PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA

DISERTACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE

LICENCIADO EN CIENCIAS JURÍDICAS

LA PATENTABILIDAD DE MATERIAL GENÉTICO COMO CAUSA PRINCIPAL DE VIOLACIONES AL DERECHO A LA INTIMIDAD GENÉTICA: EL NUEVO RETO PARA LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

MÓNICA ELÍZABETH VINUEZA FLORES

DIRECTORA: DRA. SONIA MERLYN SACOTO

QUITO, 2008

A Marlene y Ángel, mis padres, que con su infinito amor, arduo trabajo y dedicación han hecho posible la realización de mis sueños…

Mi profundo agradecimiento a mi mentora y amiga Sonia Merlyn por su apoyo incondicional y colaboración a lo largo de la presente disertación.

Agradezco a Pablo Morales Males, compañero de mil batallas, por inspirar el tema de esta disertación a través de sus clases magistrales; y

A Benjamín por su constancia y paciencia.

TABLA DE CONTENIDO

	Páginas
Dedicatoria	I
Agradecimientos	II
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO UNO: LA PATENTABILIDAD DE MATERIAL GENÉTICO HUMANO	6
1.1 ¿Qué es el material genético?	6
1.1.1 Estructura y funcionamiento	6
1.1.2 Utilización e importancia	8
1.2 ¿Por qué interesa patentar genes?	11
1.2.1 Estudio comparativo de los requisitos tradicionales de patentabilidad y su procedencia frente a las patentes sobre material genético o de la información contendida en el mismo.	12
1.2.1.1 Novedad	14
1.2.1.2 Nivel inventivo	16
1.2.1.3 Aplicación industrial	17
1.2.2 La Comunidad Europea	20
1.2.3 Vacío legal en la Ley de Propiedad Intelectual respecto a las patentes sobre invenciones biotecnológicas que contengan material genético humano.	24
1.2.4 Decisión 486 y 391 de la Comunidad Andina de Naciones: entre la espada y la pared	26

1.2.5 Ambigüedad y vaguedad de la declaración de la UNESCO sobre el genoma humano 30

CAPÍTULO DOS: EL DERECHO A LA INTIMIDAD GENÉTICA 34

2.1 Bien jurídico protegido 35

2.1.1 Violación al derecho a la intimidad genética 38

2.1.1.1 Daño individual 41

2.1.1.2 Daño social o colectivo 47

2.2 Mecanismos de protección del derecho a la intimidad genética 50

2.2.1 Consentimiento fundamentado previo (CFP) 52

2.2.1.2 Principios básicos y requerimientos 55

2.2.1.3 El caso Tristán da Cunha 60

2.2.2 Ley interna 63

2.2.3 La Bioética como mecanismo de autocontrol 67

2.2.3.1 Comités de Bioética 70

CAPÍTULO TERCERO CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 73

3.1 Conclusiones 73

3.2 Recomendaciones 79

BIBLIOGRAFÍA 87

4.1 Legislación 87

4.1.1 Nacional 87

4.1.2 Extranjera 87

4.2 Instrumentos Internacionales 88

4.3. Instrumentos Comunitarios 89

4.3.1 Unión Europea (UE) 89

4.3.2 Comunidad Andina de Naciones (CAN) 90

4.4 Doctrina 90

4.5 Internet 92

4.6 Jurisprudencia 95

4.7 Otras 96

ANEXOS 97

5.1 Anexo I: Entrevista a John Moore por Mónica López Ferrado 97

5.2 Anexo II: Entrevista al Maestro Pablo Morales Males Antropólogo Jurídico 100

5.3 Anexo III: Entrevista al Dr. Edmundo Estévez. Miembro de la Sociedad Ecuatoriana de Bioética 107

5.4 Anexo IV: Entrevista al Dr. Hugo Reinoso. Experto en Bioética 108

INTRODUCCIÓN

¿El genoma humano es patrimonio de la humanidad? Alguna vez nos habremos hecho esta pregunta, pues hemos visto como médicos y científicos conjuntamente con imperios farmacéuticos y los institutos de salud más poderosos del mundo se han apropiado de parte del supuesto "patrimonio de la humanidad" al patentar secuencias de ADN, líneas celulares o genes en estado natural, aislados, replicados o secuenciados, incluso sin conocer su utilidad real, pese a las voces de protesta en el mundo entero.

En efecto, los organismos internacionales de protección de derechos humanos han sido silenciados por el poderío económico de la industria farmacéutica respaldada por políticas de culto a la ciencia de potencias mundiales que reafirman su condición de tales en el mundo actual, a través de su marcada influencia en los organismos internacionales. Inclusive en el seno de la Organización de Naciones Unidas y en el Parlamento Europeo, se han expedido normas sobre investigación genética y biotecnología cuyo contenido es fiel reflejo de una sociedad explotadora e inequitativa interesada en la acumulación de capital en detrimento de la dignidad de la persona y sus derechos.

Tanto es así que el material genético humano se ha convertido en la nueva fuente de riqueza, dada sus cualidades y su importancia en el campo de la medicina, la farmacología o la informática. Las investigaciones sobre el genoma humano han demostrado que la clave de la vida está en los genes al igual que casi todas las respuestas a las enfermedades que nos aquejan. En base a dichos estudios, se ha podido desarrollar nuevos medicamentos y tratamientos contra el cáncer, el asma, el alzhéimer e incluso el sida y hasta se han creado test predictivos para tales enfermedades.

Ante tal escenario, la manera "ideal" para recuperar la inversión de las empresas farmacéuticas son los derechos de propiedad industrial a través de patentes de invención cuyos requisitos tradicionales han sido interpretados de manera extensiva, a fin de abarcar a las invenciones biotecnológicas e incluso secuencias de ADN, líneas celulares y genes aislados, replicados, secuenciados y hasta en estado natural, con lo cual la postura mundial se ha inclinado por favorecer la investigación científica y las ganancias de las empresas en desmedro del derecho a la intimidad genética de los seres humanos. Este dilema se ve reflejado precisamente en la "Directiva comunitaria 98/44 del Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea relativa a la protección jurídica

de las invenciones biotecnológicas" (1998), cuyas disposiciones privilegian la investigación científica y las patentes biotecnológicas que contengan material genético humano sobre la intimidad genética de las personas, en tanto que no regulan ningún aspecto sobre el consentimiento fundamentado previo.

Por su parte, en el seno de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) el debate es otro: permitir el comercio y consecuentemente recibir los beneficios económicos resultado de las invenciones biotecnológicas o proteger hasta cierto punto el material genético humano dejándolo fuera del comercio. La postura comunitaria andina es ambigua, poco clara y hasta inexistente en general, sin embargo figura como la más conservadora y protectora de la dignidad humana y los derechos fundamentales. En tanto que países como Estados Unidos, Reino Unido y Canadá podrían ser denominados como paraísos genéticos por las compañías farmacéuticas y sus respectivos investigadores, pues "cualquier cosa bajo el sol hecha por el hombre" puede ser patentada aún "los productos de la naturaleza siempre y cuando el producto en cuestión no se haya logrado con anterioridad" (Osset, 2000, p. 62).

Se esperaría que la Comunidad Internacional como garante de la efectiva vigencia de los derechos humanos en todos los países del mundo, fuera la excepción frente a estas posturas, sin embargo cuando analicemos la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos observaremos como los países desarrollados desvirtuaron el contenido original de la Declaración e hicieron prevalecer sus intereses al hacer constar una concepción patrimonialista sobre el genoma humano y dejar abierta la posibilidad de patentar secuencias de ADN, líneas celulares o genes que no se encuentren en estado natural. De manera tal que reinan las ambigüedades y vacíos en la Declaración, pues no se regula ni se establecen principios rectores que guíen la actuación de los Estados respecto de las invenciones biotecnológicas y el consentimiento fundamentado previo aplicado a las mismas.

Por consiguiente, durante todo el capítulo primero analizaremos desde la perspectiva del derecho de patentes, como los requisitos tradicionales de patentabilidad se han interpretado extensivamente para proteger las invenciones biotecnológicas que contengan secuencias de ADN, líneas celulares o genes aislados, replicados o secuenciados, ignorando la intimidad genética de los seres humanos. Además, veremos las diferentes posiciones adoptadas por la Comunidad Europea, la Comunidad Andina

de Naciones, la Comunidad Internacional a través de la UNESCO y si existe o no una posición de nuestro país que se haya plasmado en la Ley de Propiedad Intelectual.

En el segundo capítulo, analizaremos la necesidad de reconocer una nueva generación de derechos ligados a la genética humana, tales como el derecho a la intimidad genética a fin de proteger a la persona desde la esencia misma de su ser. En este sentido, precisaremos cuál es el bien jurídico protegido del derecho y su alcance, para establecer su naturaleza y los consiguientes mecanismos de protección. Paralelamente examinaremos casos mediante los cuales se hace evidente la violación al derecho a la intimidad genética tanto individualmente en el caso Moore, como colectivamente a través del caso de la población de Tristán da Cunha.

Estos casos que pueden parecer aislados y casi inverosímiles también se han dado en nuestro país, en donde determinadas nacionalidades indígenas como los Waorani han visto su material genético en venta en la página de internet del *Coriell Institute for Medical Research*, sin que puedan oponer un recurso efectivo para proteger su intimidad genética y para obligar a los investigadores a devolver las muestras extraídas y la información lograda en base a ellas, además de la revocatoria de patentes sobre invenciones biotecnológicas que contengan su material o su información genética.

Por esta razón, ante esta crisis de lo humano frente a los imperios que rebasan la soberanía de los Estados, imperios capaces de sobreponer sus intereses al bienestar individual o colectivo de países cuya población -en particular los grupos vulnerables- se ve en peligro por la falta de regulaciones adecuadas, es imperativo establecer mecanismos de protección eficaces para precautelar el derecho a la intimidad genética, entre los que se cuentan el consentimiento fundamentado previo (CFP), la expedición de una ley interna y la Bioética como mecanismo de autocontrol ejercida a través de los Comités de Bioética.

Estudiaremos como el consentimiento fundamentado previo puede convertirse en una garantía del derecho a la intimidad genética, a través del estricto cumplimiento de sus principios básicos y requerimientos para que sea válido en las diferentes etapas de la investigación incluyendo la fase de resultados y su utilización en caso de conllevar a eventuales patentes. También analizaremos cuáles son los puntos fundamentales que deben ser abordados en la expedición de una ley interna que regule el consentimiento fundamentado previo aplicado a las patentes derivadas de la investigación en el material

genético humano; posteriormente, situaremos a la Bioética como el mecanismo mediante el cual se realiza un autocontrol de las actuaciones científicas y se fijan límites propios a las actividades de los investigadores.

Finalmente, luego del análisis realizado en los capítulos anteriores, estableceremos en el capítulo tercero las conclusiones a las que hemos llegado y las respectivas recomendaciones que esperamos sirvan para reconocer la importancia de la información genética en el mundo actual y para las futuras generaciones, y sobre todo, para abrir la puerta al reconocimiento de nuevos derechos personalísimos derivados de la genética humana, tales como el derecho a la intimidad genética y sus correspondientes mecanismos de protección.

1. CAPÍTULO UNO: LA PATENTABILIDAD DE MATERIAL GENÉTICO HUMANO

"Los genes son la moneda del futuro"

Poste George

El avance tecnológico junto al Proyecto Genoma Humano ha dado como resultado un creciente aumento de las investigaciones científicas sobre la genética humana. Varios científicos e Instituciones, como el Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos, conjuntamente con algunas compañías farmacéuticas han dedicado sus recursos económicos y humanos para desarrollar biotecnología en todos los campos de la industria, siendo las más lucrativas, las referentes al campo de la medicina y la farmacología.

Dado el elevado costo que implica la investigación genética, las corporaciones farmacéuticas, los institutos de salud y centros de investigación adoptaron las patentes de invención como la manera más adecuada para retribuir su inversión. Esta decisión, provocó dos planteamientos: a) la reconsideración de los derechos de propiedad inmaterial: ¿Los requisitos tradicionales de patentabilidad podrían adaptarse a las nuevas exigencias o deberían reformularse? ¿Serían invenciones o descubrimientos? ¿Son éticas las patentes sobre material genético? y; b) un cuestionamiento a los valores existentes en las diferentes sociedades, asociados a los derechos humanos y a la dignidad de la persona.

En primera instancia estos planteamientos surgieron frente a las invenciones que contenían material genético perteneciente a plantas, más tarde para el uso de material genético de origen animal y finalmente, en nuestros días se discute sobre las implicaciones éticas, jurídicas, sociales, políticas y religiosas que entraña el patentar material genético humano. Por consiguiente, cabe preguntarse ¿qué es el material genético?, ¿como está estructurado?, ¿cuál es su funcionamiento, importancia y utilidad?, pues la respuesta a estas preguntas nos llevará a comprender las posibles consecuencias de la investigación científica sobre los derechos inherentes a la persona, especialmente frente al derecho a la intimidad genética.

1.1 ¿Qué se considera material genético?

Todo organismo desde el más simple hasta el más complejo, como el ser humano, está compuesto por un código de información que lo hace único. Dicho código toma el nombre de material genético formado por ADN (Ácido Desoxirribonucleico), ARN (Ácido Ribonucleico), genes y cromosomas, que en última instancia controlan todos los aspectos de la vida.

En el núcleo celular se encuentran los cromosomas, pequeñas estructuras en forma de ganchos muy finos y delgados, dentro de los cuales están los genes, diminutas unidades mediante las cuales se transmite la información genética de un individuo de una especie de generación en generación. En los genes están protegidos los ácidos nucleicos: el ADN (Ácido Desoxirribonucleico) y el ARN (Ácido Ribonucleico), cuya función principal es producir y transferir proteínas a las innumerables células en todo el cuerpo y transmitir caracteres hereditarios. Cada célula contiene 24 pares de cromosomas los cuales contienen entre 80.000 a 100.000 genes formados por 3 billones de pares de bases. "La continuidad de la vida depende de las células porque ellas constituyen el vínculo esencial para la transmisión de genes entre generaciones" (Ville, 1998, p.213). Todo lo cual coadyuva para el perfecto funcionamiento de los órganos y tejidos de los seres humanos constituyéndose en la información más íntima del ser humano.

1.1.1 Estructura y funcionamiento del material genético

El ADN es un ácido nucleico que se encuentra presente en todos los seres vivos, en el núcleo de los cromosomas. Contiene el código genético que un individuo requiere para la producción de proteínas las cuales "determinan el aspecto, el funcionamiento, el metabolismo, la resistencia a infecciones y otras enfermedades y algunos de sus procederes." (Castaño & Casabona, 2004, p. 3). Está formado por dos grandes cadenas de nucleótidos compuestos por ácido fosfórico, azúcar y cuatro bases nitrogenadas llamadas adenina (A), guanina (G), timina (T) y citosina (C). Los nucleótidos forman una cadena en forma de escalera llamada doble hélice. Cada nucleótido está formado

por tres unidades: azúcar o ribosa, fosfato y una base nitrogenada. La combinación de bases nitrogenadas se hace de un único modo: adenina (A) y guanina (G), timina (T) y citosina (C); lo cual determina que el ADN se replique de igual manera en cada división celular.

La función principal del ADN es transmitir la herencia genética de un individuo en cada una de sus generaciones para lo cual utiliza un proceso de replicación que consiste en reproducir nuevas células idénticas a las originarias conservando el mismo código genético. Este proceso se realiza mediante el ARN mensajero el cual actúa como intermediario entre el ADN y las proteínas para sintetizarlas y mejorar el genoma para situaciones de adaptación. En otras palabras, mediante "mecanismos de recombinación y mutaciones se obtienen las variaciones necesarias para adaptaciones y evoluciones" (Diego, 1997).

El ADN es importante porque permite el fenómeno de la herencia genética en los seres vivos. El material genético asimila cambios y estímulos ante lo cual desarrolla mecanismos de adaptación como por ejemplo, las mutaciones naturales que reaccionan a factores climáticos. Además, el código genético de un ser vivo está estructurado por ADN cuya formación y organización de bases nitrógenas y proteínicas constituyen el fundamento esencial para generar vida o para continuarla.

Los genes son "fragmentos de ADN que contienen información genética sobre una característica determinada", se encuentran dentro de los cromosomas y son conocidos como las "unidades funcionales del ADN" (Cecchetto, 2007). Están formados por dos tipos de secuencias: una secuencia promotora que "regula su expresión" (Wikipedia, 2008) y una secuencia que transcribe dentro de la cual hay secuencias para la traducción y ajustes de la información genética.

Los genes cumplen la función de crear proteínas a fin de que las células puedan vivir y el cuerpo humano funcione normalmente. Las células no pueden crear por sí mismas proteínas, por lo cual se sirven de los genes para que les suministren la información necesaria para crearlas y consumirlas. Por otra parte, los genes cumplen con la función de mantener la armonía y equilibrio entre los tejidos ya que si los genes determinan la regularidad de las células, también lo hacen con los tejidos (conjunto de células), y estos, a su vez, con los órganos (conjunto de tejidos), por lo que, una

anomalía o mutación negativa de los genes ocasionaría una anomalía en el cuerpo humano.

En el equilibrio y armonía genética radica la importancia de los genes puesto que, al contener las instrucciones para crear proteínas, condicionan el funcionamiento de las células y, por ende, del resto del cuerpo de los seres humanos. Pero no basta con solo dar las instrucciones para crear proteínas, sino que interesa también la velocidad con la que pueden reproducir la información genética para crear dichas proteínas, lo que es muy importante porque el cuerpo de los seres humanos en situaciones excepcionales requiere mayores dosis de proteína que en una situación normal.

El material genético es la esencia de la vida misma. Constituye la estructura básica para la transmisión de la herencia genética de los seres humanos de generación en generación. Se trata de la información más íntima del ser humano cuya utilidad científica ofrece ser prometedora para la salud mundial a riesgo de caer en un relativismo de valores frente a la persona humana. ¿Nos pertenece a todos como especie?

1.1.2 Utilización e importancia del material genético humano

La importancia del material genético humano radica en la capacidad de transmitir la herencia genética entre individuos de una misma familia consanguínea, puesto que replica el código genético de una persona a través de los genes transfiriendo características propias que han sido adquiridas a través del tiempo conforme la evolución. Dichas características constituyen información que se guarda y se reproduce para generar y continuar la vida mediante la reproducción de células idénticas que llegan a desarrollarse hasta convertirse en un nuevo ser humano. La información contenida en el ADN y los genes hace que cada persona tenga características genéticas únicas aunque muchas veces la construcción genética es compartida por un grupo poblacional con un tronco sanguíneo compartido, ocasionando que sean portadores de enfermedades propias e incluso una constitución inmunológica irrepetible en otros grupos humanos.

Los genes mantienen la armonía y el equilibrio de los tejidos ya que contienen la síntesis de proteínas que determinan el funcionamiento correcto de las células del

cuerpo humano y, por consiguiente establecen la regularidad de las células y la velocidad de su reproducción. De ahí que la importancia del material genético humano pueda ser resumida en lo siguiente: la transmisión de la herencia genética y el mantenimiento de la armonía y funcionamiento de todas las células del cuerpo humano.

En concordancia con lo anteriormente dicho, la "Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos" (2003), artículo 4, establece que los datos genéticos humanos son singulares porque:

"i) pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos;

ii) pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo al que pertenezca la persona en cuestión, consecuencias importantes que se perpetúen durante generaciones;

iii) pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas;

iv) pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para las personas o los grupos."

Por tales motivos, la utilización del material genético humano puede verse en diversas áreas ya que su aplicación podría ser incluso ilimitada dadas sus cualidades y su constitución. Tanto así que ha sido empleado en diversos campos como la informática o la farmacología, pero ha adquirido una relevancia inigualable en el campo de la medicina aplicado especialmente en el desarrollo de procedimientos terapéuticos y en la elaboración de fármacos.

Los procedimientos terapéuticos son desarrollados en base a la identificación de genes causantes de una enfermedad específica a partir de los cuales, se inserta un nuevo gen dentro de las células o se procede a reprogramar su funcionamiento a fin de modificar el patrón de instrucciones para las mismas, con lo cual se corrige un defecto genético o la codificación errónea causante de la enfermedad. Su importancia reside en el beneficio que aportan en la curación de enfermedades complejas cuyo origen está en la genética propia de cada individuo. Varias empresas farmacéuticas se dedican al desarrollo de procedimientos terapéuticos basados en la alteración o cambio posicional

de genes, a decir: "Sequana Therapeutics (Canadá) y Boehringer Ingelheim (Alemania) entre las más grandes" (Castaño & Casabona, 2004, p. 11).

También se usa el material genético humano para elaborar tratamientos preventivos y curativos. Los tratamientos preventivos buscan establecer la predisposición de una persona o grupo de personas a una determinada enfermedad genética, para disminuir riesgos en futuras generaciones y eliminar los peligros de epidemias, especialmente en grupos indígenas dada la relevancia de su constitución genética como en el caso de los habitantes de Tristán da Cunha[1] cuyo perfil genético es sumamente atractivo a las compañías farmacéuticas, pues tienen una incidencia elevada de asma y glaucoma, sin embargo, carecen de enfermedades como la gripe o los resfriados.

Por su parte, los tratamientos curativos procuran recuperar la salud de una persona o grupo de personas afectados por una enfermedad genética, lo cual reduce el índice de mortalidad y ofrece mayores expectativas de vida para las personas. Myriad Genetics comercializa varias pruebas genéticas que identifican la susceptibilidad a ciertas enfermedades tales como: el cáncer de mama y ovario (genes *BRCA1* y *BRCA2*) descubiertos entre los judíos Askenazíes originarios de Europa Central y del Este, melanoma y cáncer de páncreas (genes *CDKN2A* o *INK4A*) y una prueba genética para el cáncer de colon rectal (genes *APC* y *MYH)* [2].

La elaboración de fármacos es el área principal de utilización del material genético, pues genera inconmensurables ganancias para las compañías farmacéuticas, quienes han invertido millones de dólares en proyectos de prospección genética, especialmente en las poblaciones indígenas cuya constitución genética contiene valiosísimas mutaciones positivas, a partir de las cuales se pueden elaborar medicamentos. De esta manera, en base al estudio y análisis del funcionamiento de uno o varios genes se identifican determinadas enfermedades y, a partir de ese momento se puede reconfigurar el funcionamiento de un gen para contrarrestar la enfermedad, por ejemplo la identificación del gen portador del cáncer de ovarios al cual se reconfigura y

[1] Isla anexionada por Inglaterra a su territorio. Está ubicada en el Atlántico Sur a 3360 km de Sudamérica y 2816 km de Sudáfrica a la altura de Buenos Aires y el Cabo de Buena Esperanza.

[2] Para mayor información ingresar a la siguiente página: http://www.myriad.com/

se le inserta un elemento activo que al ser introducido en el gen provoca la inhibición del cáncer y, por tanto, su retroceso. Varias empresas se dedican a la experimentación genética para la elaboración de fármacos entre ellas: "Human Genome Sciences[3] que investiga la hepatitis, enfermedades inmunitarias, tumores, cáncer, entre otras; Millennium Pharmaceuticals quien desarrolla medicamentos para diabetes, arterioesclerosis, asma y obesidad y cuya principal área de investigación es la oncología; Darwin Molecular y Merck entre otras" (Castaño & Casabona, 2004, p. 11).

Por consiguiente, la información genética contenida en el ADN y los genes representa toda una historia común y diversa de la familia humana y además, una fuente casi inagotable de explotación para los científicos y para las empresas farmacéuticas dada su importancia y valor, por lo que su obtención constituye uno de los mayores objetivos en el mundo y a la vez un potencial peligro de violaciones a los derechos personalísimos de las personas, especialmente al derecho a su intimidad genética. Por esta razón, la mencionada Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos reconoce que "se debería prestar la debida atención al carácter sensible de los datos genéticos humanos e instituir un nivel de protección adecuado para los mismos y para las muestras biológicas."

1.2 ¿Por qué interesa patentar genes?

¿Por qué patentar material genético? Interesa patentar material genético porque otorga poder a quien tiene control sobre el mismo: poder para controlar la vida, al monopolizar la salud mundial por ejemplo a través de vacunas. Además, se puede controlar el mercado de fármacos y procedimientos genéticos ya que las enfermedades son constantes en el mundo y porque a través de patentes de invención se puede asegurar el control sobre una "materia prima" genética humana a bajo costo y explotar su utilidad mediante la concesión de patentes de invención.

Es así como el poder para controlar la vida se ve traducido en patentes de "invención" que hacen que la concentración de conocimiento sobre la materia viva, en

[3] Para mayor información ingresar a la siguiente página: http://www.hgsi.com/hgs-etr1.html

general, se encuentre en manos de quienes puedan invertir en investigación y, por otro lado, de quienes puedan pagar para acceder a ese tipo de medicina. Se trata de un monopolio de la salud mundial, que transforma al ser humano en un objeto de investigación científica, como ocurre en el sistema de patentes de Europa y Estados Unidos; es decir, el ser humano deja de ser sujeto de derechos para convertirse en objeto de derechos patrimoniales bajo una relación de propiedad entre las empresas farmacéuticas y los operadores de salud. Por lo tanto, bajo esta concepción patrimonialista de la persona como sujeto- objeto de derechos se han adaptado los derechos de propiedad inmaterial, esencialmente los derechos de propiedad industrial, a fin de hacer extensivos los requisitos tradicionales de patentabilidad a las invenciones derivadas del material genético humano o de la información contenida en el mismo. "Esta crisis de lo humano, nos coloca frente a una dualidad inconcebible: el hombre objeto y sujeto de las relaciones jurídicas modernas."(Labrusse-Riou, citada en Alerta Verde, 1998).

1.2.1 Estudio comparativo de los requisitos tradicionales de patentabilidad y su procedencia frente a las patentes sobre material genético

En el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC) se adoptó el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en el cual se establecen criterios sobre los derechos de propiedad industrial que serán aplicados a nivel mundial, concediendo a los Estados un margen de discrecionalidad en cuanto a la interpretación de su contenido; es aquí donde surgen las controversias, porque la interpretación que el juzgador dé al contenido del Acuerdo varía conforme al sistema jurídico adoptado y a los valores predominantes de cada sociedad.

En el tema de patentes han surgido varias interpretaciones sobre los requisitos tradicionales de patentabilidad. El artículo 27 del Acuerdo determina que se podrán obtener patentes por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. En primer lugar, la controversia surge respecto de qué se considera como invención. En segundo lugar, está o no permitido patentar material genético humano o biotecnología creada en base a dicho

material o a la información contenida en el mismo. Y, en tercer lugar, si la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial son interpretadas de manera unívoca en todo el mundo.

