

DERECHO Y CIENCIAS DE LA VIDA. CÉLULAS Y TEJIDOS EN LAS RECIENTES

NORMAS EUROPEAS^(*)(**)(***)

GILDA FERRANDO

SUMARIO:

I. Derecho y ciencias de la vida.- II. Los Límites de la vida.- III. Los elementos corpóreos.- IV. Una distinción preliminar: el goce de partes del cuerpo en el ámbito de la biología y la medicina.- V. Principios comunes y reglas diferenciadas en relación al tipo de elementos tratados y al uso destinado.- VI. Elementos biológicos y control de los datos personales.- VII. Cuando el cuerpo entra en el mercado.

I. DERECHO Y CIENCIAS DE LA VIDA

Los progresos de la biología y la medicina suscitan grandes esperanzas: la esperanza de poder vencer las enfermedades, de poder vivir más y en mejores condiciones. Las prótesis reemplazan partes destruidas de nuestro cuerpo; microchips y otros mecanismos electrónicos devuelven funciones perdidas; células, tejidos, órganos son trasplantados para reemplazar a aquellos enfermos. La genética está abriendo nuevos horizontes de conocimiento y, así de cura. Junto a la esperanza existen muchas inquietudes: todos los riesgos de las nuevas tecnologías no pueden ser hoy adecuadamente previstos y evaluados. Sobre el plan ético se asoman dilemas no resueltos.

A la vez que el jurista señala sus dudas e incertidumbres. Las ciencias de la vida, al momento hacen posible el deleite de elementos y partes del cuerpo cada vez más numerosos, en vista de una pluralidad de objetivos diferenciados –la búsqueda, la terapia, la producción de fármacos u otros dispositivos biomédicos– solicitan definir el estatuto del cuerpo y sus partes, elaborar reglas de pertenencia y circulación coherente con los valores, los intereses en juego, respetuosas de los derechos a las personas. Frente a estas interrogantes se advierte toda la inadecuación de los instrumentos y los conceptos tradicionales: los paradigmas sobre los cuales nuestro saber ha sido ordenado.

El cuerpo es el gran ausente del Código Civil. La persona, protagonista de dicho cuerpo legal, es tomada en consideración como sujeto de derecho, capaz de establecer relaciones jurídicas por estar dotado de libertad y razón. Es un ser racional, dueño de sí y de las cosas que lo circundan, capaz de obligarse, de ejercer los mismos derechos y de cumplir actos que emanan de su voluntad libre y perfecta. La persona no es considerada como ser humano, sino como un arquetipo.

En las pocas ocasiones en que aparece considerado el cuerpo, es en calidad de objeto de derecho. Así, el matrimonio, en la línea de pensamiento tradicional, atribuye a cada pareja un derecho sobre el cuerpo del otro. Expresiones como "*ius in corpus*", "*debito conyugal*", "*traditio corporis*", lenguaje utilizado en las sentencias, son emblemáticas en el entendimiento de la relación hombre-mujer, no del todo superada.¹

^(*) Ponencia presentada en el Congreso "El Derecho Civil hoy. Tareas científicas y didácticas del civilista", organizado por la Sociedad italiana de Estudios de Derecho Civil, Capri, 7-9 de abril de 2005.

^(**) **ADVOCATUS** agradece al profesor Juan Espinoza Espinoza, miembro del Consejo Consultivo de la Revista **ADVOCATUS** por la cesión del presente artículo.

^(***) Artículo traducido por Natalia Vargas Soto y Martín Ruggiero Garzón, miembros de la Comisión de Edición de la Revista **ADVOCATUS**.

¹ Para un ejemplo significativo, v. Cass. 8 julio 1993, No. 7493, in *Foro it.*, 1994, I, c. 1874, con nota de Longo, en tema de seducción con promesa de matrimonio. No es inusual encontrar en jurisprudencia referencias a "un derecho-deber que tiene por objeto la disponibilidad física de un cónyuge frente al otro", derecho-deber que a veces viene entendido como la otra cara de la obligación de fidelidad o, si se quiere, poner su aspecto positivo en correlación con aquel negativo, se entiende como "deber de abstención de cualquier relación sexual con terceros" (Corte cost. 30 abril 1974, No. 99, en *Dir. fam. pers.*, 1974, p. 938, que la relación cercana entre "derecho a las prestaciones sexuales del cónyuge y deber de abstenerse de actos de adulterio" tiene marcado el argumento para excluir la permanencia entre cónyuges separados de la obligación de absoluta

En este sentido, el artículo 5 del Código Civil concibe al cuerpo como objeto de derecho, el cual posee contenido patrimonial. De esta manera, los actos de disposición del cuerpo son admitidos dentro de los límites señalados por la integridad física, orden público y buenas costumbres. De tal modo, se entiende un punto de equilibrio entre la autonomía de la persona a disponer sobre su cuerpo y el control público, en razón de la tutela de intereses superiores.²

El paradigma consiste en la contraposición entre cuerpo y alma, materia y espíritu, expresiones de concepciones filosóficas y religiosas. Así se fijó al cuerpo como mera materia, siendo ello un obstáculo a superar para alcanzar los objetivos del hombre, entendido como ser racional y espiritual.³

