

EL CUERPO DEL PUERTORRIQUEÑO Y SUS DERECHOS EN LA ERA BIOTECNOLÓGICA

ARTÍCULO

*Olgamaris Fernández Figueroa**

I. Introducción.....	301
II. La biotecnología.....	303
III. El cuerpo humano, la valoración económica y el derecho de propiedad.....	305
IV. El consentimiento informado en las investigaciones científicas y la renuncia de derechos de propiedad	317
V. Conclusión.....	322

I. Introducción

La biotecnología es una disciplina que utiliza la tecnología y la biología para controlar las células y los procesos biomoleculares y así desarrollar productos y tecnologías que mejoren la vida y la salud de las personas.¹ Esta disciplina incluye cualquier técnica que utilice organismos vivos, o partes de organismos, para crear o modificar algún material o producto.² Imagina una muestra de sangre o un tejido humano que sobró de una biopsia, de esta muestra el científico separa y aísla células particulares. Los científicos aíslan células para someterlas a estudios y experimentos. Uno de estos posibles experimentos es inyectar las células con diferentes sustancias para ver y estudiar la interacción o el proceso de la célula. La

* Estudiante de tercer año diurno de la Facultad de Derecho y Directora Asociada para el Volumen 49 de la Revista Jurídica de la Facultad de Derecho de la Universidad Interamericana de Puerto Rico

¹ Biotechnology Industry Organization, *What is Biotechnology?*, <http://www.bio.org/articles/what-biotechnology> (accedido el 16 de septiembre de 2014).

² *New Developments in Biotechnology, Ownership of Human Tissue Cells, Special Report*, OTA-BA-337, 24, U.S. Congress, Office of Technology Assessment (1987).

unión de las células con esas sustancias puede provocar en algunos casos mutaciones de las células o que éstas reaccionen produciendo mayores o menores anticuerpos o proteínas. Cuando un científico está trabajando con las muestras originales y luego las células, ese científico o el laboratorio tiene un derecho propietario sobre esas células.³ Lo curioso de la situación es que actualmente, un tercero⁴ podría tener derechos de propiedad sobre células sacadas de nuestros cuerpos, excepto nosotros.⁵ ¿Qué sucede cuando una célula proveniente de un paciente resulta en un producto patentizado con ganancias económicas? ¿Tiene esa persona algún tipo de derecho de propiedad, o renunció a cualquier derecho que pudiera tener en el momento que firmó el consentimiento informado? Conforme a el derecho actual las respuestas a estas preguntas es que nosotros no tenemos derecho sobre nuestras células. La ironía de que se nos haya reconocido derechos de propiedad sobre objetos como casas, carros, ropa, prendas, sin embargo el ordenamiento jurídico se niegue a reconocer algún derecho de propiedad sobre células de la cual depende nuestra propia existencia es alarmante. Cuando las células están en nuestros cuerpos no existe ningún derecho propietario que nos proteja o beneficie, mas cuando son separadas de nuestro cuerpo nacen ciertos derechos convirtiendo a una persona extraña en dueño de nuestros materiales biológicos.

En este artículo, pretendo discutir si debería existir un derecho de propiedad sobre las células, tejidos u órganos humanos y si este derecho ha sido reconocido en alguna jurisdicción, o si por el contrario se encuentra en áreas grises del derecho. También, presentaré el valor económico, que a mi juicio, la biomedicina le ha otorgado al cuerpo humano y cómo afecta al ciudadano que la normativa actual no le otorgue remedios para proteger algún derecho que éste pueda tener. La complejidad del asunto, tanto en su esfera científica como en la jurídica y social, no me permite discutir a cabalidad todo lo que la materia requiere ni dar soluciones instantáneas. Sin embargo, intereso crear un debate en el que se cuestione la posible existencia de un derecho de propiedad, y se evalúe quien o quienes se están beneficiando de ese derecho.

A través del escrito veremos cómo se ha adaptado el consentimiento informado y la relación médico-paciente para transferir contractualmente derechos propietarios sobre células y tejidos humanos. La doctrina del consentimiento informado se ha desarrollado con el propósito de que no se puedan hacer investigaciones con humanos sin antes informarle al paciente sobre las consecuencias de los procedimientos. Dichas advertencias se exponen en un documento escrito en el cual la persona a ser tratada firma luego de haber sido informada correctamente de lo que pasará con su cuerpo, si está de acuerdo en asumir los riesgos y los derechos a los que éste renuncia. Muchas de las investigaciones científicas que se realizan

³ Robin Feldman, *Whose Body Is It Anyways? Human Cells and the Strange Effects of Property & Intellectual Property Law*, 63 Stan. L. Re. 1377, 1378 (2011).

⁴ Este tercero podría ser un doctor, científico, un laboratorio con personalidad jurídica, un hospital o institución investigativa, farmacéutica, entre otros.

⁵ Robin Feldman, *supra* n.3, pág. 1378.

en el mundo requieren cumplir con el consentimiento informado para que puedan recibir fondos estatales o federales. Pero, ¿tiene el consentimiento informado alguna cláusula que contenga la renuncia expresa del paciente con relación a alguna ganancia económica que pueda surgir de las investigaciones? ¿Conoce el paciente la posibilidad de remuneración que pueden tener los científicos, de encontrar algún descubrimiento en sus células?

La importancia del consentimiento informado en el contexto de la relación médico-paciente, se ha ampliado para que también sea aplicada en las investigaciones científicas. Actualmente, ha sido el único remedio que se ha dado a pacientes no notificados de lo que se haría con sus células, en los Estados Unidos, aunque en dichos casos no les hayan reconocido derechos de propiedad. El consentimiento informado ha sido también el método principal para que los pacientes renuncien a cualquier derecho que podrían tener sobre sus tejidos, pues en la mayoría de sus cláusulas dan completa autoridad a las instituciones científicas y médicas.

Mi intención con este artículo es discutir la relación de un posible derecho de propiedad sobre las células, tejidos y órganos humanos con la investigación científica y el mercado del conocimiento actual. Dado la complejidad del tema y su extensión limitaré la discusión al contexto de analizar el consentimiento informado como puente entre el paciente y la investigación científica que pueda realizarse a sus tejidos, fluidos, órganos, etc. Evaluaré los efectos concretos de este vínculo en la interpretación de los derechos de propiedad que *podieran* tener las personas. ¿Podemos *renunciar* a un derecho propietario sobre nuestras células, cuándo el ordenamiento jurídico no reconoce la existencia de ese derecho? Veamos.

II. La biotecnología

Según la Real Academia Española, biotecnología se define como el “empleo de células vivas para la obtención y mejora de productos útiles, como los alimentos y los medicamentos” y como el “estudio científico de estos métodos y sus aplicaciones”.⁶ La biotecnología moderna nace como resultado de la aplicación de conocimientos en el área de la Biología y otras ciencias que conociendo los procesos celulares permiten modificar la actividad de los organismos vivos.⁷ A través de esta aplicación se ha encontrado, y se pretende seguir encontrando, utilidades y provechos prácticas para sectores productivos como la medicina, alimentación, energía, agricultura, etc.⁸

Los procesos biológicos de los microorganismos han sido utilizados por más de 6,000 años para hacer y preservar productos alimenticios y productos diarios.⁹

⁶ Real Academia Española, *Diccionario de la Lengua Española*, <http://lema.rae.es/drae/?val=biotecnolog%C3%ADa> (accedido el 10 de septiembre de 2014).

⁷ Juan Duque, *Biotecnología, panorámica de un sector*, 13 (Netbiblio 2010).

⁸ *Id.*

⁹ Biotechnology Industry Organization, *What is Biotechnology?*, <http://www.bio.org/articles/what-biotechnology> (accedido el 16 de septiembre de 2014).

Los primeros pasos de la biotecnología moderna surgen en el siglo XIX cuando se comienzan a aislar los primeros microorganismos. A raíz de estas investigaciones surge lo que hoy conocemos como la *genética*. El conocimiento exacto de los resultados que conllevaban distintas manipulaciones comenzó aproximadamente en 1943.¹⁰ En la agricultura, estos conocimientos han permitido aislar genes para realizar mejoras a especies vegetales. Pero el ser humano ha sido también destinatario directo de los avances biotecnológicos.¹¹ El descubrimiento de mecanismos de acción celular permite diseñar nuevos fármacos y estrategias terapéuticas en contra de enfermedades.¹²

La biotecnología consiste de la aplicación de la ciencia, que hoy día es un sector con entidad propia, “un sector basado en el conocimiento y que genera necesariamente riqueza, lo uno y lo otro van juntos en este caso”.¹³ Actualmente hay más de 250 productos biotecnológicos para el cuidado de la salud y vacunas disponibles para pacientes.¹⁴ Muchas de estas vacunas y productos son para enfermedades que antes eran incurables.¹⁵

En el área de la medicina existen tres maneras de adquirir tejidos y células humanas para propósitos investigativos: (1) cuando una persona de manera voluntaria dona su material biológico con el puro propósito de usarse para investigaciones; (2) las donaciones de personas fallecidas donando los cadáveres; y (3) cuando una persona se somete a un procedimiento diagnóstico o terapéutico y el residuo o *leftover* de lo que se removió durante el tratamiento se utiliza para investigación médica.¹⁶ El consentimiento informado de experimentos y uso de tejidos humanos clasificados como residuos de procedimientos, se regula mayormente por legislación federal. Pero se ha interpretado judicialmente por el Tribunal Supremo de California que esos *leftovers*, especialmente si son tejidos dañados, han sido abandonados por el paciente ya que estos no tienen, alegadamente, interés propietario sobre él.¹⁷

Precisamente como las máquinas, la mecánica y las ciencias químicas instrumentalizan naturaleza inanimada, la biotecnología ha instrumentalizado la naturaleza animada, convirtiendo organismos vivos en manufactureros con variados propósitos.¹⁸ Haciendo analogías entre las invenciones mecánicas y una variedad de formas de biotecnología, se ha logrado expandir los límites de la *materia patentable*. Una patente otorgada por el Estado concede *derechos patrimoniales exclusivos* sobre una *invención* a quien ha promovido esa solicitud. En las últimas décadas

¹⁰ Duque, *supra* n. 6.

