

# DERECHO Y VIDA

ius et vita

ISSN 1692-6455  
Mayo de 2014, número CIII

## Breves apuntes a la jurisprudencia comparada en materia de derechos de disposición sobre muestras biológicas humanas

### PRIMERA PARTE

ENRIQUE SANTAMARÍA\*

Durante las últimas décadas ha habido un intenso debate sobre el estatus jurídico del cuerpo humano y sus partes. Tradicionalmente se ha considerado que éstas no pueden ser objeto de derechos reales, y su disponibilidad y comerciabilidad en diferentes jurisdicciones se encuentra restringida. Aunque es posible identificar una tendencia en los países pertenecientes al sistema del *Common Law* hacia un reconocimiento, por lo menos parcial, de ciertos derechos de propiedad sobre el cuerpo humano y sus componentes, las cortes en las jurisdicciones de tradición romanista tienden a reconocer exclusivamente derechos personalísimos sobre los mismos.

Si bien la jurisprudencia sobre el tema de derechos de disposición sobre partes del cuerpo

humano no es abundante, es rica en soluciones y perspectivas. En el presente escrito se pretende describir algunos de los casos paradigmáticos en la jurisprudencia comparada y cuando sea posible, comentar brevemente las soluciones adoptadas.

### 1. *Moore v. Regents of University of California (UCLA)*<sup>1</sup>

John Moore (el demandante) fue diagnosticado con leucemia de células pilosas. Por este motivo se sometió a tratamiento bajo la supervisión del doctor David W. Golde, quien confirmó el diagnóstico después de la extracción de numerosas muestras de sangre, médula ósea y otras sustancias corporales. Para el momento de la extracción los demandados, incluido el doctor Golde, sabían que ciertos productos y componentes sanguíneos eran de gran utilidad científica y comercial. Posteriormente, el doctor Golde recomendó al paciente una esplenectomía<sup>2</sup> argumentando que tenía motivos para temer por su vida. En el entre tanto, el doctor Golde y el doctor Quan (otro de los médicos tratantes y demandado en el presente caso) hicieron arreglos para obtener porciones del bazo y llevarlas a una unidad de investigación separada, sin informar al paciente de las actividades que estaban realizando.

\* Abogado de la Universidad Externado de Colombia, L.L.M en Derecho Privado Comparado e Internacional y candidato a Doctor en Derecho de la Universidad de Groningen, Países Bajos.

1. *Moore v. Regents of California*. 51 Cal.3d 120. Supreme Court of California. July 9, 1990.

En ocasiones posteriores Moore se sometió a la extracción de nuevas muestras por cuanto se le dijo que estas eran necesarias para el tratamiento de su salud y el mejoramiento de su bienestar. Sin embargo, durante todo el período en que Moore se sometió a los procedimientos recomendados por el doctor Golde, los demandados realizaban investigaciones sobre las células del paciente con la intención de obtener beneficios de tipo económico.

En 1981 los directores de la UCLA aplicaron para la obtención de una patente sobre la línea celular de Moore, mencionando al doctor Golde y al doctor Quan como inventores. La patente fue concedida en 1984 nombrando a Golde y a Quan como inventores, y asignándoles la patente a los directores de la universidad.

Con el beneplácito de los directivos de la universidad, Golde negoció acuerdos para el desarrollo comercial de la línea celular y los productos derivados de ella, y obtuvo, de este modo, cuantiosos beneficios económicos.

Por las circunstancias anteriormente descritas, Moore interpone una demanda basada primordialmente en dos argumentos: a. El incumplimiento del deber fiduciario y ausencia de consentimiento informado por cuanto jamás se pidió su autorización para la utilización de las muestras para fines diferentes al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad, y b. “Conversión”<sup>3</sup> por cuanto él sigue siendo propietario de sus células incluso después de la extracción, y conserva cuando menos la posibilidad de dirigir el posible uso de las mismas, y en esa medida, su uso no autorizado para una investigación con potencialidad lucrativa podría ser considerado como una interferencia ilícita en sus derechos de propiedad.

La Corte Suprema de California negó la posibilidad de actuar bajo la figura de la “Conversión” por cuanto:

1. Moore no mantenía intereses propietarios en sus células después de la remoción.

2. No existe ningún precedente jurisprudencial que haya sostenido la posibilidad de “Conversión” sobre material biológico humano.

3. La ley de California limita drásticamente el control del paciente sobre sus células extraídas.

4. John Moore no puede ser propietario de la patente otorgada a los directores de la Universidad de California.

5. Extender la teoría de la “Conversión” al caso en particular amenazaría a terceros inocentes dedicados a actividades de utilidad social como sería el caso de investigadores que no tienen razones para creer que el uso de muestras de células puede ir en contra de los deseos del paciente.

6. Extender la “Conversión” al presente caso debería ser función del legislador, y la Corte no es competente para hacerlo.

