación pacífica.

En primer término se deduce del texto reseñado una división respecto de las células —que bien puede ser traspolado a otros elementos del cuerpo— entre “naturales” y “obtenidos gracias a procedimientos técnicos”, división muy discutible.

Tanto las células naturales —en la expresión del Comité— como las tratadas con procedimientos técnicos continúan siendo partes separadas del cuerpo humano.

El día que el hombre sea capaz de producir una célula mediante procedimientos técnicos, se podrá revisar esta opinión. Por ahora, no siendo posible tal creación, deben quedar fuera del mercado, en la medida que se acepte la no comercialidad de las partes y productos del cuerpo.

Al margen de ello, recurriendo al concepto de invención que es propio del derecho de la propiedad industrial, una célula que ha sido manipulada no constituye una invención patentable (creación humana esencialmente técnica), ni puede ser reivindicada como tal.⁵³

Tampoco cabe admitir que las células manipuladas puedan ser “productos derivados del cuerpo humano” para aproximarlas al mercado. Son simplemente células humanas que han sufrido un tratamiento específico para adicionarles o quitarles una cualidad.

Lo que debería constituir el principio general —la libertad de acceso al mercado— se ha reducido a la mínima expresión y lo que es excepcional —el invento, la

⁵² “Les aspects éthique de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation”, *Avis*, núm. 15, 14 de noviembre del 2000.

⁵³ S.D. Bergel, “Acerca de la patentabilidad de los descubrimientos”, *La Ley*, LXXXII, núm. 112, 16 de junio del 2009.

apropiación privada de un sector del mercado— en regla general, en detrimento de la investigación científica.

No se trata de desconocer los legítimos derechos de quien realiza una invención patentable. De lo que se trata es de evitar que por vía de vericuetos legales o administrativos transformemos paulatinamente las manifestaciones más claras de la vida en inventos para facilitar la apropiación de lo natural, a la par de transformar a todo hallazgo de ciencia básica en producto técnico susceptible de ser patentado.

En el mencionado caso Moore, el elemento central del decisorio que desconoció derechos patrimoniales al actor, fue el temor que el debilitamiento del incentivo comercial para las instituciones de investigación y empresas farmacéuticas pudiera poner en riesgo la investigación misma. Argumento falaz y peligroso en tanto cabe

sostener que la investigación científica se pone en riesgo cuando se concede protección de inventos a simples descubrimientos o a aportes de ciencia básica.⁵⁴

Lo que debe quedar claro a esta altura de la exposición es que el principio de no comercialización del cuerpo humano y sus partes no avala la patentabilidad ni la comercialización de las células.

El riesgo está en que la voluntad de acelerar el progreso biotecnológico pueda transformar a la patente en una especie de *fictio-iuris*. En algunas patentes de materiales humanos concedidas en Estados Unidos —comenta Tallacchini— se puede encontrar más una legitimación del mercado que el reconocimiento de un proceso innovador y creador.⁵⁵

Lo que debe quedar claro a esta altura de la exposición es que el principio de no comercialización del cuerpo humano y sus partes no avala la patentabilidad ni la comercialización de las células. Es un principio central que se funda en el respeto de la dignidad del hombre, y que imposibilita que el cuerpo o cualquiera de sus partes —por más insignificantes que parezcan al observador— puedan entrar en el mercado, ya sea por su intercambio monetario o por su ingreso al ámbito de la propiedad industrial.

Más adelante, la referida *Opinión* se introduce en criterios ontológicos: “según la manera en la cual definimos las entidades biológicas consideradas, el enfoque ético de la comercialización toma una dimensión diferente”.

En esta línea, diferencia un “material biológico en estado bruto”, de una “molécula química”. A criterio del Comité existe entre las dos una zona difícil de definir entre la biología y la química. Esta zona comprende las “entidades intermedias”, productos biológicos, pero tratados de grado tal que han perdido parte de su estatuto

⁵⁴ M. Tallacchini, *El cuerpo...*, op. cit., p. 54.