La superación de esta concepción, que quizás nunca llegue a realizarse plenamente, se inicia en la segunda posguerra con las declaraciones internacionales sobre los derechos del hombre y, en nuestra experiencia, con la Constitución que reconoce derechos inviolables del hombre entendido como sujeto abstracto, y a su vez, concreto como cuerpo viviente capaz de poseer raciocinio, como ser humano, poseedor de sentimientos y emociones. Es concebido como una unidad inseparable, que se relaciona con otros, así como con el mundo externo. El yo, se hace notar, no pudiendo distinguirse del cuerpo, en donde el cuerpo no despliega una existencia en que comparece como un instrumento. "Yo estoy delante del mundo, no delante de mi cuerpo (...) como algo del mundo del que yo estoy separado".⁴

Por otro lado, algunas de las líneas evolutivas que marcan al derecho civil actual parten justamente de la consideración unitaria del ser humano. La idea de salud resulta iluminada: ella se separa progresivamente de una restrictiva consideración en términos de integridad física, para abrazar en su conjunto, aspectos físicos y psíquicos de la persona, e inclusive la manera subjetiva de cómo se entiende la calidad de vida.⁵ El consentimiento informado se vuelve el modo de ejercicio del derecho a la salud, gracias a la colaboración del médico, el cual ya no es más señor del cuerpo del paciente, pero partícipe de una alianza terapéutica.⁶

En un mismo sentido puede ser reconducida la evolución del daño a la persona, con el nacimiento del daño biológico, junto al daño patrimonial, y luego, del daño "personal", o "existencial", como algunos prefieren llamarlo.

La introducción del servicio público de ayuda, a su vez, quiebra la imagen de la persona como sujeto libre y racional, que se parte pero no se dobla, destinada a precipitarse en el abismo de la incapacidad cuando la lumbré de la razón la abandona. Ahora, la capacidad, no se pierde cuando el sufrimiento penetra de modo más o menos profundo en la existencia; es decir, la capacidad es compatible con la bruma que puede envolver nuestra conciencia.

El arquetipo toma cuerpo pero es frágil, marcado por la enfermedad; es un cuerpo que sufre por la pérdida de las relaciones que dan sentido a su existencia. La fragilidad del cuerpo es rajada

fidelidad). Un derecho, aquel de "mantener relaciones sexuales con el otro", que tiene también una importancia externa y justifica el resarcimiento del daño sufrido por el marido por parte del médico que, con su negligencia, ha vuelto imposibles aquellas relaciones (Cass. 11 noviembre 1986, No. 6607, en *Nuova giur. civ. comm.*, 1987, I, p. 343, con nota de G. FERRANDO; en *Giur. it.*, 1987, I, 1, 2043, con nota de S. PATTI). Por último, v. Cass. 23 marzo 2005, No. 6276.

² Más abundantemente, v. G. FERRANDO, *Principio di gratuità, biotecnologie e atti di disposizione del corpo*, en *Europa e dir. priv.*, 2002, pp. 761 y ss.; A. GALASSO, *Biotecnologie e atti di disposizione del corpo*, en *Rivista*, 2001, pp. 911 ss.; M. C. VENUTI, *Gli atti di disposizione del corpo*, Milano 2002; D. CARUSI, *Atti di disposizione del corpo*, en *Enc. giur.*, III, Roma, 1998, pp. 1 y ss.; P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona*, Napoli, 1983.

³ M. BESSONE e G. FERRANDO, *Persona fisica*, en *Enc. dir.*, XXXIII, Milano, 1987, pp. 201 y ss.

⁴ U. GALIMBERTI, *L'invenzione dell'anima*, en *La repubblica*, 5 de marzo de 2005.

⁵ P. ZATTI, *Il diritto a scegliere la propria salute (in margine al caso S. Raffaele)*, En: *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, II, pp. 1 y ss.; A. SANTOSUOSSO, *Il diritto alla salute*, en M. BARNI - A. SANTOSUOSSO, *Medicina e diritto*, Milano, 1995, pp. 23 y ss.

⁶ Reenvío a mi *Consenso informato del paziente e responsabilità del medico. Principi, problemi e linee di tendenza*, en *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, pp. 37 y ss.

por la imagen débil reflejada en el espejo. El arquetipo del sometido dueño de sí y de las cosas que lo circundan, dotado de razón y voluntad, capaz de cumplir actos libremente, conserva su validez en el campo amplio. Sin embargo, es limitado en cuanto a los actos de disposición patrimonial. No obstante lo anterior, se abre el campo cada vez más vasto de las decisiones de naturaleza personal, que conciernen el cuerpo, la salud, los datos personales, la gestión de los derechos a la personalidad, la dignidad, la libertad, la intimidad y la vida de relación (de pareja).⁷

Desde una perspectiva que considera al cuerpo no como objeto autónomo y separado de la persona, sino como un elemento inseparable de ella, el poder de la disposición del cuerpo es entendido como una expresión de la libertad personal y de la autonomía de la persona.⁸

Las ciencias de la vida, con sus extraordinarios progresos, reconducen en primer plano al cuerpo. El encuentro con el derecho es fecundo pero detonante: el jurista se encuentra lleno de dudas y de interrogantes, en donde creyó poseer tranquilizadoras certezas.