7. No hay necesidad de reconocer como causa de acción a la “Conversión” en la medida en que el primer argumento del demandante es suficiente para la protección de sus derechos: incumplimiento del deber fiduciario y ausencia de consentimiento informado.

El mencionado caso ha sido ampliamente analizado por la doctrina<sup>4</sup> como un ejemplo de la imposibilidad de reconocer derechos de propiedad sobre muestras biológicas humanas (MBH). A nuestro juicio, es esclarecedor el salvamento de voto del juez Mosk, quien en un juicioso análisis del caso y de la sentencia se aparta completamente de cada uno de los argumentos sostenidos por la mayoría de la Corte. Veamos, entonces, los puntos más relevantes del salvamento en relación con el tema que nos ocupa:

1. La Corte se equivoca al considerar que la ley de California limita en todos los casos el control del paciente sobre sus células removidas. El argumento de



la corporación se basa en la sección 7054.4 del Código de Salud y Seguridad que preceptúa: “No obstante lo dispuesto por otras disposiciones legales, las partes anatómicas reconocibles, el tejido humano, los restos anatómicos humanos, o los desechos infecciosos, después de realizadas las conclusiones de uso científico, deben ser destinados para su entierro, incineración o cualquier otro método dispuesto por el departamento de salud estatal para proteger la salud y seguridad pública.”<sup>5</sup> Sin embargo, sostiene Mosk, el uso comercial (como podría ser el otorgamiento de una patente) no puede estar incluido dentro de la definición de uso científico, y en esa medida la mencionada ley no tiene aplicación en el asunto Moore. Y aunque se concediera que tiene aplicabilidad, el término propiedad<sup>6</sup> incluye una variedad de derechos que se pueden ejercer en relación con un objeto y no siempre el mismo espectro de estos está ligado por igual a todas las formas de propiedad, como sucede, por ejemplo, cuando la

ley limita o prohíbe el ejercicio de ciertas facultades sobre determinadas cosas. En el presente caso, aun dándole aplicabilidad a la sección 7054.4 del Código de Salud y Seguridad, la disponibilidad de las células estaría limitada por la ley, pero Moore conservaría ciertos derechos sobre sus células y en esa medida se podría actuar bajo la causa de la “Conversión”, lo que en últimas implicaría el reconocimiento de propiedad sobre las muestras extraídas.

2. La mayoría de la Corte sostiene que si se reconociera la figura de la “Conversión” en el presente caso se reduciría la investigación científica por cuanto el intercambio de muestras biológicas humanas que se da de manera relativamente libre y eficiente se vería seriamente limitado en tanto que cada célula usada podría ser la causa de una posible demanda y en esa medida se amenazaría a los investigadores que no tienen razones para pensar que el uso dado a las células es contrario a la voluntad del paciente.

2. Se trata de un procedimiento quirúrgico para la extirpación parcial o completa del bazo.

3. Conversión es una figura del derecho anglosajón que consiste en la interferencia ilícita en la posesión o en los intereses propietarios en bienes muebles. Ver <http://www.drukker.co.uk/publications/reference/tort-of-conversion/#.U3NjKDKILx5>; <http://www.dmlp.org/legal-guide/elements-conversion>.

4. Por ejemplo, PAUL MARTIN and JANE CAYE. The use of biological collections and personal medical information in human genetics research. The welcome trust. 1996; JONATHAN and CHAU P. -L. My body, your body, our bodies. *Medical Law Review*, 2007; MEDICAL RESEARCH COUNCIL. Human tissue and biological samples for use in research. Operational and ethical guidelines. 2001; NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. Human tissue. Ethical and legal issues. 1995.

5. La traducción es nuestra. El original es del siguiente tenor: “Notwithstanding any other provision of law, recognizable anatomical parts, human tissues, anatomical human remains, or infectious waste following conclusions of scientific use shall be disposed by interment, incineration, or any other method determined by the state department (of health services) to protect the public health and safety”.

6. Moore v. Regents of California. 51 Cal.3d 120. Supreme Court of California. July 9, 1990. Salvamento de voto. Justice Mosk. “The term property is sufficiently comprehensive to include every species of estate, real and personal, and every which one person can own and transfer to another. It extends to every species of right and interest capable of being enjoyed as such upon which it is practicable to place a money value [...] Ownership is not a single concrete entity but a bundle of rights and privileges as well as of obligations [...] but the same bundle of rights does not attach to all forms of property”.



Los anteriores argumentos, sostiene Mosk, no son ciertos. Por un lado, la posibilidad de patentar productos biológicos y el crecimiento de la investigación en la industria de la biotecnología han limitado drásticamente el pretendido libre intercambio de muestras biológicas humanas, y por otro, el hecho de que ese intercambio se dé de manera “libre”, no se deriva que los investigadores deban permanecer en la ignorancia sobre las limitaciones en el uso de las muestras<sup>7</sup>.