¹¹ *Id.* pág 14.

¹² *Id.*

¹³ *Id.*

¹⁴ Biotechnology Industry Organization, *supra* n. 8.

¹⁵ *Id.*

¹⁶ U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *supra* n. 2.

¹⁷ *Moore v. Regents of University of California*, 51 Cal.3d 120 (1990).

¹⁸ Alain Potaje & Brad Sheman, *Figures of Invention: A History of Modern Patent Law*, 181 (Oxford University Press 2010).

se ha notado una marcada diferencia en las solicitudes para patentizar materiales biológicos genéticos y cultivos celulares humanos.¹⁹

Una célula del cuerpo es un producto de la naturaleza que lleva la información genética de ese ser humano, aún si ésta ha sido separada y aislada en un laboratorio para investigaciones. Cada ser humano tiene una configuración genética distinta por lo tanto las investigaciones con tejidos de sujetos diferentes no tendrán los mismos resultados. Es por esto que toda persona debería tener derecho a conocer si se encuentra en alguna célula suya una propiedad particular que expanda la ciencia, así como el derecho a disfrutar económicamente si surge una fuente de ganancias para la institución que lo descubrió. Debemos estar atentos a que en estas situaciones se crea una peculiar y esencial relación, pues sin el tejido de los pacientes los científicos no tendrían células para sus investigaciones, pero sin los procedimientos científicos el paciente no conocería de las propiedades únicas que tiene su material genético y células.

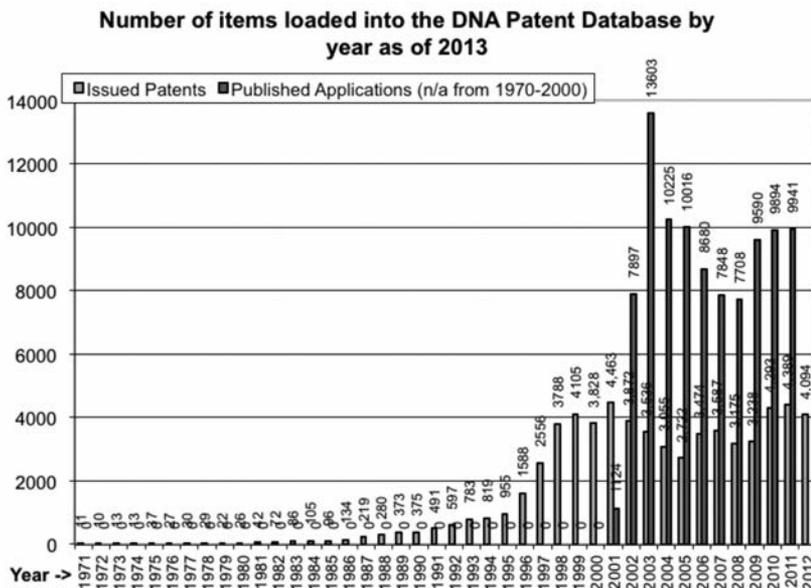
III. El cuerpo humano, la valoración económica y el derecho de propiedad

A. Derechos de propiedad

Históricamente, el cuerpo humano siempre ha tenido un valor económico aunque su reconocimiento jurídico ha variado con las distintas épocas.²⁰ En las pasadas

¹⁹ Kennedy Institute of Ethics Georgetown University, *DNA Patent Database*, <http://dnapatents.georgetown.edu/resources/DPDStatistics2012.pdf> (accedido el 6 de octubre de 2013).

Source: Mark Hakkarinen and Bob Cook-Deegan, *DNA Patent Database*, 12 March 2013 Creative Commons “free use with attribution” license, with the attribution to Genomics Policy Resource.



²⁰ Russell Scott, *The Body as Property*, 38 (Viking Press 1981).

décadas, la creciente habilidad de la ciencia de demostrar las posibilidades de las células les ha dado a los tejidos humanos un gran valor. Como resultado de los enfoques científicos y económicos en el desarrollo de la biomedicina y de nuevos mercados, en nuestros tiempos se ha desarrollado un interés lucrativo sobre ciertos materiales biológicos humanos. Actualmente, un tumor maligno puede terminar en cinco laboratorios científicos distintos de los EE. UU.²¹ Estos son ejemplos de cómo el proceso tecnológico ha reformado radicalmente la imagen clásica del humano dotado de un cuerpo que era considerado como único y unitario.²²

Partes del cuerpo humano pueden ser trasplantados para salvar la vida de otros pacientes cuyos tejidos u órganos han dejado de funcionar correctamente. De esta forma, desde el año 1950, fecha que marca la primera vez en que se logró efectivamente la realización de un procedimiento de trasplante, se ha desarrollado un gran auge en las solicitudes de trasplantes de órganos. Tan es así que se hacen listas de esperas para lograr una mejor distribución.

El Código Civil de Puerto Rico en su artículo 280 define la *propiedad* como “el derecho por virtud del cual una cosa . . . pertenece a una persona con exclusión de cualquier otra, concediendo el derecho de gozar y disponer de las cosas sin más limitaciones que las establecidas legalmente”.²³

En Puerto Rico, la esfera jurídica de la persona está compuesta del conjunto de poderes o facultades que es garantizado por el Derecho Positivo.²⁴ Esa parte de la esfera jurídica de la persona que tiene un valor económico constituye el patrimonio.²⁵ Así, el patrimonio puede existir o no existir con relación a una persona; ser sustituido, ser mayor o menor, renunciarse, adquirirse constantemente, o sustituirse.²⁶

El Tribunal Supremo de Puerto Rico ha establecido que “el concepto de propiedad no posee un contenido estático ya que representa una idea que históricamente se ha distinguido por su extraordinaria fluidez”.²⁷ La visión absolutista y petrificada de la propiedad privada ha cedido, pues ésta entraña derechos que viven en constante competencia con otros intereses privados y públicos de importancia cambiante.²⁸

²¹ Bill Saporito, *The Conspiracy to End Cancer*, 33, Time Magazine Vol. 181, No. 12 (Time Magazine, Inc. 2013).

Un cirujano remueve un tejido canceroso del páncreas que es llevado al laboratorio del hospital donde se prepara para ser analizado. Luego, un pedazo irá a la Universidad de Princeton para crear un perfil metabólico, otro pedazo irá a John Hopkins para análisis de DNA, una tercera parte terminará en el centro de “Translational Genomics” que examinará los cromosomas de dicho tejido y otro pedazo irá al Instituto Salk para observar las células estrelladas o “stellate cells”.

²² Russel Scott, *supra* n. 20, pág 91.

²³ 31 L.P.R.A. § 1111 (1930).

²⁴ José Vélez Torres, *Curso de Derecho Civil: Los bienes, los derechos reales*, tomo II, 14 (5ta ed., Universidad Interamericana de Puerto Rico, Facultad de Derecho 2005).

²⁵ *Id.*

²⁶ *Id.* pág 16.

²⁷ *Richards Group v. Junta de Planificación*, 108 D.P.R. 23, 34 (1978).

²⁸ *Richards Group*, 108 D.P.R. pág. 34-35.

En la década de 1950, una mujer pobre y negra que murió de cáncer cervical otorgó una de las más importantes contribuciones a la ciencia y la sociedad actual.²⁹ Utilizando las células cancerosas y su naturaleza agresiva, los científicos desarrollaron métodos para reproducir células humanas en laboratorios.³⁰ Los científicos han producido 50 millones de metros de las células de la Sra. Henrietta Lacks.³¹ Lo sorprendente de esta historia es que su familia no ha disfrutado de ninguna de las ganancias que las células de su ascendiente han producido para la economía e industria científica. Las llamadas líneas de células “HeLa” contribuyeron significativamente al desarrollo de las vacunas contra el polio, tratamientos de cáncer y fertilizaciones in vitro.³² La Sra. Lacks no tenía derechos de propiedad sobre sus células antes de morir, sin embargo, todos los laboratorios y científicos que trabajaron con dichas células tenían derechos de propiedad sobre éstas y han sido transferidas y protegidas por derechos contractuales. Es por esto que debemos evaluar la viabilidad de extender conceptos o figuras jurídicas del derecho de propiedad para tratar las nuevas tendencias con relación a las ciencias y el cuerpo humano.

No tiene sentido alguno decir que un laboratorio puede tener derechos de propiedad sobre células tangibles que fueron removidas del cuerpo de una persona mientras que la persona que las suplió no.³³ No se trata de expandir el derecho de propiedad vigente ilimitadamente. El ordenamiento podría regular la aplicación de derechos propietarios para circunstancias particulares. Por ejemplo, podría prohibirse que los individuos reciban compensaciones por sus células si la transferencia del material biológico pondría su vida en peligro.³⁴

Entre las figuras jurídicas vigentes que pueden servirnos para trabajar posibles derechos patrimoniales sobre algunos tejidos humanos está el derecho de *accesión*. Este precepto llega a nosotros a través del Derecho francés, inspirándose en el principio de que “lo accesorio sigue a lo principal”.³⁵ El artículo 287 de nuestro Código Civil define la accesión como el derecho en virtud del cual el propietario de una cosa hace suyo todo lo que su bien produce o se le une o incorpora artificialmente.³⁶ ¿Cuál sería el bien principal en la biomedicina, la célula con ADN humano, o las destrezas investigativas de un científico? ¿Si es el organismo celular el bien principal, debe seguir la investigación y los derechos de propiedad intelectual al sujeto dueño de dicho material biológico, o viceversa?

El Código Civil y la doctrina reconocen dos especies de accesión: la que se da por producción y la accesión que surge de la unión o incorporación.³⁷ La accesión

²⁹ Véase Rebecca Skloot, *The Immortal Life of Henrietta Lacks*, (Broadway Books, 2011).

³⁰ Robin Feldman, *supra* n. 3, pág. 1378-1379.