II. LOS LÍMITES DE LA VIDA

El nacimiento y la muerte, mientras tanto, ya no aparecen definibles, como parece haber hecho el Código Civil, en términos de acontecimientos instantáneos, sino que se manifiestan como procesos definitivos que se hacen cada vez más difícil encontrar: aquel momento fatal que señala el límite entre ser y no ser.

El científico pone bajo el microscopio el proceso a partir del cual se encuentran dos gametos, iniciándose la formación de un nuevo ser humano. Pero no es ese momento sobre el cual podemos establecer valores, ni tampoco atribuir calidad de vida y menos la formación de la calidad de una persona. En atención a ello, se ha seguido diferentes planos, inspirados en valores no homogéneos.⁹ La ciencia está, sin embargo, falta de certeza. Esto se refleja en el artículo 1 del Código Civil, que establece aquel momento en que necesariamente se coincide con el nacimiento.

De la misma manera, el momento final de la vida puede ser tomado como ambiguo, especialmente cuando las máquinas pueden sustituir funciones que el individuo había perdido. El sentido simbólico y cultural que es atribuido a la muerte influye en su definición. La ley italiana como la de otros países, hacen propia la noción de muerte cerebral, formulada por primera vez en la Comisión Médica de Harvard en 1968, que presupone el cese de todas las funciones del encéfalo. La ciencia recientemente ha obtenido una respuesta frente a la discusión de tal definición, debido a que se ha demostrado que quien se encuentra en esta condición, posee algunas funciones no obstante sean mínimas. Entonces se sustenta la interrogante de que si es preferible la opción de otros países. Desde 1997, Japón permite que en tales condiciones, se prescinda de la definición muerto, pero con la condición que el paciente hubiera dado su consentimiento.¹⁰

⁷ P. ZATTI, *Oltre la capacità*, Op. Cit., pp. 56 y ss.

⁸ Corte Constitucional 22 octubre 1990, No. 471, en *Fora it.*, 1991, I, c. 14 con nota di R. ROMBOLI, que construye "el valor constitucional de la inviolabilidad de la persona" como "libertad, la cual es premisa de la esfera de explicaciones del poder de disponer del propio cuerpo".

⁹ El evento de la procreación asistida aparece en realidad emblemática. La ley 40 intenta tutelar el derecho de los embriones. Pero no es explícita en individualizar el momento a partir del cual se puede hablar de embrión, aunque en la opinión común tal momento es aquel de la concepción. (Trib. Catania 3 de mayo 2004, en *Fam. dir.*, 2004, p. 378, con nota de G. FERRANDO). En un momento sucesivo, aquel de la singamia (vale decir la formación de las primeras células con un nuevo patrimonio genético resultante del encuentro de los dos gametos) haciendo referencia a la Ley alemana y suíza. Partiendo de aquel momento, está hecho el proyecto presentado por Giuliano Amato (Senado de la República, d.d.I. No. 3220, del 18 noviembre de 2004), no existe embrión, sino solo después y entonces es lícito congelar y hacer investigación, por que no hay una nueva vida. En algunos lugares no basta que haya un patrimonio genético nuevo: requiere algo más, por ejemplo para la ley inglesa se requiere la formación del primer esbozo de la espina neural, que aparece alrededor del día 14.

¹⁰ Reenvío a P. BECCHI, *La morte nell'età della tecnica. Lineamenti di tanatologia etica e giuridica*, Compagnia de los Libros, Genova, 2002.

Por lo tanto, no es posible definir de un solo modo a la vida y a la muerte, menos aún en aquellos estados como el de la condición de quien se encuentra en estado vegetativo permanente, de vida meramente vegetativa.

III. LOS ELEMENTOS CORPÓREOS

Las ciencias de la vida, decíamos, se refieren en primer lugar al cuerpo. Pero la imagen que ellas reflejan es aquella de un organismo, como un conjunto de partes distintas, células, tejidos, órganos, que pueden ser retirados, guardados y mantenidos en vida separada por el cuerpo. En los laboratorios pueden ser modificados y luego reimplantados, o bien pueden ser utilizados para producir sustancias, fármacos, líneas celulares para introducirlas en el mercado.

Separados del cuerpo, estos elementos aparecen como cosas materiales. El lenguaje del legislador favorece esta afirmación. Un ejemplo de ello constituye la norma 2004/23 CE del 31 de marzo de 2004. Titulada la "Definición de normas de calidad y de seguridad para la donación, el abastecimiento, el control, la elaboración, la conservación, el almacenamiento y la distribución de tejidos y células humanas." En el texto se habla de "tejidos y células destinadas a ser utilizados para productos hechos al nivel *"industrial"*, de *"fases ulteriores de fabricación"*, y de nuevo de *"abastecimiento"*, *"almacenamiento"*, *"distribución"* (el cursivo es mío). El mismo lenguaje también es empleado en la norma 2003/63 del 25 de junio de 2003 relativa además, a los productos medicinales obtenidos a partir del plasma o de otras biomoléculas.