Dado que el Acuerdo no contiene una definición de invención, varios Estados la han definido en su legislación interna. Así, en la legislación argentina se considera invención a "toda creación humana que permita transformar materia o energía para su aprovechamiento por el hombre." La legislación chilena concibe como invención a "toda solución a un problema de la técnica que origine un quehacer industrial". Por su parte, la legislación de los Estados Centroamericanos define como invención a "toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas."

Sin embargo, en la legislación interna de los Estados que conforman la CAN no existe una definición expresa de invención, sino únicamente una norma redactada en sentido negativo que expresa qué objetos no se consideran invención. Este mismo problema se hace presente en nuestra Ley de Propiedad Intelectual como resultado de la incorporación del artículo 15 de la Decisión 486 de la CAN sobre el Régimen Común de Propiedad Industrial. De esta forma, eventualmente esta clase de disposiciones puede presentar ciertas dificultades por la amplitud que se otorga al definir en negativo y consecuentemente no habría un límite preciso para la patentabilidad, mientras que por otra parte, podría ser beneficioso ya que la norma es tan general que no cae en desuso. Por consiguiente, esta forma de definir qué es una invención puede ser un arma de doble filo.

La legislación anglosajona, especialmente la estadounidense, canadiense e inglesa, por naturaleza es más permisiva y otorga patentes sobre procesos o mejoras nuevas y útiles, máquinas, fabricaciones o composiciones de la materia, siempre que cumplan con los requisitos tradicionales de patentabilidad, por lo que "cualquier cosa bajo el sol que esté hecha por el hombre" (Corte Suprema de Estados Unidos en Moreno, 2002, p. 314) puede ser patentada.

> Cuando el gobierno de Estados Unidos solicitó la patente de líneas de células humanas de pueblos indígenas de Panamá, las Islas Salomón y Papua Nueva Guinea, el

> secretario de Comercio de Estados Unidos, Ron Brown, ignoró las protestas de los gobiernos nacionales, los pueblos indígenas y las ONGs al afirmar que "de acuerdo a nuestras leyes, así como a las de muchos otros países, todo lo referente a células humanas es patentable y no están previstas consideraciones relativas a la fuente de las células que puedan ser objeto de una solicitud de patente (Raghavan, 1995).

En 1994 Myriad Genetics Inc. solicitó la patente sobre el gen aislado BRCA-1. La Oficina Nacional de Patentes y Marcas de Estados Unidos estableció que los requisitos tradicionales de patentabilidad habían sido satisfechos, pues el gen anteriormente era desconocido al igual que su funcionamiento y ubicación por lo que existe novedad; el nivel inventivo se comprueba al observar que el proceso de aislamiento fue complejo y no obvio para un técnico en la materia y la aplicación industrial del gen es evidente porque permite el desarrollo de pruebas de diagnóstico para cáncer de ovario y mama, "por consiguiente se otorgó la patente Nº 5747282" (Von Der Ropp & Taubman, 2006, p. 8). A través del presente caso, podemos ver que la legislación de Estados Unidos es bastante permisiva y que la interpretación de los requisitos tradicionales de patentabilidad es tan ligera que basta con satisfacer medianamente dichos requisitos en el campo de la biotecnología, para que se conceda una patente dejando de lado consideraciones éticas y sobre todo el consentimiento fundamentado previo como presupuesto del respeto al derecho a la intimidad genética del ser humano.

En definitiva, todo producto o procedimiento inventado por el ser humano que sea novedoso, tenga nivel inventivo, aplicación industrial y no constituya un descubrimiento, se considera como invención y puede ser objeto de una patente. Los Estados latinoamericanos son menos permisivos en sus legislaciones al momento de determinar qué es una invención, en tanto que los Estados anglosajones ofrecen interpretaciones más amplias y favorables a la patentabilidad de material genético humano. Sin embargo, no se deben desvincular las consideraciones éticas y morales como parámetros de lo aceptable dentro de una sociedad y las repercusiones jurídicas que pueden tener los presupuestos normativos fuera del contexto social.

1.2.1.1 Novedad

Con el requisito de novedad se exige que la invención a patentarse no este comprendida en el estado de la técnica, es decir, que no haya sido divulgada o dada a conocer al público, en cualquier lugar del mundo, a través de cualquier medio, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente y que no se encuentre en trámite el contenido de dicha solicitud con anterioridad. El Tribunal Andino de Justicia en el proceso Nº 0001-AI-1996 dispuso que:

> El concepto de novedad absoluta de una invención implica que para que un invento sea nuevo y no se encuentre en el estado de la técnica, no puede haber sido conocido ni dentro del territorio en el que se solicita la patente, ni en ningún otro país. Es lo que se conoce como el alcance universal de la novedad, pues no basta que un invento sea nuevo y no esté en el estado de la técnica de un territorio dado, sino que tampoco lo esté en el resto del mundo.

Se trata pues, de comprobar si "alguien pudo haber conocido su existencia" (Sterckx, 1999, p. 61). De acuerdo a esta definición general y conforme al criterio de la Dra. Teodora Zamudio (1998), existen tres interpretaciones del requisito de novedad:

a) Novedad como diversidad.- En donde la invención debe contribuir efectivamente al "progreso técnico como requisito autónomo para su patentabilidad" (Zamudio, 1998, p. 45), de tal manera que actualmente dicha interpretación es descartada pues es abarcada por la aplicación industrial.

b) Novedad como desconocimiento.- De acuerdo con esta interpretación, la novedad se identifica con la prioridad, por tanto, la invención existe desde que fue materializada mas no desde que se presentó la solicitud de patente. Esta es la interpretación a través de la cual Estados Unidos y el Reino Unido justifican la concesión de patentes sobre material genético humano.

c) Novedad como inexistencia: Exige que la invención no haya existido con anterioridad, por lo que no pueden ser patentados los productos de la naturaleza, las leyes naturales o los descubrimientos. Esta última interpretación ha sido adoptada por la mayoría de países y es la posición que mantienen los Estados Latinoamericanos, incluyendo nuestro país. Sin embargo, estas interpretaciones no deben ser consideradas como homogéneas o uniformes ya que dependiendo del caso y la importancia que

revista, se adoptará una posición de acuerdo a la cual se analizará el grado de intervención humana para considerar una invención.

La información genética obtenida de la investigación sobre el material genético humano no tiene el carácter de invención, al contrario se trata de un descubrimiento pues hace millones de años estuvo contenida en los genes de los individuos y de las comunidades que poblaron la Tierra hasta nuestros días. No obstante, no se puede desconocer el esfuerzo científico por descifrar los códigos genéticos y transcribir la información contenida en ellos por lo que el reconocimiento que merecen es el de descubridores más no de inventores, quedando desechada la patentabilidad de la información genética o del material genético en su estado natural, aislado o replicado.

1.2.1.2 Nivel inventivo

El nivel inventivo de la invención, valga la redundancia, implica que no resulte "de manera evidente del estado de la técnica para una persona del oficio de nivel medio," mientras que la doctrina lo concibe como "el carácter no obvio de la invención" (Zamudio, 1998, p. 48).

El nivel inventivo, actividad inventiva o mérito inventivo es subsidiario al requisito de novedad, por lo que si la invención careciera de novedad se produciría, como consecuencia lógica, la inexistencia de actividad inventiva. Por consiguiente, para que una invención tenga nivel inventivo se requiere que no sea obvia ni evidente para un técnico con medianos conocimientos en el área de la invención.

En cuanto a la información y al material genético humano, al ser meros descubrimientos el requisito de novedad no es satisfecho y consecuentemente no se puede pasar a analizar el segundo requisito de patentabilidad tal como lo ha establecido el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de Naciones en la interpretación prejudicial del 15 de noviembre de 2005:

Dentro de los elementos que deben ser tenidos en cuenta al momento de juzgar si una invención conlleva o no una actividad inventiva, se deben tener en cuenta los siguientes: a. Que el invento no se derive de manera evidente (…) b. Del Estado de la Técnica (…) c. Para una persona del oficio normalmente versada en la materia"; que "… el nivel inventivo de una

invención debe apreciarse luego de haberse reconocido la novedad de la misma. En otras palabras, sólo se puede entrar a estudiar el nivel inventivo respecto de invenciones que han sido reconocidas como novedosas.

Adicionalmente, el material genético humano y la información contenida en el mismo son descubrimientos, lo cual descarta inmediatamente la existencia de actividad creadora o inventiva por parte del ser humano, lo único que existe es un esfuerzo por descifrar o encontrar genes, su funcionamiento o su secuenciación, pero no hay una creación del científico investigador, pues dicho material existe desde que el ser humano apareció y pobló nuestro planeta.

1.2.1.3 Aplicación industrial

Una invención posee aplicación industrial cuando puede ser usada en una industria, cualquiera que fuera ésta, es decir, "que su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier actividad productiva o en los servicios" (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de Naciones, 2005, p. 17).

De esta manera, el término industria debe entenderse extensivamente para abarcar cualquier campo de la industria incluida la farmacología y la medicina, por lo que "el resultado industrial contribuye a la identificación del invento, con lo cual resulta también caracterizado desde un punto de vista funcional" (Zamudio, 1998, p. 52).

Las secuencias de ADN, las líneas celulares, los genes en estado natural, aislados o replicados y la información contenida en ellos no pueden ser patentados puesto que en primer lugar, no son una invención sino descubrimientos y consecuentemente no cumplen con los requisitos tradicionales de patentabilidad y en segundo lugar, es éticamente censurable. El Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española (2007), define descubrimiento como el "Hallazgo, encuentro, manifestación de lo que estaba oculto o secreto o era desconocido." El ser humano existe desde hace cuatro millones de años aproximadamente, sin embargo el desciframiento de su material genético y la información contenida en él eran desconocidos hasta el siglo XIX, pero con el desarrollo del proyecto Genoma Humano, todos los secretos de la esencia genética del ser humano fueron estudiados, descifrados y secuenciados pero no inventados, por lo que el material genético humano y su

información –como el de cualquier otra especie- constituye un descubrimiento y, por lo tanto no es susceptible de ser patentado.

Las patentes sobre secuencias de ADN, líneas celulares o genes en estado natural, aislados o replicados son éticamente censurables, pues a través de la propiedad exclusiva de los mismos por las empresas farmacéuticas se monopoliza la salud mundial al mantener el control sobre la fabricación de vacunas, medicamentos o tratamientos y además, se lucra con la información genética de las personas haciéndolo reprochable desde el punto de vista ético y moral, ya que se favorecen las leyes del mercado en detrimento de los derechos fundamentales de las personas. Por otra parte, se dejan de lado los valores éticos mínimos que deben primar en la investigación científica y en el ejercicio del Derecho, porque al individuo se le asigna un rol de objeto de investigación y el Derecho avala tal conceptualización al permitir que el material genético humano sea patentado y comercializado, pese al principio ético de la no comercialización del cuerpo humano y sus partes.

Se han registrado varios casos de material genético humano patentado. En 1976 la Oficina de Patentes y Marcas Registradas de Estados Unidos concedió a David Golde la patente Nº 4.438.032 sobre la línea celular extraída a John Moore quien era su paciente. En 1991 el Instituto Pasteur obtuvo la patente Nº 5.019.510 sobre la mutación natural del virus VIH-1, extraída de un donante de Gabón. La importancia del virus VHI-1 está en la facilidad que brinda para crear vacunas y para detectar anticuerpos. En 1995 la Oficina de Patentes y Marcas Registradas de Estados Unidos concedió la patente Nº 5.397.696 U.S., sobre una línea celular humana no modificada perteneciente a un indígena Hagahai de Papúa Nueva Guinea, al Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos. En el mismo año, la Oficina de Patentes y Marcas estadounidense determinó que "las *SNPs*[4] son patentables cuando tengan relación con alguna enfermedad genética." El Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos solicitó la patente sobre una línea celular de una mujer indígena Guaymí de Panamá, ya que estaba infectada del virus linfotrópico humano T tipo II que serviría para fabricar productos o

[4] **S**ingle **N**ucleotide **P**olymorphism o Polimorfismo de nucleótido simple son variaciones que se producen en el ADN humano con una frecuencia de 1 cada 1000 bases. Estas variaciones pueden ser utilizadas para identificar la herencia genética familiar y sus enfermedades. (National Human Genome Research Institute, 2008, traducción Mónica Vinueza).

procedimientos contra la leucemia[5]. En 1996 se descubrió que líneas celulares de indígenas Karitiana y Suruí de Brasil son vendidas en internet por *Coriell Institute for Medical Research*[6] a un costo de ochenta y cinco dólares. En el mismo año la Fundación Internacional de Promoción Rural (RAFI) informó que "el Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos tenía aproximadamente 2.305 muestras de ADN pertenecientes a nacionalidades indígenas y de afroamericanos de Colombia" (Vélez, 1997). ¿Existió el consentimiento fundamentado de dichas personas y nacionalidades? ¿Se violó el derecho a la intimidad genética?

Como vemos, las patentes sobre material genético humano son numerosas:

> Entre 1981 y 1995 se concedieron 1.175 patentes mundiales de secuencias de ADN humano, con una media de tres secuencias por patente, de las cuales un 76% se concedieron a 213 compañías del sector privado (las mayorías norteamericanas o japonesas, en proporciones equivalentes), un 17% a instituciones públicas (la mayoría de los Estados Unidos) y un 7% a título individual. Solamente las Oficinas de Patentes de Europa (EPO), Estados Unidos (USPO) y Japón (JPO) tienen registradas un número significativo de patentes, siendo digno de señalar que la EPO reúne un 50% del total mundial de patentes de ADN humano de las que un 40% son propiedad norteamericana, un 36% japonesas y sólo un 24% europeas. En la EPO, el 80% de las patentes pertenecen a compañías privadas." (Lacadena, 2001).

Por consiguiente, los derechos de propiedad industrial se han transformado conforme a las exigencias de los imperios farmacéuticos en detrimento de la persona y los valores éticos morales que deben primar en toda clase de investigaciones, mas aún cuando se trata de investigaciones en seres humanos. En este sentido, se han dado las interpretaciones más amplias a los requisitos tradicionales de patentabilidad, a fin de abarcar al material genético humano apenas modificado y la información contenida en el mismo. ¿En dónde ha quedado la función social del Derecho? ¿Prevalece el derecho a la investigación frente a la intimidad genética personal y colectiva?

---

[5] Para mayor información de los casos citados visitar la página http://www.laneta.apc.org/biodiversidad/documentos/De%20patentes%20y%20piratas.htm

[6] Más información: http://ccr.coriell.org/Sections/Search/Search.aspx?PgId=165&q=karitiana

1.2.2 La Comunidad Europea

No cabe duda que en todos los escenarios en los que se discuta el tema, la controversia entablada se dirime por muy pocos votos y nunca por consenso. Todos tienen sus reservas al momento de discutir temas que entrañan negociar con la vida, no obstante, estar interesados en hacerlo. A nivel regional, las controversias son más fuertes dado que debe conciliarse la normativa interna con la normativa comunitaria pero, pese a los intentos, no se han conciliado las posiciones tal como lo ha demostrado la Directiva del Parlamento Europeo respecto del patentamiento de material genético humano.

La Directiva Comunitaria 98/44/ CE relativa a la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas fue adoptada el 6 de julio de 1998, luego de diez años de debate, en el seno del Parlamento Europeo. A través de la Directiva se obliga a los Estados Parte a proteger las invenciones biotecnológicas[7] bajo el régimen de patentes. El Artículo 2 define a la materia biológica como la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico. Se entiende por sistema biológico a un "grupo organizado de tejidos y órganos que trabajan de manera coordinada para realizar un conjunto especializado de funciones" (Ville, 1998, p. 1273), por tanto, en la definición de la Directiva estaría comprendido el material genético humano, es decir, tanto el ADN como los genes o líneas celulares provenientes de seres humanos y obviamente la información contenida en ellos, pues de otra manera serían inútiles.

El Artículo 3 establece que "serán patentables las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial aún cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica. La materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural." Del presente artículo se desprende que una invención puede contener o estar compuesta de material genético, incluso humano, ya que la

[7] Invenciones que hacen referencia a un producto que consta de, o que contiene, materia biológica, o a un procedimiento mediante el cual se produce, transforma o utiliza materia biológica. (IPR Helpdesk, 2008).

norma no excluye ni prohíbe el uso de material genético humano en la creación de una invención ya sea de productos o de procedimientos. Pero aún más grave, es el hecho de permitir la patentabilidad de material genético aislado, lo cual no sólo deriva en una violación al derecho a la intimidad genética como resultado de la inobservancia del consentimiento fundamentado previo, sino también de desvirtuar la distinción entre invención y descubrimiento, pues una secuencia de ADN, una línea celular o un gen pueden ser simplemente aislados y por ello ser motivo de una patente. Si la invención es producto de un proceso de investigación y/o de creación y el descubrimiento consiste en hallar un objeto que previamente ya existía en la naturaleza, el tratamiento jurídico debería ser diferente, sin embargo, dados los riesgos de desincentivar la investigación científica en la genética humana y sus consiguientes beneficios en la salud mundial, se ha provocado una ambigüedad en la distinción y se ha defendido la posición de patentar secuencias de ADN, líneas celulares o genes aislados o replicados siempre y cuando se cumplan con los requisitos tradicionales de patentabilidad sin analizar el consentimiento fundamentado previo en todas las etapas de la investigación y sus resultados.

El Artículo 5 en su inciso primero establece que "El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, no podrán constituir invenciones patentables." En tanto que en el inciso segundo dispone que "Un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural." Con la lectura de este artículo nos damos cuenta que es absolutamente contradictorio, pues en el apartado primero se prohíbe la patentabilidad del cuerpo humano o sus partes incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, en tanto que en el apartado segundo se permite la patentabilidad de un elemento aislado del cuerpo humano incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural. Con lo cual, parafraseando a Salvador Bergel, parecería que pretende aplicarse a los genes o a sus secuencias los criterios que acuñó la propiedad industrial para las moléculas químicas:

> "Este criterio parte de una consideración errónea y de una simplificación inaceptable, ya que entre la molécula química y un gen existe un elemento que no permite someterlos a igual trato, en tanto que el gen es portador de información genética, cualidad que no se le reconoce a cualquier molécula química.
>
> A más de ello si la estructura de dicha información (copias de órdenes que integran la secuencia o secuencia parcial) es idéntica a la de un elemento natural, estamos ante un descubrimiento, lo que nos ubica fuera del campo de protección por patentes. Esto demuestra que para patentar genes hay que reforzar el derecho de propiedad industrial a límites insostenibles (Bergel, 2004, p. 27)".

Al respecto, el Informe Nº 545 de la Comisión del 7 de octubre de 2002 al Parlamento Europeo y al Consejo de Europa, "Evolución e Implicaciones del Derecho de Patentes en el Ámbito de la Biotecnología y de la Ingeniería Genética", aclara que "la Directiva no tiene la intención de poner en duda el respeto de la integridad del cuerpo humano. En efecto, no se podrá obtener una patente válida para una invención que tenga por objeto aislar de su estado natural un órgano del cuerpo humano, como por ejemplo un riñón, para comercializarlo. Tal invención sería contraria, sin ninguna duda, al principio de «no propiedad» del cuerpo humano, esencial en la Comunidad Europea (…)". En este sentido, existe una interpretación reduccionista del cuerpo humano y una contradicción de la Comisión. Por una parte, el cuerpo humano no se reduce simplemente a órganos, sino que es más complejo en su estructura cuya determinación y formación está dada por el material genético que es el elemento constitutivo del mismo, por lo cual el patentamiento de un gen o secuencia de ADN aislado o replicado es definitivamente contraria a la "no propiedad del cuerpo humano".

Por otra parte, el artículo 5 de la Directiva permite el patentamiento de un "elemento aislado" del cuerpo humano siempre que haya un procedimiento técnico de por medio, supuesto en el que la patentabilidad aplicaría al procedimiento más no al gen o secuencia de ADN aislado. En consecuencia, la Comisión estaría disminuyendo el alcance del bien jurídico protegido correspondiente al derecho a la intimidad genética y desvirtuando la declaración de "no propiedad" de ningún elemento del cuerpo humano. Por otra parte, si la estructura de la secuencia del gen es idéntica, no existe un cambio o alteración en su composición biológica y, por tanto su identidad permanece intacta, en palabras de John Sulston:

> La esencia de un gen es la información –la secuencia– y copiarla en otro formato no supone ninguna diferencia. Es como si cogiéramos un libro escrito por otra persona, publicado en tapa dura, lo publicáramos en rústica y dijéramos que nos pertenece porque la encuadernación es diferente (2002).

El artículo 9 de la Directiva dispone que "la protección conferida por una patente a un producto que contenga información genética o que consista en información genética se extenderá, a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética." Es decir, se admite la patentabilidad de invenciones que contengan o que usen información genética sea de origen vegetal, animal o humana.

No obstante, la Directiva no contiene ninguna mención sobre el consentimiento fundamentado previo que debería obtener el científico-investigador de la persona a quien se extrajo las muestras, en el caso de que la información genética sea de origen humano. De manera que, si se permite la patentabilidad de material genético humano, tendría que regularse a nivel comunitario lo referente al consentimiento fundamentado previo y sus formalidades; requisito que obligatoriamente debe ser examinado con antelación a los requisitos tradicionales de patentabilidad para verificar la legitimidad del acceso al material genético humano y respetar el derecho a la intimidad de las personas. Adicionalmente, debería reconsiderarse la patentabilidad de secuencias de ADN, líneas celulares y genes aislados y replicados.

Por consiguiente, dado que la acepción de materia biológica y de sistema biológico ha sido plasmada en su concepción más amplia, a la interpretación reduccionista del cuerpo humano plasmada en el Informe de la Comisión, a la contradicción existente en el artículo 5 de la Directiva, a la consecuente reducción del bien jurídico protegido del derecho a la intimidad genética y a la falta de importancia que se ha otorgado a la regulación del consentimiento fundamentado previo y sus formalidades a nivel comunitario, podemos concluir que la Unión Europea se debate entre la protección a la inversión científica y por tanto, del derecho a la investigación y el respeto a los derechos humanos derivados de la genética humana, ante lo cual hasta el momento ha prevalecido el derecho a la investigación protegido a través de derechos de propiedad industrial, específicamente las patentes, provocando violaciones al derecho a la intimidad genética del ser humano.

1.2.3 Vacío legal en la Ley de Propiedad Intelectual respecto a las patentes sobre invenciones biotecnológicas que contengan material genético humano.

La Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana contiene disposiciones acordes con los Acuerdos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio (ADPIC) y con las Decisiones Comunitarias concernientes a la materia, especialmente con la Decisión 486 del 14 de septiembre de 2002 relativa al Régimen Común sobre Propiedad Industrial, y por tanto, adolece más o menos de las mismas deficiencias respecto de la patentabilidad de material genético humano y la información contenida en el mismo, como son: inexistencia de una norma expresa referente al material genético humano, obsolescencia y ambigüedad de sus disposiciones y falta de regulación del consentimiento fundamentado previo.

La Ley de Propiedad Intelectual no contiene ninguna norma expresa referida al patentamiento de invenciones derivadas de investigaciones sobre el material genético humano - invenciones biotecnológicas- puesto que el legislador no previó estos casos, razón por la cual existe un vacío normativo, tanto por la falta de previsión como por la carencia de interés en la regulación del tema en la actualidad. Este vacío normativo provoca, a su vez, inseguridad jurídica y violaciones a derechos derivados de la genética humana porque no existe una norma que prohíba ni mucho menos limite el uso de material genético humano en la creación de invenciones biotecnológicas, por lo que el científico-investigador puede servirse de dicho material y patentar su invención sin que en el examen de patentabilidad se examine la licitud de la procedencia y el acceso a determinado recurso genético humano ni mucho menos, el consentimiento fundamentado previo de la persona a quien se lo extrajo pudiendo lesionar su derecho a la intimidad.

Esto constituye un verdadero problema porque, dado el contenido de estas patentes no se puede hacer exclusivamente un examen basado en los requisitos tradicionales de patentabilidad, sino que se debe examinar además la proveniencia y el acceso al recurso genético; adicionalmente, no se puede equiparar un recurso genético humano a un recurso genético vegetal o animal por lo que es imposible asimilar o adecuar la legislación existente a un hecho no previsto en la misma y que requiere un tratamiento diferente en razón de los bienes jurídicos que podrían ser afectados

eventualmente. De ahí, la necesidad de actualizar y subsanar los vacíos legales de nuestra ley.

Asimismo, nos enfrentamos a otro problema: el artículo 126, apartado a establece que están excluidas de patentabilidad "las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas" y continúa en el inciso segundo apartado b: "Para efectos de lo establecido en el literal a), se consideran contrarias a la moral y, por lo tanto, no son patentables: El cuerpo humano y su identidad genética." De acuerdo con este artículo, ninguna parte del cuerpo humano puede ser patentada incluyendo el material genético, pero, ¿qué sucedería si un gen o secuencia de ADN, una línea celular o un gen fueran modificados o replicados? ¿Qué pasa si una secuencia de ADN, una línea celular o un gen fueran simplemente aislados?

A la primera pregunta podemos contestar que la replicación de un gen o secuencia de ADN implica intervenir sobre la identidad genética de la persona, pues el hecho de copiar su información genética y duplicarla no es otra cosa que reproducir una parte de su identidad, por lo que, al amparo de dicha prohibición, no sería posible patentar un gen, una línea celular o una secuencia de ADN replicados.

Pero si existe una manipulación y a causa de esto se produce una modificación en la identidad genética del ser humano, a la sombra de la Ley de Propiedad Intelectual, podríamos decir que se permitiría la patentabilidad del gen, línea celular o secuencia de ADN modificada, ya que no conserva la identidad original de la persona sino que es diferente como consecuencia de la intervención sobre su información genética.

En cuanto a la segunda pregunta, el panorama es más claro aún, porque el hecho de aislar un gen, una línea celular o una secuencia de ADN supone conservar intacta la información genética contenida en ellos y, por consiguiente, su identidad genética intacta, por lo que estaría prohibido patentar genes, líneas celulares o secuencias aisladas del cuerpo humano en concordancia con el artículo 213 de la Ley Orgánica de la Salud[8].

[8] Artículo. 213.- No se podrán patentar genes ni derivados celulares humanos naturales. Ley Orgánica de la Salud. Registro oficial Suplemento No. 423 del 22 de diciembre de 2006.