³¹ *Id.*

³² *Id.*

³³ *Id.* pág. 1384.

³⁴ *Id.*

³⁵ Vélez Torres, *supra* n. 24, pág. 85.

³⁶ 31 L.P.R.A. § 1131 (1930).

³⁷ Vélez Torres, *supra* n. 24, pág. 88.

de bien mueble a mueble se conoce como accesión por incorporación y el Código la reconoce en sus artículos 310 al 318.³⁸ El Código supone los casos en que la unión se da por accidente o por error, pero *cuando los dueños de los muebles que se unen para formar la cosa nueva han contratado sobre el destino a dársele a ésta, así como a quién pertenece, esa convención debe respetarse.*³⁹ Esta figura guarda una estrecha relación con los casos en que se mezclan las sustancias biológicas de una persona y el conocimiento y destreza de un científico. Ambas cosas, la materia biológica y el trabajo, se combinan para encontrar un resultado positivo. Sin embargo al no reconocerse ningún derecho de propiedad sobre alguna célula o tejido humano, ¿qué puede hacer el paciente de cuyos tejidos surge un importante descubrimiento, si muchas veces no lo sabe? El científico por su parte o algún inventor cuando encuentra algo que puede comerciar exclusivamente y quiere proteger, busca que sus derechos queden claros y establecidos. Estos derechos exclusivos son otorgados principalmente por las patentes.

B. Leyes de patentes

“The Congress shall have power... To promote the progress of science and useful arts, by securing for limited times to authors and inventors the exclusive right to their respective writings and discoveries”.⁴⁰

A través de los años se ha intentado instaurar la distinción entre materiales biológicos originales, sin desarrollar o sin cultivar, y las invenciones biológicas que se desarrollan de esos materiales biológicos como las líneas de células. Induciendo analogías entre las invenciones mecánicas y una variedad de formas de biotecnología, se ha logrado expandir los límites de *la materia patentable* bajo las leyes federales. El Congreso de los EE. UU. a través de la ley Federal en su título 35,⁴¹ creó el *United States Patent and Trademark Office*, que se encarga de ejercer los derechos que surgen de la propiedad intelectual y determinar que cosas pueden ser patentadas y cuales serán las protecciones.

Muchos países han utilizado los derechos de la propiedad intelectual para regular las tecnologías emergentes en las ciencias biológicas con los derechos de cada individuo.⁴² La propiedad industrial surgió como alternativa para proteger y recompensar a los inventores de máquinas y utensilios en la Revolución Industrial. Muchas de estas máquinas las seguimos utilizando hoy, al igual que las leyes que protegen su titularidad.

El Congreso de los EE. UU. ha establecido que cualquier persona que invente o descubra cualquier proceso nuevo y útil, alguna máquina, manufactura o composición

³⁸ 31 L.P.R.A. §§1191 - 1199 (1930).

³⁹ Vélez Torres, *supra* n. 24, pág. 110.

⁴⁰ Const. EE. UU. art. 1 § 8.

⁴¹ *Patents*, 35 U.S.C. §1 (Westlaw 2013).

⁴² Matthew Rimmer & Alison McLennan, *Intellectual Property and Emerging Technologies* 7 (Edward Elgar Pub 2012).

de materia, o cualquier mejora nueva y útil del mismo, podrá obtener una patente de éste siempre que cumpla con las condiciones y requisitos que establece el título 35.⁴³ Otra de las condiciones para que pueda otorgarse la patente es que el objeto tiene que ser no-obvio y nuevo.⁴⁴

El Tribunal Supremo de los EE. UU. ha señalado que las leyes de patente tienen un amplio alcance, determinando que el término incluido en la ley *composición de materia* incluye todas las combinaciones de dos o más sustancias y todo artículo compuesto, sea por resultados de una unión química o por una mezcla mecánica (gases, fluidos, polvos o sólidos).⁴⁵ Y que *manufactura* es la producción de artículos para uso, que surjan de materias primas o materiales preparados, dándoles a esos materiales nuevas formas, cualidades, propiedades o combinaciones, sea por mano de obra o por maquinaria.⁴⁶

Se ha argumentado que las moléculas biológicas o líneas de células que puedan patentarse para otorgar derechos de propiedad exclusivos a sus “inventores” son distintas a aquellas que se encuentran en el cuerpo.⁴⁷ La Opinión Disidente de la decisión del Circuito de Apelaciones en el caso *Association for Molecular Pathology v. U.S.P.T.O.* reitera que así como arrancar la hoja del árbol no hace que la hoja sea materia patentable, tampoco debería ser así con las células aisladas del cuerpo humano.⁴⁸ La disidente compara una molécula aislada con la remoción de un riñón del cuerpo humano, indicando que la remoción del cuerpo humano no hace al riñón materia patentable, y por lo tanto, cualquier célula que se remueva del cuerpo tampoco lo es.

En junio de 2013, el Tribunal Supremo de EE. UU. revisó la decisión del Circuito de Apelaciones, *Association for Molecular Pathology*. La corporación Myriad Genetics, Inc. encontró la localización específica de dos genes (BRCA 1 y BRCA 2), que al presentar mutaciones pueden aumentar dramáticamente el riesgo de sufrir cáncer del seno y cáncer de los ovarios.⁴⁹ Antes del descubrimiento de estos genes, los científicos sabían que estos tipos de cáncer estaban muy relacionados con la herencia genética pero no sabían que genes particulares eran los que estaban implicados.⁵⁰ Al encontrar los genes, la corporación sometió patentes para tener exclusividad sobre los genes, otros genes sintéticos y el procedimiento para encontrar dicho gen. La corporación antes de que fuera demandada, instó acciones contra hospitales y doctores que estaban haciendo la prueba para ayudar a sus pacientes a encontrar las posibilidades de que desarrollaran cáncer. Tras tener que dejar de hacer las pruebas, un grupo de doctores e instituciones médicas demandaron a la corporación y a la Oficina de Patentes de

⁴³ *Patentability of Inventions and Grant of Patents*, 35 U.S.C. § 101 (Westlaw 2013).

⁴⁴ *Id.* § 103.

⁴⁵ *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980).

⁴⁶ *Id.* pág. 308, citando *American Fruit Growers, Inc. v. Brogdex Co.*, 283 U.S. 1, 11 (1931).

⁴⁷ *Association for Molecular Pathology v. U.S.P.T.O. & Myriad Genetics*, 689 F.3d 1303 (2012). Opinión del Circuito de Apelaciones Federal.

⁴⁸ *Id.* pág. 1352 (Bryson, J. disidente).

⁴⁹ *Association for Molecular Pathology v. U.S.P.T.O. & Myriad Genetics*, 133 S. Ct. 2107 (2013).

⁵⁰ *Id.* pág. 2116.

los EE.UU., cuestionando las patentes a genes humanos, cuyos resultados prácticos eran que nadie podía hacer pruebas para encontrar el gen y si tenía mutaciones o no. Luego de dos años de procedimientos judiciales, el Tribunal Supremo de los EE. UU. aceptó revisar la sentencia del Circuito de Apelaciones.

El Tribunal Supremo de los EE. UU., en decisión unánime, determinó que los genes BRCA 1 y BRCA 2 no pueden ser patentizados pues no cumplen con los requisitos de las leyes federales de las materias patentables. Para que una *invención* sea patentable tiene que ser nueva, y esto excluye las leyes de la naturaleza, los fenómenos naturales e ideas abstractas.⁵¹ La corporación Myriad no creó nada nuevo, sino que encontró la ubicación de un gen que fue creado por la naturaleza. Separar ese gen del resto del material genético no es una invención, pues se lleva practicando por muchos años. Aunque Myriad haya encontrado el gen entre 8 millones de pares de nucleótidos en una parte del cromosoma, éste ya existía. No se creó una molécula nueva y única. La corporación argumentaba que la práctica de la Oficina de Patentes de otorgar patentes para genes merecía gran deferencia. Pero el Tribunal Supremo recalcó que no es lo mismo patentizar genes sintéticos, que otorgar una patente de algo que proviene de la naturaleza.⁵² Incluso en el Alegato presentado por el gobierno como *Amicus Curiae*, se establecía que el historial de patentes genéticos de la Oficina de Patentes no es suficiente para decir que un ADN aislado es elegible para patentizar.⁵³ Por otra parte, el Tribunal llegó a la conclusión de que un cADN, es un segmento aislado de ADN que no ocurre naturalmente, pues los científicos utilizan la información genética de una célula natural y en el procedimiento de traducir y transcribir dicha información para la creación de nuevos aminoácidos y proteínas, se modifica para que de forma artificial se cree una parte específica del ADN creando moléculas distintas y no completas.

Los últimos 30 años han sido de grandes avances tecnológicos. En 1980 se aprobaron las primeras patentes a genes humanos, para el 2005 la U.S.P.T.O. había otorgado aproximadamente 40,000 patentes relacionadas con ADN y líneas celulares.⁵⁴ El Tribunal Supremo de los EE. UU. con esta decisión limita y comienza a poner estándares claros relacionados a las células biológicas y el material genético. Luego de presenciar las injusticias que pueden surgir de no tener un control claro, vemos como el ordenamiento jurídico debe moldearse para reconocer limitaciones y derechos en nuevas instancias.

Por esta misma línea, aproximadamente hace dos años el Congreso de los Estados Unidos y el presidente Barack Obama, aprobaron el *America Invents Act*.⁵⁵ Dicha

⁵¹ *Id.*

⁵² *Id.* pág. 2119.

⁵³ *Id.*

⁵⁴ *Association for Molecular Pathology*, 689 F.3d pág. 1333, Opinión del Circuito de Apelaciones Federal.