Numerosa literatura documenta cuán vasto es el empleo de células y tejidos para la producción de medicamentos, o de otras sustancias. Cuán espasmódica es la carrera a las patentes biotecnológicas, el nuevo "El Dorado" de la era moderna. En este contexto no parece fuera de lugar hablar de un "mercado" del cuerpo, como hace, por ejemplo, la obra de Lori Andrews y Doroty Nelkin.¹¹

Comúnmente se habla de las partes separadas del cuerpo como cosas. Más bien, alguien se ha incitado más allá de, y del título de "cosas" de las partes separadas, y ha cumplido el paso ulterior: definir como cosa, incluso fuera de comercio, al mismo cuerpo viviente. Y esta es la tesis sustentada por Jean-Pierre Baud, en el libro de *"fantagiurisprudenza"*, como la define, el caso de la mano "robada".¹² Si la mano es cosa después de la separación, tiene que necesariamente serlo también antes de ella. Así se puede definir como una mutilación no solo el corte de la mano viva, sino también el robo de la mano accidentalmente cortada para impedir con ello el reimplante. El intento es asegurar una mejor tutela al desdichado personaje del libro, pero a costa de considerar al cuerpo viviente como cosa, cosa fuera del comercio, pero qué, objeto de derechos y no como sujeto de derechos fundamentales, de derechos inviolables.

El ser humano es sujeto de derecho: esto significa un gran logro, por muchos irrenunciable, de una evolución más que secular del pensamiento jurídico.

Frente a la sangre, a las células, a los tejidos, a los órganos, en cambio, no hay igualmente unanimidad. ¿La pregunta gira en torno a si es posible tratarlos como cosas materiales y respecto a cuál es la naturaleza de los derechos que inciden sobre de ellos, derechos reales, derechos de la persona? Un debate particularmente fuerte en la doctrina francesa, es aquel sobre la primera ley sobre la sangre. La Ley francesa de 1952, la primera en el mundo sobre la transfusión de sangre, ha establecido el principio de la gratuidad de la donación y la ausencia de provecho en la distribución de sangre y los productos derivados. La doctrina más acreditada, destinada a influenciar el pensamiento jurídico siguiente,¹³ ha tomado enseguida partido: la sangre no es una mercancía, su traslado, también

¹¹ L. ANDREWS - D. NELKIN, *Il mercato del corpo*, trad. it., Milano, 2002.

¹² J. P. BAUD, *Il caso della mano rubata*, trad. it., Milano, 2003.

¹³ R. SAVATIER, *De sanguine jus*, in *Dalloz*, 1954, C, XXV, pp. 141 y ss.

cuando ocurra a título oneroso, no es una venta. En contra, se objeta, que la sangre es una cosa, puede ser adquirida y vendida. Hasta 1990 Italia admitió, junto a la figura del donante, a aquel profesional que cedió la sangre bajo remuneración, (v. l. n. 592/1967). Y todavía ahora, que se ha afirmado el principio de gratuidad en Europa, la sangre se compra en los países tercermundistas para subvenir a las necesidades de un recurso siempre deficitario.

¿Pero estamos seguros que el discurso sobre los derechos y sobre los poderes que compiten sobre células, tejido, órganos, tengan como necesario punto de partida su definición en términos de cosas o no cosas? La duda proviene del BGB. Como se sabe una reciente modificación introduce el par. 90a que excluye a los animales de la categoría de cosas: *“Los animales no son cosas. Ellos están protegidos por leyes especiales”*. Pero en seguida se advierte *“A ellos le son aplicables las disposiciones vigentes para las cosas salvo que se disponga lo contrario.”*

Pues el hecho de que los animales no sean cosas no excluye el hecho de que el dueño del perro tenga su propiedad, o que el animal pueda ser adquirido o vendido. La referencia a las leyes especiales pretenden redefinir el contenido de los poderes del hombre sobre el animal. En homenaje al difuso sentimiento de respeto de sus “derechos”, alimentado por conocidas corrientes de pensamiento, se quieren reconocer deberes más preciados del hombre respecto a los otros seres sensibles. Pero esto no ocurre no solo en Alemania, también ocurre en otros países que, como Italia, no han creído necesario modificar la noción para excluir de ella a los animales. También aquí, sobre las leyes que castigan el maltrato animal, que imponen reglas para su crianza y matanza, que ponen límites a la experimentación, etc. podemos decir que los poderes de los propietarios han sido modificados, que junto a los derechos sobre los animales toman consistencia los deberes en sus comparaciones. Son, si se permite la expresión, de las cosas un poco especiales, que siguen reglas en parte diferentes de aquellas aplicables a las otras cosas, en cuyo interés del ser sensible a no sufrir sin válidas razones pinta en sentido funcional los poderes del hombre sobre el animal. El BGB expresa estas ideas con la evidencia de su definición: los animales no son cosas. Los seres vivos, no pueden ser tratados como una cosa inanimada.

También en el caso de los elementos corpóreos me parece que el tema no debería partir de su definición en términos de cosas o no cosas. Me parece más útil partir, en cambio, de un reconocimiento de los problemas, de los intereses en juego, de las prácticas médicas, de los posibles modos de empleo de los elementos corpóreos, de las reglas contenidas en las leyes especiales. Solo al final de este reconocimiento, se podrá afrontar el posterior problema de la aplicabilidad de las reglas sobre los derechos reales, o de otras reglas como aquellas relativas a los derechos de la persona, a las partes separadas del cuerpo.