3. Finalmente la Corte niega la posibilidad de “Conversión” por cuanto ya existe otra forma de proteger los derechos del demandante: incumplimiento del deber fiduciario y ausencia de consentimiento informado.

El juez Mosk, en sus argumentos, no niega la existencia de las anteriores dos faltas pero sostiene que no reconocer derechos de propiedad sobre las MBH resultaría inequitativo e indigno<sup>8</sup>. En la industria de la biotecnología el paciente cumple un papel fundamental, su contribución es tan esencial que sin ésta no podría darse ningún tipo de ulterior desarrollo. Habría, dice Mosk, un aprovechamiento equitativo si las cortes reconocieran que el paciente tiene derechos propietarios sobre su cuerpo y sus productos: “property rights in one’s own tissue would provide a morally acceptable result by giving effect to notions of fairness and preventing unjust enrichment. Social notions of equity and fairness demand recognition of property rights. There are

bountiful benefits, monetary and otherwise, to be derived from human biologics”<sup>9</sup>.

En su argumentación general coincidimos con el juez Mosk en el entender que el hecho de que se reconozcan derechos de propiedad sobre las muestras biológicas no excluye que existan otros mecanismos de protección derivados, por ejemplo, del incumplimiento del deber de información en el consentimiento informado. De igual modo, concordamos con la posición que considera que la investigación científica no se ve limitada por el reconocimiento de derechos reales y, por el contrario, la transferencia de la propiedad bajo un título seguro estimularía la búsqueda científica.

## 2. Greenberg v. Miami Children’s Hospital Research Institute<sup>10</sup>

Los hechos del caso son los siguientes:

Los demandantes, un grupo de personas particulares y algunas organizaciones sin ánimo de lucro, pretenden el pago de los daños causados por violación del derecho al consentimiento informado, del deber fiduciario, enriquecimiento injusto, ocultación fraudulenta (*fraudulent concealment*), *conversion*<sup>11</sup>, y apropiación indebida de secretos comerciales<sup>12</sup>.

Para el año de 1987 la enfermedad de Canavan seguía siendo un misterio pues no había modo de determinar quién era portador de la enfermedad, ni tampoco existían exámenes pre-natales que indicaran la existencia de la enfermedad en los fetos. Uno de los demandantes, el Sr. Greenberg contactó al doctor Matalon, un médico investigador, en ese

tiempo asociado a la Universidad de Illinois, y pidió su ayuda para investigar la enfermedad. En particular, Greenberg le solicitó a Matalon que participara en el descubrimiento de los genes responsables de esta enfermedad fatal, de modo que se pudieran crear exámenes para identificar a los portadores.

Al comienzo de la investigación, Greenberg y otro de los demandantes (una asociación sin ánimo de lucro: National Tay-Sachs and Allied Diseases Association - NTSAD) localizaron a otras familias con la enfermedad de Canavan y las convencieron de donar muestras de tejidos, sangre y orina, así como de contribuir para financiar la investigación y de ayudar a encontrar otras familias con la misma enfermedad. A comienzos de la década de los años ochenta otros demandantes también suministraron el mismo tipo de muestras a Matalon. Greenberg y NTSAD también crearon una base de datos confidencial y una compilación con información epidemiológica y médica de otras familias.

En 1990 Matalon dejó de trabajar en la Universidad de Illinois y se asoció al Hospital de Niños de Miami. Sin embargo, la relación con los demandantes continuó después de su partida, y continuó aceptando más muestras de sangre y apoyo financiero.

Los demandantes argumentan que ellos suministraron las muestras y la información confidencial bajo el entendimiento de que serían usadas para el propósito específico de investigar la enfermedad de Canavan e identificar las mutaciones que pudieran conducir al descubrimiento de técnicas y tratamientos más efectivos con el fin de encontrar una cura para la enfermedad<sup>13</sup>.

7. Moore v. Regents of California. 51 Cal.3d 120. Supreme Court of California. July 9, 1990. Salvamento de voto. Justice Mosk “By means of appropriate recordkeeping, the researcher can be assured that the source of the material has consented to his proposed use of it, and hence that such use is not a conversion”

8. DANFORTH, citado en Moore v. Regents of California. “Research with human cells that results in significant economic gain for the researcher and no gain for the patient offends the traditional mores of our society in a manner impossible to quantify. Such research tends to treat the human body as a commodity—a means to a profitable end. The dignity and sanctity with which regard the human whole, body as well as mind and soul, are absent when we allow researchers to further their own interests without the patient’s participation by using a patient’s cell as the basis for a marketable product.”