⁵⁵ *Leahy-Smith America Invents Act* (H.R. 1249) Ley Pública 112-29 de 16 de septiembre de 2011. 125 Stat. 284.

disposición estatutaria en su sección 33 determina que no puede haber una solicitud de patente que emita una reclamación dirigida a comprender y abarcar el organismo humano.⁵⁶ No se podrá patentar una forma individual de vida humana, un ser humano en particular. Esta ley también enmienda el Título 35, agilizando el proceso de patentes y convirtiéndolo en uno más accesible e incorporando y sirviendo de apoyo a las tecnologías emergentes.⁵⁷ Dicha ley agiliza los procedimientos de patentes, además de crear un sistema de seguimiento para ver que se está utilizando correctamente dichas patentes. Es un intento de adaptar el proceso a los nuevos tiempos y las nuevas necesidades de una sociedad biotecnológica.

C. Las donaciones anatómicas y su relación con los derechos de propiedad

La donación de órganos es practicada desde el año 700 antes de Cristo y los primeros trasplantes de piel se llevaron a cabo en la India para reconstruir la oreja y la nariz.⁵⁸ Sin embargo, fue en el Siglo XX que aumentaron los trasplantes por el desarrollo de nuevas técnicas. Así, en el año 1933 se realizó el primer trasplante renal a una joven en Rusia y en 1963 se efectuó el primer trasplante renal de un cuerpo con muerte cerebral y el primer trasplante de hígado. En el año 1967 se efectuó el primer trasplante de corazón a un ser humano.⁵⁹ Por nuestra parte, en Puerto Rico entre los años 1968 y 1972 se realizaron los primeros trasplantes de riñón en Ponce y en 1999 se llevó a cabo el primer trasplante de corazón.⁶⁰

1. Estados Unidos

En los Estados Unidos, el gobierno federal ha regulado los trasplantes de órganos y su intercambio a través de los estados. La *National Organ Transplant Act* regula las instituciones para promover las donaciones anatómicas y para su administración.⁶¹ Además, ordena un registro científico interestatal de las donaciones y los efectos a largo plazo en las vidas de los sujetos recipientes.

En la sección 274e, el estatuto federal prohíbe a cualquier persona adquirir, recibir o transferir cualquier órgano humano por una cantidad de dinero, para que sea usado en trasplantes humanos en el comercio interestatal.⁶² La ley limita la prohibición claramente sólo cuando el órgano va a ser utilizado en trasplantes a un paciente, no menciona nada con relación a un paciente vivo que ha donado su tejido a una institución científica para investigaciones, permitiéndolo tácitamente.⁶³

⁵⁶ *Id.*

⁵⁷ *Id.*

⁵⁸ *Historia de la Donación de Órganos y Puerto Rico*. <http://jda.rcm.upr.edu/Historia.aspx> (accedido el 15 de febrero de 2014).

⁵⁹ *Id.*

⁶⁰ *Id.*

⁶¹ *National Organ Transplant Act*, 42 U.S.C. § 273 (Westlaw, 2013).

⁶² *Id.* § 274e.

⁶³ *Id.*

El *Uniform Anatomical Gift Act*, surge en los EE. UU. como un modelo creado y promulgado por la Conferencia de Comisionados de Leyes Estatales Uniformes (NCCUSL) en el 2006 para atacar la escasa cantidad de donaciones y proveer formas adicionales de hacer dichos “regalos anatómicos”.⁶⁴ Este modelo ha sido adoptado en 47 estados y este año fue presentado en Pennsylvania, uno de los tres que no la ha adoptado, con el propósito de implementar uniformidad a través de todos los estados y facilitar los procesos sincronizando con la *National Organ Transplant Act*.⁶⁵

De esta forma, el *Uniform Anatomical Gift Act* se limita a donaciones de personas fallecidas, que en vida y con plena capacidad llenaron un documento aprobando la donación.⁶⁶ Simultáneamente, en la cuarta sección se crearon excepciones para situaciones en que los familiares del fallecido puedan remover el consentimiento para la donación, o que puedan darlo aún cuando el fallecido no lo otorgó.⁶⁷ También, en la sección 11 existen parámetros que simplifican los documentos para que sean más claros para el paciente o el donante.⁶⁸ De esta forma, se prohíbe que los examinadores médicos determinen cuales pueden ser las donaciones anatómicas, pues tiene que darse a través de un documento expreso del fallecido o con la autorización de algún familiar cercano.

La Ley en sus secciones 14 y 20, implanta estándares de cómo deberían ser los registros de donantes en de todos los EE. UU. para facilitar el acceso interestatal.⁶⁹ Se determina como prioridad los trasplantes para vivos y terapias, sobre las investigaciones y educación médica, de no haber sido identificados en el documento del fallecido. De esta forma, en el momento que un donante fallezca se verá si sus órganos son compatibles con algún paciente en lista de espera y la gravedad de su condición. Presenta también la opción de que el documento de donación exprese las cuatro opciones (trasplantes, terapias, investigaciones, educación) para que sea el donante quien determine qué le interesa más, también clasifica la forma en la cual el consentimiento es obtenido. En su sección 16, la Ley también prohíbe las ventas de partes del cuerpo a recobrase de un descendiente tras su muerte para trasplantes o terapias.⁷⁰

2. Puerto Rico

Para los años setenta, la Legislatura aprobó la *Ley de Donaciones Anatómicas*⁷¹ que crea la Junta de Disposición de Cuerpos, Órganos y Tejidos Humanos y reglamenta

⁶⁴ *Uniform Law Commission*, [http://www.uniformlaws.org/Act.aspx?title=Anatomical%20Gift%20Act%20\(2006\)](http://www.uniformlaws.org/Act.aspx?title=Anatomical%20Gift%20Act%20(2006)) (accedido el 4 de noviembre de 2013).

⁶⁵ 42 U.S.C. § 273.

⁶⁶ *Revised Uniform Anatomical Gift Act* (2006), 28 http://www.uniformlaws.org/shared/docs/anatomical_gift/uaga_final_aug09.pdf (accedido el 18 de noviembre de 2013).

⁶⁷ *Id.* pág. 17.

⁶⁸ *Id.* pág. 38.

⁶⁹ *Id.* págs. 44, 52.

⁷⁰ *Revised Uniform Anatomical Gift Act* (2006), supra n.57 pág. 48.

⁷¹ *Ley de Donaciones Anatómicas*, Ley Núm. 296-2009, 18 L.P.R.A. § 731 (Microjuris 2014).

la donación de cadáveres y órganos para trasplantes *inter vivos*. En el año 2002, se enmendó la ley, adscribiendo la Junta al Recinto de Ciencias Médicas e intentando agilizar las donaciones de cadáveres para fines académicos y de enseñanza.⁷² Es claro que las donaciones traen grandes beneficios para el desarrollo de la medicina y para mejorar la calidad de vida de pacientes en listas de espera de diferentes órganos, pero éstas deben ser reguladas correctamente para evitar conflictos éticos y jurídicos.⁷³ La ex Juez del Tribunal Supremo de Puerto Rico, Miriam Naveira Merly, reconoció que entre los elementos constantes en el discurso socio-legal de estas donaciones encontramos *autonomía, beneficencia, muerte clínica y consentimiento informado*, entre otros.⁷⁴ La relación de todos estos elementos crea una relación dialógica en la cuál el consentimiento informado y la responsabilidad de los doctores se ha enmarcado como regulador de posibles derechos propietarios.⁷⁵

Para regular y prohibir ganancias potenciales, la Ley de Donaciones Anatómicas en su Artículo 9,⁷⁶ determina que los trasplantes o donaciones descritos en la ley no serán objeto de compensación o remuneración de clase alguna.⁷⁷ En el Artículo 6(a) se define como *donante* a toda persona mayor de 18 años y en pleno uso de sus capacidades mentales, que puede donar su cuerpo entero o cualquier parte de éste para “fines de autopsias clínicas, estudios anatómicos, o para ser utilizadas con el propósito de ayudar al progreso de la ciencia médica o para algún trasplante”.⁷⁸

Con relación a quienes recibirán las donaciones, el Artículo 7 define como donatarios a aquellos por los cuales una donación podría ser hecha a favor, pero limitándolo sólo a los propósitos señalados en la ley (donación cadáver o trasplante *inter vivo*).⁷⁹ Entre estas entidades se encuentran cualquier hospital, o institución médica certificada para manejar órganos, cualquier médico debidamente autorizado para ejercer, escuelas médicas autorizadas, persona nombrada por el donante que pueda probar que sus propósitos armonizan con la ley, a la Junta, y cualquier institución acreditada por la Junta para manejar procesos relacionados con trasplantes de órganos o tejidos.⁸⁰

Al evaluar este estatuto, entiendo que el legislador delimitó los procedimientos para donaciones a dos instancias, aquellas donaciones de cadáveres y las donaciones de órganos para trasplantes. Sin embargo, guarda silencio con relación a órganos o tejidos donados por una persona viva para investigaciones diagnósticas, pues establece que la donación será efectiva después de la muerte, excepto cuando el órgano es para trasplante de persona viva a otra.

⁷² Historia de la Donación de Órganos, *supra* n. 58.

⁷³ *Sucn. Rafael Concepción v. Banco de Ojos*, 153 D.P.R. 488, 495 (2001) (Rebollo López, J., conformidad).

⁷⁴ *Sucn. Rafael Concepción*, 153 D.P.R. pág. 508 (Naveira de Rodón, J., conformidad).

⁷⁵ Robin Feldman, *supra* n. 3, pág. 1383.

⁷⁶ 18 L.P.R.A. § 731.

⁷⁷ 18 L.P.R.A. § 731.