IV. UNA DISTINCIÓN PRELIMINAR: EL GOCE DE PARTES DEL CUERPO EN EL ÁMBITO DE LA BIOLOGÍA Y LA MEDICINA

Al respecto quería hacer una observación preliminar, sin intención de sistematizar, para encaminar, y no para agotar el discurso.

Ahora bien, el problema del trato jurídico de los elementos del cuerpo humano nace del hecho que hoy, de manera distinta a lo ocurrido en el pasado, es posible separarlos del cuerpo manteniéndolos con vida, para luego reimplantarlos, eventualmente después de haber sido tratados, labrados, modificados, etc. Es pues justo éste el punto sobre al cual referirnos. La novedad, que requiere una adecuada sistematización, consiste en el hecho de que tratándose de partes separadas, más aún vivas, y destinadas a volver a ser parte de un ser humano. Este perfil es evidenciado también por la Convención de Oviedo: solo en el campo de la biología y la medicina es que se dan reglas especiales y particulares formas de tutela. El hecho que la Convención europea de bioética (firmada en Oviedo el 4 de abril de 1997, y ratificada por Italia mediante Ley 145/2001) se titula la

"Protección de los derechos del hombre y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina" demuestran que específicas exigencias de protección de los derechos y la dignidad del hombre emergen cuando se enfrentan con los progresos que estas ciencias están logrando. También el Tratado de Niza se expresa de modo análogo: "*En el ámbito de la medicina y la biología*", señala el artículo 3, deben ser respetados algunos principios entre los que destaca aquel del "consentimiento libre e informado" y aquel de la "prohibición de hacer del cuerpo humano y de sus partes en cuanto tales un manantial de lucro."

Esto nos lleva a una primera observación. No todas las partes del cuerpo tienen el mismo status. Hace falta hacer distinciones porque en el campo de la biología y la medicina valen reglas y principios que no valen fuera de ello.

Se considera que el principio de Gratuidad enunciado en la Convención de Oviedo y en el Tratado de Niza, no es aplicable a elementos corpóreos pasibles de ser aprovechados en otros contextos. Se piensa, por ejemplo, que el pelo desde siempre ha sido objeto de un comercio florido, alimentado por los caprichos de las modas. El mercado fija los precios y sabe hacer oportunas distinciones entre las muchas calidades y procedencias. Se aplica también a los excrementos: un artista es capaz de transformarlos en obras de arte y puede ser admirado por coleccionistas de todo el mundo.

En cambio, cuando salimos al campo de la biología y la medicina el discurso cambia. Células, tejidos y órganos dejan de ser parte de una persona para volverse, o ser destinados a volverse, después de tratamientos, parte de otra y su valor solo se aprecia en la unidad funcional de la persona. También la categoría de la "adecuada disposición"¹⁴ puede, en este contexto, aparecer desviante, resultando más apropiada aquella a los "actos de destino", en cuánto es el destino un objetivo, la salud del destinatario, la búsqueda, y, a veces, también a un destinatario identificado, aquellos que enseña caracteriza el "regalo" de una parte de sí.

Las normas relativas al empleo de elementos del cuerpo humano en medicina y biología se basan en reglas y principios, en ancha medida, autónomas e independientes con respecto de los del Código Civil y de este punto de vista parece dar vida a un microsistema aparte.¹⁵

V. PRINCIPIOS COMUNES Y REGLAS DIFERENCIADAS EN RELACIÓN AL TIPO DE ELEMENTOS TRATADOS Y AL USO AL QUE SON DESTINADOS

Consentimiento y Gratuidad constituyen los principios fundamentales indicados en la convención de Oviedo y en el Tratado de Niza. El consentimiento informado es solicitado a garantía de los derechos inviolables del hombre, de la identidad, de la libertad, de la autodeterminación. No olvidemos además que, salvo raras hipótesis, la donación de elementos biológicos presupone un cobro que solicita la intervención del médico. Y pues, el consentimiento todavía es primero que el consentimiento a la donación, consentimiento a un adecuado médico con quien se realizará el trasplante, que sigue la lógica de cada consentimiento a tratos médicos.

Con el Principio de Gratuidad se quiere garantizar la solidaridad social y la justicia, queriendo evitar que el peso de la solidaridad vaya a cargar sobre las fajas más débiles de la población, las que se encuentran en dificultades económicas. De este punto de vista, la gratuidad constituye una garantía de la libertad del consentimiento, sustraída a los condicionamientos de la necesidad económica. Las razones por las que en el contexto europeo la gratuidad constituye un principio general de la donación de partes o elementos del cuerpo destinados a ser utilizadas en campo médico y biológico

¹⁴ D. MESSINETTI, *Persona e destinazioni solidaristiche*, En: *Riv. crit. dir. priv.*, 1999, p. 509.

¹⁵ Una observación compartida, con respecto a los trasplantes, por G. RESTA - V. ZENO ZENCOVICH, *Informazione, consenso e responsabilità nei trapianti da vivente: prospettive nazionali e comunitarie*, En: *Rivista it. med. leg.*, 2003, pp. 965 y ss, 975 y ss.

se entienden si se relaciona con el principio de dignidad de la persona, que hace excluir de ello el comercio, y con aquel de solidaridad hacia quien sufre.