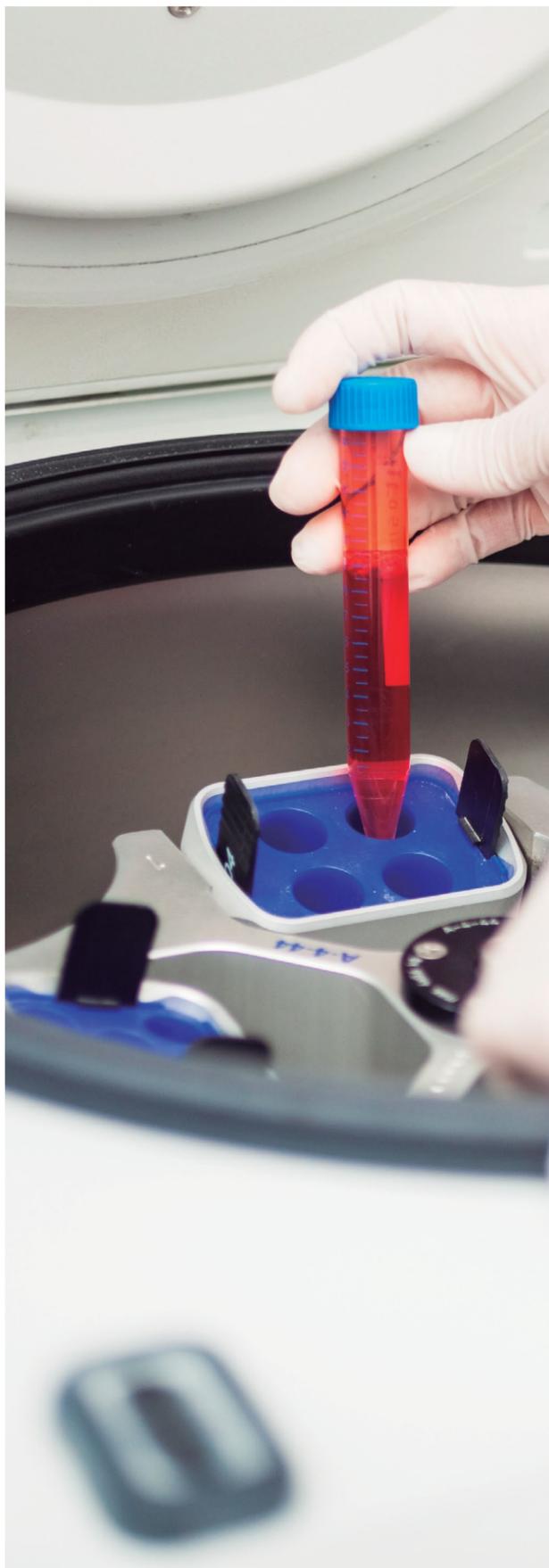
9. Moore v. Regents of California. 51 Cal.3d 120. Supreme Court of California. July 9, 1990. Salvamento de voto. Justice Mosk.

10. Greenberg v. Miami Children’s Hospital Research Institute. United States District Court, S.D. Florida, Miami Division. May 29, 2003. 264 F.Supp.2d 1064.

11. Supr. n. 2.

12. La Corte solo aceptará las pretensiones por enriquecimiento ilícito. Omitimos en este caso hacer un análisis de los cargos por ocultación fraudulenta y apropiación indebida de secretos comerciales por cuanto su examen se escapa de nuestro objeto de estudio.

13. “Plaintiffs further allege that it was their “understanding that any carrier and prenatal testing developed in connection with the research for which they were providing essential support would be provided on an affordable and accessible basis, and that Matalon’s research would remain in the public domain to promote the discovery of more effective prevention techniques and treatments and, eventually, to effectuate a cure for Canavan disease”. Greenberg v. Miami Children’s Hospital Research Institute. Pág. 3.



En 1993 la investigación arrojó resultados significativos cuando Matalon y su equipo, con las muestras y ayuda económica de los demandantes, aislaron exitosamente el gen responsable de la enfermedad de Canavan. Los demandantes sostienen que después de este notorio avance continuaron donando más tejido y sangre.

En 1994, sin conocimiento de los demandados, fue presentada una aplicación para una patente sobre la secuencia genética que Matalon había identificado. La patente fue concedida en 1997, y aquel fue declarado como el titular de la patente genética y de las aplicaciones relacionadas con la enfermedad de Canavan. De esta forma, los demandados adquirieron la capacidad para restringir cualquier actividad relacionada con la enfermedad, incluyendo exámenes de portabilidad y exámenes pre-natales, terapia génica y cualquier otro tipo de tratamiento, así como investigación sobre el gen y sus mutaciones.

Aunque la patente fue concedida en 1997, los demandantes alegan no haber conocido de la misma sino hasta 1998 cuando el hospital de Miami reveló su intención de limitar los exámenes para la detección de la enfermedad de Canavan de acuerdo con un sistema de licencias. Los demandantes sostienen además que el hospital de Miami “amenazó” con demandas por violación de los derechos de la patente a los centros que ofrecían los mencionados exámenes; además de restringir el acceso público mediante la negociación de licencias y el cobro de una suma de dinero por las mismas.