Sin embargo, pese a la falta de normativa expresa sobre la patentabilidad de invenciones biotecnológicas, se estudian solicitudes de patentes que contienen material genético humano, por ejemplo la solicitud de patente No. SP-08-8518 presentada el 9 de junio de 2008 por F. Hoffmann-La Roche y Pharmasset Inc., sobre nucleótidos antivirales inhibidores del virus de la Hepatitis C; la solicitud No. SP-08-8675 del 12 de agosto de 2008 presentada por Genentech Inc., sobre métodos y composiciones para actuar sobre Relt y la solicitud No. SP-08-8690 del 21 de agosto de 2008 presentada por Novartis AG., sobre los anticuerpos para la linfopoyetina estromal tímica humana (hTSLP) y, además relacionada con los métodos para usar las moléculas del anticuerpo anti-hTSLP en el diagnóstico o tratamiento de enfermedades relacionadas con la hTSLP, tales como el asma, la dermatitis atópica, la rinitis alérgica, la fibrosis, la enfermedad inflamatoria del intestino y el linfoma de Hodgkin (Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, 2008).

Por lo tanto, dada la falta de normativa expresa respecto de las patentes sobre invenciones biotecnológicas derivadas de la investigación en el material genético de seres humanos, la falta de interés del legislador ecuatoriano por regular y actualizar lo concerniente a los derechos de propiedad industrial, y a la disposición legal según la cual ninguna parte del cuerpo humano puede ser patentada ni el material genético humano, podemos concluir que existe un vacío legal en la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana que provoca inseguridad jurídica y posibles violaciones al derecho a la intimidad genética en razón de la falta de análisis del consentimiento fundamentado previo del individuo y del acceso al recurso genético humano.

1.2.4 Decisión 486 y 391 de la Comunidad Andina de Naciones: entre el comercio y la protección

La Decisión 486 del 14 de septiembre de 2002 relativa al Régimen Común sobre Propiedad Industrial adoptada por la Comunidad Andina de Naciones, recoge en su mayoría los criterios nacionales de cada país sobre los derechos de propiedad intelectual, pero también recoge los compromisos adoptados en los Acuerdos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio (ADPIC) en el seno de la Organización Mundial de Comercio (OMC); es decir, adopta un régimen favorable, por ambiguo y poco claro, a la patentabilidad de material genético humano y deja fuera la regulación

del acceso al recurso genético humano y todo lo relativo al consentimiento fundamentado previo.

El artículo 14 contiene los requisitos tradicionales de patentabilidad y establece que se concederán patentes en el campo tecnológico tanto para productos como para procedimientos siempre que sean novedosos, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial. A continuación, el artículo 15 taxativamente enumera todo aquello que no se considera como invención, a decir:

a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;

b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;

c) las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor;

d) los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales;

e) los programas de ordenadores o el soporte lógico, como tales; y,

f) las formas de presentar información.

Como podemos observar, se trata de una norma que establece claramente qué cosas no deben ser consideradas como invención, así lo ha explicado el Tribunal de Justicia Andino en la interpretación prejudicial del proceso Nº 6-IP-94:

> En consecuencia la interpretación sistemática, funcional y teleológica del artículo 6 (de la sustituida Decisión 344 por la Decisión 486 actual artículo 15) nos lleva a la clara conclusión de que el listado en él establecido es lo que no se considera como "invenciones", o sea es una norma de calificación, por la que se establece las excepciones a la calidad de inventos. Por tanto, sí se considerarán invenciones, por lógica consecuencia, todo lo demás que no esté taxativamente dentro de las prohibiciones establecidas en él, cuando la creación observe los tres requisitos ya mencionados anteriormente. El invento no sólo se limitará a la novedad, la altura inventiva y la aplicación industrial, sino sobre todo al beneficio colectivo y el bien

común, que es el espíritu y la filosofía de la propiedad industrial y del Acuerdo Subregional (p.15, el subrayado es nuestro).

Por consiguiente, todo aquello que no esté comprendido en la enumeración del artículo 15 puede ser considerado como una invención siempre que cumpla con los requisitos tradicionales de patentabilidad.

Si analizamos el apartado b del artículo 15: "el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural" tenemos dos observaciones: primero, la norma no limita el término "seres vivos" de manera que no sólo se incluyen plantas y animales, sino también al ser humano. Segundo, el todo o parte de los seres vivos y su material biológico no puede ser patentado en su estado natural, pero al ser modificado sería objeto de una patente. Pese a la falta de claridad de esta norma, lo único que queda claro es que el aislamiento de una parte de un ser vivo o de su material genético no puede ser patentado. Por ejemplo, "en 1997 Boehringer Ingelheim presentó la solicitud de patente Nº SP 97-2036 sobre una composición farmacéutica para la modulación inmunitaria. El informe pericial recomendó el no patentamiento de la invención dado que los dichos compuestos están en el sistema inmunitario de todo ser humano." (Salvador, 2001, p. 46).

La sustituida Decisión 344 establecía que no son patentables "las invenciones sobre las materias que componen el cuerpo humano y sobre la identidad genética del mismo." Esto significaba que, una invención que contuviera material genético humano no podía ser patentada pese a cumplir con los requisitos tradicionales de patentabilidad, en razón de la prohibición expresa establecida por el legislador andino. Si embargo, una vez sustituida dicha Decisión por la vigente Decisión 486, esta prohibición desapareció y se dejó abierta la posibilidad de patentar invenciones biotecnológicas que contengan material genético humano, sin establecer una normativa precisa que controle y verifique el acceso al recurso genético humano ni mucho menos que regule lo concerniente al consentimiento fundamentado previo de manera que se evite violaciones al derecho a la intimidad genética de los seres humanos.

Por su parte, la Decisión 391 del 2 de julio de 1996 relativa al Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos adoptada por la Comunidad Andina de Naciones, en sus considerandos reconoce que "los Países Miembros cuentan con un importante patrimonio biológico y genético que debe preservarse y utilizarse de manera sostenible y "que los recursos genéticos tienen un gran valor económico, por ser fuente primaria de productos y procesos para la industria." Con lo que se reconoce la importancia y los beneficios que los recursos genéticos, tanto de origen vegetal, animal como humano, aportan al mundo en general.

En el artículo 1 de la Decisión se define recursos genéticos como "todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial." Al respecto, podemos concluir en primera instancia que el material genético humano se encuentra comprendido en esta definición; sin embargo, pese a su inclusión en la definición, el artículo 4 determina que están excluidos del ámbito de la Decisión "los recursos genéticos humanos y sus productos derivados." Esta exclusión da mucho que pensar: en primer lugar, parecería que el legislador andino no quiso regular el tema de patentes sobre invenciones biotecnológicas que contengan material genético humano. Y, en segundo lugar, creería que dada la idiosincrasia de nuestras sociedades, los legisladores andinos prefirieron no complicarse con el tema cuyas implicación ético-jurídicas y sociales habrían dificultado las negociaciones y provocado rechazo a nivel regional, de manera especial por las nacionalidades indígenas y demás grupos vulnerables. Por lo que la Comunidad Andina de Naciones decidió excluir del régimen de acceso a recursos genéticos a las invenciones biotecnológicas que contengan material genético humano.

Por otra parte, es importante mencionar que durante las rondas de negociación del Tratado de Libre Comercio (TLC) entre la Comunidad Andina de Naciones y Estados Unidos, surgieron dos problemas relacionados con la biodiversidad: el primero debido a la exigencia de aumentar la vigencia de las patentes como "compensación por los retrasos injustificados que ocurran en la aprobación de las mismas" (Gómez, 2005). Y el segundo referente a los recursos genéticos vegetales y animales, ante lo cual los Países Andinos únicamente se comprometieron a "hacer todos los esfuerzos razonables" para permitir su patentabilidad; sin embargo, no se discutió lo correspondiente al material genético humano y las invenciones biotecnológicas que podrían surgir, lo que

prueba la reticencia de los países andinos a hacer frente a los usos y aplicaciones del material genético humano en la propiedad industrial, más aún en Ecuador cuya posición a decir del Dr. Iñigo Salvador Crespo es "improvisada".

Lo propio sucedió en la ronda de negociaciones con la Comunidad Europea. Según Diario el Comercio, (2009) "La mesa sobre propiedad intelectual es considerada por los delegados peruanos como la más sensible en las negociaciones, debido a la demanda de los europeos de extender los plazos para patentes (…). La propuesta de la UE en propiedad intelectual supone niveles de protección mayores a los que Perú aceptó con Estados Unidos, incluso superiores a los que existen dentro del bloque europeo."

Por todo lo anteriormente dicho, se puede ver en la normativa comunitaria una ambigüedad marcada por la indecisión de los legisladores andinos. Hay una contraposición entre la protección al ser humano -hasta cierto límite que es su naturaleza humana- y la protección a los beneficios y ganancias que podría generar el material genético humano aplicado a las diferentes industrias. Por ello, la normativa comunitaria es poco clara e inexistente en cuanto a la regulación expresa de un régimen común sobre las invenciones biotecnológicas derivadas de la investigación sobre material genético humano. ¿Comercio y protección son excluyentes entre sí?

1.2.5 Ambigüedad y vaguedad de la declaración de la UNESCO sobre el genoma humano

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada el 11 de noviembre de 1997 por unanimidad en el seno de la UNESCO -ciento ochenta y seis miembros-, contiene veinte y cinco artículos en los cuales se establecen los principios básicos que deben observar los Estados respecto de la investigación del genoma humano en concordancia con el respeto a los derechos humanos.

En el artículo 1 se dispone que "En sentido simbólico, el genoma humano es patrimonio de la humanidad." Esta afirmación es incorrecta. El Diccionario Jurídico de Guillermo Cabanellas define patrimonio como "El conjunto de bienes, créditos y derechos de una persona y su pasivo, deudas u obligaciones de índole económica." El genoma humano no es un bien, es un elemento constitutivo de la integridad personal del

ser humano y un elemento constitutivo de la vida misma, por lo que no es susceptible de apropiación o comercialización por parte de ninguna persona. Esta concepción patrimonialista permite la explotación del genoma humano a través de la apropiación de secuencias de ADN, líneas celulares y genes, mediante patentes de invención que restringen la solidaridad intergeneracional y reducen la responsabilidad ético-profesional de los investigadores a la obtención de mayores ganancias en pro de recuperar la inversión de los imperios farmacéuticos. En este sentido, María Dolores Vila-Coro (1997) afirma que "se debe proclamar a la especie humana como sujeto de derecho y titular del derecho a la integridad de su genoma para así poder preservar los derechos de las generaciones futuras" (p. 36).

El artículo 4 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano dispone que el genoma humano en estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios, lo que significa que ninguna secuencia de ADN, línea celular o gen pueden ser patentados como tal, pero una vez que sufran cualquier modificación por mínima que sea son susceptibles de ser patentados. Además, este artículo descarta únicamente al genoma humano pero no excluye los resultados obtenidos en base a la investigación sobre el genoma, por lo que tales resultados serían perfectamente patentables.

El artículo 5 exige que para llevar a cabo una investigación, un tratamiento o un diagnóstico sobre el genoma de un individuo, se debe recabar el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada, sin embargo, en el apartado e) del mismo artículo, se determina que si el individuo no está en condiciones de expresar su consentimiento, se podrá realizar una investigación que no represente un beneficio directo previsible para su salud, sólo a título excepcional, con la mayor prudencia y procurando no exponer al interesado sino a un riesgo y una coerción mínimos. Esta disposición es incompatible con la dignidad de la persona y los derechos humanos, puesto que ninguna investigación, por más beneficiosa que sea, puede estar sobre el individuo porque de lo contrario se estaría cayendo en el error de convertir al sujeto en objeto de investigación y experimentación científica. Por ende, prevalecería el interés científico sobre el respeto a la persona, su dignidad, su intimidad y sus derechos, al mismo tiempo que se contradice el reconocimiento de que "Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas. Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características

genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad" (Artículo 2) y que "Ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de grupos de individuos" (Artículo 10). Adicionalmente, cabe preguntarse cuál es el alcance del consentimiento fundamentado previo y hasta qué momento debe ser recabado, es decir, ¿se requiere únicamente para la recolección de muestras o tejidos o se extiende a los resultados de la investigación?

El artículo 9 dispone que los Estados deben regular lo concerniente al consentimiento fundamentado previo y la confidencialidad de los datos genéticos. No obstante, esta recomendación no ha sido observada por nuestro país y esta lejos de serlo pues no existe norma alguna que regule el consentimiento fundamentado previo aplicado a las patentes derivadas de la investigación sobre material genético humano, sino que de manera exclusiva se establece la obligatoriedad del médico de obtener el consentimiento del paciente para cualquier intervención, así lo disponen tanto la actual Constitución (2008) en su artículo 362 como el Código de Ética Médica (1992) (artículos 15, 16 y 120).

Esto resulta insuficiente porque no se establecen los principios básicos ni las formalidades requeridas para que el consentimiento sea válido. Tampoco existe una determinación de hasta dónde debe llegar ese consentimiento y qué pasa con los resultados de la investigación científica. Por ello es indispensable que el Ecuador regule a conciencia y de manera general todo lo concerniente al consentimiento fundamentado previo relacionado con la investigación científica y sus resultados y las patentes sobre material genético humano y la información contenida en el.

Otra de las grandes preocupaciones, es que la Declaración no tiene ninguna fuerza coercitiva sobre los Estados, tal como lo dice el Informe Explicativo de la Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos: "La Declaración constituye un compromiso moral para los Estados y la comunidad internacional. Aunque posee un alcance jurídico no tiene valor vinculante (el subrayado es nuestro)." Lo que significa que ningún Estado está obligado jurídicamente a respetar la

Declaración, sino que se trata de una simple obligación moral cuyo incumplimiento no podría ser sancionado jurídicamente.

> Según el Proyecto de Diversidad del Genoma Humano, las muestras de sangre recogidas serán almacenadas en la *American Type Culture Collection*. Información otorgada por el RAFI (*Rural Advancement Foundation International*), revela que desde noviembre de 1992, la *American Type Culture Collection* obtuvo 1094 entradas de líneas de células humanas. Más de un tercio de estas se encuentran identificadas como en trámite para ser patentadas. El apoyo financiero del proyecto proviene del Instituto Nacional de Salud (NIH) del gobierno estadounidense. En 1991, el NIH solicitó patentes para más de 2.800 genes y fragmentos de ADN encontrados en cerebros humanos." (Alerta Verde, 1998).

La Declaración de la UNESCO pese a sus intentos de protección y respeto de los derechos fundamentales frente a la investigación y usos del genoma humano, deja grandes ambigüedades que afectan de manera especial a grupos vulnerables como las poblaciones indígenas cuyos derechos están siendo vulnerados en nombre del bien común y del desarrollo médico-científico. Adicionalmente, contiene normas permisivas que ponen en riesgo la tranquilidad de poblaciones con características genéticas únicas quienes se ven reducidas a objetos de investigación dado el interés estratégico que conlleva su constitución genética. En la Declaración debió haberse establecido que "Todo ser humano debe ser protegido contra los abusos de la medicina reproductiva y de la ingeniería genética.," como lo dispone la Constitución de la Confederación Helvética. Es inconcebible que un instrumento que regula un tema de vital importancia para la humanidad haya sido adoptado bajo la forma jurídica de una declaración y no como un instrumento con fuerza obligatoria y vinculante, de manera tal que su incumplimiento pueda ser sancionado jurídicamente.

CAPITULO DOS: EL DERECHO A LA INTIMIDAD GENÉTICA

"Me llamo John Moore aunque mi identidad también podría ser patente 4380440 U.S" (Moore, 2005)

La relación entre el genoma humano y los derechos humanos nos sitúa en un marco bipartito de discusión: por un lado la ciencia como factor de desarrollo y bienestar y por otro lado, la economía como factor de poder en el que prima "la consecución del objetivo: dada una necesidad o demanda (sean alimentos, armas o terapias génicas) se trata de satisfacerla del modo más eficaz y rentable posible" (Ruiz, 2001, p. 1). Esta contradicción parecería irrisoria teóricamente, pero si la situamos en el plano práctico se torna evidente: el material genético humano y los derechos asociados a éste frente a las patentes sobre dicho material y los derechos de propiedad industrial.

Todo individuo tiene derechos que pueden verse afectados en determinadas situaciones. En el caso que nos compete, el desarrollo biotecnológico ha entrado en la esfera más intima del ser humano: su información genética. Esta incursión puede ser peligrosa si no se establecen límites al derecho a la investigación en tanto que se protejan a la vez derechos como la intimidad o la integridad del individuo. Es entonces que el Derecho se convierte en el elemento de equilibrio entre la ciencia y la economía, como sistema de valores de protección y respeto a los derechos inherentes a la persona, es decir, "el pensamiento jurídico aborda el problema desde la perspectiva de los fines. Se trata de saber así si una determinada demanda responde a fines "lícitos", "honestos", "admisibles", para, según los casos, permitir, mandar o prohibir" (Ruiz, 2001 p. 1).

Desde esta perspectiva, la contradicción entre ciencia y economía se ve corregida por el Derecho, a través del reconocimiento de un derecho inherente a la persona y sus correspondientes mecanismos de protección. Entonces, "al reconocerse la facultad con la que cuenta el sujeto de derecho a fin de mantener su bioautonomía interna libre de intromisiones, restringiendo el acceso a la información que se desprenda de ella, se reconoce un nuevo derecho: el derecho a la intimidad genética como un derecho básico que protege y respeta la intangibilidad del patrimonio genético del ser humano" (Varsi, 2006, p. 4), a la vez que permite que con el consentimiento de la

persona se puedan realizar determinadas investigaciones en su genoma y cuyos resultados tengan un fin consensuado entre el investigador y el sujeto. Se trata de un derecho en negativo, es decir un derecho de protección que involucra la abstención de realizar cualquier acción que interfiera con su ejercicio.

En este sentido, se equilibra el derecho a la investigación frente al derecho a la intimidad genética de los seres humanos. Toda actuación sobre el genoma humano, especialmente las actividades investigativas, deben guardar armonía con la dignidad humana y los valores predominantes de la sociedad. "La dignidad de la persona es la medida que debe guiar las intervenciones biológicas, genéticas y médicas sobre el hombre desde su concepción hasta su último suspiro" (Alberruche, en Arrau, 2000, p. 6). Por ello, es imperativo que el bien jurídico protegido del derecho a la intimidad sea extendido a una nueva forma de intimidad: la genética.

Como lo afirma Jean-Louis Baudouin, Magistrado del Tribunal de Apelación de Quebec:

> mediante la Genética, verdaderamente se le plantea a la humanidad un osado nuevo contrato social y que apenas acabamos de empezar a probar y a ajustarnos a las preocupaciones, problemas, crisis e ideas que alterarán, profundamente en un futuro inmediato la estructura social y la percepción de la humanidad para las generaciones futuras (en Arrau 2000, p. 7).

Por lo que es necesario establecer una nueva categoría de derechos relacionados con la genética humana para proteger al ser humano de los abusos de la ciencia y el desarrollo tecnológico.

> El Derecho debe ir normando asumiendo la máxima defensa de la persona. Hoy podemos decir que de la privacidad de las cartas, pasando por las escuchas telefónicas hasta llegar a las intrincadas técnicas de mapeo genético las nuevas formas de lesión a la intimidad son cada vez más complejas (Varsi, 2006, p. 2).

2.1 Bien jurídico protegido

El material genético humano contiene la información más íntima del ser humano lo que lo hace único en su constitución psicosomática. Por esta razón, el Derecho debe

proteger dicha información como un dato sensible y relevante que concierne única y exclusivamente al individuo como portador de determinadas características genéticas que lo diferencian de los demás. De esta forma, se trata de proteger y limitar el acceso a la información genética de toda persona a través del reconocimiento de un derecho consustancial a la persona: el derecho a la intimidad genética y las correspondientes garantías para su ejercicio.

El derecho a la intimidad ha sido concebido como el derecho que protege la información correspondiente a la vida privada y familiar, la información sobre el domicilio o aquella contenida en la correspondencia de una persona[9]. Es un derecho a la reserva y confidencialidad de todos los datos e información del ser humano. En este sentido, el derecho a la intimidad se configura como un derecho en negativo al exigir de los demás un deber de abstención para no lesionarlo, es decir, el titular del derecho puede excluir a los demás de acceder a su información genética, al tiempo que como un derecho en positivo exige del Estado a través de sus instituciones, "las medidas necesarias para garantizar que la información genética no pueda ser accesible a nadie o para que sólo pueda ser empleada para los fines para los que el titular consintió" (Ruiz, 2001, p. 6).

La Constitución Política del Ecuador del año 2008, marca un hito en el constitucionalismo a nivel latinoamericano al establecer que el Ecuador es un Estado constitucional de derechos y justicia, es decir un Estado donde "todo poder, público o privado, está sometido a los derechos" (Ávila, 2008, p. 29). De esta forma, todos los derechos cobran una doble dimensión: individual y colectiva. Así por ejemplo, el artículo 66 apartados 19 y 20 disponen que "el Estado reconoce y garantizará a las personas el derecho a la protección de los datos de carácter personal, que incluye el acceso a la información y datos de este carácter, así como su correspondiente

[9] Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, Artículo 17 apartado 1.- Nadie será objeto de injerencias arbitrarias o ilegales en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques ilegales a su honra y reputación.

Convención Interamericana sobre Derechos Humanos, Artículo 11 apartado 2.- Nadie puede ser objeto de injerencias arbitrarias o abusivas en su vida privada, en la de su familia, en su domicilio o en su correspondencia, ni de ataques ilegales a su honra o reputación.

Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales, artículo 8 apartado 1.- Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de su correspondencia

protección. La recolección, archivo, procesamiento, distribución o difusión de estos datos o información requerirán de autorización del titular o el mandato de la ley. Toda persona tiene derecho a la intimidad personal y familiar".

Con lo cual, el derecho a la intimidad podría ser reivindicado tanto por un individuo a quien se extrajo su material genético y la información contenida en él sin su consentimiento, como por una nacionalidad a la cual se realizó una investigación sobre su genoma sin su consentimiento fundamentado previo. Sin embargo, pese a las virtudes de la nueva Constitución, podemos observar que no hay una regulación expresa referida a la intimidad genética y a la protección de la información contenida en el material genético humano. Los Asambleístas debieron establecer principios relacionados con la intimidad genética y las investigaciones sobre el material genético humano.

Con todo, de la manera como está concebido el derecho a la intimidad, el bien jurídico de tal derecho resulta insuficiente, "la evolución gradual de la interpretación de la intimidad ha ido acompañada en la última década de una legislación reguladora de la intimidad y el acceso a los datos médicos y personales, pero no la información genética per se" (Knoppers en Arrau, 2000, p. 14). La información contenida en el material genético humano no es cualquier información de la vida privada de la persona, sino una información sensible y estratégica, razón por la cual es preciso extender el bien jurídico protegido del derecho a la intimidad a la información genética del ser humano, a fin de proteger la confidencialidad de sus datos genéticos e incluso su integridad.

De esta forma, el contenido del derecho a la intimidad genética se configura en base a dos elementos: uno objetivo y otro subjetivo. El elemento objetivo según Miguel Ruiz (2001) lo constituye el genoma humano en última instancia y, por derivación, cualquier tejido o parte del cuerpo humano en el que se encuentre esa información genética (p. 5). Por su parte, el elemento subjetivo según Enrique Varsi, está constituido por la voluntad de la persona para decidir quién y cuándo puede acceder a su información genética y bajo qué condiciones; se trata de la "autodeterminación informativa" como derecho de la persona ligada a su intimidad.

Pero además, genéticamente, el derecho a la intimidad genética está sustentado en dos principios: el principio de transparencia y el principio de opacidad:

> El primero tiene como base el conocimiento de la información del patrimonio genético de una persona sea por parte de ella como de terceros. Es una actitud de apertura al conocimiento de la información que se pueda obtener sobre la estructura genética permitiendo su estudio como posibles tratamientos en caso de encontrar alguna enfermedad. El segundo se sustenta en la no intervención de terceros en el ámbito personal, por lo tanto el conocimiento de los elementos que conforman la interioridad del ser solo corresponde a la persona que los posee. Esta es una actitud de reserva de los datos obtenidos en el estudio de la estructura genética". (Malem Seña en Varsi, 2006, p. 3).

Por consiguiente, el derecho a la intimidad genética se configura como un derecho humano inherente e innato de la persona, que protege y respeta la incolumidad del material genético, garantizando la libertad de decisión en cuanto al acceso o no de la información contenida en él. Es pues un derecho constituido por una doble dimensión: objetiva y subjetiva, que a la vez se sustenta en los principios de transparencia y de opacidad. Y que requiere tanto de un ámbito negativo de abstenciones como de un conjunto de acciones positivas por parte del poder público para garantizar su libre ejercicio. Como nos dice Garrido Falla (en Varsi, 2006, p. 6) "nos encontramos en el momento crítico en el que la alianza entre la tecno-biología y la tecno-informática pueden conseguir -deliberadamente o por el propio despliegue de sus posibilidades-, la anulación del núcleo mismo de la persona humana.

2.1.1 Violación al derecho a la intimidad genética

Todo derecho puede ser vulnerado tanto por acciones u omisiones de particulares como del poder público. Dado que la esfera de protección del derecho a la intimidad genética es sumamente amplia, éste puede ser menoscabado en sus diferentes derechos componentes: el derecho a la autodeterminación ejercido mediante el consentimiento fundamentado previo del individuo, el derecho a conocer y estar informado, el derecho a no saber y el derecho a controlar el uso de su material genético, entre los más importantes. De lo cual se deriva que la intimidad genética del ser humano puede ser vulnerada por: a) el acceso y extracción de muestras de material genético humano de manera fraudulenta, b) por la utilización indebida de dicho material legítimamente obtenido, c) por la revelación no consentida de la información genética o d) por la cesión no autorizada del material genético humano.

El acceso y extracción de muestras de material genético humano de manera fraudulenta vulnera la intimidad genética del ser humano. Todo procedimiento médico sea de diagnóstico, de tratamiento o con fines investigativos debe requerir el consentimiento fundamentado previo de la persona, pues se va a realizar una intervención en su genoma humano y como tal, se necesita que el individuo esté informado sobre el tipo de muestras que se van a extraer (tejidos, ADN, órganos, piel, cabello, mucosa, fluidos corporales), el número de muestras, el procedimiento a aplicarse para la extracción, la finalidad y el destino de los resultados.

