

REVISTA DE DIFUSIÓN ACADÉMICA ISSN 2718-6318 Año II | Número 4 | Marzo 2021

Muestras biológicas de origen humano con fines de investigación: ¿quién es el "dueño"?

Gisela M. Ponce¹

gponce@unrn.edu.ar

¹ Especialista en Bioética. Profesora de Aspectos Bioéticos y Legales y Profesora en Filosofía (Universidad Nacional de Río Negro y UnComahue/CURZA- Centro Universitario Regional Zona Atlántica). Integrante de la Comisión de Ética y Evaluación de Protocolos de investigación en Salud Humana (CEEPISH) del Ministerio de Salud de Río Negro.

El 4 de enero de 2021 fue oficial la aprobación de la *Guía para Biobancos de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación (Res. 2940/2020).* La importancia de que Argentina cuente con esta Guía aún no se dimensiona. De la misma manera, aún no se puede dimensionar lo que, pese a la existencia de aquella, será tema para seguir precisando.



Un aspecto fundamental de la bioética es cuidar que las investigaciones biomédicas se encuadren dentro de los requerimientos éticos. A mediados del siglo XX surgió la necesidad de regular las investigaciones con seres humanos (El *Código de Núremberg* fue el inicio). La historia es testigo de investigaciones aberrantes. Se puede mencionar los experimentos nazis durante la segunda guerra mundial. Por ejemplo, sumergían a los prisioneros en tanques de agua helada para tratar la hipotermia y conocer cuánto aguantaba una persona en agua congelada y cuánto tiempo podían volver a su temperatura normal.

En esta primera época, la ética de la investigación se centró en el consentimiento informado (requisito que se enuncia por primera vez en el *Código de Núremberg* elaborado a partir del juicio a los médicos nazis). No obstante, los casos controversiales en investigación con seres humanos continuaron incluso luego de la exigencia del consentimiento informado.

En la llamada época dorada de la investigación en EEUU, el estudio *Tuskegge* sobre sífilis es otro ejemplo de investigaciones cuestionables. Esta investigación, que duró 40 años (de 1932 a 1972), fue promovida por el *Servicio de Salud* de EEUU. Su principal objetivo era conocer la progresión natural de la sífilis. Cuando comenzó el estudio no se contaba con un tratamiento para la enfermedad. Se invitó a 400 hombres negros infectados con sífilis y a 200 hombres negros libres de enfermedad que actuarían como grupo control. Para que aceptaran participar en la investigación se les dijo a los enfermos que tenían "mala sangre" (*bad blood*) y le ofrecieron comida, alojamiento y seguro de deceso a los participantes. Durante el largo lapso

que duró la investigación se descubrió que la penicilina era efectiva para el tratamiento de la sífilis. No obstante, los sujetos participantes del *estudio Tuskegee* fueron privados del tratamiento con antibióticos. El caso *Tuskegge* es un ejemplo de que no siempre la información brindada para consentir es suficiente para que un ensayo clínico sea ético.

Existen varias regulaciones que velan para que las investigaciones sean éticas. Algunas regulaciones internacionales importantes son: *Declaración de Helsinki* de la AMM (1964, última modificación 2013), *Informe Belmont* (1978), *Pautas CIOMS -OMS* (1993, 2002, 2016), *Guía de Buenas Prácticas clínicas: Documento de las Américas* (2005), *Guía práctica de investigación en salud.* OPS. (2008). A nivel nacional, la Resolución Ministerial N°1480/2011 (*Guía para Investigaciones en Salud Humana*), establece las pautas para toda investigación relacionada con la salud.



Estos documentos y declaraciones están en constante revisión porque el avance científico tecnológico va generando nuevos casos controversiales que no fueron contemplados. Por ejemplo, todo lo referente a

investigaciones genéticas o todo lo relacionado con la utilización de muestras biológicas en investigación.

Es así que, la *Guía para Biobancos de Muestras Biológicas* complementa y actualiza la *Guía de Investigación en Salud Humana*. El objetivo principal de aquella es brindar pautas éticas y técnicas para cuando se solicite, obtenga, procese, almacene o distribuya una muestra biológica de origen humano para investigación, así como también proveer orientación para la implementación de biobancos con fines de investigación. (Res. 2940/2020, p. 2 y anexo).

No está de más aclarar que los términos 'biomateriales humanos', 'muestras biológicas' de origen humano o 'bioespecimen' hacen referencia a partes vitales del cuerpo, es decir, aquellas que permiten la conservación o la procreación de la vida de un tercero: órganos, tejidos, fluidos, óvulos, espermatozoides, células madre. El pelo, por ejemplo, queda fuera del alcance del término. (García Manrique, 2018, p. 15). Estos biomateriales son oro para la medicina y la investigación por su potencial futuro, por ejemplo, para la medicina personalizada. Las muestras, donadas y expresadas a través de un consentimiento informado, se almacenan en biobancos², esto es, en repositorios públicos o privados sin fines de lucro.