Argumentos de las partes y consideraciones de la Corte:

– En cuanto al consentimiento informado:

De acuerdo con los argumentos de la demanda, los demandados faltaron al deber del consentimiento informado por cuanto no revelaron su intención de patentar y querer hacer valer en su propio beneficio los resultados de su investigación. Los demandantes sostienen que de haber sabido que Matalon y el hospital de Miami iban a comercializar los

resultados de la investigación, no habrían hecho ningún tipo de contribución. Alegatos a los que respondieron los demandados manifestando que el deber de obtener el consentimiento informado está restringido únicamente a los pacientes bajo tratamiento médico, pero que aun si se extendiera al ámbito de la investigación sin fines inmediatamente terapéuticos se limitaría a la investigación misma y no a los resultados de ella.

La Corte decide en favor de los demandados por cuanto, a su entender, imponer semejante deber a los investigadores sería impracticable y limitaría la investigación médica en tanto que obligaría a los investigadores a evaluar constantemente si un evento nuevo ha surgido para ser revelado a los participantes. Además, extender el deber de consentimiento informado les daría a los participantes la capacidad para decidir cómo avanza la investigación médica. Finalmente, argumenta la Corte, en este caso los demandantes deben ser tratados como donantes y no como objetos de experimentación humana, y por tanto la naturaleza voluntaria de sus donaciones les otorga un estatus distinto.

– En cuanto al deber fiduciario:

Los demandantes sostienen que tanto el doctor Matalon como el hospital se encontraban respecto a ellos en una relación fiduciaria, y en esa medida debieron haber revelado toda la información relativa a la investigación sobre la enfermedad de Canavan, e incluir cualquier tipo de interés económico relacionado con la misma. Los demandados afirmaron que no se configuraron ni probaron los elementos que determinan el surgimiento de una relación fiduciaria.

La Corte sostiene que de acuerdo con la jurisprudencia sobre el tema, para que una relación fiduciaria surja es necesario que un extremo de la relación deposite su confianza (*trust*), y el otro extremo la acepte. Una vez la relación fiduciaria se haya establecido, surge el deber legal de revelar cualquier información esencial relativa a la transacción objeto de la relación. Para el alto Tribunal la aceptación de la confianza no está implícita en la aceptación de la donación de la muestra, y en esa medida los demandantes no lograron demostrar la relación fiduciaria.

– En cuanto al enriquecimiento injusto:

Los demandantes alegan que el hospital de Miami se enriquece injustamente al recibir cuotas en dinero por las licencias de la patente. De acuerdo con la ley de Florida, los elementos para que la pretensión por enriquecimiento injusto tenga éxito son: 1. que el demandante haya conferido un beneficio al demandado, y éste haya sabido de la existencia del beneficio; 2. que el demandado haya voluntariamente aceptado el beneficio; y 3. que, de acuerdo con las circunstancias, sea inequitativo que el demandado retenga el beneficio sin tener que pagar por él<sup>14</sup>.

Según las consideraciones de la Corte, los demandantes demostraron la existencia de los elementos del enriquecimiento injusto, pues la relación entre ellos y los demandados se trató de una de colaboración continua, donde **todos** invirtieron recursos y tiempo y por tal motivo no puede caracterizarse como una simple relación donante-donatario.

14. “Under Florida law, the elements of a claim for unjust enrichment are 1. the plaintiff conferred a benefit on the defendant, who had knowledge of the benefit; 2. the defendant voluntarily accepted and retained the benefit; and 3. under the circumstances it would be inequitable for the defendant to retain the benefit without paying for it”. Greenberg v. Miami Children’s Hospital Research Institute. Página 9.

– En cuanto a la *conversión*.

Los demandantes alegan tener un interés propietario en su tejido corporal e información genética, y sostienen ser los dueños del registro Canavan en Illinois con la información de contacto, árboles genealógicos e información familiar de quienes padecen la enfermedad de Canavan alrededor del mundo. Así, tanto el doctor Matalon como el hospital habrían interferido indebidamente con su propiedad al utilizar los nombres en el registro y su información genética con fines exclusivamente económicos. La Corte rechaza las anteriores afirmaciones y dice que no tienen ningún tipo de interés propietario en su tejido o información genética por cuanto:

1. Las donaciones se realizaron sin esperar la devolución de las mismas.
2. El derecho de propiedad sobre la sangre y tejidos desaparece al momento que la muestra es voluntariamente donada a una tercera persona.
3. Si bien es cierto que en otras ocasiones y en otras jurisdicciones se han reconocido ciertos derechos de propiedad (Brotherton v. Cleveland<sup>15</sup>), también es cierto que esos casos no involucraban donaciones voluntarias para la investigación médica.