En las normas nacionales sobre la donación de sangre, células, tejidos el requisito de gratuidad se quieren también satisfacer exigencias de seguridad sanitarias. Este aspecto es explícito lo señalado por las normas CE No. 23 del 2004 y 63 del 2003 por las que la gratuidad de la donación constituye condición imprescindible de garantía de la seguridad de los "productos" derivada de la sangre o del trato de células y tejidos, constituyendo factor decisivo de prevención de los riesgos de contagio a través de elementos infectados.

A los principios del consentimiento libre e informado y la gratuidad del acto se suma la necesidad de formas de control público cumpliendo una función de garantía. A veces el control le es confiado al juez, como en el caso de trasplante de riñón inter vivos, control tenso a la verificación de la conformidad del acto a las condiciones previstas por la ley (libertad y plena conciencia del consentimiento, gratuidad). Otras veces se trata de un control de tipo "ético", confiado a los comités éticos, como en el caso de la experimentación con fármacos, también de origen biológico.

En todo caso es prescrito un control de tipo sanitario orientado a garantizar la calidad de los elementos biológicos introducidos en el circuito sanitario y a reducir al mínimo el riesgo de acontecimientos adversos conexos a lo derivados biológicos.

Esta fundamental preocupación que inspira las recientes normas CE del 27 de enero de 2003, No. 2002/98, que establece normas de calidad y seguridad para la colección, el control, la elaboración, la conservación y la distribución de sus miembros, la norma 2003/63 que además de dichas reglas para la producción de medicamentos de origen biológico, vale decir productos a partir de la sangre o de otras biomoléculas, eventualmente genéticamente modificadas, la norma 2004/23 relativa al empleo de células y a tejidos humanos, pero no de la sangre y de los órganos, en campo terapéutico.

Estas normas tienen como objetivo principal, garantizar la seguridad en el empleo de elementos de derivación biológica. En el cuarto considerando de la última se indica que *"es necesario un cuadro unido, un acto para asegurar normas elevadas de calidad y de seguridad relativa al abastecimiento, control, elaboración, almacenamiento y distribución de tejidos y células dentro de la Comunidad y para facilitar con ello los cambios para los pacientes que cada año se someten a este tipo de terapia. Y por tanto es esencial que, cualquiera que sea el empleo previsto, las disposiciones comunitarias aseguren calidad y seguridad comparable a los tejidos y a las células humanas."*

Sobre estos principios comunes, gratuidad, consentimiento, control público, las normas contienen reglas especiales que varían según los tipos de células y tejidos y según el uso al cual están destinadas. De este punto de vista, es significativo que el protocolo adicional a la Convención de Oviedo sobre trasplantes de órganos y tejidos de origen humano, el 24 de enero de 2002, precisó en su artículo dos, que ello solo se aplica a los trasplantes con objetivo terapéutico.

En el ámbito de aplicación, las normas dictan reglas entendidas a garantizar calidad y seguridad de sangre, células y tejidos, para asegurar un elevado nivel de protección de la salud humana.

Sin entrar necesariamente en el detalle de una disciplina de carácter técnico, una lectura en conjunto puede llevar a interesantes indicaciones de carácter general.

Mientras tanto se trata de disciplinas que se distinguen según el tipo de elemento tomado en consideración. La norma 2001/83 se aplica a la sangre humana y a sus miembros. La norma 2004/23 se aplica a los tejidos y a las células humanas, pero no a los órganos.

Las normas introducen luego una distinción en relación a cómo son empleadas las células y tejidos. Las normas mencionadas consideran a la sangre, las células y los tejidos aplicaciones directas sobre el hombre, vale decir para un empleo terapéutico, para una transfusión, para un trasplante. Es excluido de ello el trasplante autólogo en el ámbito de una misma intervención quirúrgica. El que se explica si se considera que en tal caso no es obrado ningún trato o conservación de los tejidos.

La norma 2003/63 se refiere, en cambio, al empleo industrial de los elementos biológicos, y precisamente a su empleo en la producción de medicamentos. Ella modifica la anterior norma 2001/83 partiendo de un código comunitario relativo a los medicamentos para uso humano. Ellas tienen como principal objeto la disciplina de la autorización y entrega en el comercio de medicamentos. El objetivo que las normas comunitarias se proponen es garantizar la tutela de la salud, con la advertencia que tal objetivo tiene que ser alcanzado valiéndose de medios que no obstaculicen el desarrollo de la industria farmacéutica y los cambios de los medicamentos en la comunidad.

La tutela de la salud del destinatario y el donante es la preocupación principal de la normativa sobre la seguridad en el trato de elementos corpóreos para finalidades terapéuticas. Para este objetivo, el protocolo complementario a la Convención de Oviedo sobre los trasplantes de órganos y tejidos establece que el sistema de los trasplantes tiene que contestar a principios de justicia y no discriminación en el acceso de los pacientes, artículos 1, 3, y de cuya contención al riesgo que los donadores son expuestos, artículo 9 y siguientes.