Hasta aquí todo podría indicar que si son muestras biológicas que se donan de manera voluntaria, los derechos de los donantes terminan en el acto autónomo de su decisión.

Si todo fuera tan lineal el mundo seguiría siendo newtoniano.

Sucede que las características de los biomateriales de origen humano plantean interrogantes filosóficos, bioéticos y jurídicos interesantes y necesarios porque de esas respuestas dependerá la urgencia de regular el tema en cuestión y de cómo se resuelven los dilemas morales que puedan surgir.

-

²Los biobancos son creados con fines diagnósticos, terapéuticos o para investigación.

Lo que está latiendo de manera implícita en la *Guía para Biobancos* es el debate bióetico/jurídico sobre la propiedad de los biomateriales humanos. Algunos interrogantes que se desprenden del mismo tienen que ver con preguntar qué alcance tiene la expresión "mi cuerpo", si son cosas las muestras biológicas; cuál es el modelo jurídico que debe regir las transferencias de biomateriales humanos, si es adecuado el modelo propietarista, si podría aceptarse una idea de propiedad no libertaria.

En su artículo "Sobre la propiedad privada de los biomateriales humanos" García Manrique (2018) relata un caso ilustrativo para pensar la "cosidad" de los biomateriales: John Wood en Carolina Del Norte había dejado de pagar las cuotas a una empresa de almacenaje en la que guardaba algunas de sus pertenencias. Como consecuencia la empresa las subastó. Shanon Whisnant compró la barbacoa de Wood, cuando la abre se encontró con una pierna disecada. Wood la había perdido en un accidente de aviación y la conservaba con el fin de ser incinerado junto a ella cuando muriera. John Wood reclamó su pierna alegando al derecho de personalidad dada su intención de recuperación post-mortem. La historia finaliza con Wood recuperando su pierna, pero indemnizando con 5000 dólares a Whisnant. (p. 127-128).

Este caso conocido por el público estadounidense permite pensar en el problema de los biomateriales de origen humano. Tal es así que García Manrique (2018) afirma:

"el problema de los biomateriales separados del cuerpo es el problema de la pierna del hombre de Carolina: son cosas en sentido físico, pero muestran una conexión especial con las personas que impide que las clasifiquemos sin más como cosas en sentido jurídico" (p. 128).

Los cientos de ensayos clínicos que se evalúan en las distintas jurisdicciones argentinas, varios son ensayos clínicos multicéntricos, trabajan en base a muestras biológicas. Los protocolos de investigación sujetos a evaluación nos han puesto más de una vez frente al debate suscitado. En dichos protocolos (al menos previo a la res. 2940/2020) los derechos de los

donantes oscilan entre una garantía máxima hasta una desaparición de los mismos una vez donada la muestra biológica.

Entonces ¿es pertinente reconocer algún título de propiedad a la persona de cuyo cuerpo se extraen tejidos, fluidos, médulas, cordón umbilical, óvulos, esperma?

Esta pregunta nos conecta directamente con algunos casos que ya son clásicos³ en la literatura sobre 'partes del cuerpo, derecho y propiedad'. Estoy haciendo referencia a los casos *Moore v. Regents of University of California* (1990) y *Greenberg v. Miami Children's Hospital* (2003).

Lo nodal del primer caso radica en saber que en 1976 John Moore fue diagnosticado de leucemia a causa de un exceso de proteínas secretadas por su bazo por lo que le extirparon ese órgano. En 1984 Moore inició acciones legales contra el centro médico de la Universidad de California porque se enteró que con las células de su bazo habían creado una línea celular que patentaron como *Mo cell-line*. El hombre reclamó derechos sobre ese biomaterial, pero en 1990 la Corte Suprema de California resolvió no reconocerle derechos de propiedad sobre su bazo sólo se le reconoció su derecho a la autodeterminación a través del consentimiento informado y al mismo tiempo se concedió la patente a los científicos que generaron invenciones a partir de *Mo cell line*. Es decir que, se atribuyó derechos de propiedad al autor de la invención (Zullo, 2018, p. 112).