El fraude hace referencia a la manipulación o engaño en la realidad, "abuso de confianza, acto contrario a la verdad o a la rectitud" (Cabanellas, 2003, p. 195). En este sentido, el consentimiento para extraer las muestras debe ser legítimo y válido, libre de engaño y sin coerción física y/o moral. Como tal, observamos que el acceso y extracción de una muestra, sea sanguínea o de tejidos, involucra directamente al material genético del individuo, por lo que dicho acceso implica una intervención sobre el genoma humano. Por consiguiente, si se omite informar al sujeto o si se extraen las muestras sin su consentimiento o mediante fraude o coerción, se produce una intromisión e intervención ilegítima sobre su material genético lo que ocasiona una violación a su intimidad genética.

La utilización indebida del material genético humano legítimamente obtenido es también una forma de disminuir la intimidad genética. Puede ser que el material genético haya sido extraído con el consentimiento del sujeto para ser empleado en un fin específico. El médico o el científico investigador, deben respetar ese fin y no pueden extralimitarlo, es decir, no pueden ir más allá de donde el individuo consintió. Para cada proceso investigativo y en cada etapa, se requiere del consentimiento del sujeto para que a través de su voluntad se aprueben y puedan llevarse a cabo las distintas etapas de investigación, a la vez que es indispensable su voluntad a fin de determinar el destino que se dará a los resultados, con lo cual por ejemplo, se puede excluir o consentir en la patentabilidad de cierto medicamento, tratamiento, o biotecnología elaborada en base a su material genético o a la información contenida en el mismo. De otro modo sería totalmente inválido el procedimiento y la patente.

El derecho a la intimidad genética puede verse afectado además, por la revelación no consentida de la información genética. El médico o investigador científico tiene la obligación de mantener en secreto toda la información correspondiente al material genético de su paciente. Dicha información únicamente puede ser revelada con el respectivo consentimiento del sujeto. De igual manera, tal información solo puede ser utilizada una vez que se obtenga el consentimiento del individuo. No obstante, la información genética como tal no puede ser patentada pues no se trata de una invención, sino de datos sensibles contenidos en la esencial del ser humano desde que este existe.

La cesión del material genético humano no puede realizarse sin el consentimiento de la persona. Toda persona tiene el derecho de disponer libremente de sus componentes biogenéticos pero esto no quiere decir que pueda enajenarlos. Por principio universal y en coherencia con la dignidad de la persona, el cuerpo humano y cada uno sus componentes están fuera del comercio, por lo que el enajenar o disponer del cuerpo o de sus componentes esperando obtener un beneficio o ganancia económica está prohibido. Sin embargo, es lícita y permitida la cesión gratuita de un órgano o componente genético (ADN) con fines altruistas o de ayuda humanitaria[10]. En el caso de las patentes sobre material genético humano, queda totalmente claro que ninguna parte del cuerpo puede ser enajenada y en el caso particular de Ecuador, el artículo 213 de la Ley Orgánica de la Salud prohíbe la patentabilidad de genes o de cualquier derivado celular humano natural; por lo tanto un gen, línea celular o secuencia de ADN no pueden ser compradas por ninguna persona natural o jurídica ni tampoco pueden ser patentadas en sí mismas, dado que no son invenciones sino materia que se encuentra en la naturaleza humana y, consecuentemente pertenecen a la categoría de descubrimientos. "La cesión o desprendimiento de una parte del cuerpo o de algunos de sus elementos debe cumplir un fin solidario, humanitario y altruista" (Varsi, 2006).

[10] Ley Orgánica de Salud, Título III: De los trasplantes de órganos, tejidos y disposición de cadáveres, Capítulo I, artículo 81, Prohíbese la comercialización de componentes anatómicos de personas vivas o fallecidas. Ninguna persona podrá ofrecer o recibir directa o indirectamente beneficios económicos o de otra índole, por la entrega u obtención de órganos y otros componentes anatómicos de personas vivas o fallecidas. Suplemento R.O. Nº 423 del 22 de diciembre de 2006.

Código de Ética Médica, Artículo. 118.- El médico tiene la obligación de velar porque las partes, órganos tejidos, sangre y sus derivados, provenientes de donantes, se utilicen exclusivamente para el tratamiento de seres humanos e investigación; sin fines de lucro y al margen de la comercialización. R. O. Nº 5 del 17 de Agosto de 1992.

Ahora bien, este tipo de violaciones pueden afectar a una sola persona o a varias de ellas y pueden ser concurrentes entre sí, pues comprenden un proceso concatenado que puede desembocar en una violación al derecho a intimidad genética conforme avancen las investigaciones; es decir la afectación a la intimidad puede ser de carácter individual o colectivo dependiendo de quienes sean los afectados y todas las posibles violaciones anteriormente analizadas pueden concurrir sin que ninguna sea excluyente entre sí.

2.1.1.1 Daño individual

Cada persona posee características genéticas únicas o compartidas por determinado grupo étnico y cuya relevancia puede descubrirse, por lo general de manera casual, mediante una intervención médica que desemboca en una práctica investigativa para evaluar y determinar el verdadero valor científico de las características encontradas en el material genético del sujeto. Con este objetivo, varias empresas farmacéuticas mantienen convenios con hospitales y centros de atención médica a fin de proveerse de las "materias primas[11]" que serán usadas en medicamentos, tratamientos o terapias, en tanto que los hospitales reciben como contraprestación servicios de laboratorio. Para analizar el daño individual del derecho a la intimidad genética analizaremos el caso de John Moore contra la Universidad de California (UCLA).

En 1976, John Moore, empresario canadiense, acudió al Centro Medico de la Universidad de California (UCLA) para ser tratado en vista de su repentino deterioro de salud. Después de ser hospitalizado, se le extrajeron muestras de sangre, médula ósea y otras sustancias corporales mediante las cuales el médico David Golde le diagnosticó un tipo de leucemia poco común concentrado en uno de sus bazos, por lo que para "salvar su vida era necesario extirparlo a través de una operación quirúrgica: la esplenectomía. Previo a la operación se solicitó la autorización de Moore como requisito indispensable para ser intervenido. Una vez realizada la cirugía se retiró el bazo infectado para acto seguido ser destruido inmediatamente como lo establecía el acuerdo firmado por Moore. Sin embargo, David Golde, médico tratante perteneciente a UCLA, se hizo con muestras celulares y tejidos de dicho órgano antes de deshacerse de él. La operación fue exitosa, no obstante, a solicitud de Golde, Moore siguió acudiendo entre noviembre de

[11] Consideradas así por la Corte Suprema de California en su fallo del 9 de julio de 1990. John Moore vs la Universidad de California (UCLA).

1976 y septiembre de 1983 para ser "examinado" y para que Golde pudiera extraer muestras de sangre, piel, médula ósea y esperma. Por su parte, Golde cultivó las células y tejidos extraídos y descubrió que éstos producían una proteína especial útil en el tratamiento de cáncer, pues a partir de la línea celular se reproduce constantemente dicha proteína incluyendo un interferón de inmunidad y el factor de inhibición de migración de las células contaminadas; en definitiva se trata de proteínas que regulan el sistema inmunológico.

El 6 de enero de1983 la Universidad de California (UCLA) presentó ante la Oficina Nacional de Marcas y Patentes de Estados Unidos, la solicitud de patente No. 229900 sobre la línea celular humana linfática-T perteneciente a Moore y los productos derivados del ARN mensajero y del ADN contenidos en ella, constando como inventores David Golde y Shirley Quan. El 20 de marzo de 1986 se concedió la patente No. 4.438.032 una vez que, según el criterio del examinador Schain Howard E., los requisitos tradicionales de patentabilidad fueron satisfechos. Más tarde, la farmacéutica suiza Sandoz Pharmaceuticals Corporation adquirió los derechos exclusivos para la explotación de la patente.

Al enterarse –casualmente- del patentamiento de su material genético, John Moore exigió la devolución de sus células y la revocatoria de la patente basado en su derecho de propiedad sobre su cuerpo y sus componentes, la falta de consentimiento informado, fraude y engaño, mala fe, enriquecimiento injusto y provocación intencional de angustia emocional. Finalmente, obtuvo la decisión final el 9 de julio de 1990 de la Corte Suprema de California.

La Corte Suprema de California en su sentencia dictaminó:

1.- Sobre los derechos de propiedad del cuerpo y sus componentes.- El demandante carece de todo derecho sobre sus propias células desde el momento en que éstas fueron retiradas de su cuerpo. Además, los linfocitos a diferencia de un nombre o de una cara, tienen la misma estructura molecular en cada ser humano al igual que las mismas funciones en el sistema inmunitario humano. En adición, el material genético que se encarga de la producción natural de linfocitos, y que los acusados utilizan para su fabricación en el laboratorio, también es el mismo en cada persona por lo tanto, no es

exclusivo de Moore al igual que el número de vértebras en la columna vertebral o la fórmula química de la hemoglobina.

2. Falta de consentimiento informado, engaño y fraude.- Los demandados mintieron en repetidas ocasiones a Moore sobre la explotación comercial de su tejido. Por ejemplo, la demanda contiene alegaciones detalladas de que los demandados falsamente dijeron a Moore que sus numerosos viajes posoperatorios desde su casa en Seattle al Centro Medico de la Universidad California en Los Ángeles entre 1976 y 1983, eran necesarios porque su sangre y otros fluidos corporales podrían ser extraídos sólo por ellos en última instancia. Los demandados falsamente dijeron a Moore que el propósito de tales extracciones eran para asegurar su salud, cuando en realidad era solamente para sostener la continuación de las investigaciones y actividades comerciales de los demandados; e incluso cuando Moore expresamente preguntó si los demandados habían descubierto cualquier cosas en su sangre que pueda tener un potencial valor comercial, los demandados falsamente le dijeron que 'ellos no habían descubierto nada de valor comercial o financiero en su sangre ni en sus fluidos corporales, y disuadieron sus preguntas.' Estos no son actos de partes inocentes. Antes de la operación, Golde y Quan tenían la intención e hicieron preparativos para obtener las partes del bazo de Moore después de su retiro y enviarlas a una unidad de investigación diferente. Estas actividades de investigación no tenían ninguna relación con la atención médica de Moore. Sin embargo, ni Golde ni Quan informaron a Moore sobre sus planes para llevar a cabo esta investigación o pidieron su permiso.

3. Enriquecimiento injusto.- Con la ayuda del Rector de UCLA, Golde negoció acuerdos para el desarrollo comercial de la línea celular y sus productos derivados. Bajo el acuerdo con el Instituto de Genética, Golde se convirtió en consultor pagado adquiriendo los derechos sobre 75.000 de sus acciones. Además, dicho Instituto estuvo de acuerdo en pagar a Golde y al Rector de UCLA al menos 330.000 dólares durante tres años incluyendo una parte proporcional del sueldo de Golde y beneficios complementarios, a cambio del acceso exclusivo a los materiales e investigación realizada sobre la línea celular y sus productos derivados. "Nuestra sociedad tiene entre sus valores fundamentales la equidad en las relaciones entre sus miembros y condena el enriquecimiento injusto de cualquiera de los miembros a expensas de otro. Esto es particularmente cierto cuando, como aquí, las partes no están en igualdad de posiciones

de negociación. La biotecnología depende de las contribuciones de los pacientes y los investigadores, pero al desconocer la participación económica del aporte de los pacientes se estaría enriqueciendo injustamente el médico-investigador y sería reconocido únicamente el aporte del médico-investigador. Esta ciencia –la biotecnología- se ha convertido en la ciencia para el beneficio y, a continuación, no vemos ninguna justificación para excluir al paciente de la participación en dichos beneficios."

4. Patente.- Puede ser extremadamente difícil identificar el gen que lleva el código para un linfocito particular, dado que la cantidad de ADN en una célula humana es enorme en comparación con la cantidad presente en un gen individual, la búsqueda de un solo gen en una célula es como buscar una aguja en un pajar. La línea celular patentada y los productos derivados de ella no pueden ser propiedad de Moore. Esto es porque la línea celular patentada es tanto objetiva como legalmente distinta de las células tomadas del cuerpo de Moore puesto que han sido replicadas del gen original. Las líneas celulares humanas son patentables porque dado su plazo de adaptación y el crecimiento de células y tejidos humanos en el estado de la técnica es difícil a menudo considerado como un arte, y la probabilidad de éxito es baja. Es este esfuerzo de inventiva que la Ley de Patentes recompensa, mas no el descubrimiento de las materias primas. La "novedad", como requisito de patentabilidad, prohíbe la divulgación de la invención en todo momento hasta un año antes de la presentación de la solicitud de patente. Y a decir de los demandados en ningún momento la línea celular de Moore ha sido puesta a disposición de otros investigadores sino únicamente a los que participaron en el descubrimiento inicial.

En este sentido y por todo lo anteriormente dicho, la Corte Suprema de California decide que la patente es totalmente válida ya que Moore no tiene derecho sobre ninguna parte de su cuerpo una vez que ha sido extraída con su consentimiento. Las patentes constituyen un incentivo para la investigación científica y el desarrollo de la biotecnología por lo que el prohibir o limitar el objeto susceptible de ser patentado conllevaría como consecuencia el perjudicar al avance tecnológico y médico científico ocasionando a su vez un perjuicio social. Por lo tanto, la demanda de Moore sobre la propiedad de la línea celular y de los productos derivados de ella es incompatible con la patente, porque se ha probado que la línea celular es producto de la invención. Sin

embargo, se reconoce un daño a Moore en razón de la falta de información proporcionada por parte de los médicos respecto de los descubrimientos hechos en su material genético. No obstante, se niega el derecho de Moore a participar de los beneficios económicos resultado de la patente.

El criterio de la Corte Suprema de California tanto en los considerandos como en la sentencia conlleva a la deshumanización y desintegración de la persona, puesto que no considera al individuo como una unidad sino como un objeto que puede ser separado de sus partes y perder su humanidad. Bajo este concepto todo aquello que sea separado del cuerpo humano, sea material genético, órganos, tejidos o miembros serían consideradas partes aisladas del cuerpo y, por consiguiente no pertenecientes al mismo. Todo lo que sea separado del cuerpo humano siempre que sea novedoso, tenga nivel inventivo y aplicación industrial sería patentable. Las células de Moore según la Corte Suprema de California eran novedosas ya que no eran conocidas con anterioridad, con lo cual se satisfizo el primer requisito de patentabilidad; había nivel inventivo porque para ese tiempo, el estado de técnica no estaba tan avanzado y entonces el cultivo de las células era considerado "un arte" y con un bajo porcentaje de éxito, por lo que no cualquier experto podía hacerlo; y, es incuestionable que había –aún hay- una aplicación industrial pues la línea celular era útil para investigaciones sobre el cáncer e incluso para fabricar productos y tratamientos que contrarresten dicha enfermedad. Sin embargo, la línea celular de Moore no podía ser patentada en sí misma, ni siquiera su replica porque biológicamente estaríamos hablando de una simple copia que no pierde la composición ni la naturaleza humana, "equivaldría a reivindicar el copyright de una fotocopia del manuscrito de otro autor" (Emmot citado en Osset, 2000, p. 67); no obstante lo único patentable sería el procedimiento usado para replicar la línea celular, pues lo que existe en la naturaleza –línea celular- no es una invención sino un descubrimiento y como tal el procedimiento se encuentra en la categoría de invención.

Consecuentemente, esta patente se obtuvo vulnerando el derecho a la intimidad genética de Moore. El consentimiento obtenido por los médicos fue para extirpar el bazo infectado para precautelar su salud, pero no se le informó de los futuros usos que se podría dar a su órgano o a la información genética contenida en el mismo. Los médicos no ofrecieron toda la información a Moore e incluso la ocultaron deliberadamente. El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos en su artículo

17 establece que “nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos”, lo que no se respetó en el presente caso. Por su parte, la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos dispone que “la investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento.” Por lo cual, como podemos observar, el consentimiento otorgado por Moore no fue fundamentado ni informado, ni tampoco puede ser extendido a otras actividades que no sean las que exclusivamente autorizó Moore, es decir, la extirpación y destrucción inmediata del bazo infectado. Por consiguiente, la patente también es inválida pues no se puede conceder un derecho a costa de la violación de otro, por lo que la patente sobre la línea celular y los productos derivados de ella debe ser revocada.

El derecho a la intimidad genética de Moore también se vio afectado como consecuencia de la divulgación de la información genética contenida en su línea celular. Todo el mundo científico supo que Moore era portador de un caso atípico de leucemia y que su línea celular representaba grandes beneficios económicos para la compañía farmacéutica que se hiciera con los derechos de explotación de la patente concedida, dejando de lado la confidencialidad que debe primar en los casos médicos y de investigación. Asimismo, las investigaciones científicas realizadas sobre la línea celular de Moore se efectuaron de manera ilegítima, pues Moore nunca dio su consentimiento para que éstas se llevaran a cabo. Por lo que el daño efectivo sobre su derecho a la intimidad genética se vio materializado en el irrespeto de los investigadores al intervenir sobre su genoma y divulgar la información contenida en éste.

Por lo tanto, en el caso particular de Moore existió una violación al derecho a la intimidad genética. El elemento objetivo del derecho a la intimidad de Moore fue afectado pues su información genética le pertenecía únicamente a él. Todos los datos que se descubrieran en su línea celular y sus genes son de pertenencia exclusiva de Moore, no son de dominio público, sin embargo, esto no quiere decir que Moore tenga un derecho patrimonial sobre los mismos, al contrario, su derecho se limita a la pertenencia de la información sin que ésta sea susceptible de enajenación o cualquier figura que involucre un beneficio económico. En cuanto al elemento subjetivo de dicho derecho vemos la afectación al bien jurídico en la intervención arbitraria de los

médicos-investigadores en la estructura genética y en la información obtenida de ella, sin mediar el consentimiento de Moore. En consecuencia, para evitar las violaciones al derecho a la intimidad genética los médicos-investigadores deben revelar cualquier conflicto de interés antes del tratamiento, y así proteger a sus pacientes mediante el derecho a tomar una decisión informada.

2.1.1.2 Daño social o colectivo

Además de la intimidad individual o particular de cada ser humano, hay una esfera de intimidad social correspondiente a un grupo de personas emparentadas en razón de su origen, tal es el caso de las poblaciones indígenas, afroamericanas o judías, entre otras. A decir de Enrique Varsi (2006) "la intimidad social es aquella privacidad y reserva que merece, no la individualidad sino, la colectividad pues podría ver afectada su estabilidad al conocerse aspectos genéticos que incluyen a todas las personas que lo conforman por compartir características sociales comunes (p. 12)."

Actualmente, las compañías farmacéuticas han enfocado sus esfuerzos en la búsqueda de poblaciones que se mantienen en "estado natural", pues su material genético ofrece un campo amplio de investigación para comprender el desarrollo de enfermedades y su posible tratamiento. Las posibilidades de desarrollar nuevos productos y servicios en el campo de la ciencia y la biotecnología han impulsado a las compañías farmacéuticas y a los Estados desarrollados a realizar actividades de etnoprospección en seres humanos, pese a la oposición de muchos grupos sociales, especialmente de las nacionalidades indígenas, no sólo a las investigaciones sino sobre todo a las "patentes sobre la vida[12]".

En 1995, la Oficina de Patentes y Marcas Registradas de Estados Unidos concedió la patente No. 5.397.696 U.S., sobre una línea celular humana no modificada perteneciente a un indígena Hagahai de Papúa Nueva Guinea, al Instituto Nacional de

[12] "Creemos que los sistemas de patentes y otros derechos de propiedad intelectual sobre formas de vida son inaceptables para los pueblos indígenas en general y contradicen los convenios internacionales suscritos por la misma Unión Europea, cuyos propósitos en mas de una ocasión han generado ambientes de protesta mundial por parte de los propios pueblos indígenas y los mas prestigiosos organismos de conservación, ambientalistas y de derechos humanos. La posibilidad de sacar patentes de formas de vida es inmoral e inaceptable. Para los pueblos indígenas, las patentes que provengan de la genética humana es una cuestión NO NEGOCIABLE". Carta de la Coordinadora de las Organizaciones Indígenas de la Cuenca Amazónica (COICA) al Parlamento Europeo. Georgetown, 1997 en http://www.nativeweb.org/papers/statements/science/coica2.php

Salud de Estados Unidos. Carol Jenkins, antropóloga médica, solicitó al Comité Consejero de Investigación Médica de Papúa Nueva Guinea permiso para realizar una investigación para el proyecto denominado "Historia Cultural y Adaptación de los Hagahai de las Montañas Schrader Occidentales, Papúa Nueva Guinea". La aprobación fue concedida para tal proyecto y para extraer muestras de sangre que demostraran cual era la anomalía genética que provocaba las altas tasas de mortalidad infantil. Se tomaron veinte y cuatro muestras de sangre que debían ser analizadas dentro del país, sin autorización del gobierno ni mucho menos de la nacionalidad Hagahai, las cuales fueron enviadas al Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos cuyos científicos con la colaboración de Jenkins, descubrieron el virus HTLV-1 "potencialmente valioso en pruebas de diagnóstico y vacunas para enfermedades relacionadas con la leucemia"(Zamudio, 1998).

En el presente caso, existe una violación a la intimidad genética del pueblo Hagahai, pues los investigadores nunca obtuvieron el consentimiento fundamentado previo de los integrantes de dicho pueblo para acceder a su genoma –elemento subjetivo- y mucho menos, para realizar investigaciones sobre su genoma humano como tal –elemento objetivo-. La única autorización que existió fue por parte del Comité Consejero de Investigación Médica de Papúa Nueva Guinea, pero no de todos los Hagahai, con lo cual se viola lo establecido en el artículo 6 apartado 3 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos: "El acuerdo colectivo de una comunidad o el consentimiento de un dirigente comunitario u otra autoridad no deberían sustituir en caso alguno el consentimiento informado de una persona."

Al respecto, cabe decir que la Declaración únicamente hace recomendaciones a los Estados, razón por la cual el verbo "deber" está empleado como condicional ("debería") para expresar que es optativo mas no obligatorio, lo que no es adecuado porque los temas de Bioética y de derechos humanos deben ser imperativos para todos los Estados y ser suscritos bajo formas jurídicas con mayor poder coercitivo como los tratados o convenios internacionales.

Por otra parte, el consentimiento del pueblo está viciado, ya que no se tomaron las medidas correspondientes para explicar y dar a entender a los Hagahai la finalidad perseguida por la investigación, la metodología a emplearse en la misma y el destino de

los resultados logrados. Adicionalmente, el artículo 7 del Convenio 169 de la OIT establece que los pueblos interesados deberán tener el derecho de decidir sus propias prioridades en lo que atañe al proceso de desarrollo, en la medida en que éste afecte a sus vidas, creencias, instituciones y bienestar espiritual, al igual que deberán participar en la formulación, aplicación y evaluación de los planes y programas de desarrollo nacional y regional susceptibles de afectarles directamente. Presupuestos que no se cumplieron en el caso de los Hagahai, donde el gobierno decidió por el pueblo indígena, violentando asimismo la autodeterminación de los pueblos, entendido como el derecho de los pueblos indígenas a decidir su organización política y su desarrollo económico, social y cultural[13]; e interviniendo en una decisión concerniente a la intimidad genética de los Hagahai.

Finalmente, no hay un registro documentado que compruebe que tanto el gobierno de Papúa Nueva Guinea como el pueblo de los Hagahai hayan dado su consentimiento fundamentado previo para presentar la solicitud de patente sobre la línea celular. Asimismo, las protestas del gobierno de Papúa Nueva Guinea demuestran que nunca hubo consentimiento para patentar los resultados de la investigación o la línea celular. Pese a esto, la información genética de los indígenas Hagahai fue revelada y estudiada e incluso llegó a patentarse una línea celular configurándose la apropiación indebida de su material genético y de la información contenida en él. Por consiguiente, existe una evidente violación al derecho a la intimidad genética de la población Hagahai.

En Ecuador existe un gran número de nacionalidades indígenas, lo que convierte a nuestro país en un lugar exótico y de grandes posibilidades para la investigación genómica y subsecuentes etnoprospecciones. El caso de los Hagahai podría parecernos muy lejano, sin embargo en la página web del *Coriell Institute for Medical Research,* podemos comprobar que nuestras nacionalidades no han sido ajenas a las etnoprospecciones llevadas a cabo por los imperios farmacéuticos. Científicos norteamericanos tomaron muestras de sangre de un indígena Waorani[14] cuya línea

[13] Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas. Artículo 3.- Los pueblos indígenas tienen derecho a la libre determinación. En virtud de ese derecho determinan libremente su condición política y persiguen libremente su desarrollo económico, social y cultural.
[14] Más información:
http://ccr.coriell.org/Sections/Search/Sample_Detail.aspx?Ref=GM11776&PgId=166

celular se comercializa a un valor de ochenta y cinco dólares en internet. Según Alerta Verde (1998), éste no es el único caso, en los últimos años se habrían recolectado muestras de sangre de indígenas Chachis, en tanto que existen constantes denuncias de toma de muestras de sangre por parte de los indígenas Ashuar y Cofanes. Por lo tanto, es necesario que el Ecuador como país diverso y consciente de su riqueza genética, basándose en la experiencia de Estados en similares condiciones, proteja el derecho a la intimidad genética de todas las personas sea colectiva o individualmente, a fin de evitar la explotación genética y la invasión a la esfera privada de todo ser humano.

2.2 Mecanismos de protección del derecho a la intimidad genética

La efectividad de un derecho depende del tejido de garantías que lo abriga afirma Carlos Ruiz Miguel (2001, p. 21). Pero además de las garantías generales para todo derecho, se requiere de mecanismos de protección específicos que garanticen el derecho a la intimidad genética. Para ello, en nuestro país deberían implantarse tres tipos de mecanismos: a) la figura del consentimiento fundamentado previo aplicado a las invenciones biotecnológicas derivadas de la investigación en seres humanos; b) la expedición de una ley interna y c) la Bioética como mecanismo de autocontrol a través de los correspondientes Comités de Bioética.

Por otra parte, en vista del continuo acoso que sufren las nacionalidades indígenas y los grupos vulnerables por parte de las empresas farmacéuticas para obtener "la materia prima para la investigación de ADN humano" (Raghavan, 1995), tenemos la necesidad de establecer mecanismos de protección efectivos e inmediatos que protejan la intimidad genética de todas las personas y en particular de las nacionalidades y grupos vulnerables, a fin evitar su explotación genética por las investigaciones arbitrarias y las consiguientes patentes de sobre material genético.

La doctrina del consentimiento fundamentado previo se ha reducido únicamente al campo médico quirúrgico, en tanto que carece de desarrollo en el campo de las patentes biotecnológicas derivadas de la investigación en seres humanos. Con lo cual, los individuos que participan en investigaciones permanecen desprotegidos, pues no cuentan con ningún mecanismo de protección para frenar posibles abusos o arbitrariedades que se cometan contra su intimidad genética e incluso, podríamos

afirmar que se encuentran en estado de indefensión frente a la venta o patentabilidad de su material genético o de la información contenida en él.