⁵⁵ M. Tallacchini, “Umbrales de bioartificialidad: oscilaciones de la patentabilidad genética”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 18, Bilbao, p. 115.

biológico, por ejemplo las células, los productos de terapia celular, la bioingeniería de células y tejidos, etcétera. Para tales entidades —agrega— queda abierta la cuestión de saber si pueden ser consideradas como realidades biológicas o bien como especialidades farmacéuticas o medicamentos fabricados industrialmente. Se pregunta, ¿a partir de cuándo los elementos celulares pueden ser considerados como suficientemente separados y diferenciados de cada uno para ser objeto de un comercio?

“Todo lienzo de separación, todo criterio parece imposible de fijar”. Por último, algo que es evidente, un órgano no tiene la misma relación respecto del individuo que una célula o una molécula.

Interviene aquí un criterio relativo al grado de transformación del cual es objeto el material biológico (este criterio recubre en parte los criterios ontológicos otorgados con el fin de obtener las células que se desean). Una intervención mínima consistiría, por ejemplo, en acondicionar las células a los fines de conservación; una intervención máxima consistiría en obtener una célula procediendo a transferir su núcleo. Entre las dos se ubica la mayor parte de las intervenciones de las que son objeto las células madre.

Se puede apreciar, apelando a los términos empleados en *Opinión*, la grave influencia que tiene el mercado sobre la investigación médica. Haciéndose eco de esto F. Ost señalaba que el hombre ha conseguido transformar en mercancía sus propios atributos. “El gran equivalente general” que es la moneda, culmina la operación de confusión que se anunciaba: lo humano se reduce a la célula, la célula a la mecánica, la mecánica a productos, y el producto a mercancía “traducible en dinero”.⁵⁶

Hablar de “entidades intermedias” o de “realidades biológicas” comparadas con “especialidades farmacéuticas” o “medicamentos fabricados” no se compadece con el reconocimiento del principio de no comercialización del cuerpo y sus partes.

La visión diferente del derecho y de la medicina no es *a priori* conflictiva, según lo entiende Labrousse Riou. El conflicto surge de la utilización de los cuerpos tratados como cosas, su instrumentalización científica o médica, lo que provoca la “des-subjetivación” de la persona y genera un mercado de la vida. Así, el cuerpo deviene una materia prima, un objeto de consumo o de producción, lo que lleva a la autora a formularse interrogantes cuya respuesta exige una profunda reflexión: ¿qué es el cuerpo para el derecho?, ¿cuál es la naturaleza de los derechos sobre el cuerpo?, ¿los fines científicos o médicos justifican un derecho exorbitante? Lo que digamos sobre el cuerpo a ésta altura de los tiempos cabe trasladarlo a sus partes separadas y a los productos.⁵⁷

Cabe igualmente recordar que una célula puede ser tanto o más importante que cualquier material biológico, careciendo de sentido valorarla conforme a su tamaño. Una célula es de por sí un microcosmos y de su importancia nos habla la biología celular que hoy constituye uno de los pilares de la biología

⁵⁶ F. Ost, *Naturaleza y derecho*, Bilbao, Mensajero, 1996, p. 82.

⁵⁷ C. Labrousse Riou, *Écrits de bioéthique*, Paris, PUF, 2007, p. 136.

Sección Doctrina

Las “zonas grises” entre las partes del cuerpo naturales y “las partes transformadas que han perdido parte de su estatuto biológico” constituyen simplemente un recurso retórico para justificar el avance del mercado sobre el ser humano.

Si es necesaria e imprescindible una célula humana, para llegar finalmente, a la obtención de “productos farmacéuticos” es porque no es susceptible de ser reemplazada y por más giros idiomáticos que se empleen el elemento central de tal “producto” sigue siendo una parte separada del cuerpo.

La célula, en su insignificante tamaño, envuelve en sí parte de la evolución humana que aún en sus últimas manifestaciones nos sigue maravillando como una obra maestra que el hombre no ha podido crear por sus propios medios.

Similares criterios a los europeos lucen en dos informes gubernamentales de Estados Unidos. El primero de ellos es un informe de la OTA. En este documento se efectúa una clara distinción entre desarrollo de materiales biológicos e invenciones derivadas de ellos.