Respecto al segundo caso, en 2003 la familia Greenberg colaboró con investigadores del Hospital de niños de Miami (HNM) para que se descubriera

decidir sobre el acceso al código genético de las células Hela.

durante su atención se obtuvo una biopsia del tumor. El caso Lacks fue noticia nuevamente en 2013 cuando por casualidad la familia Lacks se enteró que se había secuenciado por completo esta línea celular. Diversos planteamientos éticos y legales se formularon a partir de ese suceso. Los familiares de Lacks no contaban siquiera con seguro médico. Reclamaron derechos sobre el biomaterial. Las compañías farmacéuticas argumentaron que esas células son un accidente biológico no algo que Henrrieta haya inventado ¿por qué habría que remunerar a su familia? Se llegó al acuerdo de no recibir remuneración, pero sí controlar y

47

³ Otro caso paradigmático es el de Henrrieta Lacks y las células HeLa. Las células Hela se consideran células inmortales porque se reproducen a gran velocidad y fuera del cuerpo y permiten entre otras cosas, elaborar medicamentos para diversas enfermedades. Se llaman células HeLa porque fueron extraídas de Henrietta Lacks, una mujer oriunda de Maryland que en 1951 fue diagnosticada con un cáncer cervicouterino que le ocasionó la muerte, pero

la secuencia genética causante de la enfermedad de Canavan, una afección neurodegenerativa; y así se pudiera desarrollar un test que detectara a los portadores. El modo de colaborar fue con dinero y muestras de tejido y sangre de varias familias afectadas. El resultado fue favorable: se descubrió el gen, se logró el test pero se patentó la secuencia sin previo conocimiento de las familias donantes. Luego de esto el HNM restringió toda investigación sobre la enfermedad de Canavan y sus mutaciones, así como el acceso y test de portador si no se los recompensaba por ello. Greenberg y las demás familias reclamaron judicialmente aduciendo que todo el tejido y la sangre y el apoyo financiero fue provisto con el fin de detectar los portadores, identificar las mutaciones asociadas a la enfermedad y acceder al test que pudiera beneficiar al público y que nunca fueron informados de la intención de patentar la secuencia y restringir la investigación. Daniel Greenberg perdió el juicio, entre otras cosas porque se argumentó que se habían conseguido las metas que era descubrir la secuencia, obtener el test y que el derecho de propiedad de la sangre y las muestras de tejido se terminaba cuando voluntariamente son entregadas a una tercera parte.

Resulta interesante el planteo de Silvia Zullo (2018) respecto a que los casos mencionados ponen de manifiesto una falacia que está en la base de las decisiones judiciales: el cuerpo en sí mismo no es tratado como una propiedad, pero después las decisiones de los tribunales es la de concebir las partes separadas del cuerpo desde la categoría de propiedad (p.118) y agrega que "en muchas ocasionas esos materiales (incluso nada elaboradas), son reconocidas como propiedades de laboratorios o empresas desde el momento en que salen del cuerpo, sean o no puestas en el mercado. (p.118).

Ahora bien, no se trata de estar de un lado (derechos de los que donan las muestras) o del otro (derecho de propiedad intelectual/patentes). Una inferencia de estas características generaría apatía para resolver los conflictos.

Un análisis profundo de la noción de propiedad excede los límites y la intención de este trabajo. No obstante, diremos que cuando nos referimos a los derechos de propiedad de las partes del cuerpo hay posturas que

rechazan hablar de propiedad sobre el cuerpo y las partes del mismo, pues sería degradar a los seres humanos y atentar contra ciertas ideas de dignidad. Y ayudaría a contribuir a la idea de mercantilización, aunque no lo suponga de por sí.

En el otro extremo están los que sostienen un sentido libertario de propiedad y entienden que las personas tiene un título de propiedad y autodominio sobre sus cuerpos y a partir de este título legitiman la propiedad como un dominio absoluto, o casi, sobre todo aquello que surja de la actividades de cualquier tipo realizadas con el uso de sus cuerpos (Beltrán, 2018, p. 86).

Una posición intermedia acepta la idea de propiedad de autodominio "matizada" respecto al cuerpo y sus partes separadas. Es lo que Elena Beltrán (2018) denomina propiedad en sentido no libertario y lo que para García Manrique (2018) sería el argumento de la propiedad de uno mismo bien entendido. Este argumento se inspira en la idea de John Locke de que los seres humanos somos propietarios o dueños de nosotros mismos, por ende, también somos dueños de las partes de nuestro cuerpo. Sin embargo, son varios estudiosos de la obra de Locke que coinciden que existe una inadecuada interpretación. La distorsión radica en pensar que cuando Locke afirma que "todo hombre tiene una propiedad sobre su propia persona" está haciendo referencia a la propiedad sobre uno mismo como un derecho patrimonial (ideal nodal de la concepción liberal) cuando en realidad la expresión "propiedad sobre su propia persona" se acerca más a la expresión "capacidad de agencia individual y autocontrol de decisiones" es decir que, designa nuestro carácter de seres autónomos o libres.