> Los temas de la expropiación genética, patente y comercialización de ADN humano, dice RAFI, no pueden seguir siendo ignorados en las reglamentaciones que rigen la investigación biomédica y genética humana. El concepto de "consentimiento informado" debe incluir información sobre la intención del investigador para patentar o comercializar el ADN humano y, en el caso de líneas de células humanas, la revelación y el permiso de "inmortalizar" un ADN determinado."(Raghavan, 1995).

Por esta razón, es indispensable que en nuestro país se regule todo lo concerniente al consentimiento fundamentado previo aplicado a las invenciones biotecnológicas derivadas de la investigación en seres humanos. A decir de Luigi Ferrajoli, (2001):

> Todo derecho fundamental debe tener una garantía primaria consistente en la prohibición para el legislador de violarlos y una garantía secundaria consistente en las obligaciones que incumben a los órganos judiciales de aplicar la sanción o de declarar la anulación en presencia de actos inválidos o ilícitos que violen las obligaciones o las prohibiciones que forman las garantías primarias de los derechos subjetivos. En tal caso, la garantía del derecho a la vida o del derecho a la integridad personal consiste en la prohibición de violarlos, la cual, a su vez, implica e incluye, a cargo del legislador – además de no producir leyes que los contradigan- la obligación de producir una legislación, por ejemplo penal, que prevea como delitos las correspondientes lesiones (p. 188 y 191).

En este sentido, los legisladores ecuatorianos tienen la obligación de expedir una ley interna que regule las patentes biotecnológicas derivadas de la investigación científica en seres humanos, el consentimiento fundamentado previo y sus formalidades; y la creación y regulaciones correspondientes a los Comités de Bioética, a fin de garantizar el derecho a la intimidad genética.

Finalmente, para la regulación de estos temas es importante considerar los valores éticos y morales de nuestra sociedad, ante lo cual los Comités de Bioética no sólo actúan como investigadores de la posición social frente a determinada investigación, sino fundamentalmente como veedores del comportamiento de los

investigadores y protectores de los individuos involucrados en una investigación. Así, la "mejor forma de control consiste en la autorregulación bioética, basado en Consejos o Comités de Ética de Investigación, que tienen como fin aprobar proyectos, compararlos con las normas éticas y evaluar los riesgos y beneficios (Baudouin, en Messina, 1998, p. 115)."

Por lo tanto, para asegurar el derecho a la intimidad genética es necesario establecer mecanismos de protección acordes a la naturaleza y al bien jurídico protegido de tal derecho, para lo cual indispensablemente la normativa nacional e internacional debe ser armonizada y, sobre todo, garantizar el libre consentimiento de la persona para participar en una investigación y para autorizar el uso de su información genética. El Derecho debe dar una respuesta oportuna y racional a los problemas jurídicos derivados de la Genética humana que lesionan derechos fundamentales. La intimidad genética de las personas no puede ser sacrificada por los valores mercantilistas de la biotecnología en la sociedad actual, se requiere de una respuesta humana que proteja y asegure la intimidad genética y la dignidad de todos los seres humanos.

2.2.1 Consentimiento fundamentado previo (CFP)

La figura del consentimiento fundamentado previo originariamente era usada en el ámbito de la medicina de acuerdo con los postulados de la ética médica, donde el paciente tenía la facultad de aceptar o rechazar un tratamiento luego de haber sido debidamente informado de los riesgos y beneficios del mismo. Actualmente, debido al desarrollo de la genética humana y a los avances de la biotecnología, dicha figura se erige como el principal mecanismo de protección de la intimidad genética de las personas como consecuencia de la investigación en seres humanos. La realidad social de nuestros días nos plantea ciertas interrogantes respecto al derecho a la intimidad genética en relación al derecho de investigar: ¿qué sucede si un gen o secuencia de ADN usado en una investigación es patentado o da lugar a una invención biotecnológica? ¿El consentimiento otorgado para realizar la investigación se extiende al patentamiento de los resultados?

El consentimiento fundamentado previo, al que en adelante nos referiremos con la siglas CFP, también es conocido como consentimiento informado previo. La Ley española 41/2002, Reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y

obligaciones en materia de información y documentación clínica del 14 de noviembre de 2002, en su artículo 3 define al consentimiento fundamentado previo como "la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud."

Por su parte, Sergio Cecchetto (2002) afirma que el objetivo del CFP "es alcanzar la adhesión o el rechazo libre y racional de una persona a un procedimiento propuesto por el equipo de salud, sea con intención diagnóstica, terapéutica o experimental; adhesión o rechazo que suponen competencia (y capacidad), información y ausencia de coacción (p. 103)." En este sentido, el CFP constituye el principal mecanismo de protección de la intimidad genética de toda persona, pues el individuo tiene pleno derecho para aceptar u oponerse a una investigación sobre su material genético.

Sin embargo, en ningún instrumento internacional, en especial la Declaración de Helsinki (Actualizada al 2002), el Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (1997), la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (Aprobada en octubre de 2005), la Carta Europea de Derechos Humanos, la Declaración Interamericana de Derechos Humanos ni en la legislación comparada se hace referencia sobre el consentimiento fundamentado previo aplicado a la patentabilidad de invenciones biotecnológicas derivadas de la investigación en el material genético humano. Lo que se convierte en un problema, pues el alcance del consentimiento fundamentado previo es interpretado de manera restringida, únicamente en relación a la investigación, mas no a los resultados de la misma y, por consiguiente se produce una violación a la intimidad genética de la persona en razón del uso no autorizado de su información genética o de su material genético.

En nuestro país, tanto la derogada Constitución de 1998 como la actual Constitución prohíben el uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos, pero no impiden la patentabilidad de material genético humano. Con todo, el artículo 213 de la Ley Orgánica de Salud dispone que no se podrá patentar genes ni derivados celulares humanos naturales y quien incumpla esta

disposición será sancionado con la suspensión del ejercicio profesional, una multa de cien salarios básicos unificados y la clausura definitiva del establecimiento, sin perjuicio de las sanciones civiles y penales a que hubiere lugar. Asimismo, el artículo 211 protege la intimidad genética de los seres humanos al establecer la obligatoriedad de guardar confidencialidad respecto al genoma individual de la persona. Con lo cual, si en la Constitución no se reconoce el derecho a la intimidad genética, la ley al menos sí lo hace.

Adicionalmente, aunque no se reconociera en ninguna norma dicho derecho, bajo el amparo de la nueva Constitución, es totalmente justiciable, pues se trata de un derecho derivado de la dignidad humana e incluso se puede invocar normas de soft law –para nuestro caso, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos o la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, entre otras- ya que la Constitución no se limita a reconocer únicamente los derechos establecidos en tratados internacionales sino que considera a todos los derechos garantizados en los instrumentos internacionales, entre ellos las Declaraciones (art. 10, 11). No obstante lo dispuesto en estos cuerpos normativos, nos quedas ciertas interrogantes, como por ejemplo: ¿Qué sucedería si una investigación genética diese lugar a una invención biotecnológica? ¿Es patentable un gen o secuencia de ADN modificada o replicada? ¿Cuál es el alcance del consentimiento fundamentado previo? ¿Se requiere del consentimiento fundamentado previo en todas las fases investigativas? ¿El consentimiento otorgado para la investigación se hace extensivo a la solicitud de patente?

Para responder a estas interrogantes son sumamente útiles las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, en Ginebra en el año 2002. Según dicho documento, el alcance del consentimiento fundamentado previo respecto a la intimidad genética tanto individual como colectivo, se limita exclusivamente a las investigaciones biomédicas. Incluso establece que debe respetarse de manera irrestricta el contexto lingüístico y cultural cuando se trata de la intimidad genética de nacionalidades. Pero existe el mismo vacío que en los demás instrumentos internacionales, es decir no se regula nada sobre los resultados de la investigación ni las

patentes que podrían solicitarse. No obstante, tendríamos que entender que el consentimiento dado para la investigación no se hace extensivo a una futura solicitud de patente. De acuerdo a lo cual, es irrelevante el consentimiento fundamentado previo en materia de patentes para invenciones biotecnológicas derivadas de material genético humano.

Por todo lo anterior, la doctrina del consentimiento fundamentado previo no puede ser restringida únicamente a un tratamiento médico, o a un proceso de investigación médico-genético, sino que debe extenderse al destino de los resultados e incluso a la posibilidad de patentes de invenciones biotecnológicas, para que así, se constituya en una verdadera garantía protectora de los derechos derivados de la genética humana, principalmente del derecho a la intimidad genética. Por ello, la legislación secundaria ecuatoriana debe imperiosamente corregir el vacío mencionado y regular las formalidades y principios que deben cumplirse para obtener un consentimiento fundamentado previo válido.

2.2.1.2 Principios básicos y requerimientos

Con motivo de los sucesos registrados en la Alemania nazi, el Tribunal Internacional de Núremberg expidió el 20 de agosto de 1947 ciertos principios básicos a fin de satisfacer los requisitos de la Moral, la Ética y el Derecho plasmados en el denominado Código de Núremberg. Diecisiete años más tarde, en 1964, la Asamblea Médica Mundial emite la Declaración de Helsinki que contiene los principios básicos que deben regir a toda investigación médica. Finalmente, al culminar el siglo XIX se expiden una serie de instrumentos internacionales, entre los que sobresalen: la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, el Convenio de Asturias para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, la Carta de Derechos en Genética, la Declaración Ibero-Latinoamericana sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos.

Todos estos instrumentos consagran, ya sea con alcance universal o regional, reglas básicas para que el consentimiento fundamentado previo sea válido y proceda

frente a las investigaciones médicas actuales relacionadas principalmente con el estudio del genoma humano. Por lo tanto, el marco jurídico que rige todo lo concerniente al consentimiento fundamentado previo está dado por los mencionados instrumentos internacionales, sin perjuicio de que cada Estado pueda establecer regulaciones adecuadas a su realidad social sin violar el marco jurídico básico dado como lo dispone uno de los objetivos contenidos en el artículo 2 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.

Todos lo instrumentos internacionales mencionados coinciden en que hay dos principios básicos que deben regir la doctrina del consentimiento fundamentado previo, a decir: a) la claridad de la información proporcionada y; b) voluntariedad. Todo científico- investigador tiene la obligación de presentar dos tipos de información: la que corresponde al tratamiento o intervención para la investigación; y aquella que atañe al financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales y de otra índole que tengan que ver con la ejecución de la investigación. Estos dos tipos de información deben ser entregados al individuo de manera clara, adecuada, comprensible y no ambigua. Para ello es necesario, principalmente, que la información correspondiente al tratamiento sea comprendida e interiorizada, a fin de que la persona pueda tener una idea clara sobre las acciones que se llevarán a cabo, así como sobre las consecuencias de las mismas, de tal manera que pueda decidir en base a los riesgos y beneficios presentados por el profesional.

Por su parte, el principio de voluntariedad está marcado por la autonomía y la capacidad del individuo, para tomar una decisión libre. La autonomía tiene que ver con la ausencia de coerción de cualquier tipo al momento de tomar una decisión, es decir no debe existir presión ni obligación de ninguna clase sobre la persona, de manera que la decisión tomada sea el resultado de la comprensión de la información recibida y su ser ético-moral, en otras palabras, de su conciencia e inteligencia. En tanto que la capacidad está asociada a la aptitud de la persona para celebrar válidamente actos y contratos entre los que se incluye el otorgar su consentimiento fundamentado previo para una actividad investigativa. Todo lo cual -tanto autonomía como capacidad- dan forma a la voluntad de la persona.

Además de estos principios, para que el consentimiento fundamentado previo sea válido deben cumplirse ciertos requisitos: a) información adecuada, b) competencia y capacidad suficientes, y c) formalidades exigidas por la legislación interna. La información que el científico-investigador proporcione al individuo o a su representante legal debe ser clara y completa, especificando cual será el tratamiento o intervención investigativa que se realizará, los riesgos y beneficios, la finalidad y los involucrados en la investigación, para que la persona pueda comprender y conozca si existe algún conflicto de intereses; e incluso se debe informar en qué lugar se va a llevar a cabo la investigación. Según la jurisprudencia del Tribunal Supremo de España, la información:

> "… habrá de ser exhaustiva, es decir, que en la comprensión del destinatario, se integre con los conocimientos suficientes a su alcance para entenderla debidamente, y también ha de tratarse de información suficiente a fin de poder contar con datos claros y precisos para poder decidir si se somete a la intervención que el facultativo o los servicios médicos le proponen. A dichos requisitos ha de añadirse que la información, en todo caso, debe ser correcta, veraz y leal, pues, en definitiva, de este modo se conformará el consentimiento debidamente informado, el que operará en el ámbito de la libertad que es patrimonio indiscutible de cada persona, a través del principio de autonomía de su voluntad" (STS (1ª) 27 abril 2001, RJ 2001/6891 en Sancho, 2004, p. 11).

Adicionalmente, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos relacionan la información al lenguaje, pues la información debe ser transmitida mediante un lenguaje que corresponda al nivel de comprensión del individuo y agrega que "depende, además, de la capacidad del investigador y de su buena voluntad para comunicar con paciencia y sensibilidad."

La capacidad suficiente tiene que ver con la aptitud psicológica del individuo, es decir si se encuentra en condición de dar o no su consentimiento por sí mismo o de lo contrario, por medio de un representante legal.

> Esta capacidad no es propiamente la capacidad civil, sino la capacidad natural. Esto es, no vendrá determinada por la mayoría de edad y la ausencia de una incapacitación judicial, sino que habrá que atender a si en la realidad el paciente está en condiciones de decidir libremente sobre un aspecto de su personalidad (…) es una

> aptitud intelectual y emotiva necesaria para comprender la enfermedad, y, en general, hacerse cargo de su situación, y al mismo tiempo para poder valorar las distintas alternativas, y optar por la opción que aprecia más conveniente. Que duda cabe que para ello es necesario un mínimo de juicio práctico prudencial y al mismo tiempo voluntad o entereza de ánimo." (Sancho, 2004, p. 20).

En tanto que, a decir de Bernard Gert y Charles Culver (en Cecchetto, 2002, p. 106),

> El concepto de competencia es restringido pues remite a la comprensión que el individuo alcanza de las explicaciones médicas sobre el tratamiento o el experimento. En otras palabras, la competencia se resume en una capacidad intelectual que nada tiene que ver con el contenido de las decisiones que ese individuo hace.

Es difícil precisar las formalidades exigidas por la legislación interna, pues no existe un desarrollo normativo sobre el consentimiento fundamentado previo y peor aún, sobre el consentimiento fundamentado previo aplicado a las invenciones biotecnológicas. Sin embargo, basándonos en la Ley Orgánica de la Salud, podemos decir que la única formalidad que se exige es que dicho consentimiento sea "expreso y escrito y de beneficio social y eugenésico." En otras palabras, tal como lo establece nuestra legislación, basta con que la declaración de voluntad para aceptar o rechazar el tratamiento o la investigación conste por escrito y que redunde en beneficio social y eugenésico. Pero ¿qué sucedería si el consentimiento es otorgado mediante una grabación magnetofónica o a través de un video? En este sentido, tanto la grabación magnetofónica como el video se convierten en el medio probatorio idóneo para revelar con mayor fidelidad la verdadera voluntad de quien expresa su consentimiento, más aún tratándose de intervenciones investigativas sobre el material genético humano. El artículo 121 del Código de Procedimiento Civil admite como medios de prueba "las grabaciones magnetofónicas, cintas cinematográficas y los documentos obtenidos por medios técnicos, electrónicos, informáticos, telemáticos o de nueva tecnología"; al respecto, la Primera Sala de lo Civil y Mercantil de la Corte Suprema de Justicia en la Resolución N° 83-99, pronunciada el 11 de febrero de 1999, establece que "sirven perfectamente como medios probatorios las grabaciones magnetofónicas, las radiografías, las fotografías, las cintas cinematográficas, y cuanto otro medio se haya inventado y se llegue a inventar para recoger y conservar registradas la figura y la voz

humana, así como los hechos de la naturaleza y de las personas, sus actos y negocios jurídicos, a condición de que sean veraces, no fraguados, que si contienen la figura o la voz de la persona en contra de la cual se utiliza, esas grabaciones o registros los haya realizado la misma persona o terceros con su consentimiento expreso o tácito o con su conocimiento sin que haya mediado protesta (…)" lo cual confirma la validez de tales medios probatorios y además, nos da desde ya un sustento legal supletorio sobre la utilización de estos instrumentos en otros campos como el perteneciente al Derecho Genético.

Respecto del término eugenesia, tenemos que hacer un análisis sumamente cuidadoso, pues en su campo de acción positivo implica "favorecer al máximo las constituciones genéticas óptimas de la población" (Pantigoso, 2004), por ejemplo en el caso de los judíos Ashkenazi quienes para procrear se realizan exámenes de compatibilidad debido a la gran incidencia de enfermedades genéticas en dicha población. En tanto que en su campo de acción negativo, la eugenesia supone la "eliminación de los defectos genéticos de la población" (Pantigoso, 2004), como por ejemplo la esterilización a individuos con retardo mental en China. Frente a esta clasificación, el "beneficio social y eugenésico" que exige la Ley Orgánica de la Salud hace evidente que eugenesia positiva fue adoptada por nuestra legislación, es decir, se admite la intervención sobre el genoma humano siempre y cuando sea para corregir defectos genéticos graves o para erradicar enfermedades genéticas mortales, sin embargo, cada caso es diferente y tiene sus características propia, por lo cual debe ser analizado individualmente para evitar vulnerar derechos fundamentales.

La Pauta 4 de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos dispone que "cuando ocurren cambios en las condiciones o en los procedimientos de un estudio y también periódicamente en estudios de largo plazo, el investigador solicite nuevamente el consentimiento informado de los sujetos." Esta regulación es sumamente importante porque al establecer la obligación del investigador de solicitar nuevamente el consentimiento fundamentado previo, se asegura que los sujetos de investigación estén al tanto de los cambios que se van dando en el transcurso de la investigación y, consecuentemente pueden decidir continuarla o abandonarla y proteger su intimidad genética. Es decir, en todo momento el individuo tiene derecho a retractarse.

Como podemos observar, los principios básicos y los requerimientos del consentimiento fundamentado previo hacen del mismo una garantía frente a los posibles abusos de la ciencia y la tecnología. Dichos principios han sido establecidos en base a hechos ocurridos y verificados que han dejado un sinsabor a nivel internacional, por esta razón y para evitar nuevos acontecimientos ligados al desarrollo biotecnológico, es importante que exista una regulación adecuada del consentimiento fundamentado previo aplicado a las invenciones biotecnológicas derivadas de material genético humano o de la información contenida en el mismo, especialmente en países cuya diversidad genética poblacional es abundante, por lo que nuestro país está en la obligación de regular y subsanar los vacíos legales correspondientes.

2.2.1.3 El caso de Tristán da Cunha

Tristán da Cunha es una isla que forma parte del archipiélago británico del Atlántico sur ubicada a 3360 kilómetros de Sudamérica y 2816 kilómetros de Sudáfrica. Los habitantes de esta isla poseen un perfil genético sumamente atractivo para las compañías farmacéuticas, pues se mantienen casi "puros" al ser descendientes únicamente de siete familias originarias y porque tienen una incidencia elevada de asma y glaucoma, no obstante, carecen de enfermedades como la gripe o los resfriados.

Desde 1991, científicos de la Universidad de Toronto (Canadá) empezaron un proceso de convencimiento para que los habitantes de la isla participaran en su proyecto de investigación sobre el gen del asma; finalmente, en 1993, gracias a la colaboración del Instituto de Investigación Samuel Lunenfeld, del Hospital Mount Sinai de Toronto, obtuvieron muestras de sangre de 272 habitantes, las cuales fueron llevadas a Canadá para que la farmacéutica Sequana Therapeutics (actualmente ChemRx Advanced Technologies con sede en California) identifique la mutación genética que predispone al asma. En 1995 tras el descubrimiento de la posición exacta del gen del asma, Boehringer Ingelheim adquirió la propiedad de los genes por 70 millones de dólares y los patentó. Dicha patente convierte a Boehringer Ingelheim en "la única empresa con los derechos mundiales para desarrollar y comercializar terapias basadas en el gen de asma" (Sergi, 2004).

En primer lugar, se observa que no se realizó el procedimiento adecuado, dado que los investigadores procedieron a "convencer" a los pobladores, mas no a obtener el

consentimiento fundamentado previo de los mismos; no proporcionaron la información adecuada a los habitantes de la isla, porque no fueron informados sobre la finalidad de la investigación, el procedimiento a seguir, los riesgos y los beneficios de la investigación ni mucho menos sobre el destino que tendrían los resultados, es decir, sobre la patente que sería solicitada años más tarde. En este sentido, se violaron los presupuestos del artículo 7 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos[15], artículo 6 apartado 2 de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos[16] (UNESCO), artículos 2, 4, 5 apartado b, 7, 13 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos[17] (UNESCO), artículos 5 y 22 de la Declaración de Helsinki[18] (actualizada al 2002).

[15] Artículo 7.- Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos.

[16] Artículo 6 apartado 2.- La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. Las excepciones a este principio deberían hacerse únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados, de forma compatible con los principios y disposiciones enunciados en la presente Declaración, en particular en el Artículo 27, y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

[17] Artículo 2.- a) Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas.

b) Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad.

Artículo 4.-El genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios.

Artículo 5 apartado b.- En todos los casos, se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. Si ésta no está en condiciones de manifestarlo, el consentimiento o autorización habrán de obtenerse de conformidad con lo que estipule la ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado.

Artículo 7.- Se deberá proteger en las condiciones estipuladas por la ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad.

Artículo 13.- Las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones sobre el genoma humano imponen a los investigadores responsabilidades especiales de rigor, prudencia, probidad intelectual e integridad, tanto en la realización de sus investigaciones como en la presentación y utilización de los resultados de éstas. Los responsables de la formulación de políticas científicas públicas y privadas tienen también responsabilidades especiales al respecto.

[18] Apartado 5.- En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

Apartado 22.- En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después

La jurisprudencia española en un caso de una intervención médica voluntaria consideró que

> se infringió el deber de información médico, de tal modo que el consentimiento obtenido para la operación no estaba debidamente informado, por lo que el paciente no pudo ejercitar con cabal conocimiento (consciente, libre y completo) el derecho a la autonomía decisoria que tiene su fundamento en la dignidad de la persona." (STS, 1ª, 2 de julio de 2002, RJ 2002/5514 en Sancho, 2002, p.14).

Por consiguiente, el consentimiento de los habitantes de Tristán da Cunha se encuentra viciado. Si en primera instancia existe este vicio, la competencia y la capacidad de los pobladores no puede ser analizada porque al no existir una información adecuada, los pobladores no tienen una base sobre la cual decidir, consecuentemente tanto competencia como capacidad se ven anuladas si no hay información. Adicionalmente, una vez que se viola el marco jurídico internacional, las formalidades internas de la legislación de Tristán da Cunha pasan a un segundo plano dado que se ha omitido el marco jurídico básico y que ninguna disposición normativa puede disminuir o perjudicar las garantías y presupuestos que tales instrumentos consagran en materia de derechos humanos.

Por otra parte, si bien no se regula el consentimiento fundamentado previo aplicado a las invenciones biotecnológicas derivadas de la investigación sobre material genético humano, podríamos usar el artículo 22 de la Declaración de Helsinki, que establece la obligación del investigador de informar sobre los beneficios económicos y los conflictos de interés que puedan surgir. En este sentido, los investigadores de Sequana Therapeutics no proporcionaron ninguna información sobre los resultados de la investigación ni mucho menos solicitaron el consentimiento de los pobladores de Tristán da Cunha para patentar el gen del asma.

---

de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para obtenerlo debe ser documentado formalmente ante testigos.

La regulación número 10 de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos[19] determina que toda investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados debe responder a las necesidades de salud y prioridades de la población o comunidad en que se realizará; y que cualquier intervención o producto desarrollado, o conocimiento generado, estará disponible razonablemente para beneficio de aquella población o comunidad. En el presente caso, "la científica Patricia McClean, de la Universidad de Toronto, explica que los investigadores canadienses efectuaron un acuerdo "para dejar sus equipos especializados en la isla" cuando se vayan y que esto brindaría a los isleños la tecnología necesaria para evaluar sus condiciones asmáticas antes del tratamiento" (Raghavan, 1995), sin embargo los pobladores de la isla tienen que pagar tanto los medicamentos relacionados con el asma como su tratamiento pese a los equipos "donados".

Consecuentemente, en vista de la violación a los principios básicos y requerimientos necesarios para que el consentimiento fundamentado previo sea válido, cometida por la empresa Sequana Therapeutics a través de sus investigadores y del aprovechamiento de los resultados de la investigación sobre el genoma de los pobladores de Tristán da Cunha para obtener beneficios económicos mediante el patentamiento del gen del asma, concluimos que existió una violación al derecho a la intimidad genética colectiva de los habitantes de Tristán da Cunha, no sólo por la falta de consentimiento, sino también por el hecho de que parte de su genoma humano fue usurpado y convertido en propiedad privada de la empresa Boehringer Ingelheim.

2.2.2 Ley interna

Como hemos visto, tanto a nivel internacional como en la legislación nacional, existe un vacío respecto del consentimiento fundamentado previo aplicado a las patentes sobre invenciones biotecnológicas derivadas de la investigación en el material genético de seres humanos, ante lo cual es necesario adoptar medidas legislativas como uno de los mecanismos de protección de los derechos derivados de la genética humana,

[19] Es importante observar que esta pauta fue elaborada pensando en la explotación genética que podría darse en los países menos desarrollados frente a los recursos de los países desarrollados. "Esta pauta se refiere a países o comunidades con recursos limitados que son o pueden ser vulnerables a ser explotadas por parte de patrocinadores e investigadores de países y comunidades relativamente ricos."

principalmente el derecho a la intimidad genética. Queda claro que las patentes sobre genes o secuencias de ADN en su estado natural están prohibidas tanto por la ley interna como por los instrumentos internacionales pertinentes. Sin embargo, quedan ciertos hechos al margen de la ley, por ejemplo lo concerniente a la patentabilidad o no de genes, líneas celulares o secuencias de ADN replicadas pero no modificadas. Por esta razón, y en vista de los problemas no sólo jurídicos, sino éticos, morales y sociales que presentan las patentes sobre invenciones biotecnológicas derivadas de la investigación en el material genético de seres humanos, es imperativo que nuestro país regule esta situación para garantizar y evitar la violación de derechos fundamentales, principalmente el derecho a la intimidad genética de los seres humanos. En este sentido, la eficacia de la ley en cuestión estaría dada por el consenso que se logre entre los valores y principios morales de la sociedad tradicional y los valores culturales de las diferentes nacionalidades de nuestro país.