Si los tejidos han sido separados sin el consentimiento del paciente —expresa el documento— el poseedor de mala fe estaría en la misma situación que el cazador que captura un animal salvaje sobre el fundo de otro y sus derechos serían inferiores a los suyos. Si por el contrario, los tejidos han sido obtenidos sin que el sujeto que los extrajo haya obrado de mala fe, su estatuto debería ser el de los animales salvajes en estado natural y el poseedor podrá ejercer todas sus prerrogativas.⁵⁸

La FDA —a su turno— separa con relación a los productos derivados de los tejidos humanos la disciplina de lo que define como “manipulación mínima” y “manipulación más que mínima” de los tejidos, distinguiendo y enmarcando los productos bioartificiales en relación con el predominio del carácter biológico o artificial —como— “sustancias biológicas” (*biologics*) o bien como “dispositivos médicos sanitarios” (*devices*), entidad que para Tallacchini es totalmente objetable, la cual es una distinción técnica pero no neutral axiológicamente hablando.⁵⁹

A juicio de la autora, uno de los dilemas de la corporeidad concierne a la creación de productos elaborados a partir de materiales biológicos, pero artificialmente transformados a punto tal de ser calificados como “construcciones bioartificiales” (*bioartificial contracts*), “productos bioingenierizados” (*bioengineered products*) “invenciones biológicas” (*biological inventions*), entendiendo que el principal problema relativo al “cuerpo-artefacto” consiste en evaluar si las biotecnologías alteran los materiales humanos a partir de *harcas* que se consideren objetos artificiales definibles como “inventos”.⁶⁰

⁵⁸ US Congress Office of Technologie Assesment, *New development in biotechnologie: ownership of human tissues and cells*, reporte especial, EU, marzo 1987.

⁵⁹ Food and Drug Administration, *Proposed approach to regulations of cells and tissu-base products*, 28 de febrero de 1997.

⁶⁰ M. Tallacchini, *El cuerpo...*, op. cit., p. 57.

Precisamente, en el campo de la biotecnología es donde se han hecho notables esfuerzos —connotados con una clara finalidad comercial— para barrer la tradicional diferencia entre invento y descubrimiento a fin de posibilitar el ingreso en el campo de la propiedad industrial a todo lo que pase por la mano del hombre, aún con un mínimo aporte, y se considere económicamente rentable, sea en el presente o en el futuro (genes, proteínas, tejidos, microorganismos modificados genéticamente o en estado natural, células, líneas celulares, etcétera).

La configuración jurídico-productiva con sus graves consecuencias es la propiedad derivada de una patente y esto no sólo por razones económicas. Parece inaceptable la patentabilidad de lo humano al igual que en general la patentabilidad de lo biológico. En la jurisprudencia estadounidense a partir del caso *Chakrabarty* se ha argumentado para justificar la protección por vía de patentes de estructuras biológicas, que los derechos acordados no se refieren en sí a la materialidad, sino al objeto inmaterial representado por el aporte ingenioso.⁶¹

Deseo llamar la atención sobre la terminología empleada, tanto en los documentos mencionados como en la doctrina autoral, ya que las palabras o los giros idiomáticos son portadores de una significación que no podemos soslayar.

Tanto Edelman como Labrousse Riou y Hermitte, desde una percepción crítica, nos hablan de partes del cuerpo como “materia prima para la industria”; opinión referida del Comité Consultivo Francés de “material biológico en estado bruto”. Los documentos norteamericanos de “productos bioartificiales”, “materiales biológicos”, o del “cazador que capturó un animal salvaje”.

Estas expresiones alejan a las partes o productos del cuerpo de la categoría humana para mostrar su ingreso al mercado.

Las partes separadas y sus productos pueden así constituir materiales puestos al servicio de la industria farmacéutica, que por esta vía pierden definitivamente su condición de “humanas”.

Esto es muy duro de asimilar, pero más preocupante aún es una mirada hacia el futuro. ¿cuáles serán los límites de la utilización de lo humano? Observando su evolución reciente cabe imaginar que estamos ante una pendiente resbaladiza sin límites imaginables.