⁷⁸ *Id.*

⁷⁹ *Id.*

⁸⁰ *Id.*

Al relacionar las donaciones anatómicas y los derechos de propiedad encontramos que las *donaciones* de tejidos y fluidos biológicos humanos aunque son regulados por la *Ley de Donaciones Anatómicas de Puerto Rico*, tienen su origen en la naturaleza de los contratos de donaciones presentados en el Código Civil. En el Artículo 558 se define la donación como “un acto de liberalidad por el cual una persona dispone gratuitamente de una cosa a favor de otra que la acepta”.⁸¹ El objeto de un contrato puede ser cualquier cosa que represente riqueza o fortuna en la sociedad, siempre y cuando se utilice la palabra bienes en el sentido lato que incluya lo material como lo incorpóreo.⁸² Ese objeto de contrato tiene que ser algo real o posible y lícito, recordando que la licitud o ilicitud de un bien o de un acto o servicio depende de la legislación vigente al momento del análisis.⁸³

Los tejidos humanos son objeto de contratos de donación regulados por la Junta de Disposiciones Anatómicas. Existen también instituciones científicas que regulan sus propios contratos de donaciones con sus pacientes, o personas voluntarias. En todas estas instancias se da un contrato de donación entre las partes por liberalidad del sujeto. Actualmente, estas acciones se fundamentan en la generosidad y benevolencia de las personas que desean hacerlo. Aunque se ha intentado liberalizar esta concepción restrictiva del cuerpo humano y el desprendimiento que tiene que sentir el donante, los proyectos sometidos no rindieron frutos.

En el año 2001 se radicó en el Senado un proyecto para autorizar al Secretario de Salud a pagar \$1,500.00 para gastos funerales de las personas que donen su cuerpo o cualquier parte u órgano.⁸⁴ El propósito de dicha medida era promover las cirugías y beneficiar a la población que necesita órganos vitales, creando un incentivo para combatir la escasez de donantes. En el año 2004 dicha medida tuvo un Informe Negativo por la Comisión de Salud y Asuntos Ambientales.⁸⁵ La mencionada Comisión no recomendó la aprobación de la medida porque para todos los efectos prácticos la persona “estaría recibiendo una compensación o remuneración económica a cambio de su cuerpo” y que se estaría ante la figura de la *compraventa* en vez de una donación, lo cual es prohibido por nuestro ordenamiento jurídico.⁸⁶ Por su parte, el Departamento de Hacienda expuso que los fondos del estado estaban comprometidos y tampoco recomendaban la medida.⁸⁷

Otro intento de promover las donaciones anatómicas e incentivar al ciudadano se dio en el año 2011 cuando se radicó un proyecto en el Senado para añadir un nuevo artículo a la *Ley de Donaciones Anatómicas*, y así establecer una protección laboral a las personas que donan órganos en vida dándoles el derecho a una licencia especial.⁸⁸ La

⁸¹ 31 L.P.R.A. § 1981 (1930).

⁸² Margarita García Cárdenas, *Derecho de Obligaciones y Contratos*, 414 (MJ Editores, 2012).

⁸³ *Id.* pág 417.

⁸⁴ Proyecto del Senado 1066, 12ma Sesión Extraordinaria (22 de octubre de 2001).

⁸⁵ Sixto Hernández Serrano, *Informe Negativo sobre el P. del S. 1066* (9 de diciembre de 2004).

⁸⁶ *Id.*

⁸⁷ *Id.* pág. 2.

⁸⁸ Proyecto del Senado 2158, 5ta Sesión Ordinaria (9 de mayo del 2011).

Exposición de Motivos demuestra que a las personas que “tan amorosamente” hacen ese gesto de donar un órgano, se les debe proveer alguna protección garantizando que no se les afectará sus empleos y salarios por el tiempo que inviertan en el proceso de donación.⁸⁹ No obstante, la Comisión de Trabajo, Asuntos del Veterano y Recursos Humanos del Senado no recomendó la aprobación de dicha medida, pero enfoca su informe negativo en que el gobierno no debe exigir al patrono privado que pague dos semanas al empleado que se ha ido voluntariamente a donar un órgano, pues esto trastocaría las relaciones obrero-patronales.⁹⁰ Y, a diferencia del Informe Negativo del proyecto anterior, el Departamento del Trabajo y Recursos Humanos alude a la *Organ Donation and Recovery Act*⁹¹ que crea un programa gubernamental de asistencia para aquellas personas que vayan a donar órganos, reembolsando gastos incurridos con una “tarjeta de valor controlado” y propone su desarrollo.

En el año 1997, la Asamblea Legislativa de Puerto Rico creó la Comisión Conjunta Permanente para la Revisión y Reforma del Código Civil de Puerto Rico.⁹² Por varios años se trabajaron distintas fases en las cuales se establecieron bases materiales y teóricas para revisar, estructurar e implementar un nuevo sistema adaptado a la realidad social puertorriqueña. La Fase III consistió de la redacción preliminar de los borradores de los libros del Proyecto, lo que fue eventualmente publicado como Borrador para Discusión.⁹³ Aunque por distintas razones el proyecto no fue aprobado por la vía legislativa, encontramos que uno de los borradores trabaja con las donaciones anatómicas, el *Libro Primero: Las relaciones jurídicas* que trata de personas, bienes y hechos, y actos jurídicos.⁹⁴

El Artículo 8 propuesto y discutido en el Borrador del Código Civil, propone por primera vez, fuera de la Constitución de Puerto Rico, reconocer los derechos esenciales que surgen de la personalidad.⁹⁵ En el artículo 9, se discuten las limitaciones de dichos derechos, pues aunque estos son irrenunciables e indisponibles, solo pueden limitarse si la persona conoce de las consecuencias de la limitación o renuncia mediando un consentimiento informado.⁹⁶ La propuesta nos presenta un principio cardinal también en el artículo 13 de la inviolabilidad del cuerpo humano, así rechaza la valoración económica de éste a través de explotación o disfrute *si afecta su*

⁸⁹ *Id.* pág. 2.

⁹⁰ Luz Arce Ferrer, *Informe Negativo Sobre el P. del S. 2158* (31 de agosto de 2012).

⁹¹ *Organ Donation and Recovery Act*, Public Law 108-216, April 5, 2004, 42 U.S.C.S. 274.

⁹² *Ley para la Reforma del Código Civil de P.R.*, Ley Núm. 85 de 16 de agosto de 1997 (Microjuris 2014).

⁹³ Marta Figueroa Torres, *Crónica de una ruta adelantada: los Borradores del Código Civil de Puerto Rico*, 40 Rev. Jurídica U. Inter P.R. 419 (2006).

⁹⁴ Borrador del Código Civil de Puerto Rico, Libro Primero *Las Relaciones Jurídicas*, http://www.oslpr.org/PDFS/Borrador%20Codigo%20Civil%20Updated/1-%20Libro%20Primero-Relaciones%20Juridicas/02Libro_Primer0_Las_Relaciones_Juridicas_Articulos.pdf (accedido 10 de febrero de 2014).

⁹⁵ *Id.*

⁹⁶ *Id.* pág 2.

*integridad y funcionabilidad normal con carácter permanente.*⁹⁷ En los comentarios y discusión de dicho artículo, se plantea la doctrina científica desarrollada que excluye del comercio y la contratación privada al cuerpo humano.⁹⁸ La disposición de los órganos y fluidos del cuerpo se permite que las haga la persona en vida o para que tome efecto luego de su muerte si no ocasionan disminución permanente de su integridad o sus funciones vitales, o si no son contrarios a la ley.⁹⁹ En ese mismo artículo 14, en la última oración, se prohíbe recibir remuneración económica por la donación de órganos, tejidos y fluidos, salvadas las excepciones que establezca la ley, por la alegada imposibilidad de asignarle valoración económica al cuerpo.¹⁰⁰ Aunque según se desprende de la lectura y análisis del Borrador del Código Civil, se mantiene la doctrina de inviolabilidad del cuerpo humano y la no valoración económica, el Artículo 14 termina con una frase que posibilita una interpretación distinta y dejaría la puerta abierta a las futuras legislaciones, al expresar “salvo las excepciones que establezca la ley”.¹⁰¹

En Puerto Rico se tiene una rígida y estricta concepción de que las donaciones anatómicas se hacen con intención altruista, perfeccionándose un contrato de donación y no uno de compraventa. Cualquier intento de beneficiar a los pacientes o personas que forman parte de esta relación jurídica, se ha evaluado con una interpretación altamente restrictiva. Sin embargo, los tiempos han evolucionado, y cada día vemos como el mundo y la economía se basan en el conocimiento y la tecnología aplicada a organismos vivos. ¿Quiénes se benefician de un ordenamiento jurídico con una idea austera e inflexible del cuerpo humano y sus células, los pacientes o el poderoso sector privado promovente de la biotecnología moderna? Aunque los resultados de investigaciones surgen de largos procesos en los cuales colaboran distintos elementos, jamás debemos olvidar que lo principal, la base de dicha investigación es un material biológico que surgió de un ser humano, de un paciente. El argumento de que se crearían mayores cargas y responsabilidad a las instituciones científicas al ordenar mantener un registro de las donaciones para los casos en que surgiera un producto comerciable retrasando el avance de las ciencias, es uno que va debilitándose.

En nuestro ordenamiento no existe actualmente un cuerpo legislativo que regule específicamente los materiales biológicos humanos y su titularidad cuando las investigaciones se dirigen para fines investigativos-comerciales. Pero algunos jueces del Tribunal Supremo de P.R. consideran que las visiones sociales y los preceptos legales en torno a la donación de órganos se han ido transformando a medida que

⁹⁷ *Id.* pág 3.

⁹⁸ Memorial Explicativo Borrador Código Civil 25, <http://www.oslpr.org/PDFS/Borrador%20Codigo%20Civil%20Updated/1-%20Libro%20Primero-Relaciones%20Juridicas/04LibroPrimeroLasRelacionesJuridicasMemorialExplicativo1.pdf> (accedido el 12 de febrero de 2014).

⁹⁹ Borrador del Código Civil, *supra*. n. 94.

¹⁰⁰ *Id.*

¹⁰¹ *Id.*

pasan los años.¹⁰² Es por esto que debido a los avances médicos y sus contribuciones hay una incesante evolución social y estatutaria que podría estar al filo de violar el balance entre lo bioético y lo moral.¹⁰³ Por tal razón, la actuación individual de limitar los derechos esenciales de una persona natural, incluyendo la expectativa de una ganancia económica que surge de su cuerpo, tiene que ser siempre con conocimiento de las consecuencias y alcance de la limitación o renuncia voluntaria.