Dos son los aspectos fundamentales que debe considerar la ley: a) la NO patentabilidad de las invenciones biotecnológicas que contengan material genético humano en esta do natural, replicado o aislado y, b) el consentimiento fundamentado previo aplicado a las invenciones biotecnológicas derivadas de la investigación en el material genético de seres humanos. Las invenciones biotecnológicas en el marco jurídico europeo están permitidas -como vimos en el capítulo anterior-, no obstante en América, existen dos países que expresamente aceptan la patentabilidad de material genético, a decir: Estados Unidos y Canadá, en tanto que los países Sudamericanos prefieren mantener al margen de regulaciones el asunto dada su idiosincrasia. Con tal motivo, es necesario que nuestro país establezca claramente mediante una reforma a la Ley de Propiedad Intelectual, la prohibición de patentabilidad de material genético humano contenida en la Ley Orgánica de la Salud (artículo 213). Además, debe prohibirse la patentabilidad de invenciones biotecnológicas que contengan material genético humano replicado, pues en esencia se trata del mismo gen o secuencia de ADN que el contenido en el cuerpo del individuo.

El Diccionario de Genética del "*Nacional Human Genome Research Institute online"* define como replicación al "proceso por el cual la doble hélice del ADN se desenrolla y produce una copia exacta de sí misma." Por lo tanto, no existe ninguna diferencia entre el gen o secuencia de ADN original y el replicado aunque fuera

realizado a través de un procedimiento cito-genético artificial, en donde lo único patentable es tal procedimiento y no el gen, la línea celular o la secuencia de ADN como tal aunque hubieran sido replicados.

Igualmente, otra de las razones para prohibir la patentabilidad de invenciones biotecnológicas derivadas de la investigación en el material genético de seres humanos es precisamente el principio de gratuidad en la donación de órganos o de componentes anatómicos y genéticos humanos. Se trata de un bien científico que debe redundar en beneficio de todos, de manera que ningún derecho fundamental – derecho a la salud, a la intimidad genética, a la integridad- se vea violado o menoscabado. En este sentido se trata de proteger la vida misma a través de la colaboración voluntaria entre los individuos que participan y los investigadores, enmarcados en una legislación adecuada y un marco bioético consensuado y proporcionado, al tiempo que se reconoce y garantiza el derecho a la intimidad genética de todo ser humano.

Es indispensable que la ley otorgue un tratamiento especial al consentimiento fundamentado previo aplicado a las invenciones biotecnológicas derivadas de la investigación en el material genético de seres humanos, pues el Estado debe controlar que no exista una explotación genética individual o colectiva en el caso de las nacionalidades, sino que sea una colaboración gratuita, en la medida de lo posible, pero que redunde en beneficio del individuo o del colectivo en cuanto a diagnóstico de patologías, métodos terapéuticos o medicamentos. Debe velar también, por el respeto a la autonomía de las personas, su libertad para decidir y sobre todo por la vigencia de los derechos inherentes a su dignidad entre los que se cuenta el derecho a mantener en reserva su información genética o de no permitir el acceso a la misma. Por otra parte, además de los principios básicos y requerimientos internacionales, para que el consentimiento fundamentado previo sea válido, se solicitaría:

a. Que el consentimiento fundamentado previo conste por escrito, sea a manera de formulario o de un escrito de autorización, en todos los casos pues no hay casos de emergencia que deban atenderse y, por tanto no hay necesidad de obviar esta exigencia. Igualmente, debe incluirse la autorización de la persona para que los investigadores accedan a su historial clínico. Por consiguiente, en todos los casos debe constar la

voluntad libre y expresa de la persona para participar en una investigación determinada y de permitir el acceso a su historia clínica.

b. Al documento mencionado anteriormente, debe adjuntarse la evaluación psicológica del individuo, a fin de determinar si se encuentra en pleno goce de sus capacidades y, consecuentemente está en capacidad de decidir consciente y pensadamente. Adicionalmente, debe constar la valoración a la evaluación psicológica realizada por un Comité de Bioética.

c. También debe adjuntarse la condición médica inicial del individuo, es decir su diagnóstico e historia clínica y la justificación sobre el por qué dicha persona es importante para la investigación.

d. En caso de que las condiciones iniciales de la investigación cambiaran, todo el proceso debe repetirse, es decir debe solicitarse un nuevo consentimiento, debe realizarse otra evaluación psicológica del sujeto, una nueva evaluación del Comité de Bioética, la condición médica del sujeto a la fecha de la solicitud del nuevo consentimiento y los resultados obtenidos hasta ese momento.

e. La resolución emitida por el Comité de Bioética mediante la cual aprueba la realización de determinada investigación.

f. En caso de requerirse el consentimiento fundamentado previo a nacionalidades, se deberá probar que la investigación no interfiere ni lesiona su cultura popular ni sus creencias religiosas -tal como lo determinaron las nacionalidades signatarias de la Declaración indígena de Ukupseni, Kuna Yala[20]-. Puesto que para ciertos grupos sociales, la sangre es un elemento preciado de la espiritualidad de la comunidad, tal como lo afirma Antenor Karitiana, líder de la nacionalidad Karitiana de Brasil al decir que "(...) La sangre es sagrada para nosotros. No se puede pisotear la sangre de los

[20] Los pueblos indígenas no nos oponemos al desarrollo y usos de nuevas tecnologías siempre y cuando esto no atente contra las relaciones armónicas y los principios de solidaridad y derechos fundamentales universalmente reconocidos. Declaración de Ukupseni, Kuna Yala, celebrada el 13 de noviembre de 1997 en Panamá y cuyos signatarios son nacionalidades indígenas de Canadá, Panamá, **Ecuador**, Guatemala, Bolivia, Perú, Colombia, Costa Rica, EE. UU., México, Argentina, Venezuela, Chile, Honduras y El Salvador.

familiares, ni tampoco lo podemos ver. Nada da para aceptar una cosa de esas (...)" (Reproducido en Carta Capital, no. 345, junio de 2005, p. 38 en Ferreira, 2005, p. 4).

Como lo afirma Jesús Espinoza, "la ley debe contener una fundamentación adecuada que sirva como una estructura jurídica sólidamente construida en la que la norma debe fuertemente sustentarse y tenga la fortaleza necesaria para soportar los análisis y cuestionamientos que puedan formularse contra ella." De ahí que esta ley deba ser consensuada y aceptada por la sociedad tradicional como por las diferentes nacionalidades considerando sus principios y valores éticos, morales e incluso religiosos y culturales.

2.2.3 La Bioética como mecanismo de autocontrol

Antonio Enrique Pérez Luño reflexiona que: "la revolución tecnológica ha redimensionado las relaciones del hombre con los demás hombres, las relaciones entre el hombre y la naturaleza, así como las relaciones del ser humano con su contexto o marco de convivencia. Estas mutaciones no han dejado de incidir en la esfera de los derechos humanos." De esta manera, frente a dichas mutaciones, el consentimiento fundamentado previo y la existencia de una ley que regule estas situaciones verían mermada su eficacia si no hubiera un mecanismo de protección complementario -pero fundamental- que proteja al ser humano desde un punto de vista ético, pues no cabe duda que en la investigación el individuo sólo puede ser protegido por la conciencia de otro ser humano.

> La ética, debería actuar de brújula que nos oriente en el confuso y agitado mar de la vida haciendo referencia a la responsabilidad de las acciones humanas en el mundo científico, hoy alterado y muchas veces prepotente. La ciencia no es un ídolo al que se debe sacrificar todo; los hombres de ciencia no pueden perder de vista aquellos valores que deberían regir toda conducta humana." (Viladomiu, 2008).

Toda investigación en seres humanos debería estar guiada por los principios básicos de la Bioética, a decir: el respeto por las personas, la beneficencia, la justicia y sobre todo por la sacralidad de la vida. Según las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, el respeto por las personas incluye dos consideraciones éticas fundamentales que son: el respeto por la autonomía, es decir,

valorar la autonomía de la persona para tomar sus decisiones; y la protección a las personas con su capacidad afectada o disminuida. En este sentido, se trata de proteger no sólo a la persona que está en pleno goce de sus capacidades físicas como mentales, sino también a aquellas personas que en razón de su edad, o por alguna discapacidad no pueden adoptar sus decisiones por si mismos y deben hacerlo a través de un representante. De esta manera, el investigador limita su autonomía propia y condiciona su actuar a la decisión del individuo, no sólo por una formalidad –consentimiento fundamentado previo- sino por un mandato ético-moral de su conciencia.

El principio de beneficencia expresa la obligación del investigador de minimizar los riesgos y maximizar los beneficios, es decir, contiene la obligación del investigador de abstenerse de realizar cualquier actividad que provoque daños o sufrimientos deliberados a la persona. Por otro lado, mediante este principio los Comités de Ética pueden comprobar que la beneficencia se exprese en el protocolo de investigación y en la calificación profesional de cada uno de los investigadores. En otras palabras, los investigadores están obligados a actuar de buena fe tanto administrativamente –al crear y ejecutar el proyecto de investigación- como profesional y humanamente.

De acuerdo a las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos

> La **justicia e**n la ética de la investigación en seres humanos se refiere, especialmente, a la **justicia distributiva**, que establece la distribución equitativa de cargas y beneficios al participar en investigación. Diferencias en la distribución de cargas y beneficios se justifican sólo si se basan en distinciones moralmente relevantes entre las personas; una de estas distinciones es la vulnerabilidad (…). Por tanto, se debería hacer especial referencia a la protección de los derechos y bienestar de las personas vulnerables."

Y en este sentido, cabe recalcar que el único beneficio por participar en la investigación tiene que ser el beneficio médico, es decir, un tratamiento preventivo o curativo, una prueba de diagnóstico, vacunas o medicamentos y evitar dar dádivas u ofrecimientos económicos que vayan en contra de la dignidad del ser humano y la prohibición de venta de cualquier parte del cuerpo humano, incluyendo su material genético.

Todos estos principios han sido propuestos y consensuados pensando precisamente en que "la conducta científica y tecnológica poco ética ha tenido repercusiones especiales en las comunidades indígenas y locales" (Declaración Universal de bioética UNESCO) y, que por lo tanto, se requieren directrices éticas para que se respeten los derechos fundamentales de los seres humanos, principalmente la vida, la dignidad y la intimidad genética. Esta claro que toda investigación científica procede únicamente con el objetivo de mejorar la calidad de vida de las personas, sin embargo, "los intereses y el bienestar de la persona tienen prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad" nos dice la Declaración Universal de Bioética de la UNESCO.

Por otra parte, la misma Declaración establece la obligación de mantener la confidencialidad sobre la información de los individuos participantes y como tal, dicha información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento. De esta manera, hay una obligación legal y moral por parte del investigador, de respetar y guardar absoluta confidencialidad sobre toda información que le sea revelada ya por la persona o mediante la investigación, más aún la información genética, pues es la información más íntima del ser humano e incluso de sus generaciones venideras. Por lo cual, la vida de una persona no puede ser sacrificada en razón del bienestar colectivo ni la información genética obtenida en determinada investigación puede ser revelada arbitrariamente sin que se violente su derecho a la intimidad genética.

Así, al ser la Bioética el eje fundamental para la actuación investigativa, el ser humano puede ser protegido desde el punto de vista de su igual, es decir desde la óptica de otro ser humano –investigador- cuyo sentido de protección y responsabilidad debe ser mayor en razón de la situación de superioridad en que se encuentra frente al individuo. Por ello, la Bioética se constituye en el mecanismo de protección de conciencia y de principios ético-morales capaces de asegurar la vida de una persona desde la perspectiva interna de cada ser humano al tiempo que las obligaciones bioéticas pueden hacerse exigibles a través de los Comités de Bioética correspondientes.

2.2.3.1 Comités de Bioética

Los Comités de Bioética están formados por un grupo interdisciplinario de profesionales de las diferentes áreas del conocimiento, cuya función es "abordar sistemáticamente y de forma continua la dimensión ética de a) las ciencias médicas y de la salud, b) las ciencias biológicas y c) las políticas de salud innovadoras." (UNESCO, 2005). No obstante, son pocos los Estados que mantienen Comités de Bioética a nivel nacional, ya que por lo general se encuentran al interior de hospitales, clínicas o universidades.

Los Comités de Bioética son importantes para proteger la intimidad genética de las personas, pues analizan desde una perspectiva ético-moral la necesidad o factibilidad de una investigación en seres humanos y controla los estándares bajo los cuales se llevará a cabo, con lo cual se aseguran de que el participante en determinada actividad investigativa encuentre respaldada la posición de los científicos en criterios multidisciplinarios y de vigilancia a sus derechos fundamentales. Adicionalmente, al ser considerados los genes como la "moneda del futuro" corresponde a los Comités de Bioética "hacer cumplir irrestrictamente las regulaciones en materia de investigación genómica" (Estévez, 2008) emanadas tanto por los organismos internacionales como por la autoridad nacional competente.

Por otro lado, al evaluar la capacidad mental del individuo, los Comités de Bioética garantizan que el sujeto sea capaz de tomar una decisión consciente y voluntaria sobre su participación en la investigación y, por consiguiente, evitan que los investigadores realicen investigaciones clandestinas en grupos vulnerables. En resumen, la importancia de los Comités de Bioética está dada por el control que éstos mantienen sobre toda actividad investigativa, además de las recomendaciones y observaciones normativas en las que puedan participar. Se trata de órganos de control de las políticas bioéticas y de las actuaciones ético-morales de los profesionales a cargo de las investigaciones en seres humanos;

> en consecuencia, los comités de bioética formulan preguntas desde una óptica normativa, es decir, como grupo, se plantean y estudian detenidamente determinados valores individuales o sociales, lo cual equivale a examinar no sólo la propia conducta, sino también la de los demás."(UNESCO, 2005).

Pero adicionalmente, es necesario que extiendan su competencia a la custodia y vigilancia del cumplimiento del consentimiento fundamentado previo aplicado a las patentes sobre invenciones biotecnológicas derivadas de la investigación en seres humanos, pues de esta manera se estaría salvaguardando la confidencialidad de los datos genéticos obtenidos a través de la investigación y, por lo tanto la intimidad genética del individuo.

En nuestro País, existen varios Comités de Bioética a nivel de hospitales, clínicas o universidades pero que no han tenido mayor trascendencia fuera de sus instancias particulares, pues han actuado como agentes de consulta o sanción, únicamente en el campo médico y ocasionalmente en el campo investigativo. Sin embargo, en 1998 por iniciativa de la UNESCO se creó el Comité Nacional de Bioética que ha venido actuando en temas concernientes a la legalización del aborto y la eutanasia, pero no ha pasado de las discusiones al plano normativo, al igual que la Sociedad Ecuatoriana de Bioética. En otras palabras, se trata de entes de discusión y enseñanza de la Bioética que no han tenido mayor protagonismo ni iniciativa para encaminar las políticas públicas y la normatividad jurídica en lo concerniente a las patentes sobre invenciones biotecnológicas derivadas de la investigación en seres humanos. Por su parte, las universidades cuentan con Comités de Bioética de investigación cuyas actuaciones se limitan al campo académico, a foros de discusión y a un incipiente control de las actividades investigativas.

De acuerdo a la entrevista realizada al Dr. Edmundo Estévez[21], el Estado da la apertura necesaria para que los comités de Bioética sean verdaderos órganos consultivos en las diversas instituciones gubernamentales, pero los pocos comités existentes en el país, especialmente en las universidades, se encuentran en proceso de consolidación y desarrollo, por lo cual existe un largo camino por recorrer hasta institucionalizar la Bioética en las diferentes instituciones del Estado, más aún tomando en cuenta que "la Bioética es un asunto complejo si se lo ve desde el enfoque de derechos relacionados con la vida misma." (Reinoso, 2008).

[21] Director del Centro de Biomedicina de la Universidad Central del Ecuador y miembro de la Sociedad Ecuatoriana de Bioética

En el artículo 32 y 358 de la Constitución Política del Ecuador (2008) se menciona a la Bioética como principio rector de las actuaciones en el campo de la salud. Con todo, esta norma constitucional puede extenderse para toda actuación científica en la cual intervengan seres humanos y, a través de los Comités de Bioética, hacer aplicable el control bioético sobre toda actividad médica y científica. De esta forma, habría un sustento supralegal para las actuaciones de los Comités de Bioética, además de lo establecido en el artículo 19 de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos[22] de la UNESCO (2005) .

Por lo tanto, como resultado del desarrollo biotecnológico y sus implicaciones ético-jurídicas es sumamente importante la existencia de los Comités de Bioética que promuevan la reflexión ética respecto de las patentes sobre invenciones biotecnológicas derivadas de la investigación en seres humanos y controlen la divulgación de la información genética de las personas. La actuación de los científicos debe tener un control bioético que concilie el derecho a la investigación con el derecho a la intimidad genética y a la vez, investigue la reacción social frente a determinadas actuaciones e innovaciones.

> Los expertos en bioética no pretenden dar una respuesta ética única y correcta a cualquier enigma moral que se presente, pues no existen respuestas prefabricadas (…) aun así, estos expertos pueden prestar ayuda a los encargados de formular políticas, pues los comités de bioética analizan estos problemas con una sutileza que dota a su labor de mucha mayor utilidad de la que cabría esperar en otro contexto" (UNESCO, 2005).

[22] Artículo 19.- Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a:

a) evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos;

b) prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos;

c) evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración;

d) fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto.

CAPÍTULO TRES: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

3.1 Conclusiones

En el primer y segundo capítulo de esta disertación hemos podido observar como los avances biotecnológicos en el campo de la genética y la medicina asociados a las patentes de invención, han traído consecuencias ético-jurídicas que han sorprendido a la sociedad en general. La afectación a derechos fundamentales como resultado del acelerado desarrollo de las ciencias de la vida y el comportamiento poco ético de los científicos investigadores nos coloca frente a la necesidad de reconocer nuevos derechos derivados de la genética humana tales como el derecho a la intimidad genética de todo ser humano.

En primer lugar, podemos concluir que el material genético es la esencia de la vida misma. Constituye la estructura básica para la transmisión de la herencia genética de los seres humanos de generación en generación. Se trata de la información más íntima del ser humano cuya utilidad científica ofrece ser prometedora no sólo para el ámbito de la medicina, sino también para la farmacología y la bioinformática. La información genética contenida en el ADN y los genes representa toda una historia común y diversa de la familia humana e igualmente, una fuente casi inagotable de explotación para los científicos y para las empresas farmacéuticas, por lo que su obtención constituye uno de los mayores objetivos en el mundo y a la vez un potencial peligro a la intimidad genética de todo ser humano, con lo cual se corre el riesgo de caer en un relativismo de valores frente a la persona; en otras palabras, se puede llegar a convertir al individuo en el medio que la ciencia requiere para su fin, un fin que en la mayoría de los casos suele ser económico mas que altruista.

Para las empresas farmacéuticas y centros de investigación, las patentes de invención se consolidan como la figura jurídica ideal para la protección de los resultados de la investigación científica en seres humanos, a la vez que constituyen la retribución económica a su inversión. En este sentido, toda creación del hombre siempre que sea novedosa, tenga nivel inventivo y aplicación industrial, puede ser objeto de una patente, lo que excluye terminantemente a los descubrimientos. La información genética obtenida de la investigación sobre el material genético humano no tiene el carácter de

invención, al contrario se trata de un descubrimiento pues hace millones de años estuvo contenida en los genes de los individuos y de las comunidades que poblaron el planeta hasta nuestros días. No obstante, no se puede desconocer el esfuerzo científico por descifrar los códigos genéticos y transcribir la información contenida en ellos por lo que el reconocimiento que merecen es el de descubridores más no de inventores, quedando desechada la patentabilidad de la información genética o del material genético en sí mismo o replicado.

En la legislación comparada, los criterios jurídicos varían dependiendo de la tradición jurídica y la concepción de moral y de orden público en determinadas sociedades, por lo que la protección al derecho a la intimidad genética de la persona frente a las patentes de invención puede ser casi imperceptible y llegar en ciertos casos a ser muy relativa. Así, en la Unión Europea (UE) se debate entre la protección del derecho a la investigación y la protección a la intimidad genética de los seres humanos, pero hasta el momento ha prevalecido el derecho a la investigación protegido a través de patentes, puesto que en primer lugar, se consagra en su concepción más amplia la acepción de materia biológica y de sistema biológico, en segundo lugar se realiza una interpretación reduccionista del cuerpo humano y consecuentemente se menoscaba el bien jurídico protegido del derecho a la intimidad genética; y en tercer lugar no se ha regulado lo concerniente al consentimiento fundamentado previo y sus formalidades a nivel comunitario, permitiéndose la patentabilidad de material genético humano replicado, aislado o secuenciado aún cuando estén en estado natural.

Por su parte, Estados Unidos, Inglaterra y Canadá ofrecen interpretaciones más amplias y favorables a la patentabilidad de material genético humano, ya que "cualquier cosa bajo el sol que esté hecha por el hombre" puede ser patentada siempre que sea novedosa, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial, ante lo cual está permitida la patentabilidad de material genético humano aún en estado natural siempre que satisfaga únicamente estos requisitos. En tanto, que en la Comunidad Andina de Naciones (CAN) se encuentra el criterio más conservador y ambiguo marcado por la indecisión de los legisladores andinos. Hay una contraposición entre la protección al ser humano y los beneficios que puede otorgar el desarrollo biotecnológico.

En el seno de la CAN se permite la patentabilidad de material genético modificado o replicado sujeto al cumplimiento de los requisitos tradicionales de patentabilidad sin tomar en cuenta el consentimiento fundamentado previo del individuo al que pertenece dicho material genético. Por consiguiente, la inobservancia o la inadecuada aplicación de la doctrina del consentimiento fundamentado previo en las investigaciones científicas con seres humanos y la carencia del mismo respecto de la patentabilidad de los resultados o de la información contenida en el material genético humano - tanto en la UE, Estados Unidos, Inglaterra, Canadá y la CAN-, convierten a las patentes de invención en procesos administrativos que lesionan particularmente la intimidad genética de las personas, además de otros derechos fundamentales tales como la salud, la vida, la integridad o la cultura.

La Declaración de la UNESCO pese a sus intentos de protección y respeto de los derechos fundamentales, frente a la investigación y usos del genoma humano, deja grandes ambigüedades que afectan de manera especial a grupos vulnerables como las nacionalidades indígenas cuyos derechos están siendo vulnerados en nombre del bien común y del desarrollo médico-científico. Además, contiene normas permisivas que ponen en riesgo la tranquilidad de poblaciones con características genéticas únicas quienes se ven reducidas a objetos de investigación dado el interés estratégico que conlleva su constitución genética, esto puede ser observado cuando en el artículo 4 de la Declaración se establece que el genoma humano en estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios pero como no excluye a los resultados obtenidos en base a la investigación sobre el genoma humano, estos podrían ser patentados y dar origen a beneficios económicos.

Varias nacionalidades indígenas como personas individualmente consideradas han visto afectada su intimidad genética como resultado de la inobservancia del consentimiento fundamentado previo y las consecuentes patentes sobre sus líneas celulares, secuencias de ADN e incluso sus genes en estado natural, replicados o aislados. En los casos analizados –Moore J., Hagahai y Tristán da Cunha- existió una violación al derecho a la intimidad genética tanto individual como colectivamente, derivada de la falta de información o de un consentimiento fundamentado previo viciado y, por consiguiente inválido; la información genética fue obtenida de manera

fraudulenta reduciendo a los individuos a sus características genéticas sin consideración ni respeto a su dignidad y cultura.

Los investigadores, en todos los casos, sacaron provecho de las investigaciones realizadas, pero sobre todo se enriquecieron a costa de la apropiación de la información contenida en el material genético de las personas a quienes se extrajeron las muestras de ADN, en tanto que no hubo ningún beneficio para dichas personas. El derecho a la investigación prevaleció incluso ante las Cortes de Justicia, sobre el derecho a la intimidad genética lo que nos demuestra que en un mundo lleno de tecnología la crisis de lo humano es inevitable si no se establecen leyes y garantías que protejan al ser humano de si mismo.

En Ecuador existe un gran número de nacionalidades indígenas de diferente origen, lo que convierte a nuestro país en un lugar exótico y de grandes posibilidades para la investigación genómica. Nuestras poblaciones no han sido ajenas a las etnoprospecciones llevadas a cabo por los imperios farmacéuticos. Por ello es importante que el Ecuador como país diverso y consciente de su riqueza genética, basándose en la experiencia de Estados en similares condiciones, reconozca y proteja el derecho a la intimidad genética de todas las personas sea colectiva o individualmente como un derecho humano inherente a la persona, que protege y respeta la incolumidad del material genético, garantizando la libertad de decisión en cuanto al acceso o no de la información contenida en él; a fin de evitar la explotación genética, la invasión a la esfera privada de todo ser humano y que la salud mundial sea monopolizada por las patentes sobre material genético humano.

Durante la investigación de campo, observé como ciertos representantes de las poblaciones indígenas si bien alarmados por el lanzamiento del proyecto "*National Genographic*", continúan interesados prioritariamente en la protección efectiva de sus recursos genéticos vegetales y animales y de sus conocimientos ancestrales. El caso de la extracción y venta de muestras de líneas celulares pertenecientes a los indígenas Waorani es escasamente conocido en la población indígena que no se encuentra en cargos de representación comunal, sino únicamente por contados representantes indígenas inmiscuidos en la defensa de los derechos colectivos de sus pueblos, tales como Santiago de la Cruz, líder de la población indígena Chachi, quien afirma que "sus

padres accedieron a fines de los años 80 a dar sus muestras de sangre para un estudio médico cuyos fines nunca fueron aclarados"(Adital, 2007). Considero que esta situación está dada por la falta de difusión y, por consiguiente, de conocimiento de los diversos proyectos y acontecimientos relacionados con el desarrollo de la genética humana, mas no por la falta de interés en su genoma, ya que entre sus valores fundamentales está la sacralidad de la sangre.

Por lo tanto, el derecho a la intimidad genética debe ser garantizado a través de mecanismos de protección acordes a su naturaleza y al bien jurídico que protege, para lo cual indispensablemente la normativa nacional e internacional debe ser armonizada y sobre todo garantizar el libre y voluntario consentimiento de la persona para participar en una investigación y para autorizar el uso de su información genética. La doctrina del consentimiento fundamentado previo no puede ser restringida únicamente a un tratamiento médico, o a un proceso de investigación médico-genético sino que debe extenderse al destino de los resultados e incluso a la posibilidad de patentes de invenciones biotecnológicas, para que de esta manera, se constituya en una verdadera garantía protectora de los derechos derivados de la genética humana, principalmente del derecho a la intimidad genética.