El presente caso resulta de importancia por cuanto, a diferencia del anterior:

1. La investigación no se desarrolló en el contexto de un tratamiento médico, sino

en el marco de un proyecto conjunto entre personas portadoras de la enfermedad y científicos, y

2. La Corte decidió aceptar las pretensiones por enriquecimiento injusto.

A nuestro juicio, el deber de consentimiento informado no se limita exclusivamente a la relación médico-paciente en el contexto de un tratamiento terapéutico sino que se extiende incluso a cualquier tipo de investigación sobre muestras biológicas humanas<sup>16</sup>. Es el sujeto fuente de las muestras el llamado a decidir el uso de las mismas. Desde luego, las modalidades de consentimiento pueden variar y las facultades otorgadas a los investigadores también lo harán, pero resulta esencial que sea el sujeto fuente el que determine el alcance del mismo. La Corte se equivoca entonces en negar las pretensiones por ausencia del consentimiento informado, pues efectivamente el doctor Matalon no informó a los demandantes sobre el uso comercial que pretendía darle a la investigación sobre las muestras.

De igual modo, resulta por lo menos curioso que en lo relativo al consentimiento informado la Corte caracterizara la relación como una de simple donante-donatario pero en lo relativo al enriquecimiento injusto la caracterizara como algo que la trasciende.

Finalmente, de las consideraciones de la Corte relativas a las pretensiones por *conversion* se desprende que sí es posible reconocer derechos de propiedad sobre muestras biológicas humanas aunque en este caso en concreto el derecho haya sido transferido al doctor Matalon mediante la figura de la donación.



### 3. Washington University v. William J. Catalona, MD<sup>17</sup>

El problema jurídico del presente caso se diferencia de los dos anteriores en que el debate no se centra ya sobre la existencia de derechos de propiedad sobre MBH sino sobre la titularidad de determinadas muestras biológicas humanas. Los presupuestos fácticos de la sentencia estudiada son los siguientes:

Desde 1983 el doctor William J. Catalona recogió MBH, como sangre y tejido removido durante cirugías para su uso posterior en investigación de cáncer de próstata, y siguiendo su ejemplo, muchos de sus colegas empezaron a hacer lo mismo. Por regla general la Universidad de Washington proveía los fondos necesarios para el sostenimiento y funcionamiento del bio-repositorio.

Tanto el doctor Catalona como otros médicos de la división llevaron a cabo investigaciones genéticas

en cáncer, y para la realización de estos estudios algunos individuos fueron invitados a participar donando tejido prostático o muestras de sangre.

Los formatos de consentimiento informado que debían llenar los participantes en la investigación usaban el término “donación” para describir la transferencia de la muestra biológica del paciente al médico de la Washington University (UW). De igual manera, los formatos indicaban que:

- las muestras biológicas “pueden ser usadas para investigación con nuestros colaboradores en la Universidad de Washington, otras instituciones o compañías”
- el participante en la investigación “renuncia al derecho a todo nuevo material o proceso desarrollado a través de la investigación en sus tejidos”
- la participación de la persona es voluntaria y puede escoger no participar en el estudio o retirar su consentimiento en cualquier momento<sup>18</sup>.

15. Ver caso 4

16. Varios documentos internacionales y comunitarios así lo reconocen. Véase, por ejemplo, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (art. 5a); el Convenio de Oviedo (art. 5); la Directiva 2004/23/CE del Parlamento y del Consejo (art. 13) o la Recomendación (2006) 4 sobre investigación en materiales biológicos de origen humano (art. 10).

17. Washington University v. William J. Catalona, M.D. n.º 06-2286. United States Court of Appeals for the Eight Circuit. June 20, 2007.

18. Washington University v. William J. Catalona, M.D. No. 06-2286. United States Court of Appeals for the Eight Circuit. June 20, 2007. “The forms also noted biological samples “may be used for research with our collaborators at (WU), other institutions, or companies.” The consent forms typically provided that by participating in the study, the RP “agree(s) to waive any claim (he) might have to the body tissues that (he) donate (s)” and also “waive(s) the right to any new material or process developed through research involving (his) tissues.” RPs also were informed by the consent forms, “Your participation is voluntary and you may choose not to participate in this research study or withdraw your consent at any time.” Some consent forms indicated RPs could request destruction of their biological materials if they changed their minds about participating in the study.”

Así mismo, otros formatos de consentimiento informado mencionaban la posibilidad de que el participante en la investigación pudiera pedir la destrucción de su material biológico si cambiaba de opinión sobre su aporte en el estudio.

Los participantes recibían además un folleto que debían leer y firmar con información sobre la investigación genética. De manera similar a los formatos de consentimiento, el folleto usaba el término “donación” para describir la participación de la persona. El susodicho documento avisaba también que el participante en la investigación no recibiría un pago monetario por el tejido y que no podría reclamar derechos de propiedad sobre ningún producto científico o médico resultante de los estudios en su tejido.

Durante varios años otras instituciones pidieron y recibieron muestras biológicas del bio-repositorio para adelantar investigación en cáncer de próstata, bien sea de manera independiente o en asociación con la Universidad de Washington. Estando en la WU, el doctor Catalona transfirió materiales del bio-repositorio a otras instituciones mediante *Material Transfer Agreements* (MTA). Los MTA fueron, por regla general, firmados por un funcionario autorizado de la WU y por un investigador. Varios de los contratos de transferencia de material firmados personalmente por el doctor Catalona reconocían a la WU como la propietaria de las muestras biológicas.