IV. El consentimiento informado en las investigaciones científicas y la renuncia de derechos de propiedad

El consentimiento informado es la autorización que damos en un documento relacionado a la salud de un paciente y las intervenciones necesarias. Para que el cuerpo de un paciente pueda ser objeto de una investigación, operación quirúrgica o tratamiento tiene que ser informado de las consecuencias razonables que podría esperar, y los riesgos a los que estará expuesto. Cuando un paciente va a donar sus órganos bajo la *Ley de Donaciones* también tiene que firmar un consentimiento informado sobre las consecuencias que pueden surgir con su cuerpo y si está dispuesto a acceder a ello. Incluso, cuando se va a someter a una persona a alguna operación quirúrgica este tiene que firmar un documento aceptando que su doctor lo informó correctamente y que sabe lo que pasará con su cuerpo. La controversia surge cuando en el documento no surge con claridad lo que pasará con los tejidos del paciente una vez termine la operación. ¿Es un consentimiento informado un documento apto y suficiente para que se de la renuncia de un posible derecho de propiedad? ¿Es necesario uniformar todo tipo de consentimiento informado para que exprese claramente las posibilidades de ganancia y su renuncia? ¿Qué significa para los potenciales pacientes que algunos consentimientos tengan una cláusula explicando la renuncia a futura remuneración y otros no? ¿Nos ayuda esta incongruencia a delinear la existencia de un derecho de propiedad?

La doctrina del consentimiento informado tomó gran importancia luego de la Segunda Guerra Mundial, cuando en los juicios de Nuremberg se acusó a los doctores Nazis por experimentar con humanos sin éstos haber consentido a dichas investigaciones.¹⁰⁴ En 1947 se implanta el primer documento jurídico que establece los derechos de los seres humanos que participan en investigaciones.¹⁰⁵ Se presentan en el ámbito internacional por primera vez dos aspectos de investigación que se deberán tomar en cuenta para el desarrollo de avances médicos: (1) se reconoce que no se puede obligar a ningún humano a tomar parte de algún experimento o

¹⁰² *Sucn. Rafael Concepción*, 153 D.P.R. pág. 508 (Op. Conformidad).

¹⁰³ *Id.*

¹⁰⁴ Pablo Simón, *El consentimiento informado* 28 (Editorial Triacastela 2000).

¹⁰⁵ Comité Institucional para la Protección de los Seres humanos en la Investigación (CIPSHI), *Trasfondo Histórico y Bases Legales*, <http://graduados.uprrp.edu/cipshi/trasfondo.htm> (accedido el 18 de febrero de 2014).

procedimiento médico sin que esté claramente dispuesto, y (2) la importancia de llevar a cabo experimentos con sujetos humanos para poder desarrollar adecuadamente los avances médicos para el consumo adecuado de la sociedad en general.¹⁰⁶ Se enfatizó que es importante obtener el consentimiento voluntario de la persona midiéndose los beneficios de la investigación contra los perjuicios que puede causar.¹⁰⁷

La doctrina del consentimiento informado está basada en la inviolabilidad del cuerpo humano, consagrado como un derecho fundamental.¹⁰⁸ El concepto de autonomía dicta que todo ser humano tiene derecho a decidir que hacer con su cuerpo y a su vez determinar lo que otra persona disponga con dicho cuerpo. En la medicina esto se traduce como el poder que tiene un paciente para decidir si se quiere someter a algún tratamiento o experimento médicos, decisión que es individual de cada paciente.¹⁰⁹ En P.R. como en los EE. UU. se han implementado formas y requisitos para el consentimiento considerando el tratamiento o procedimiento al que la persona se someta. El consentimiento para operaciones quirúrgicas y la información que esos documentos tienen que tener se ha discutido en la jurisprudencia puertorriqueña.¹¹⁰

En Puerto Rico actualmente no hay legislación estatal que regule el consentimiento informado para las investigaciones científicas. Sin embargo, en Estados Unidos, en 1974 se designó una Comisión Nacional de Protección de Sujetos Humanos en Investigaciones biomédicas y de comportamientos.¹¹¹ Por otra parte, el Título 45 del *Code of Federal Regulations* presenta reglamentos que determinan los requisitos y parámetros que deben dirigir la investigación científica que involucre seres humanos como sujetos de estudio¹¹² en investigaciones que reciben fondos federales.¹¹³ En la sub parte E de la reglamentación se indican las normas para registrar a las juntas o comités de revisión institucional (*I.R.B.*).¹¹⁴ Cuando el consentimiento informado esta directamente dirigido a los pacientes que se someten a investigaciones y procedimientos relacionados a medicamentos o productos ya creados y en fases de prueba, el Título 21 del *Food and Drug Administration* reconoce los requisitos necesarios para que se cumpla con el consentimiento informado.¹¹⁵

¹⁰⁶ George J. Annas, Leonard H. Glantz & Barbara F. Kants, *The Right of Doctors, Nurses & Allied Health Professional*, 113 (Avon Books Inc. 1981).

¹⁰⁷ CIPSHI, *supra* n. 105.

¹⁰⁸ *Santiago Otero v. Méndez*, 135 D.P.R. 540, 557 (1994).

¹⁰⁹ Annas, Glantz & Kants, *supra* n. 106.

¹¹⁰ Véase *Rodríguez Crespo v. Hernández*, 121 D.P.R. 639 (1988). El caso establece que hay distintas teorías con relación a cuanta información se le tiene que divulgar al paciente sobre el procedimiento para cumplir con los requisitos de un consentimiento informado. Se ha reconocido que el médico debe divulgarle al paciente la naturaleza y riesgos razonables del tratamiento, así como los beneficios y posibles alternativas a dicho tratamiento. El médico debe divulgar toda información que debido a su experiencia entienda sea *razonable* para que el paciente pueda tomar una decisión informada.

¹¹¹ CIPSHI, *supra* n. 105.

¹¹² 45 C.F.R. § 46.116 (Westlaw 2013).

¹¹³ 45 C.F.R. § 46.101 (Westlaw 2013).

¹¹⁴ *Id.*

¹¹⁵ 21 C.F.R. § 50.25 (Westlaw 2013).

El Reglamento Federal define *investigación* como “estudio sistemático, incluyendo el desarrollo del estudio, pruebas y evaluaciones, diseñados para aportar a o acrecentar el conocimiento generalizable”.¹¹⁶ También define *sujeto humano* a “el individuo vivo del cual un investigado que conduce una investigación obtiene información a través de intervención o interacción con el individuo, o información privada identificable”.¹¹⁷

En esencia, este reglamento establece el procedimiento de revisión al que deberán someterse las investigaciones con seres humanos como sujetos de ese estudio.¹¹⁸ El *Institutional Review Board* (en adelante *I.R.B.*), institución que regula las investigaciones en general, ha determinado que existen ciertas excepciones en las cuales se obvia el consentimiento informado. Entre estas excepciones se encuentra el que cuando se mantiene la información y el material biológico del sujeto en forma anónima. Además, el *I.R.B.* puede obviar el consentimiento cuando se trata de investigaciones secundarias, es decir investigaciones que trabajan de los tejidos malignos extirpados por razones que no son para investigación.¹¹⁹ Pero los reglamentos relacionados al consentimiento informado para investigación en ningún momento hacen referencia al derecho propietario de los materiales genéticos utilizados en la investigación. La Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras, tiene un Comité Institucional de Revisión (*I.R.B.*), el Comité Institucional para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación (CIPSHI), existente desde el 1983. No obstante, en 1990 se le extendió el requisito de revisión por parte del Comité a todo proyecto investigativo que sea llevado a cabo por la U.P.R., Recinto de Río Piedras.¹²⁰

En el Formulario de Consentimiento Informado¹²¹ creado para estudios de investigación en el Recinto de Río Piedras de la U.P.R. sobre medicamentos o tratamientos, vemos que se crea un documento modelo que exige que obtenga y explique toda la información que una persona razonablemente quisiera saber para decidir si desea participar o no en un estudio de investigación.¹²² En el documento de consentimiento informado tiene que haber una descripción de cualquier beneficio para el participante o para otros, que se pueda “razonablemente esperar del estudio”, además un párrafo que indique que se proveerá información de nuevos hallazgos significativos que ocurran durante la investigación que “puedan relacionarle al interés de la persona en continuar participando”.¹²³ En las secciones VI (Beneficios) y VIII (Incentivos para

¹¹⁶ 45 C.F.R. § 46.102. (Westlaw 2014).

¹¹⁷ CIPSHI, *Aplicabilidad*, <http://graduados.uprrp.edu/cipshi/aplicabilidad.html> (accedido el 18 de febrero de 2014).

¹¹⁸ *Id.*

¹¹⁹ Zita Lazzarini, Patricia Case, Cecil Thomas, *A Walk in the Park: A Case Study in Research Ethics*, 93-103 (J. Law Med. Ethics, 2009).

¹²⁰ CIPSHI, *supra* n. 105.

¹²¹ CIPSHI, *Formulario de Consentimiento Informado*, <http://irbrcm.rcm.upr.edu/docs/infconsdocsp12.pdf> (accedido el 18 de febrero de 2014).

¹²² CIPSHI, *Consentimiento Informado*, http://graduados.uprrp.edu/cipshi/consentimiento_informado.htm#mod (accedido el 18 de febrero de 2014).