Por esta vía todos los avances de la medicina concluirán por ser objeto de derechos privativos, por conducto de la propiedad industrial, con graves consecuencias para el desarrollo de la actividad científica y la protección de la salud de los pueblos.

Existe una corriente importante en el derecho de la propiedad industrial que en función de fomentar la industria biotecnológica sostiene criterios de muy difícil justificación. En esta línea destaco como hitos centrales la patentabilidad de seres vivos que han sufrido modificaciones en su estructura o función,⁶² la asimilación de

⁶¹ S.D. Bergel, “La patentabilidad de los seres vivos”, *La Ley*, 25 de marzo del 2010.

⁶² *Idem*.

microorganismos a composiciones químicas,⁶³ la patentabilidad de microorganismos en su estado natural, de plantas, de mamíferos, etcétera.⁶⁴

Aplicar a los resultados de las investigaciones fundamentales el instrumento de la protección de la industria por excelencia —anota Franceschi— no lo es sin producir consecuencias para la lógica del derecho de propiedad industrial y para el devenir de la actividad científica. La relectura de las condiciones de patentabilidad en el sentido del acceso del descubrimiento a la cualificación de invención conduce a la ruptura del equilibrio organizado por el derecho de patentes ante la apertura a la concurrencia de la investigación en biología.⁶⁵

Aquí entran a jugar aspectos económicos, científicos y técnicos. El sistema de producción del capitalismo requiere una innovación continua y exige el desarrollo de las ciencias en su más alto grado. La ciencia es percibida como una fuerza de producción en la que ella provee los medios de cooperación, de interpretación y de modificación de los mundos natural, humano y social.

La ciencia es percibida como una fuerza de producción en la que ella provee los medios de cooperación, de interpretación y de modificación de los mundos natural, humano y social.

Las ideas anotadas apuntan a atraer a la ciencia al terreno de la economía de la innovación, sacándola de su campo y de sus funciones específicas. Tienden —al decir de Laperche— a levantar el velo sobre la transformación creciente de los recursos naturales, de los seres vivos, de las creaciones intelectuales en mercadería comercial. ¿Para el bien de la humanidad (creación de nuevos medicamentos, de nuevas terapias, de nuevos instrumentos que reduzcan el trabajo humano, de nue-

vas comodidades) —se pregunta— o bien para la cuenta de algunos intereses privados?⁶⁶

El avance sostenido de los derechos privados sobre el conocimiento ha sido reiteradamente puesto de manifiesto por el sector científico.⁶⁷

La idea de ciencia libre, abierta y autocontrolada es cuestionada por su entrada en la esfera concurrencial. En efecto, el principio de autonomía de la ciencia se desconoce en la configuración de la ciencia concurrencial.

⁶³ Sentencia de la CCPA en el caso Bergy: 563 F2d 1031(1977).

⁶⁴ S.D. Bergel, “La Directiva 98/44C relativa a la protección de las innovaciones biotecnológicas”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 13, Bilbao jul-dic. 2000, p. 43.

⁶⁵ M. Franceschi, *Droit et marchandisation de la connaissance sur les genes humains*, París, CNRS, 2004, p. 101.

⁶⁶ B. Laperche, *Propriété industrielle et innovation*, París, L'harmattan, 2001, p. 19.

⁶⁷ S.D. Bergel, “El acceso a los logros de la ciencia como tema bioético”, *Revista Bioética*, vol. 19, núm. 1, Brasilia, 2011, p. 61.

De una, parte la multiplicación de los conflictos de interés conduce a la pérdida de confianza en la opinión pública; de otra parte, la valoración como construcción científica constituye una amenaza para el desarrollo de la ciencia.⁶⁸

VIII. Conclusiones

Al tiempo de concluir estas notas podemos destacar:

- a) Que el tema que aborda es de una indiscutible actualidad y que es de prever que el avance sostenido de la investigación biológica acentuará las presiones para comercializar y patentar partes del cuerpo humano “naturales” o “industrializadas”, como suele calificárseles;
- b) que al margen de la discusión de algunos temas puntuales cabe reafirmar con toda su fuerza los principios de inviolabilidad, no comercialización y no patentabilidad del cuerpo humano, sus partes y sus productos;
- c) que ello no sólo se funda en el respeto por la dignidad inherente a la persona y a su soporte material —el cuerpo—, sino que constituye una forma de poner límites a la creciente corriente orientada a llevar al mercado los componentes del cuerpo y a convertir la investigación médica en un instrumento facilitador de tales prácticas.