Los principios básicos y los requerimientos del consentimiento fundamentado previo hacen del mismo una garantía frente a los posibles abusos de la ciencia y la tecnología. Dichos principios han sido establecidos en base a hechos ocurridos y verificados que han dejado un sinsabor a nivel internacional, por esta razón y para evitar nuevos acontecimientos ligados al desarrollo biotecnológico, es importante que exista una regulación adecuada del consentimiento fundamentado previo aplicado a las patentes sobre invenciones biotecnológicas derivadas de la investigación sobre material genético de seres humanos, especialmente en países cuya diversidad genética poblacional es abundante, por lo que nuestro país está en la obligación de regular y subsanar los vacíos legales correspondientes.

Además, es muy importante que el consentimiento fundamento previo pueda ser revocado en cualquier momento, ya que de esta manera se asegura el bienestar del individuo participante y su derecho a la intimidad genética pues la persona puede decidir desde cuando y hasta cuando el investigador puede acceder a su genoma y a su

información genética. Gracias a esta facultad de autodeterminación, el individuo puede consentir o no respecto de una solicitud de patente sobre invenciones biotecnológicas resultado de la investigación sobre su material genético.

En este sentido y de acuerdo a todo lo expuesto a lo largo de los capítulos uno y dos, el corolario con mayor importancia en esta disertación es la NO patentabilidad de secuencias de ADN, líneas celulares o genes en estado natural, secuenciados, aislados o replicados, pues a través de este proceso administrativo se violenta el derecho a la intimidad genética de los seres humanos. Adicionalmente, esta hipótesis está respaldada por el artículo 403 de la Constitución actual que establece que "el Estado no se comprometerá en convenios o acuerdos de cooperación que incluyan cláusulas que menoscaben la conservación y el manejo sustentable de la biodiversidad y la salud humana (…)." Con lo cual, todo convenio que atente contra la salud humana sería inválido dada la prohibición constitucional. En cuanto a las solicitudes de patentes biotecnológicas que contengan material genético humano, éstas deben hacer constar imperativamente el consentimiento fundamentado previo del individuo o de la nacionalidad, tanto para participar en la investigación como para patentar la invención correspondiente. De lo contrario, el material genético humano y los resultados logrados en base al mismo deben ser devueltos en su totalidad a los individuos participantes. No obstante, si la patente se concedió ignorando el consentimiento fundamentado previo de los participantes, ésta debe ser revocada inmediatamente pues no se puede conceder un derecho (derecho de propiedad industrial) a costa de la violación de otro (derecho a la intimidad genética).

Es importante por otro lado, que los Comités de Bioética existentes en Ecuador entablen discusiones acerca del tema de esta disertación, pues hasta la fecha, de acuerdo a la información proporcionada por el Dr. Estévez y el Dr. Reinoso, no se ha tratado la patentabilidad de material genético humano ni los posibles mecanismos de protección para la intimidad genética de las personas, pese a haberse registrado casos de obtención ilegal de muestras sanguíneas y de líneas celulares en poblaciones indígenas. Sin embargo, es un avance significativo para el Derecho Genético las discusiones llevadas a cabo sobre el uso y experimentación con células madre. No obstante, aún nos queda un largo camino por recorrer.

El Derecho debe dar una respuesta oportuna y racional a los problemas jurídicos derivados de la Genética humana que lesionan derechos fundamentales. La intimidad genética de las personas no puede ser sacrificada por los valores mercantilistas de la biotecnología en la sociedad actual, se requiere de una respuesta racional y axiológica que proteja y asegure la intimidad genética y la dignidad de todos los seres humanos. Esta respuesta, como lo dijimos en el capítulo anterior, consiste en una ley interna consensuada y aceptada por la sociedad tradicional como por las diferentes nacionalidades considerando sus principios y valores éticos, morales e incluso religiosos y culturales. No obstante, dicha ley debe ser complementada por un mecanismo de protección de conciencia y de principios ético-morales capaces de asegurar la vida de una persona desde la perspectiva interna de cada ser humano. La actuación de los científicos debe tener un control bioético que concilie el derecho a la investigación con el derecho a la intimidad genética.

3.2 Recomendaciones

A lo largo de la presente disertación se ha enfatizado en diversas necesidades que deben ser satisfechas para proteger y garantizar el ejercicio del derecho a la intimidad genética frente al derecho a la investigación y las patentes de invención. Como tal, las respuestas a dichas necesidades no pueden provenir de una sola disciplina, menos aún cuando se trata de un derecho que involucra varias ciencias, sino que tales respuestas deben proceder desde varias perspectivas multidisciplinarias a fin de lograr una protección integral al derecho a la intimidad genética, sin dejar de lado consideraciones técnico-científicas que enriquezcan su debate y su desarrollo. Por esta razón, se recomienda en primer lugar la armonización de la normativa internacional respectiva con la normativa comunitaria e interna. Lo cual se convierte en una necesidad de vital importancia pues la normativa internacional constituye el marco jurídico base dentro del cual las actuaciones del Estado son aceptadas y permitidas, por lo que, tanto la normativa comunitaria de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) como nuestra normativa interna tiene que estar acorde con los requerimientos internacionales plasmados en los instrumentos internacionales de Derechos Humanos pertinentes.

En este sentido, en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos debió haberse establecido en primer lugar, que el genoma humano pertenece a toda la humanidad sin que pueda ser objeto de apropiación por ninguna persona natural o jurídica ya sea en su estado natural, aislado o replicado, en lugar de que el genoma es patrimonio común de la humanidad y que en su estado natural no puede dar origen a beneficios pecuniarios. Además, debió disponerse que "Todo ser humano debe ser protegido contra los abusos de la ingeniería genética. El material genético de una persona puede ser analizado, registrado o revelado solo con el consentimiento y en base a la prescripción legal.," como lo dispone el artículo 119 de la Constitución Federal de la Confederación Helvética.

En el ámbito de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) debería actualizarse la Decisión 486 relativa al Régimen común sobre propiedad industrial en lo concerniente a la patentabilidad de invenciones biotecnológicas y su procedimiento, pues como analizamos en el primer capítulo, no existe en la Decisión ninguna disposición expresa que regule el régimen de las invenciones biotecnológicas, en tanto que existe una amenaza latente debido a la ambigüedad sobre el tema pues puede haber por un lado violaciones al derecho a la intimidad genética e inseguridad jurídica por otro lado. Por esta razón se debe establecer la prohibición expresa de patentar genes, líneas celulares y secuencias de ADN en estado natural, secuenciadas, aisladas o replicadas.

Conjuntamente y para armonizar la normativa interna con la normativa comunitaria, es imperativo actualizar la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana respecto de las invenciones biotecnológicas que contengan material genético humano. Para lo cual, el legislador ecuatoriano debe tomar en cuenta, además de los instrumentos internacionales pertinentes, los valores éticos y morales de nuestra sociedad, a fin de expedir una ley racional y proporcionada, cuya eficacia radique en la aceptación social de su contenido. Adicionalmente, se requiere armonizar la Ley de Propiedad Intelectual con la Ley Orgánica de la Salud, el Código de Ética Médica y demás cuerpos legales que contengan disposiciones similares para evitar contradicciones y el desorden normativo que ha reinado en nuestro país. Por otra parte, se precisa de una legislación penal que sancione la explotación genética, la obtención, la compra-venta o la divulgación no consentida de material genético humano o de la información contenida en el mismo.

La doctrina del consentimiento fundamentado previo tiene que ser extendida del campo de la medicina a las patentes biotecnológicas derivadas de material genético humano o de la información contenida en el mismo, con regulaciones especiales y un tratamiento diferenciado, que considere las formalidades necesarias para que dicho consentimiento sea válido y la modalidad de su obtención, mediante un procedimiento unificado y homologado que proteja los derechos fundamentales de la persona y respete su dignidad y cultura. Tal procedimiento no puede transformarse en un simple proceder burocrático que priorice la documentación sobre la persona, al contrario debe tratarse de un procedimiento simple pero completo, fácil de entender y que involucre estrechamente al individuo con el investigador en una relación de confianza que en lugar de tornarse invasiva y hasta abusiva, se convierta en el eje fundamental de garantía a la autonomía de toda persona, pero sobre todo de los grupos vulnerables, a fin de proteger su intimidad genética de los abusos de la ciencia y la tecnología.

Incumbe al Estado por otra parte, la creación de un Comité de Bioética con competencia nacional y con autonomía tanto financiera como administrativa, que actúe como un órgano consultivo de las políticas de Estado y decisiones legislativas a tomarse. En este sentido, el Comité de Ética debe asesorar sobre los problemas bioéticos que desencadena el avance tecnológico y científico. Adicionalmente, debe actuar como ente de control de toda actividad investigativa con seres humanos, revisando y auditando de manera periódica los informes y demás documentos correspondientes al tema. Debe velar porque se respete la autonomía de las personas, especialmente de los grupos vulnerables, para evitar la explotación genética, es decir, debe controlar que en todos los casos se obtenga el consentimiento fundamentado previo de la persona que participa en la investigación, de su representante legal o de la nacionalidad. Pero además, como lo dice la UNESCO, “una función destacada de los comités de bioética es, la investigación exhaustiva de las repercusiones humanas y morales de la evolución de las ciencias biológicas y conductuales y la biotecnología.” (2005). Para todo esto, el Comité de Bioética tiene que estar integrado por un grupo multidisciplinario de profesionales especializados en diferentes áreas, a fin de obtener un enfoque integral.

Al mismo tiempo, es importante educar en temas de Bioética para complementar y mejorar el desempeño de los Comités de Bioética. En primer lugar, debemos contar con profesionales calificados tanto en sus respectivas áreas de especialización como en

la Ética de la vida, pues serán ellos los encargados de asesorar a los organismos del Estado, al tiempo que tienen la capacidad de formular propuestas normativas o reglamentarias al órgano legislativo, de manera tal que su comportamiento y decisión afectan directamente a la sociedad.

En segundo lugar, la educación bioética en las aulas universitarias, constituye un eje fundamental de protección no sólo para el derecho a la intimidad genética sino también para todos los derechos derivados de la genética humana, enfocado desde la instrucción académico-profesional, de forma que los estudiantes se vayan formando en valores ético-morales y científicos para que consideren a la persona desde una perspectiva integral y valorativa como sujeto de derechos, sin que por ninguna circunstancia prevalezca el interés social sobre el bien del individuo, en otras palabras es una formación encaminada a la protección de la persona en lugar de su explotación genética. Finalmente, no está por demás capacitar a todas aquellas personas que quieran participar y conocer la Ética de la vida. Todos somos responsables de proteger y respetar los derechos fundamentales de las personas, más aún cuando estos repercuten directamente sobre la salud y la vida, por lo cual es una obligación ciudadana inmiscuirse en programas que fomenten el respeto y ejercicio de tales derechos.

Esta participación hace que las personas se involucren con la actividad del Estado y entiendan la responsabilidad social para con los demás. Así, el trabajo entre las diversas nacionalidades de nuestro país conjuntamente con los organismos del Estado coadyuvaría al desarrollo biotecnológico y de las ciencias de la vida con una repercusión inmediata sobre toda la población, pues como lo establecimos en el capítulo anterior, las nacionalidades indígenas poseen características genéticas únicas a través de las cuales se pueden obtener respuestas a determinadas enfermedades y su consiguiente vacuna, tratamiento o medicamento. Sin duda, estas actividades deben ser controladas y fiscalizadas por un organismo autónomo e independiente, pues el Estado no puede ser juez y parte de sus actividades, por lo que en estas condiciones es donde los Comités de Bioética despliegan su eficacia para proteger a la persona y precautelar sus derechos, particularmente, su intimidad genética evitando la explotación genética de cualquier individuo o nacionalidad.

El caso de los indígenas Waorani y Chachi no puede quedar en la impunidad. Las autoridades ecuatorianas deben asumir su responsabilidad y disponer las acciones pertinentes para tutelar la intimidad genética de dichas poblaciones. Entre las medidas a adoptar recomendaría:

a) La investigación de los hechos a cargo de un Comité de Bioética para determinar el grado de responsabilidad de todos los involucrados en el caso y su correspondiente sanción;

b) La petición formal de devolución de las muestras que reposan en manos del *Coriell Institute for Medical Research* y de todas aquellas muestras que hayan sido cedidas onerosa o gratuitamente;

c) De no ser posible lo anterior, exigir la destrucción de todas las muestras existentes;

d) La nulidad de las solicitudes de patente que se encuentren en trámite respecto de invenciones originadas en la información correspondiente a las muestras extraídas, a partir del reclamo formal por parte de las autoridades ecuatorianas;

e) Finalmente, exigir una indemnización que comprenda tanto el daño al derecho a la intimidad genética como el daño psicológico y cultural que sufrió la comunidad como resultado de la extracción ilegal y desinformada de las líneas celulares.

Por otra parte, me permito proponer a continuación el siguiente formato para la obtención del consentimiento fundamentado previo, no obstante, hay que tomar en cuenta que cada caso tiene sus particularidades y que los participantes pueden ser considerados individual o colectivamente; por consiguiente, habrá que modificar tal formato para que responda a las exigencias de determinado caso sin perder el marco básico dado. Sucede exactamente lo mismo si el consentimiento fundamentado previo es otorgado mediante una grabación magnetofónica o un video.

1. DATOS DEL INVESTIGADOR

Nombre y Apellido del responsable directo de la investigación: ……..…..

Nacionalidad del responsable directo de la investigación: ……..

Dirección de la Oficina: ……....

Teléfono de contacto: ……..

Institución a la cual representa: ……..….

Nacionalidad de la Institución:……

Dirección: ……...

Teléfono: …….

2. DATOS DE LA INVESTIGACIÓN

Nombre del Proyecto investigativo: …….

Localización y área de influencia de la investigación: ……..

Tiempo estimado de la investigación: ……..

Importancia de la investigación: ……..

Finalidad de la investigación: ……

Tipo de muestras a ser extraídas: …….

Destino de almacenamiento de las muestras: ……

Tipo de beneficio que se podría obtener con los resultados: …..……

Destino que se dará a los resultados:……

3. DATOS DEL PARTICIPANTE:

Nombres y Apellidos: ……

Cédula de ciudadanía: ……..……..

Edad: ……...

Etnia: ……...

Dirección domiciliaria: ……...

Teléfono de contacto: …….

4. CLÁUSULA DE CONFIDENCIALIDAD:

En virtud del presente acuerdo, tanto el Investigador como su equipo y la Institución que lleva a cabo el proyecto investigativo "……..", declaran de manera libre, voluntaria y expresa, que se comprometen y obligan a no revelar, proveer a terceros o usar en su propio provecho, ninguna clase de muestras del material genético humano ni la información contenida en las mismas; ni ninguna documentación, software o cualquier otra clase de información correspondiente a dicho material genético.

El incumplimiento al deber de confidencialidad dará lugar a la indemnización por los daños y perjuicios ocasionados y a las acciones penales pertinentes.

5. CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO:

Mediante el presente acuerdo, luego de haber sido correctamente informado sobre la importancia, la finalidad, los beneficios y los requerimientos de la investigación, y de haber comprendido e interiorizado dicha información, voluntariamente otorgo mi consentimiento al Investigador del proyecto "……." para que extraiga las muestras de material genético anteriormente especificadas, las almacene en el lugar acordado y se realicen las actividades concernientes a dicha investigación.

Los resultados de la investigación sobre mi material genético no podrán ser usados en la creación de invenciones biotecnológicas sin mi consentimiento expreso.

En cualquier tiempo y por cualquier razón sin tener que dar explicaciones, puedo revocar mi consentimiento, con lo cual el Investigador asume la obligación de destruir las muestras de material genético que me pertenezcan, independientemente de que se hayan realizado o no las investigaciones respectivas.

Rechazo la patentabilidad de mi material genético en estado natural, aislado o replicado.

……. ……

Firma del Participante Firma del Investigador

Fecha: ……..

BIBLIOGRAFIA

4.1 Legislación

4.1.1 Nacional

Codificación de la Ley de Propiedad Intelectual. Registro Oficial Suplemento No. 426 del 28 de diciembre de 2006.

Código de Ética Médica. Acuerdo Ministerial 14660-A. Registro Oficial No. 5 del 17 de agosto de 1992.

Constitución Política de la República del Ecuador. Registro Oficial No. 449 del 20 de octubre de 2008.

Constitución Política de la República del Ecuador. Registro Oficial No. 1 del 11 de agosto de 1998.

4.1.2 Extranjera

Ley de patentes de invención y modelos de utilidad. Argentina modificada por la ley 25.859 promulgada el 8 de enero de 2004. Extraída el 15 de noviembre de 2008 desde www.inpi.gov.ar/templates/patentes_ley8.asp

Ley 19039 Normas aplicables a los privilegios industriales y protección de los derechos de propiedad industrial. Chile. Promulgada el 24 de enero de 1991. Extraída el 15 de noviembre de 2008 desde http://www.legadigital.cl/doc/leyes/19039%20ley%20de%20propiedad%20industrial.pdf

Patent Act respecting patents of invention. Canadá. Extraída el 15 de noviembre de 2008 desde http://laws.justice.gc.ca/en/ShowFullDoc/cs/P-4///en

United States Code Title 35: Patents Law actualizada a septiembre de 2007. Estados Unidos. Extraída el 15 de noviembre de 2008 desde http://www.uspto.gov/web/offices/pac/ mpep/documents/appxl.htm

4.2 Instrumentos internacionales

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) del 15 de abril de 1994. Extraído el 7 de mayo de 2008 desde http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_01_s.htm

Código de Nuremberg. 20 de agosto de 1947. Extraído el 12 de noviembre de 2008 desde http://www.pcb.ub.es/bioeticaidret/archivos/norm/CodigoNuremberg.pdf

Convención Americana sobre Derechos Humanos. Ratificada por el Ecuador mediante Registro Oficial No. 452 de 27 de octubre de 1977. Silec Pro 523.Extraída el 15 de diciembre de 2008 desde http://www.oas.org/Juridico/spanish/tratados/b-32.html.

Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes. 26 de junio de 1989. Extraído el 29 de enero de 2009 desde http://www.cdi.gob.mx/transparencia/convenio169_oit.pdf

Declaración de Helsinki actualizada al 2002 con la nota clarificatoria sobre el parágrafo 29 añadida por la Asamblea General, Washington 2002. Extraída el 12 de noviembre de 2008 desde http://www.cemic.edu.ar/descargas/declaracion_helsinski.pdf

Declaración de Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas. 13 de septiembre de 2007. Extraída el 29 de enero de 2009 desde http://daccessdds.un.org/doc/UNDOC/GEN/N06/512/10/PDF/N0651210.pdf?OpenElement

Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). División de la

Ética de las ciencias y de las tecnologías. 16 de octubre de 2003. Versión electrónica facilitada por la Dra. Sonia Merlyn Sacoto el 1 de abril de 2009.

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). División de la Ética de las ciencias y de las tecnologías. 19 de octubre de 2005. Extraída el 16 de diciembre de 2008 desde http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180S.pdf

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). 11 de noviembre de 1997. Extraída el 29 de octubre de 2008 desde http://portal.unesco.org/shs/en/files/2516/10596645521declaration_-_espagnol.pdf/declaration%2B-%2Bespagnol.pdf

Guía No. 1: Creación de comités de bioética. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). 2005. Extraído el 23 de enero de 2009 desde http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001393/139309s.pdf

Guía No. 2: Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). 2006. Extraído el 23 de enero de 2009 desde http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001473/147392s.pdf

Informe explicativo sobre la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Reunión del Comité de Expertos Gubernamentales de la UNESCO del 22 al 25 de julio de 1997. Extraída el 29 de octubre de 2008 desde: http://info5.juridicas.unam.mx/libros/5/2290/23.pdf

Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de la Organización de las Naciones Unidas. Extraído el 12 de diciembre de 2008 desde http://www.unhchr.ch/spanish/html/menu3/b/a_ccpr_sp.htm. Aceptado y del cual forma parte el Ecuador, desde el 6 de marzo de 1969. En Internet:

Pautas Éticas Internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) conjuntamente con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Extraído el 15 de diciembre de 2008 desde

http://www.fhi.org/NR/rdonlyres/e72f42nzeef4ijow6kdbezqrigxdo5r242vhbvsr2n2u5pkoiq6d76sggrzyuzm4cz4uvt2nrobimb/CIOMSSP.pdf

4.3 Instrumentos comunitarios:

4.3.1 Unión Europea (UE)

Convenio Europeo para la protección de los derechos humanos y libertades fundamentales. 28 de abril de 1983. Última modificación introducida por el Protocolo No. 11 del 1 de noviembre de 1998. Extraído el 15 de diciembre de 2008 desde http://www.echr.coe.int/NR/rdonlyres/1101E77A-C8E1-493F-809D-800CBD20E595/0/SpanishEspagnol.pdf

Convenio para la protección de derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio de Asturias). Extraído el 15 de diciembre de 2008 desde http://www.biotech.bioetica.org/d70.htm

Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea del 6 de julio de 1998 relativa a la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas. Extraída el 6 de junio de 2007 desde: http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=es&type_doc=Directive&an_doc=1998&nu_doc=44

Informe 545 de la Comisión al Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea sobre la Evolución e implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética del 7 de octubre de 2002. Extraída el 6 de junio de 2007 desde: http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=es&type_doc=COMfinal&an_doc=2002&nu_doc=545.

4.3.2 Comunidad Andina de Naciones (CAN)

Decisión 344: Régimen común sobre propiedad industrial. 21 de octubre de 1993 sustituida por la Decisión 486 del 14 de septiembre de 2002.

Decisión 391: Régimen común sobre acceso a los recursos genéticos. 2 de julio de 1996.

Decisión 486: Régimen común sobre propiedad industrial. 14 de septiembre de 2002, publicada en el Registro Oficial 258 del 2 de febrero de 2001.

4.4 Doctrina

Ávila, Ramiro. *Ecuador Estado constitucional de derechos y justicia.* En Ávila, Ramiro (Ed.), Constitución del 2008 en el contexto andino. (pp. 19-38). Quito, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, 2008a.

Ávila, Ramiro. *Los principios de aplicación de los derechos*. En Ávila, Ramiro (Ed.), Constitución del 2008 en el contexto andino. (pp. 39-72). Quito, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, 2008b.

Baute, A. y Oñate, L. *El genoma humano y sus implicaciones sociojurídicas*. Bogotá, Editorial Leyer, 2007.

Cabanellas, Guillermo. *Diccionario Jurídico Elemental*. Buenos Aires, Heliasta S.R.L. editorial, 2005.

Castaño, María Patricia & Casabona Carlos María (Eds). *Derecho, Genoma Humano y Biotecnología.* Bogotá, Editorial TEMIS S.A., 2004.

Cecchetto, Sergio. *Consentimiento informado: antecedentes históricos, oscuridades terminológicas y escollos de procedimiento*. En Blanco, Luis (Comp.), Bioética y Bioderecho: cuestiones actuales. (pp. 103- 116). Buenos Aires, Universidad Editorial, 2002.

Furness, M. y Pollock K. *Industria y Genoma Humano*. En Mattei, Jean-François (Ed.), El Genoma Humano (pp. 115-144). Madrid, Editorial Complutense, 2002.

Iranzo, Juan. *La propiedad industrial en la nueva estructura económica internacional.* Madrid, Instituto de Estudios Económicos, 1997.

Knoppers, Bertha. *El genoma humano ¿propiedad privada o patrimonio de la humanidad?*. En Mattei, Jean-François (Ed.), El Genoma Humano (pp. 143-158). Madrid, Editorial Complutense, 2002.

Messina, Graciela. *Bioderecho*. Buenos Aires, Abeledo-Perrot S.A., 1998.

Osset, Miguel. *Ingeniería genética y derechos humanos.* Barcelona, Icaria Editorial S.A., 2000.

Peña, Daniel. *Apuntes acerca de la patentabilidad del material genético aislado*. Revista La Propiedad Inmaterial Nº 8. Bogotá, Departamento de Publicaciones de la Universidad Externado de Colombia, 2005.

Sterckx, Sigrid. *Perspectivas Bioéticas. Volumen 4. El Patentamiento de las invenciones biotecnológicas: ¿"Cualquier cosa bajo el sol hecha por el hombre"?*. Barcelona, Gedisa Editorial, 1999.

Vandana, Shiva. *¿Proteger o expoliar? Los derechos de propiedad intelectual.* Barcelona, Intermón Oxfane, 2003.

Varsi, Enrique. *Derecho Genético*. Versión electrónica facilitada a la Dra. Sonia Merlyn Sacoto. Lima, 2006.

Villee, Solomon. *Biología.* México D.F., McGraw-Hill Interamericana Editores S.A., Cuarta edición, 1998.

Zamudio, Teodora. *Protección jurídica de las innovaciones. Patentes –D.OV.'s, Genoma Humano – Biodiversidad.* Buenos Aires, ADHOC S.R.L., 1998.