¹²³ CIPSHI, *Formulario*, *supra* n.121.

el participante) se separan y elaboran dos resultados positivos distintos. En la cuarta sección de beneficios se tiene que expresar que es posible que no hay seguridad de recibir beneficios al participar, y que su enfermedad podría mejorar como resultado o que dicha información puede conducir a un mejor tratamiento en el futuro.¹²⁴ La octava sección que trata sobre los *incentivos* para el participante da la opción de que se le de una cantidad de dinero al participante para cubrir sus gastos, pagando por las visitas que haya completado, o expresar si no se le pagará nada.¹²⁵

En la sección que discute la privacidad y confidencialidad, la Comisión exige que se exprese que la información podría ser divulgada a agencias gubernamentales con el propósito de que “el patrocinador pueda recibir aprobación para la comercialización de productos nuevos que resulten de esta investigación”.¹²⁶ Es importante observar que las Comisiones que regulan las investigaciones con sujetos humanos o con sus tejidos, permiten y reconocen que hay una valoración económica no directamente al cuerpo humano pero sí a todo lo que dicho cuerpo puede aportar a desarrollar. Finalmente, antes de firmar el participante tiene que leer y entender esta oración “[a]l firmar esta hoja de consentimiento, *no he renunciado a ninguno de mis derechos legales*”.¹²⁷

El tema de consentimiento informado en cuanto a experimentación con tejidos y sujetos humanos se ha desarrollado jurisprudencialmente en la jurisdicción federal y estatal. Dicha jurisprudencia, aunque ha sido contradictoria en ciertos sentidos, ha reiterado que no es necesario el consentimiento informado para llevar a cabo investigaciones con material biológico maligno considerado residuo de un procedimiento quirúrgico, pues consideran que no afecta los derechos propietarios sobre los tejidos y sangre humana.¹²⁸

El Tribunal Supremo de California resolvió en 1989 el caso *Moore v. Regents of University of California*, en el cual se demandaba al doctor y a varias instituciones investigativas por usar tejidos de un paciente de cáncer para desarrollar y comercializar una medicina para leucemia.¹²⁹ El tejido no se utilizó para probar el descubrimiento, sino que a través de investigaciones exclusivamente con los tejidos y sangre del paciente se encontró que sus células tenían unas propiedades particulares que hacían que desarrollara más glóbulos blancos de lo normal. Esto las hacía más eficientes para combatir el cáncer de la sangre, leucemia. Todo esto se hizo sin el consentimiento del paciente y luego del descubrimiento el doctor y la institución científica recibió grandes cantidades de dinero al afiliarse con una farmacéutica para el desarrollo del medicamento. El Tribunal determinó que sí existía causa de acción en contra del doctor por no divulgar su interés económico en el consentimiento. Pero declaró que esa causa de acción solo podía estar dirigida hacia el doctor y no a los terceros

¹²⁴ *Id.* pág. 5.

¹²⁵ *Id.*

¹²⁶ *Id.* pág. 7.

¹²⁷ CIPSHI, *Formulario*, *supra* n.121, pág. 10.

¹²⁸ *Moore*, 51 Cal. 3d 120 (1990).

¹²⁹ *Id.*

envueltos como farmacéuticas e institutos investigativos. Fundamentó su decisión en que la causa de acción por falta de consentimiento informado surge de la relación paciente-médico y por lo tanto sólo puede responder el médico y no aquellos que no tengan la responsabilidad de informarle al paciente. Aunque la Corte reconoció que el doctor tenía interés económico desde antes de someter al paciente a la operación para extraer su órgano, y no lo divulgó, dictó que eso no afectaba los derechos propietarios sobre el tejido. El Tribunal enfatizó que las leyes de California que tratan los tejidos humanos tienen disposiciones que regulan procedimientos para alcanzar alguna política pública, pero no existía, conforme al derecho aplicable, una ley que incluyera los tejidos humanos en leyes generales que determinen derechos de propiedad. Por lo tanto determinó que el paciente ya no tenía interés propietario en el tejido y que otorgarle esa facultad al paciente desalentaría los institutos investigativos.¹³⁰

La opinión disidente de *Moore v. Regents*, no estuvo de acuerdo con que no pudiese extenderse figuras del derecho de propiedad a los tejidos del Sr. Moore. Entendió que se estaría extendiendo de forma negativa el lenguaje si se dice que la frase “usos científicos” incluye de forma usual y ordinaria la explotación comercial que se da en el caso.¹³¹ Los conceptos de propiedad y titularidad en el derecho de los EE.UU. y California es uno extremadamente amplio y abstracto, no es una entidad concreta, sino un grupo de derechos y privilegios, así como obligaciones.¹³² El doctor reconoció desde el principio un interés propietario sobre las células del Sr. Moore, pues éstas producían *naturalmente* mayores cantidades de proteínas valiosas de lo que era normal. Y al tener las patentes de la línea celular obtuvo control patrimonial exclusivo sobre la invención, basada en la contribución crucial del Sr. Moore. Dejar al paciente, de quien surgieron las líneas de células para trabajar un medicamento, sin remedio alguno para reclamar algún derecho propietario establece una clara injusticia en el sistema jurídico actual.

Otra perspectiva surgió hace 10 años cuando en Miami un grupo de donantes de sangre y tejidos demandaron a los investigadores de un hospital alegando que los encargados del estudio tenían un deber de expresar su interés económico dentro del consentimiento.¹³³ El Tribunal de Distrito de Florida resolvió que los investigadores no tienen que divulgar el interés económico en consentimientos para donaciones y que al donar sus tejidos los demandantes perdieron todo derecho de propiedad, sin importar lo que dictaba el consentimiento.¹³⁴

En Missouri, la Corte de Distrito Federal declaró que donantes de tejidos sólo tienen derecho a lo que esté estipulado estatutariamente o dentro del consentimiento. En este caso el consentimiento informado tenía una cláusula en la cual los donantes tenían la facultad de pedir que se destruyeran sus tejidos o que se eliminaran de

¹³⁰ *Id.*

¹³¹ *Moore*, 51 Cal. pág. 164 (Mosk J., disidente).

¹³² *Id.*

¹³³ *Greenberg v. Miami State Hospital Research Institute*, 264 F. Supp. 2d 1064 (S.D. Florida 2003).

¹³⁴ *Id.* pág. 1070.

la investigación.¹³⁵ El Tribunal negó a los donantes la solicitud de que los tejidos fueran transferidos a otro instituto investigativo, pues ellos habían perdido el derecho propietario de sus tejidos y el consentimiento para la donación sólo los facultaba con la decisión de eliminarlos.¹³⁶ Este caso, presenta a mi juicio una fascinante incongruencia y contradicción, ¿cómo perdemos un derecho que nunca se nos ha reconocido? ¿Existe de forma tácita el derecho de propiedad sobre los tejidos humanos y se convierte en expreso sólo cuando renunciamos a él?

Los reglamentos federales han establecido que debe informarse de la renuncia a cualquier derecho que la persona pueda tener sobre ganancias obtenidas de su tejido o célula, pero también establecen varias excepciones para que el consentimiento sea válido aún si no se informa la renuncia de derechos sobre ganancias. Aunque la jurisprudencia no es consistente, si podemos desprender que el hecho de que un consentimiento informado no cumpla con los requisitos para la investigación, no influye en el derecho propietario que adquieren las instituciones científicas al recibir el material biológico. Esto, sin embargo, sucede aún cuando no se crean alternativas para ese paciente que quiere mantener un interés propietario sobre sus células y lo que puedan surgir de éstas. Aunque la premisa de que el cuerpo humano debe excluirse del comercio surge de principios de dignidad humana e inviolabilidad del cuerpo, la realidad social en un mundo de biotecnología es que las instituciones y farmacéuticas se están lucrando utilizando el cuerpo humano bajo pretextos de *altruismo* y el *bien social*. No podemos denegar injustificadamente un derecho de propiedad sobre las células de su cuerpo a las personas naturales, y por otro lado, otorgarle dicho derecho a personas jurídicas.

V. Conclusión

Como fruto de la clara evolución económica internacional, en el 2004 la Asamblea Legislativa aprobó la *Ley para Crear Fideicomiso de Ciencia y Tecnología* con la intención de establecer un andamiaje y convertirse en una localización preferida de investigaciones.¹³⁷ Esta ley promueve empleos para así impulsar la economía de Puerto Rico. También busca fomentar procesos científicos, desde investigaciones hasta desarrollos de nuevos medicamentos, con la intención de implementar una política pública a favor de desarrollos en la ciencia y tecnología. El legislador implementó una alianza entre el Gobierno y el sector privado con el objetivo de convertir al Estado en un agente propulsor para atraer inversiones, investigadores y entidades privadas.¹³⁸ Este fideicomiso se concentrará inicialmente en las ciencias biológicas y todo sector relacionado a la salud, biotecnología y la farmacéutica.¹³⁹

¹³⁵ *Washington University v. Catalona*, 490 F.3d 667 (2007). (8th District)

¹³⁶ *Id.* pág. 676.

¹³⁷ *Ley para crear Fideicomiso de Ciencia, Tecnología e Investigación de Puerto Rico*, Ley Núm. 214-2004, 23 L.P.R.A. § 695 (MicroJuris 2013).

¹³⁸ Exposición de Motivos de la Ley Núm. 214-2004.

¹³⁹ *Id.*

Esta iniciativa para impulsar y favorecer el desarrollo moderno del conocimiento, nos manifiesta un acercamiento entre los derechos humanos y bioéticos, y los intereses comerciales y económicos relacionados a estos. Antes de esta ley, el Estado Libre Asociado de Puerto Rico no tenía una estructura, fondos, ni mecanismos de implementación que establecieran un modelo de desarrollo de ciencias, investigaciones y tecnologías. En su artículo 2(a),¹⁴⁰ se incluyen en las “Actividades Elegibles” que deben ser fomentadas y propulsadas; las investigaciones como la biología molecular, ciencias genómicas, farmacología genómica, ingeniería del tejido, plataformas de bioanálisis, e integración de biología experimental para el descubrimiento de nuevos medicamentos. En las enmiendas aprobadas en la Ley Núm. 208-2011, se añade la investigación y desarrollo de procesos de biomanufactura, biocatálisis, desarrollo de procesos químicos, manufactura y bioprocesos de manufactura de proteínas y síntesis química.¹⁴¹

A través de las leyes discutidas en este artículo, podemos observar un intento de regular las distintas situaciones relacionadas al cuerpo humano y sus tejidos. Es claro que dichas disposiciones no son suficientes para proteger al ciudadano ante los cambios en el mundo y en la isla. Todas estas leyes son mudas ante las regulaciones de tejidos comerciales que aunque inicialmente pueden ser donados más adelante desarrollan un potencial económico y comercial. El valor económico que indudablemente tiene el cuerpo humano no puede beneficiar sólo a las instituciones científicas, sus doctores y las farmacéuticas que se unen a ellas para desarrollar el producto. Tiene que cobijar de alguna forma al sujeto que originalmente con intención altruista y para el bien de la sociedad, decidió que dichos residuos quirúrgicos tomaran un rumbo distinto a ser incinerados y fueran dedicados a la ciencia.