Francis Gros, eminente sabio francés, alertó ya hace tiempo que paralelamente a una desacralización de la naturaleza que ha dado lugar al concepto de “objeto vivo” o de “objeto biológico”, apropiable según la lógica del mercado, cabría preguntarse: ¿estamos asistiendo también a la desacralización de lo humano?, ¿la reducción al estatuto de mercancía de los humores, de los órganos y, a la larga, de los embriones es ya cosa inminente?⁶⁹

⁶⁸ M. Franceschi, *op. cit.*, p. 100.

⁶⁹ F. Gros, *L'ingenierie du vivant*, París, Odile Jacob, 1990, cap. X.

Bibliografía

- Belliver, F. y L. Boudouard Brunet. "Les ressources génétiques et le concept juridique de patrimoine". En C. Labrousse Riou (dir.). *Les droits saci pour la biologie*. París, LGDJ, 1996.
- Bergel, S.D. "La Directiva 98/44C relativa a la protección de las innovaciones biotecnológicas". *Revista de Derecho y Genoma Humano*. Universidad de Deusto. Núm. 13. Bilbao jul-dic. 2000.
- . "Entre la dignidad y el mercado. Una sentencia objetable del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas". *Revista de Derecho y Genoma Humano*. Universidad de Deusto. Núm. 16. Bilbao, ene-jun. 2002.
- . "Apropiación de la información genética". En S.D. Bergel y N. Minyersky (coord.). *Genoma humano*. Santa Fe (Colombia), Rubinzal Culzoni, 2004.
- . "Bioética, cuerpo y mercado". *Revista Jurídica de Buenos Aires*, Buenos Aires (Argentina), 2006.
- . "Acerca de la patentabilidad de los descubrimientos". *La Ley*. LXXXII, núm. 112, 16 de junio del 2009.
- . "La patentabilidad de los seres vivos". *La Ley*. 25 de marzo del 2010.
- . "El acceso a los logros de la ciencia como tema bioético". *Revista Bioética*. Conselho Federal de Medicina. Vol. 19, núm. 1. Brasília (Brasil), 2011.
- Cadiet, L. "La notion d'information génétique en droit français". B. Knopoers, L. Cadiet y C. Laverge. *La génétique humaine, de l'information à l'informatisation*. París, Litec, 1992.
- Clotet, J., M. Goldim y C. Francisconi. *Consentimiento informado e sua pratica no asistencia e pesquisa no Brasil*. Puerto Alegre (Brasil), Edipurcs, 2000.
- Comité Consultatif National d'Éthique. "Problèmes éthiques poses par les collections de matériel biologique et les données d'information associées: «biobanques» «biothèques»", *Avis*. CCNE. Núm. 77.
- Conseil d'État. *Les lois de bioéthique cinq ans après*. París, La Documentation Française, 1999.
- Edelman, B. *Ni chose ni personne: le corps humain en question*. París, Hermann, 2009 (Philosophie).
- Food and Drug Administration. *Proposed approach to regulations of cells and tissue-based products*. Estados Unidos, FDA, 28 de febrero de 1997.
- Franceschi, M. *Droit et marchandisation de la connaissance sur les genes humains*. París, CNRS, 2004.
- Gros, F. *L'ingenierie du vivant*. París, Odile Jacob, 1990.
- Groupe de Conseillers pour l'Éthique de la Biotechnologie de la Commission Européene. *Avis*. CCNE. Núm. 8. 25 de septiembre de 1996 (CEC-9332-98).
- Hermitte, M.A. "Commercialisation du corps et des ses produits". En G. Hottois y J. Misa. *Nouvelle Encyclopédie de Bioéthique*. Bruselas (Bélgica), Deboeck University, 2001.