Las nuevas reglas de derecho interno o europeo relativas a células y a tejidos tienen por objeto la tutela de la persona humana y la salud. No intervienen, en cambio, en las formas de pertenencia y circulación de los elementos corpóreos. El hecho que tales cuestiones queden desterradas en un cono de sombra se explica si se refleja sobre las razones que han inducido el legislador a intervenir. Hasta que se queda en el circuito terapéutico es tutelada la persona, sus derechos, su salud y, el instrumento civilístico más idóneo para tal objetivo es la responsabilidad civil.¹⁶ Qué espacio pueda quedar para las reglas propietarias o contractuales es cuestión de indagar.¹⁷

En cambio, cuando el empleo de elementos biológicos sea destinado a la producción de medicamentos, la tutela del derecho a la salud no constituye finalidad exclusiva, pero se contradice con la tutela de la actividad de empresa. Y la dimensión económica del fenómeno no puede ser ignorada.¹⁸

Queda fuera del ámbito de aplicación de las normas, el empleo de sangre, células y tejidos para investigación científica, once directivas lo han considerado (23/2004). Sector particularmente importante, no disciplinado actualmente, pero que tendrá que serlo en cuanto en la comunidad científica es particularmente oída la exigencia de reglas que disciplinen las condiciones sobre la base de que se puede disponer de especímenes, las obligaciones del investigador respecto a las personas de dónde ellos provienen, las responsabilidades, el valor de los acuerdos sobre que se basa la circulación de los especímenes entre los varios institutos, el estatuto jurídico de los "bancos" de los tejidos, etc.

Al ser objeto de disciplina son pues sangre, células y tejidos en relación al tipo de actividad humana que las utiliza y de los intereses que se expresan en ella.

¹⁶ Para un (raro) ejemplo, v. Corte de Justicia Ce, 10 mayo de 2001 (en causa C-203/99), En: Resp. civ. prev., 2001, 837, con nota di S. BASTIANON.

¹⁷ Al respecto, v. G. RESTA, *Contratto e diritti della personalità*, en *Trattato sul contratto diretto* por E. ROPPO, Giuffrè, Milano, en curso de imprenta.

¹⁸ V. G. RESTA - V. ZENO ZENCOVICH, *Informazione, consenso*, loc. cit.

VI. ELEMENTOS BIOLÓGICOS Y CONTROL DE LOS DATOS PERSONALES

De un primer examen de las normas emerge otro elemento importante que caracteriza la circulación de elementos corpóreos en el ámbito de la biología y la medicina.

La disponibilidad del material es asegurada por el consentimiento libre y gratuito del donador, gracias a él que la sangre es puesta a disposición de los centros transfusores, las células y los tejidos de los institutos acreditados, quienes serán los responsables del control de la calidad y la seguridad de los derivados.

Este “paso” de las entregas no priva sin embargo al donador de un interés por los elementos biológicos donados, ni de una forma de control sobre de ellos.

Desde este punto de vista es particularmente significativa la última norma, aquella relativa a células y a tejidos. Ella de un lado, prescribe que tengan que ser hechos anónimos todos los datos recogidos, incluyendo las informaciones genéticas, artículo 14, que no se haga una divulgación no autorizada de datos, garantizando a un tiempo el anonimato de las donaciones. De lo otro establece que se aplica la norma 95/46 a los datos personales tratados en aplicación de la norma sobre células y tejidos.

Se trata de una indicación de particular relieve propio porque los datos de que son entregados no son solo aquellos de identificación de la persona, sino también aquellos sanitarios y aquellos genéticos. Resulta obvio el hecho que células y tejidos no constituyen solamente material biológico, pero se atan indisolublemente a la persona de que provienen, a su identidad, en cuanto contienen datos más que sensibles: los datos genéticos. Entre las muchas y deducibles consecuencias de la aplicación de la norma sobre los datos personales uno merece hacer mención a aquella relativa al respeto del principio de finalidad, vale decir, la obligación de solo utilizar los datos en vista del objetivo por el que ellos, y pues los especímenes, han sido puestos a disposición del destinatario. Debería llevar la conclusión que si los especímenes han sido donados por finalidades terapéuticas, o de búsqueda, ellos no puedan ser luego utilizados por otros objetivos, por ejemplo para producir medicinas.

Hay luego un problema, no solucionado específicamente, el cual es el del interés de la persona a ser puesta al corriente de las informaciones genéticas que el estudio o la manipulación de sus especímenes biológicos han hecho disponibles y que puedan ser útiles, por ejemplo, para la cura de su salud. Problema extremadamente delicado dado el carácter ambiguo, por así decir, de las informaciones genéticas, las que son capaces de dar indicaciones seguras sobre la existencia de una enfermedad o sobre su manifestación futura algunas veces, pero son indicativas en la mayoría de los casos de una mera “predisposición.” De aquí la necesidad de discernir las informaciones que deberán ser comunicadas al interesado por las que deberán quedar reservadas. Y luego, dado que los datos genéticos, como se dice, unen las generaciones, son compartidos dentro de una misma familia, hay un problema también en establecer quién es legitimado al acceso a las informaciones relativas a los datos genéticos.⁹

La referencia, hecha en la norma, a los especímenes biológicos como sede de informaciones personales particularmente sensibles destaca un elemento a menudo inestimado: el hecho que el donador no pierde completamente el control de sus especímenes aunque estos pasen a la disponibilidad material de otros sujetos. El espécimen biológico entregado tiene consigo huellas de la identidad del donador y esto explica la razón de reglas que no partan esta unión, que da relevancia a los intereses y a derechos del donador, también después de que, con su consentimiento, el espécimen ha sido donado.