Como podemos ver, el marco jurídico tanto en los EE. UU. como en Puerto Rico deja sin remedios prácticos a los pacientes que donen sus residuos quirúrgicos ante el posible enriquecimiento injusto de parte de los doctores, de las instituciones investigativas y las farmacéuticas. Como ha dicho el Tribunal Supremo de Puerto Rico, “vivimos en una época de transición donde la sensibilidad íntima de los pueblos y de las personas parece encontrarse bajo constante acecho”.¹⁴² Los avances tecnológicos ocurren con tanta ligereza que originan desviaciones momentáneas en la conciencia pública.¹⁴³ Por esta razón, la función social de hacer renovaciones jurídicas continuas, ajustando el derecho y las leyes a los cambios, se imposibilitan en muchos casos por la rapidez con que suceden los adelantos tecnológicos.¹⁴⁴ Mas hay que promover el uso adecuado de los adelantos tecnológicos y científicos sin que se menoscaben los derechos de otros miembros de la sociedad.

¹⁴⁰ 23 L.P.R.A. § 697.

¹⁴¹ 23 L.P.R.A. § 697.

¹⁴² *Arroyo v. Rattan Specialties*, 117 D.P.R. 35, 55 (1986).

¹⁴³ *Id.*

¹⁴⁴ *Id.*

Actualmente, en el Centro de Cáncer de la Universidad de Puerto Rico, Recinto de Ciencias Médicas existen ocho proyectos investigativos.¹⁴⁵ En estos proyectos se utilizan tejidos cancerosos de humanos, no solo para registrar el efecto de la enfermedad en la sociedad, sino también para buscar curas y aportar a la comunidad científica internacional. Hay una variada cantidad de proyectos desarrollándose, no sólo en el Recinto de Ciencias Médicas, sino también en otras instituciones científicas de nuestra isla. Anualmente en los EE. UU. hay aproximadamente cincuenta mil (50,000) donaciones de ojos y de tejidos, y sobre mil (1,000,000) de trasplantes oculares y de tejidos.¹⁴⁶

Durante este año 2014, se otorgó la primera patente biotecnológica en Puerto Rico, una proteína biomarcadora para el tratamiento de cáncer en la próstata.¹⁴⁷ El hallazgo fue resultado de los trabajos investigativos de una profesora del Recinto Universitario de Mayagüez de la U.P.R. Este biomarcador ayuda a los médicos a identificar los cánceres que no muestran síntomas al principio, en etapas tempranas. Nelson Prea, el Director Ejecutivo de BioProcess comentó que:

[L]o que es particular de este caso es que es la primera ocasión en que un profesor, en este caso profesora de la universidad, genera una patente de la cual la universidad es dueña. Crea una compañía para licenciar la patente; ella tiene el derecho de desarrollar eso a nivel empresarial y comercial. De los frutos económicos de eso, tiene que darle una parte a la universidad y otra parte va a la empresa. Esto nunca había ocurrido. Es la primera vez que ocurre un caso como este. Por lo general no pasaba nada con las investigaciones y patentes, se quedaban en los escritorios de la universidad.¹⁴⁸

Esta patente está otorgada ahora a favor de la universidad y la compañía de la profesora, por lo que ambos tendrán la opción de comercializarla y dividirse las ganancias. La patente protege ese negocio por un tiempo limitado, en el cuál pueden volver a solicitarla o dejarla pasar. De forma clara, la profesora en la entrevista dice que:

Esto es un proyecto de estímulo económico. Se produce algo que no es servicio sino un producto, y también servimos al país. Los productos de

¹⁴⁵ Centro de Cáncer de Puerto Rico, Universidad de P.R., Recinto de Ciencias Médicas, <http://www.md.rcm.upr.edu/ccpr/investigaciones.htm> (accedido el 17 de noviembre de 2013).

Centros Investigativos del Recinto de Ciencias Médicas de P.R. <http://www.rcm.upr.edu/rcmweb/CentrosInvestigacion.aspx> (accedido el 17 de noviembre de 2013).

¹⁴⁶ *Revised Uniform Anatomical Gift Act* (2006), *supra* n.57 pág. 1.

¹⁴⁷ Carla Minet, *Una Hazaña sin precedentes: Puerto Rico tiene su primera patente en biotecnología* <http://www.80grados.net/una-hazana-sin-precedentes-puerto-rico-tiene-su-primera-patente-en-biotecnologia/> (accedido el 14 de marzo de 2014).

¹⁴⁸ *Id.*

proteínas son de alto valor, ya sea de investigación o a nivel clínico, que cuesta más. Son las nuevas drogas, los medicamentos para el futuro.¹⁴⁹

La pertinencia de la biotecnología en la economía internacional cada día se inserta para beneficio de todos en la esfera local puertorriqueña. Los sujetos que deseen aportar en vida algún residuo quirúrgico maligno o cualquier otro tejido deben tener el derecho de conocer si de alguna célula suya surge un avance médico. Y más aún, si de ese descubrimiento se establecerá algún enlace comercial entre la institución y alguna farmacéutica. Es importante recordar, que hay amplia variedad de escenarios en las investigaciones científicas. No todas las investigaciones resultan en grandes descubrimientos ni deslumbrantes curas. No todos los tejidos o células humanas tienen las soluciones para resolver grandes problemas internacionales. En muchos casos, las soluciones surgen del ingenio de una persona que ha estudiado por años la circunstancia. Sin embargo, si un paciente puede aportar con la base de toda investigación biomédica, un tejido biológico, éste tiene el derecho a conocer las consecuencias de su crucial donación.

En una sociedad que busca el balance de los derechos de todos sus miembros es irrazonable que no se reconozcan intereses propietarios sobre las células y sobre el material genético de una persona, pero sí se le reconozcan derechos de propiedad sobre ese mismo tejido a una institución con fines de lucro. El derecho no es un estudio petrificado de la sociedad, sino que debe combinarse con otras ciencias para así poder regular la convivencia de todos. Debemos evaluar el rol de la ciencia en la política pública de Puerto Rico y entender que no podemos aspirar al desarrollo económico y social sin integrar la comunidad científica con la comunidad jurídica en una “economía del conocimiento”. Al no reconocer la existencia de algún derecho propietario al sujeto de dicha investigación, nuestro ordenamiento tácitamente está permitiendo que otros se beneficien de forma lucrativa.¹⁵⁰

En Puerto Rico ya se han expandido derechos propietarios sobre bienes no tradicionales, como por ejemplo el derecho a la propia imagen.¹⁵¹ El Tribunal Supremo ha reconocido que hay una tendencia a no limitarse a considerar el derecho a la propia imagen sólo como una vertiente del derecho a la intimidad, sino que se ha esbozado la existencia de un *derecho patrimonial*.¹⁵² Ese derecho patrimonial permite que el sujeto pueda participar económicamente en la comercialización de su propia imagen, su nombre o su parecido.¹⁵³ El desarrollo de doctrinas como la protección

¹⁴⁹ *Id.*

¹⁵⁰ “A federal researcher gave thousands of human tissue samples under the control of the government to a pharmaceutical company with whom he maintained a secret relationship. In turn, the company, Pfizer, paid Dr. Trey Sunderland more than half a million dollars in consulting fees and travel expenses for tissues that cost the government 6.4 million dollars to collect. Quite a bargain for Pfizer.” Illinois Institute of Technology, *Federal Researcher Appropriates Thousands Of Tissue Samples*, <http://www.whoownsyourbody.org/sunderland.html> (accedido el 20 de febrero de 2014).

¹⁵¹ *Vigoreaux Lorenzana v. Quizno's*, 173 D.P.R. 254, 256 (2008).

¹⁵² *Id.*

¹⁵³ *Id.*

patrimonial de la propia imagen, surge como respuesta a los avances sociales y tecnológicos que elaboran una cultura dinámica. El Tribunal Supremo de Puerto Rico también ha recalcado que aunque los avances tecnológicos usados correctamente son de gran beneficio para la sociedad, si no mal utilizados pueden convertirse en herramientas de esclavización “minando lo máspreciado para el ser humano; su dignidad, integridad e intimidad personal”.¹⁵⁴ Enfatizando en la evolución de los derechos puertorriqueños, no podemos permitir que se cree una contradicción en nuestro ordenamiento reconociendo derechos patrimoniales sobre la imagen de una persona, mas relegar la extensión de figuras jurídicas patrimoniales a las células y el material genético de una persona. No existe nada más íntimo que la configuración genética y vida celular de un ser humano.

Nuestra Constitución es protectora de la dignidad e integridad humana y debemos dirigirnos a la aplicación de estas guardas ético-morales, que como ha dicho el Tribunal Supremo de Puerto Rico son “consustanciales con la naturaleza humana e indispensables para la convivencia en una sociedad democrática”.¹⁵⁵ El Estado tienen una función dual ante la sociedad: cuidar que no se violen los derechos del individuo y *actuar afirmativamente* adelantando remedios y protecciones para el ciudadano. Al promover el desarrollo de nuevos derechos patrimoniales favoreciendo al individuo donador, beneficiamos simultáneamente a una justa y sana evolución social y científica. Así como una mutación genética adapta al organismo preparándolo para que sobreviva en un ambiente cambiante, debemos implementar una alteración en la percepción jurídica para poder guiar a la comunidad en los nuevos y versátiles retos biotecnológicos y económico-sociales.

¹⁵⁴ *Arroyo*, 117 D.P.R. pág. 35.

¹⁵⁵ *Id.* pág. 56.