- Hochedlinger, K. "El poder terapéutico de nuestras células". *Investigación y Ciencia*, Madrid, julio 2010.
- Hottois, G. *Essais de philosophie, bioéthique et biopolitique*. París, Vrin, 1999.
- Jiménez, P. *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*. Granada (España), Comares, 2006.
- Knoppers, B. y M. Hirtle. "Bases de materiales humanos, derecho de propiedad intelectual y cuestiones relativas a la titularidad: nuevas tendencias en la literatura científica y posiciones en la normativa internacional". *Revista de Derecho y Genoma Humano*. Universidad de Deusto. Núm. 5. Bilbao, jul-dic. 1996.
- Kuhse, H. "Il corpo como proprietà. Ragioni di scambio e valore etici". En S. Rodotà (ed.). *Questioni di bioetica*. Bari (Italia), Saggiatori Laterza, 1993.
- La ética y el derecho ante la medicina del futuro*. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano. Bilbao (País Vasco/España), Universidad de Deusto, 2006.
- Labrousse Riou, C. *Écrits de bioéthique*. París, PUF, 2007.
- Laperche, B. *Propriété industrielle et innovation*. París, L'harmattan, 2001.
- Lenoir, N. *Aux frontières de la vie: éthique biomédicale à la française*. París, La Documentation Française, 1994.
- "Les aspects éthique de la recherche sur les celules souches humaines et leur utilisation". *Avís*. Núm. 15, 14 de noviembre del 2000:
- Litman, M. y G. Robertson. "The common law estates of genetic material". En B. Knoppers, T. Caufield, y T. Kinsell. *Legal rights and human genetic material*. Toronto (Canadá). Edmond Montgomery, 1996.
- Lorenzo, M. de. "El cuerpo humano que se vuelve cosa, cosas que se vuelven cuerpo humano". *La Ley*. 2010-B.
- Mazen, N. "Reflexions juridiques sur le material génétique de l'homme". En M. Dral y Harichaux. *Bioéthique et droit*. París, PUF, 1998.
- Murray, F. "The stem cells market patents and the pursuit of scientific progress". *The New England Journal of Medicine*. Massachusetts Medical Society. Vol. 356, núm. 23. EU, junio 2007.
- Nuffield Council on Bioethics, *The ethics of patenting DNA*, Londres (Reino Unido), NCB, 2000.
- Ost, F. *Naturaleza y derecho*. Bilbao, Mensajero, 1996.
- Perly, N. "From control over one's body to control over one's body parts". *New York University Law Review*. New York University. Vol. 67, núm. 2. EU, mayo 1992.
- Plomer, A., K. Tynos y T. Scott. "Challenges to human embryo stem cells patents". *Cell Stem Cells*. Elsevier. Vol. 2, núm. 1. Holanda, enero 2008.
- Rodotà, S. *La vida y las reglas*. Madrid (España), Trota, 2010.
- Sentencia de la CCPA en el caso Bergy: 563 F2d 1031(1977).
- Sentencia del Tribunal Constitucional español 292/2000.
- Sève, L. *Pour une critique de la raison bioéthique*. París, Odile Jacob, 1994.

Sección Doctrina

Tallacchini, M. "El cuerpo y sus partes. La ubicación jurídica de los materiales biológicos humanos". *Medicina y Ética*. Universidad Anáhuac. Año X, núm. 1. México, ene-mar. 1999.

_____. "Umbral de bioartificialidad: oscilaciones de la patentabilidad genética". *Revista de Derecho y Genoma Humano*. Universidad de Deusto. Núm 18, Bilbao, 2003.

_____. "Rethoric of anonymity and property rights in human biological materials (HBMs)". *Revista de Derecho y Genoma Humano*. Universidad de Deusto. Núm. 22. Bilbao, ene-jun. 2005.

US Congress Office of Technologie Assesment. *New development in biotechnologie: ownership of human tissues and cells*. Reporte especial. EU, marzo 1987.