Si se considera la noción de propiedad desde esta última posición sería admisible la asunción del lenguaje de la propiedad y la derivación de un título de dominio sobre las partes del cuerpo en ciertos casos y bajo ciertas condiciones. Sucede que si lo que las personas necesitan son mecanismos fuertes para defender los derechos de control sobre sus propios cuerpos, entonces el lenguaje de la propiedad sería un lenguaje mucho más articulado jurídicamente y por tanto podría ser mucho más eficaz para defender

derechos de control⁴ (Beltrán, 2018, p. 89). Con una propuesta así se piensa que se podría reclamar que la donación de muestras no implique la desaparición de todo derecho después. Que, dentro de los beneficios para donantes, haya acceso a la información sobre la comprensión y el tratamiento de enfermedades investigadas posibilidad real de retiro y destrucción de las muestras; acceso a los medicamentos derivados de la donación en caso que los necesiten.

Al preguntamos cuál será la postura que deja entrever el texto de la Guía de Biobancos aventuro a decir que resuena más con esta última posición. Sumergidos en el cuerpo del texto de la Guía podemos leer, por ejemplo:

-En el **ítem B. Consentimiento informado**:(tiene que quedar explícito en el formulario) "El acceso a los beneficios que eventualmente surjan de los resultados de las investigaciones, si los hubiere",

"El derecho de revocabilidad del consentimiento sin necesidad de justificarse, con posibilidad de destruir la muestra o bien de eliminar cualquier dato de identificación, sin perjuicio de los datos resultantes de investigaciones anteriores a la revocación, y el procedimiento para solicitarlo."

-Dentro del ítem C. Organización, funcionamiento, constitución y cierre del BB: "El retorno de beneficios tangibles para crear capacidades en materia de investigación que se hayan acordado en los trabajos colaborativos internacionales".

-Dentro del ítem D. Acceso a los beneficios y valor social: Sobre la propiedad intelectual derivada de investigaciones realizadas con muestras de un BB:

"Se podrán preservar derechos de propiedad intelectual/industrial sobre las invenciones o los datos generados por el investigador a partir del material

integridad física y el derecho a la salud. (García Manrique, 2018, p.146).

⁴ Existe una variante que argumenta que para proteger los derechos de las partes separadas del cuerpo, no es adecuado resolverlo desde el lenguaje de la propiedad porque se puede regular y proteger los biomateriales desde los derechos fundamentales. Desde el derecho a la

cedido por el BB. No obstante, el BB podrá requerir ser informado de los desarrollos que devengan en propiedad intelectual con el fin de garantizar los derechos de los donantes, previo a su tramitación y bajo condiciones de confidencialidad (...)."

Al menos en teoría, el texto de la Guía responde a una bioética latinoamericana de intervención. Al final de la década de los noventa desde América Latina se llamó la atención sobre la pertinencia del pensamiento bioético para enfocar los problemas de la salud colectiva y ofrecer propuestas de intervención para mejorar la equidad y la justicia en salud pública. El cambio de paradigma radica en que la bioética sea cada vez más politizada, más intervencionista, es decir, que deje de ser una disciplina aséptica y neutral y tomar las inequidades y la injusticia como temas propios. Desde este enfoque, Víctor Penchaszadeh (2018), médico especializado en pediatría, genética médica, salud pública y bioética, menciona varios problemas éticos en salud que requieren abordaje bioético, entre ellos "los abusos éticos de la industria farmacéutica en las investigaciones, patentamiento, marketing y comercialización de medicamentos, ya que impactan en la salud pública y deben ser confrontados desde la bioética." (p.10).

Lo que se busca es un mayor equilibrio entre los intereses individuales y los intereses de los laboratorios. De allí el esfuerzo por pensar qué modelo jurídico es el adecuado para la transferencia de los biomateriales. De allí la importancia y necesidad de las regulaciones sobre biobancos.

Bibliografía

-Beltran Pedreira, Elena (2018) Derechos sobre el cuerpo humano y propiedad: ¿De quién es mi cuerpo? En García Manrique, Ricardo (coord. 1ra ed.) El Cuerpo diseminado. Estatuto, uso y disposición de los biomateriales humanos (pp. 81-94). España. Ed. Arazandi, S.A.U.

- García Marique, Ricardo (2018) Sobre la propiedad privada de los biomateriales humanos. En op. cit. (pp 119-147).
- -Zullo, Silvia (2018) El gobierno del cuerpo entre "orden público" e "interés privado": una relectura crítica a partir de la noción de propiedad. En op. cit. (pp. 99 115).
- -Flor do Nascimento, Wanderson ; Garrafa Volnei (2010) Nuevos diálogos desafiadores desde el sur: colonialidad y Bioética de intervención. Revista Colombiana de Bioética, vol. 5. Núm. 2, diciembre, pp 23-37
- -Penchaszadeh, Victor (2018) Bioética y Salud Pública. Revista Iberoamericana de Bioética / nº 07 / 01-15[ISSN 2529-9573].
- Guía para Biobancos de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación (Res.2940/2020) disponible en: https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-2940-2020-345977