En 2003 el doctor Catalona aceptó un cargo en la “NorthWestern University” de Chicago y dado que pretendía continuar la investigación genética en cáncer prostático con las muestras biológicas humanas que había recolectado durante su permanencia en la WU, dirigió una carta a los pacientes que habían donado muestras biológicas informándoles su partida de la Universidad de Washington y pidiéndoles la transferencia del material biológico.

La carta nunca fue aprobada por los administradores de la WU.

La misiva trataba, entre otras cosas, de la disponibilidad para tratamiento, de la continuación de su investigación en cáncer de próstata, y de la necesidad de usar sus muestras de tejido y sangre. El mencionado escrito pedía además que se firmara y devolviera la siguiente forma: “Yo he donado una muestra de sangre y/o tejido para los estudios del doctor William J. Catalona. Por favor remita todas mis muestras al doctor Catalona en la NorthWestern University bajo su petición. Yo le he confiado estas muestras al doctor Catalona para ser usadas sólo bajo su dirección y su consentimiento expreso para proyectos de investigación.”

Aproximadamente 6.000 participantes devolvieron diligenciada la mencionada forma.

La Universidad de Washington demandó para que se le reconociera la propiedad de las muestras biológicas, pretensión que fue concedida en todas las instancias, negándole, por el contrario, el derecho de propiedad al doctor Catalona. Los argumentos de la Corte de Apelaciones de los Estados Unidos fueron los siguientes:

La ley de Missouri define la donación entre vivos como “la transferencia voluntaria de la propiedad realizada por el dueño a otra persona, sin ninguna consideración o compensación como un incentivo o motivo para la transacción”.<sup>19</sup> La Universidad de Washington aduce como argumento principal para que se le reconozca la propiedad de las muestras biológicas humanas que los participantes en la investigación le realizaron una donación *inter vivos*, pues se cumplen todos los requisitos para que se configure este negocio, como son: la intención presente del donante de hacer una donación; entrega de la propiedad del donante al donatario; y aceptación

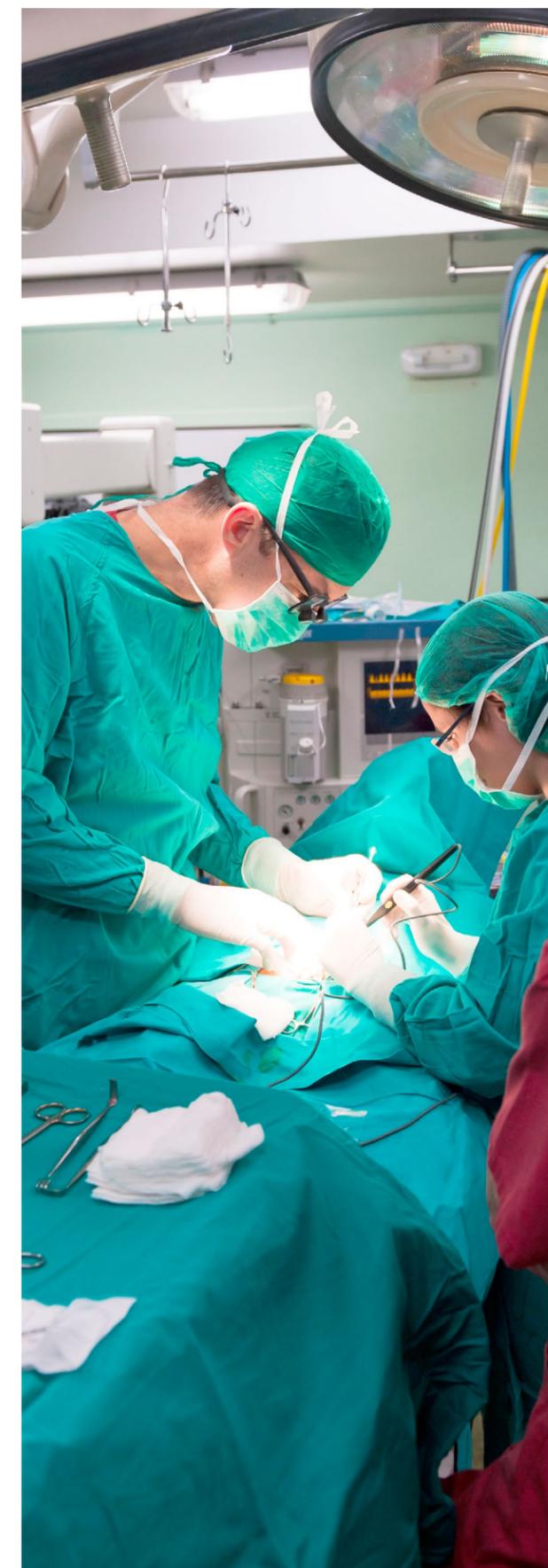
por parte del donatario, cuya propiedad toma efecto de manera absoluta e inmediata.