⁹ S. RODOTÀ, *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*. En: *Riv. crit. dir. priv.*, 2000, pp. 571 y ss.

VII. CUANDO EL CUERPO ENTRA EN EL MERCADO

Cuando se habla de empleo de células y tejidos para objetos terapéuticos, y también de investigación, el principio de gratuidad parece justificado por fines solidarios, y de respeto de la dignidad de la persona. La investigación, sin embargo, entrega nuevos conocimientos, el desarrollo de nuevas líneas celulares, de nuevos métodos diagnósticos, susceptibles de ser explotados por las industrias biotecnológicas. En tal modo inevitablemente el cuerpo entra en el mercado. El caso Moore solo es un ejemplo de la mina de oro que pueda ser el cuerpo humano, sus células, los mismos tejidos tumorales. Otro ejemplo emblemático es el caso islandés donde ha sido el mismo Parlamento a ceder, bajo remuneración, el derecho a estudiar en exclusiva el genoma de la población de la isla. Un genoma particularmente interesante como aquel de una población aislada, por el estudio de las mutaciones génicas. Los resultados son en fin estados cedidos a un alto precio a una sociedad interesada en explotar las patentes.²⁰

En América la carrera de la patente está sin confines. La norma europea No. 44/1998 intenta poner frágiles diques. Igualmente intenta hacer la reciente Ley francesa 2004/800 del 6 de agosto de 2004, que modifica las leyes de 1994 sobre la bioética. Las enormes inversiones necesarias para la búsqueda en los sectores de punta inducen a desplazar enseguida la atención sobre el modo en que la innovación científica y tecnológica puede producir provechos. Esto quiere decir sobre todo carrera de la patente, el reconocimiento del derecho a utilizar en vía exclusiva los resultados de la búsqueda.

La respuesta a cuestiones que se ponen sobre escala mundial no puede ser buscada a nivel supranacional, que es el más alto posible. La idea de fondo, enunciada por muchas declaraciones internacionales, es que el cuerpo humano y sus partes no pueden, "en cuanto tales", constituir un manantial de lucro, artículo 3 papel de Niza, que el genoma humano y sus secuencias, "en cuanto tales", no son susceptibles de patentarse (artículo 3 directivos n. 44/98). La Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos del hombre, el 3 de diciembre de 1997, proclama que el genoma es, incluso en sentido simbólico, "patrimonio común de la humanidad" (artículo 1). Y añade, artículo 4, que "el genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a rentas pecuniarias." El material biológico, sin embargo, solo "en" el estado natural no puede ser patentado, pero puede serlo cuando sea "aislado", o "producido por procedimiento técnico" (artículo 3 directivos No. 44/98).

El cuerpo, pues, entra en el mercado, pero allí entra de modo completamente particular, no como "cosa", pero como "bien inmaterial", invención objeto de derechos de monopolio industrial.

En el mismo tiempo se imagina un tipo de paradoja en cuanto de un lado la puesta a disposición de especímenes biológicos es y tiene que ser gratuita pero, del otro, está aquello que es "ideado" partiendo de tales especímenes puede dar lugar a derechos de exclusiva y, gracias a la patente, a provechos consiguientes de la producción y del cambio de "mercancías", medicinales, cosméticos, u otro, cuya medida solo depende de las leyes del mercado. La misma búsqueda se dirige allá donde el mercado hace entrever mayores posibilidades de provecho. La lógica del mercado no tiene cuenta de las exigencias de justicia y equidad en el acceso a las curas. El genoma humano incluso será patrimonio de la humanidad, pero los fármacos desarrollados partiendo de los estudios sobre el genoma están solamente a disposición de quien sí puede permitirlos. Enteras poblaciones quedan dramáticamente excluidas.

²⁰ V. A. SANTOSUOSSO, *Il diritto alla disobbedienza genetica: il caso dell'Islanda*, in C. MAZZONI (a cura di), *Etica della ricerca biologica*, Firenze, 2000, pp. 189 y ss.

El problema que no puede ser eludido es de qué manera se podría conciliar el interés de la empresa a la remuneración de las inversiones efectuadas con los derechos a las personas y con el interés general a volver las curas accesibles a todos los que necesitan de ello.

La duda es que el sistema de patentes originariamente se sustenta en la básica distinción entre “descubrimiento” e “invención”, en cuanto nacido para tutelar las invenciones en el campo de la mecánica, y luego progresivamente extendido, no sin dificultad, a aquellos en el campo de la química y la electrónica, no puede aplicarse, al menos tal como ha sido concebido originariamente, a las ciencias de la vida, sin el costo de sacrificar de modo intolerable los derechos a la persona.

Para arrancar el cuerpo del “mercado” no basta con entonces establecer el principio de gratuidad en la puesta a disposición de los elementos del cuerpo. Para evitar que la enunciación de nobles principios no se solucione en una vacía declamación, también hace falta imponer reglas al mercado, reglas capaces de tutelar los derechos a las personas, su dignidad, la equidad y la justicia en el acceso a las curas.