Incuestionablemente, dice la Corte, los participantes entregaron sus muestras biológicas a la Universidad de Washington al momento de la donación. El análisis deberá centrarse entonces en el primer y tercer requisito.

No se requiere un lenguaje específico para determinar la intención del donante de hacer una donación, pues son las circunstancias las que caracterizarán el negocio realizado como una donación o no. Sin embargo, el donante debe tener la intención de separarse absoluta e irrevocablemente de su propiedad. En el presente caso las circunstancias claramente indican que los participantes de la investigación tenían la calidad de donantes en tanto que los formatos firmados por ellos indicaban manifiestamente que se trataba de una donación de tejidos o sangre.

En relación con el tercer elemento, el demandado sostiene que no se cumple por cuanto los participantes en la investigación mantienen algunos derechos sobre sus muestras y en esa medida la transferencia de la propiedad no pudo haber sido absoluta. La Corte se separa del anterior argumento sobre la base de que si bien es cierto la ley de Missouri por regla general prohíbe la revocación de la donación una vez el objeto haya sido entregado y aceptado, también lo es que la donación puede estar sujeta a condición, permitiéndole al donante ejercer el derecho de revocación en el futuro, como es el caso en el presente asunto. Así, la transferencia de la propiedad se configuró completamente aunque los participantes de la investigación mantengan ciertos privilegios. Por lo demás, sostiene el Tribunal:

Los derechos de los sujetos de la investigación sobre sus materiales biológicos se limitaban exclusivamente a la opción de terminar la participación en el estudio, rehusar contestar preguntas adicionales, donar material biológico adicional, o permitir



19. La traducción es nuestra, el texto original es “a voluntary transfer of property by the owner to another, without any consideration or compensation as an incentive or motive of transaction”.

el uso de sus muestras en investigaciones futuras<sup>20</sup>. Más allá de esos limitados y específicos derechos, los participantes en la investigación no ostentaban mayores intereses en relación con su material biológico y por lo tanto sus derechos no pueden ser entendidos como derechos de propiedad.<sup>21</sup>

Aunado a lo anterior, es posible que en el proceso investigativo sobre tejido prostático o muestras de sangre se consuma la MBH entera, situación en la cual el donante no podría tener ningún tipo de interés propietario.

Por los anteriores motivos, la Corte le reconoce a la Universidad de Washington la propiedad de las muestras biológicas del repositorio y le niega al doctor Catalona cualquier tipo de derechos o facultades sobre las mismas.

El anterior caso resulta de sumo interés por cuanto la cuestión no se centra en la existencia de derechos de propiedad sobre las muestras (estos se sobreentienden), sino que el debate radica en la

titularidad de las mismas una vez celebrado un negocio jurídico, en este caso, la donación. A nuestro juicio, es significativo el alcance que le da la Corte de apelaciones a la revocación del consentimiento, porque si bien permite la donación bajo esta modalidad, no es clara al puntualizar en la práctica sus implicaciones. Al entender de la Corte, el sujeto fuente podrá retirarse de la investigación pero las muestras seguirán en propiedad del donatario. Nos preguntamos entonces cuál debe ser el destino de las muestras una vez la persona prohíba su utilización para investigación. Este tipo de inconvenientes prácticos podrán evitarse, en nuestra opinión, si la revocación del consentimiento implica también la revocación de la donación. En este caso el sujeto fuente tendría la posibilidad de decidir el destino de su muestra, v. gr. su destrucción o su transferencia a otra institución. Otra posibilidad sería pactar en la donación que ante la revocación del consentimiento la muestra seguirá en propiedad del donatario pero bajo la carga de destruirla.

20. A nuestro juicio, de los derechos enunciados, el único que en verdad se puede considerar como un verdadero derecho sobre la muestra es permitir que sea usada en otras investigaciones, los demás son facultades del participante relacionadas con la investigación, no con la muestra.

21. La traducción es nuestra, el original es del siguiente tenor: “the RPs (research participants) subsequent rights to their biological materials were expressly limited to the option to discontinue participation in the study, to avoid answering additional questions, donating more biological materials, or allowing their biological materials to be used for further research. Beyond these particular and limited rights, the RPs retained no greater interest with regard to their biological materials. Such rights cannot be equated with or interpreted to include the broad privileges or proprietary interests advocated by the defendants.”

Publicación del CENTRO DE ESTUDIOS SOBRE GENÉTICA Y DERECHO

Directora: EMILSSEN GONZÁLEZ DE CANCINO

**Amigo lector:** Sus opiniones nos serán útiles y gratas. Las esperamos en el Centro de Estudios sobre Genética y Derecho, oficina A-301, Universidad Externado de Colombia, calle 12 n.º 1-17 este, o en la dirección de correo electrónico <centro.genetica@uexternado.edu.co>.