4.5 Internet

Acción Internacional por los Recursos Genéticos (GRAIN). *De patentes y piratas. El ABC del patentamiento de la vida*. Extraído el 5 de noviembre de 2008 desde http://www.grain.org/briefings_files/patentamiento.pdf

Adital, *Indígenas protestan en contra premio a líder del Proyecto Genográfico*. Extraído el 8 de abril de 2009 desde http://www.adital.com.br/Site/noticia.asp?lang=ES&cod=29908

Alerta Verde 53. *¿Son éticas las patentes sobre lo humano?* Extraído el 10 de septiembre de 2008 desde http://www.accionecologica.org/index.php?option=com_content&task=view&id=456&Itemid=43

Arrau, Fernando. *Biotecnología genética en el ser humano y Derecho*. Extraído el 12 de diciembre de 2008 desde http://www.explora.cl/otros/Xsemana/concursos/actividad/region4/coquimbo/miWeb29/pdf_archivos/biotechumana.pdf

Bergel, Salvador. *Genoma Humano*. Extraído el 29 de enero de 2008 desde http://info5.juridicas.unam.mx/libros/1/211/7.pdf

Casabona, Carlos María. *La genética y la biotecnología en las fronteras del Derecho*. Extraído el 7 de septiembre de 2008 desde http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2002000200009&script=sci_arttext

Cecchetto, Sergio. *Patentar indios. Genética, dominación e identidad cultural en el sur argentino-chileno.* Extraído el 27 de julio de 2007 desde http://www.indigenas.bioetica.org/nota40.htm

Coordinadora de las Organizaciones Indígenas de la Cuenca Amazónica (COICA). Carta al Parlamento Europeo. Extraído el 17 de diciembre de 2008 desde http://www.nativeweb.org/papers/statements/science/coica2.php

Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española. Vigésima segunda edición. Extraído el 20 de noviembre de 2008 desde http://buscon.rae.es/draeI/

Diego, Ana. *ADN (Ácido Desoxirribonucleico)*. Extraído el 12 de marzo de 2007 desde http://www.monografias.com/trabajos12/desox/desox.shtml

Espinoza, Jesús. *El Genoma Humano y sus implicaciones jurídico-penales dentro de la antropología jurídica*. Extraído el 18 de diciembre de 2008 desde sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtualdata/Tesis/Human/**Espinoza**_AJ/enPDF/Cap4.pdf -

Ferreira, Felipe. *Corpos que Sofrem: Uma Interpretação Karitiana dos Eventos de Coleta de seu Sangue*. Extraído el 9 de marzo de 2008 desde http://www.cesir.unir.br/pdfs/doc12.pdf

IPR-Helpdesk. *La Directiva comunitaria relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas*. Julio, 2000. Extraído el 10 de septiembre de 2007 desde www.ipr-helpdesk.org

Lacadena, Juan Ramón. *Patentes de genes humanos*. Extraído el 5 de noviembre de 2008 desde http://cerezo.pntic.mec.es/~jlacaden/patentes0.html

La Rocca Susana y otros. *La investigación biomédica y el consentimiento informado en el ámbito de las poblaciones e individuos vulnerables.* Cuadernos del Programa regional de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) conjuntamente con la Organización Mundial de la Salud (OMS) Año XI No. 2, 2005. Extraído el 17 de diciembre de 2008 desde http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2005000200007&script=sci_arttext

Moreno, Miguel. *El debate sobre las implicaciones científicas, éticas, sociales y legales del Proyecto Genoma Humano. Aportaciones epistemológicas.* Tesis doctoral. Extraído el 28 de julio de 2008 desde http://www.cervantesvirtual.com/ FichaObra.html?Ref=9502&ext=pdf

Munster, Blanca. *Capitalismo y la Economía del conocimiento*. Extraído el 28 de enero de 2009 desde http://www.nodo50.org/cubasigloXXI/politica/munster_310507.pdf

National Human Genome Research Institute. *SNP's (Single Nucleotide Polymorphisms).* Extraído el 5 de noviembre de 2008 desde http://www.genome.gov/glossary.cfm?key=single%20nucleotide%20polymorphisms%20%28SNPs%29.

Pantigoso, Renzo. *Uso y abuso de la información del Genoma Humano*. En Revista Persona Nº 31. Extraído el 8 de abril de 2009 desde http://www.revistapersona.com.ar/Persona31/31Pantigoso.htm

Raghavan, Chakravarthi. *Patentes de vida en la Corte de la Haya.* En Tercer Mundo económico No. 70. Segunda edición. Extraído el 19 de diciembre de 2008 desde http://www.redtercermundo.org.uy/tm_economico/texto_completo.php?id=2212

Ruiz, Carlos. *La nueva frontera del Derecho a la intimidad genética y dignidad.* Extraído el 12 de diciembre de 2008 desde http://web.usc.es/~ruizmi/pdf/genet.pdf

Sancho, Ignacio. *Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado.* Extraído el 18 de diciembre de 2008 desde http://www.indret.com/pdf/209_es.pdf

Sergi. *Tristán da Cunha*. Extraído el 2 de diciembre de 2008 desde http://www.kiyoaki.com/archivos/2004/10/05/tristan-da-cunha/

Sulston, John. *El genoma humano: dominio público por excelencia*. Extraído el 27 de septiembre de 2007desde http://monde-diplomatique.es/2003/01/sulston.html.

Trias de Bes, Miguel. *Estudio sobre los requisitos de patentabilidad el alcance y la violación del derecho de patente.* Madrid, J.M. Bosch Editor, 2005. Extraído el 5 de septiembre de 2007 desde http://vlex.com/vid/250233 Id. vLex: VLEX-250233.

Vélez, Germán. *Jugando a ser Dios con la esencia de la vida de los indígenas*. Revista Semillas No. 10. Extraído el 20 de diciembre de 2008 desde http://www.semillas.org.co/sitio.shtml?apc=w1-1--&x=20154748

Viladomio, Isabel. *Bioética y Biotecnología*. Extraído el 23 de enero de 2009 desde http://www.aceb.org/be_bt.htm

Von der Ropp, Anja y Taubman, Tony. Revista de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) No. 4. *Bioética y Derecho de patentes: el caso de Myriad*. Extraído el 14 de noviembre de 2008 desde http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2006/04/article_0003.html

Wikipedia. *Polimorfismo de nucleótido simple*. Extraído el 5 de noviembre de 2008 desde http://es.wikipedia.org/wiki/Polimorfismo_de_nucle%C3%B3tido_simple.

Zamudio, Teodora. Patentes y genes humanos. Extraído el 5 de noviembre de 2008 desde http://www.biotech.bioetica.org/clase6-25.htm

4.6 Jurisprudencia

Corte Suprema de Justicia, Primera Sala de lo Civil y Mercantil, Resolución N° 83-99, publicada en el Registro Oficial Nº 159 del 29 de marzo de 1999. Extraída el 8 de abril desde
http://www.derechoecuador.com/index.php?option=com_content&task=view&id=4005&Itemid=410

Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Interpretación prejudicial formulada por el Tribunal Distrital No. 1 de lo Contencioso Administrativo, Sala Segunda de la

República del Ecuador, relativa a los artículos 1, 2, 6 y 7 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena. Proceso No. 06-IP-94, del 9 de diciembre de 1994. Extraído el 17 de noviembre de 2008 desde http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/ Procesos/6-ip-94.doc

Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Interpretación prejudicial de las disposiciones previstas en los artículos 1, 4 y 7 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, así como en los artículos 45 y 48 y en la Disposición Transitoria Primera de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. , con fundamento en la solicitud formulada por el Consejo de Estado de la República de Colombia, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera. Proceso 151-IP-2005, del 15 de noviembre de 2005. Extraído el 17 de noviembre de 2008 desde http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/ Procesos/151-ip-2005.doc

4.7 Otros

Diario el Comercio, Negociación de TLC entre andinos y UE empezó tratando propiedad industrial, Extraído el 2 de abril de 2009 desde http://www.elcomercio.com/noticiaEC.asp?id_noticia=265222&id_seccion=6

Hernando José Gómez, un 'optimista racional' al frente del equipo colombiano. Entrevista con Íñigo Salvador Crespo, Extraído el 2 de abril de 2009 desde http://www.hoy.com.ec/zhechos/2004/libro/tema08.htm

Gaceta Nº 523 del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), septiembre de 2008.

ANEXOS

5.1 Anexo I

Entrevista a John Moore por Mónica López Ferrado[23]

John Moore es un enfermo de leucemia que se curó. Su médico patentó células suyas y obtuvo suculentos beneficios.

Cualquier enfermo de leucemia que se haya recuperado puede hablar de un antes y un después en su vida. Este es el caso de un empresario de Seattle, cuyo antes y después no está marcado por su curación, sino por el descubrimiento de una patente y, por lo tanto, del propietario de sus células, el doctor David Golde de la Universidad de California. "Me llamo John Moore, aunque mi identidad también podría ser Patente 4380440 de Estados Unidos" es la presentación que hace de sí mismo.

Moore visita Europa cuando el Parlamento europeo estudia una directiva sobre la protección jurídica de los inventos tecnológicos y pocos meses después de que 21 países firmasen en el marco del Consejo de Europa el primer documento internacional sobre derechos humanos y biomedicina, en el que se considera que "ninguna parte del cuerpo humano puede ser objeto de ganancias financieras".

¿Cómo se percató de que su médico había patentado sus células?

🎬 Me di cuenta durante mi última visita, porque me pidió que firmase un documento para ceder los derechos sobre mis líneas celulares. Me puse en contacto con mis

[23] Extraído el 18 de diciembre de 2008 desde http://www.ciencia.vanguardia.es/entrevista/e61.html

abogados y descubrieron que el doctor Golde había publicado artículos sobre el descubrimiento de la que llamó línea Mo, las dos primeras letras de mi apellido, en las células que había extraído de la médula de un enfermo de leucemia en Seattle; además averiguaron que lo había patentado. Más tarde supimos que había firmado un acuerdo exclusivo con el Genetics Institute de Boston, que le dio a cambio 75.000 acciones valoradas entonces en unos 390 millones de pesetas y que había también acordado con Sandoz los derechos mundiales de comercialización de los productos farmacéuticos que pudiesen resultar de la información genética de mis células.

¿Usted no sabía nada?

🎬 Me dijo que el tipo de leucemia que yo padecía era único y que investigaban sobre ello. Me pareció bien. Cuando me pidió que firmase, le pregunté si había algo comercial y me dijo que no, que trabajaba para la Universidad de California y que sólo pretendía investigar para curar a otras personas. Mi médico mintió porque temía que me enterara de que estaba sacando un beneficio comercial.

¿De qué manera plantearon sus abogados el caso?

🎬 La cláusula principal de la demanda judicial fue el equivalente al robo en derecho civil, es decir, tomar bienes ajenos para beneficio propio. Durante el proceso comprobamos que obtuvieron beneficios y que en ningún momento me informaron de lo que se llevaban entre manos. El doctor Golde incluso reconoció que nunca dijo nada porque yo, simplemente, era el paciente.

Y perdieron ustedes el juicio...

🎬 Sí. La decisión del Tribunal Supremo de Los Ángeles fue, por mayoría, que la investigación sobre células humanas desempeña un papel clave en la investigación médica, aislando sustancias biológicas con aplicación médica y, por tanto, la aplicación de la legislación a este campo puede obstaculizar la investigación por restringir el acceso a materias primas. Así que el paciente se considera materia prima, como un mineral.

¿Quién cree que tiene el derecho de patentar?

🎬 Mi posición es que no deben existir patentes sobre la vida. Quizá deberían desarrollarse fórmulas distintas, porque patentar la diversidad biológica supone crear

valores falsos porque no se está inventando nada. La naturaleza existe hace miles de millones de años. Por otro lado, el único derecho de propiedad que existiría es el que pueden exigir por patente los médicos, científicos, investigadores... porque son los únicos que pueden descubrir esta información. La cuestión clave reside en el descubrimiento, y no en la invención.

Se ha recuperado por completo de su enfermedad. ¿Cree que quienes estén enfermos pueden comprender su posición?

🎬 Los argumentos de científicos e industriales para justificarse son siempre dramáticos, juegan con las emociones. Se ha creado el miedo de que si no existe el derecho a la propiedad no se continuará investigando y se perderán importantes descubrimientos que pueden afectar a tu vida o a la de tus hijos. Realmente no creo que haya gente opuesta a la investigación médica en sentido estricto. Ahora bien, hablamos de científicos y médicos que son también empresarios y que dicen que no harán nada a menos que puedan controlar la propiedad. Esto es un conflicto de intereses, una lucha entre dos sistemas de valores: la confianza paciente-médico y el interés puramente comercial.

Usted se ha dedicado a dar a conocer su caso. ¿Qué ocurre fuera de Estados Unidos?

🎬 He viajado sobre todo por América del Sur, que está lleno de biopiratas, de científicos que descubren filones de valioso oro biológico y que lo extraen clandestinamente. Varios indígenas colombianos me contaron que acuden científicos a sus tierras a tomar muestras diciendo que es para el Proyecto Genoma Humano; pero luego las llevaban a Estados Unidos y las patentaban. Los representantes de este proyecto les han confirmado que no hay científicos dedicados a esta tarea, así que se trata de una tapadera.

Los Verdes le invitaron al Parlamento europeo. ¿Cree usted que la situación en Europa es distinta a la de Estados Unidos?

🎬 Creo que el debate en Europa tiene mayor nivel. No creo que se diese un caso como el mío. La diferencia reside en que en Estados Unidos la ciencia es como una religión, allí alabamos al dios probeta. Canjeamos siglos de tradición espiritual por un dios falso.

5.2 Anexo II

ENTREVISTA AL MAESTRO PABLO MORALES MALES[24]
ANTROPÓLOGO JURÍDICO

1. **Considera Usted que en la actualidad el material genético humano tiene alguna importancia para la industria?**

Sí, la industria ha demostrado interés en el uso terapéutico del material genético. La compañía Celera, del científico Craig Venter ha expresado ese interés por el genoma humano, y actualmente está interesado en el genoma de los microorganismos de energía.

2. **¿Podría decirse que el material genético humano y la información contenida en el mismo es el "oro rojo" de nuestra época?**

Sí, el procesamiento de la información permite definirla como tal. Las empresas ligadas a las fármaco-terapias, coinciden en la importancia de desarrollar las llamadas terapias génicas. Este tipo de terapias sólo estarán al alcance de quienes posean el capital para acceder a ellas, agudizando la inequidad social en el campo de la salud.

[24] Director del Proyecto (Interinstitucional Intercientífico de Derechos sobre el Patrimonio Genómico, salud y saberes locales del Ecuador (IIDPGSSLE), proyecto adscrito al Centro de Transferencias y Desarrollo de Tecnologías (CTT), de la Universidad Central del Ecuador.

3. **¿Cree Usted que es ética la patentabilidad de secuencias de ADN, líneas celulares o genes secuenciados, aislados o replicados?**

No, es anti-ética. La vida no debe ser patentada en cualquier estado. El ADN, es información heredada que corresponde inclusive a derechos moralmente protegidos. Los "cazadores de genes" investigadores de diversas universidades, se adentran a los más recónditos pueblos para recoger muestras de pueblos indígenas aislados o distantes de los centros urbanos, en la búsqueda de su atributo genético de diversidad biológica, con fines que no han sido determinados. El país reporta varias investigaciones que ahora, en el caso de las células Waorani se encuentran en bancos genéticos, con precios al publico; al respecto cabe preguntarse: ¿Quién permitió la toma de esas muestras de material genético?. Si no hay respuesta, de hecho es anti-ético.

4. **¿Piensa Usted que los requisitos tradicionales de patentabilidad se han interpretado de manera extensiva para abarcar al material genético humano o a las invenciones biotecnológicas que contengan material genético humano?**

Los requisitos de patentabilidad no logran interpretar el sentido simbólico y sagrado de la llamada "intimidad genética". La ley puede llegar a interpretar jurídicamente, el problema es su cumplimiento, y disposición de normas secundarias que penalicen los actos de biopiratería. Por otro lado, es necesario que haya una confluencia entre la ciencia médica, jurídica y la ciencia antropológica, para responder a requerimientos propios de la Nación, donde se mantienen problemas de enfermedades genéticas localizadas en pueblos y nacionalidades, así: la diabetes meillitus, en la población indígena de la región de Otavalo, la hipertensión arterial en el pueblo afroecuatoriano, el síndrome de niños con escamas de pescado en la costa ecuatoriana, o el enanismo en poblaciones de la región austral. Dichos temas deberán conciliar a los estudios genéticos, cuando estos realmente den respuesta a enfermedades prevalentes, recurrentes y que en el campo médico y farmacológico son consideradas como "huérfanas" de apoyo investigativo.

5. **¿El consentimiento fundamentado previo otorgado para la realización de una investigación científica se extiende a una posible solicitud de patente?**

Si somos consecuentes con lo antes mencionado, el Consentimiento Fundamentado previo, no debe permitir posibles solicitudes de patente. Bajo consideraciones especiales como las señaladas en el numeral anterior puede considerarse, siempre que se defina la exclusividad del poseedor, y que no suceda lo que ocurrió con John Moore, en California Estados Unidos (caso muy conocido a nivel mundial), que luego de aisladas sus células, las normas legales aludieron que estaban fuera del espacio del poseedor, y pertenecía al médico que aisló dichos genes. En el caso del Proyecto Interinstitucional Intercientifico de Derechos sobre el Patrimonio Genómico, Salud y Saberes Locales-IIDPGSSLE, que dirijo, en conocimiento de la existencia de un banco de datos de 200 casos de contaminación con VIH, ha solicitado observar dichas muestras, con el consentimiento de sus poseedores. Ninguna institución debe obviar los procesos que implican el consentimiento fundamentado previo, así su investigación tenga fines científicos de importancia.

6. ¿Considera Usted que las nacionalidades indígenas son genéticamente atractivas para las empresas farmacéuticas?

Lo han demostrado con el interés que tuvieron con las líneas celulares del pueblo Waorani, en el Instituto Coriell, de Estados Unidos. La Dra. Laura Arcos, Decana de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, considera que los pueblos "ocultos", o en aislamiento, poseen una gran virtualidad por su aislamiento. Las empresas farmacéuticas, cuyo mercado mundial es representativo, apoyan dichas investigaciones. Es el caso de la Compañía "Roche", con su apoyo a la investigación en pueblos nativos de Colombia.

7. ¿Ha tenido conocimiento de casos de patentabilidad de material genético humano perteneciente de nacionalidades indígenas ecuatorianas?

El caso anterior puede ser uno de los ejemplos más claros. La dirección www.pubmed.com, reporta casos de estudios en las poblaciones Chachis, Tsáchilas, Waorani, hechas por investigadores de Universidades Europeas. En el país no hay un control hacia los proyectos de investigación genómica que impida la posterior patentabilidad del material genético o genómico humano. Cito nuevamente el caso de

las células de la Nacionalidad Waorani, que ahora están en el Instituto Corriell de Estados Unidos. Los lectores interesados pueden ingresar en dicha página www.corriell.com, para que conozcan las muestras existentes de otros países como los Karitiana, Rondinia, Brasil, quienes siguieron un proceso judicial de demanda interracial por la patentabilidad de su material genético, que viola su intimidad genética. El Proyecto IIDPGSSLE, en el Seminario de Mayo – Junio/2008, en la PUCE, puso en cuestión la respuesta de eminentes juristas de Ecuador y Perú, que no lograron definir una estrategia de revocatoria para los intereses de la nacionalidad Waorani y del país. La Confederación de Nacionalidades Indígenas del Ecuador – CONAIE, limitadamente a través de una de sus dirigentes, Blanca Chancoso, manifestó su preocupación por dichos procesos de patentabilidad genética. Pero no hemos rebasado el límite de la demanda, al de propuesta y luego al de revocatoria, dado a los elevados costos diplomáticos y económicos que implican dichos procesos judiciales. El país tiene una experiencia cercana, con el caso de la demanda a la compañía TEXACO. Ese es el escenario en el que se desarrollaría este tipo de actos judiciales, pero lo debemos hacer, porque han sido y son atentados permanentes a los derechos de los pueblos indígenas y a la soberanía del país.

8. ¿Tiene alguna implicación cultural o religiosa la sangre en la cosmovisión indígena?

Los pueblos lo han reclamado como patrimonio cultural y simbólico. La Coalición contra el Biocolonialismo[25] y de los pueblos indígenas norteamericanos, no sólo ha demandado la protección y devuelta de material genético, sino de recursos arqueológicos, que por ley han sido devueltos a sus propios pueblos. La toma de muestras por Proyectos como Diversidad del Genoma Humano, liderado por Italo Cavalli Sforza, de la Universidad de Stanford, y el Proyecto Genográfico de la corporación IBM, National Geographic, y la Familia Waitt, liderado por Spencer Wells (alumno de Italo Cavalli Sformza) a nivel mundial, y en Ecuador por el Dr. César Paz y Miño, han sido categorizados como proyectos vampiros, por dicha Coalición. Los pueblos indígenas y la misma filosofía occidental cristiana nos hablan que "El cuerpo (y sus componentes) son templo del Espíritu Santo". Entonces existe una coincidencia

[25] www.ipb.org

filosófica moral y ética. Sólo se accede con el Consentimiento Fundamentado Previo y en el caso de nuestros pueblos y naciones en vías de desarrollo con finalidades sociales muy bien definidas. Lo dicho no es un límite a la investigación, pero si a la voracidad "cientificista" que puede reducir el aspecto simbólico a lo mercantilista, cuando no existen normas adecuadas para el cuidado del material genómico.

9. ¿Qué hacer frente a las etnoprospecciones?

Es indispensable desarrollar sistemas de control y regulación desde el Estado con el apoyo de las Universidades. Las investigaciones genómicas en Ecuador deben tener un control del Instituto Nacional de Patrimonio Cultural (INPC), el apoyo del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), de la Secretaria Nacional de Planificación (SENPLADES), de la Secretaría de Ciencia y Tecnología (SENACYT), del Comité de Ética Ecuatoriana y del CONESUP, para la evaluación de este tipo de procesos de etnoprospección.

10. Desde el punto de vista intercultural, ¿Es correcta la afirmación de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, cuando establece que "en sentido simbólico, el genoma humano es patrimonio de la humanidad"?

Es patrimonio de la humanidad, como legado de la "especie", pero corresponde al lugar donde éste se encuentre localizado. Es una construcción "simbólica" como atributo cultural del Ser Humano. La característica de patrimonio de la Humanidad no autoriza su recolecta sin el Consentimiento Fundamentado Previo de cada persona, nación y pueblo.

11. ¿Considera usted que el acceso fraudulento al material genético humano lesiona la intimidad genética de las personas?

Obviamente, si no se han observado los trámites correspondientes se lesiona dicha intimidad.

12. En los últimos años, con el desarrollo de la ciencia y la tecnología ¿Cree Usted que el derecho a la investigación ha prevalecido sobre el derecho a la intimidad genética?

Es realmente difícil el cambio de mentalidad, donde la "cientificidad" prevalece al derecho a la intimidad genética. En gran parte porque la investigación es condicionada a los intereses "científicos" de Centros de investigación del Norte. En nuestra experiencia como IIDPGSSLE, consideramos que lo científico es fundamental, pero en respuesta a necesidades concretas de nuestro país. Con este fin se han diseñado nuestras propuestas y convenios desarrollados con la Universidad Central del Ecuador y de su Centro de Transferencias y Desarrollo de Tecnologías – CTT, sede del Proyecto, que cuenta con el apoyo, como Beca Doctoral en la Universidad de Alicante, España, de la Secretaría Nacional de Ciencia Tecnología. Así como, con el apoyo en tecnología Bioinformática del Corporativo CLCBio, de la Pontificia Universidad Javeriana de Colombia, para el desarrollo de la investigación genómica ancestral y actual, con enfermedades como: Hipertensión Arterial, Diabetes, Malaria, Tuberculosis, VIH, entre otras de prevalencia en pueblos y nacionalidades del Ecuador. Nuestra labor si bien debe tener un fundamento científico ineludible en la actual coyuntura global, responde a NUESTROS INTERESES como país.

13. ¿Piensa Usted que la legislación ecuatoriana protege el derecho a la intimidad genética tanto en su aspecto individual como colectivo?

En el sentido individual o personal los diferentes cuerpos legales sí lo hacen, tal es el caso de la Ley Orgánica de la Salud y de la Constitución de 1998 en la cual estaba explícito el manejo de las muestras genéticas. En la actual Constitución recientemente aprobada, no está definido con la claridad el manejo del material genético (discrepo que sea sólo material ya que tiene una connotación simbólica para los pueblos indígenas). El Dr. Julio César Trujillo, señala que éste es el problema de la legislación ecuatoriana, que no cuenta con un cuerpo conceptual científico y jurídico para la Protección Jurídica

individual, menos en lo colectivo. Los derechos colectivos son los "más difusos" de los derechos humanos. Es la persona humana lo importante, y no se reconoce que para una comunidad indígena, el HOMBRE ES O SE HACE EN COMUNIDAD (o colectivamente). Es el reto de la construcción de la COMUNIDAD HUMANA, que nos enseñan Nuestros pueblos y Nacionalidades.

14. ¿Cuál seria el mecanismo más adecuado para salvaguardar la intimidad genética de los seres humanos?

Lo más adecuado es considerarlo como patrimonio cultural del país, y que en principio se amplíe a los ciudadanos ecuatorianos en general. Nuestra localización "gordiana" citada por la Dra. Teodora Zamudio, jurista argentina, nos exige una reforma legal urgente en donde el Patrimonio Genómico, el Patrimonio de los Sistemas de Salud ancestral, y el Patrimonio de los Saberes tengan en la ley está connotación básica. Asimismo, se debe igual considerar el papel de la Propiedad Intelectual, cuyo carácter mercantil e industrial, son de exigencia para el mundo global actual, donde se hace necesario regular las invenciones biotecnológicas resultado de las investigaciones sobre el patrimonio genético humano que están estrechamente relacionadas con la intimidad genética, concebida como sagrada por pueblos y nacionalidades. Es menester que se pueda acceder a los beneficios de la utilización de los materiales – inmateriales genéticos, y si somos concordantes con los beneficios que las investigaciones históricamente se han realizado. Nuestro país ha sido protagonista de diversos hitos históricos: desde hace mucho tiempo atrás nuestros pueblos indígenas conocían la cura de la malaria mediante el uso de la cascarilla Chinchona sp; en los bosques amazónicos se encontró el curare, cuyo principio activo la curarina es usada en cirugía de ojos y de corazón abierto. La ranita epipedobates tricolor, de bosques ecuatorianos, tiene un componente activo 200 veces más alto que la morfina, y ha sido patentado por la compañía Abbot. La sangre de drago, investigada por Shaman Farm, retarda las manifestaciones de enfermedades como el Herpes genital y el VIH, y es muy conocida por su poder cicatrizante. Todos estos compuestos químicos actúan sobre el sistema de salud humana y como tal el país debería mostrar interés por investigar y conocer científicamente estos procesos, para luego reivindicar una propiedad colectiva nacional

para la salvaguarda de nuestros recursos en beneficio de los ecuatorianos, aunque vaya en detrimento de intereses particulares.

5.3 Anexo III

ENTREVISTA AL DR. EDMUNDO ESTÉVEZ M.

Director del Centro de Biomedicina de la Universidad Central del Ecuador y miembro de la Sociedad Ecuatoriana de Bioética

1. En su opinión y de acuerdo a su experiencia, ¿el Estado valora y da la apertura necesaria para que los Comités de Bioética puedan ser verdaderos órganos consultivos en las diversas instituciones gubernamentales (Asamblea Nacional, Ministerios, Secretarías)? ¿Por qué?

Existe apertura pero los pocos comités de Bioética existentes en el país especialmente en las universidades se encuentran en proceso de consolidación y desarrollo. Queda en el país un largo camino por recorrer hasta institucionalizar la Bioética entre todos/as

2. ¿Se ha discutido a nivel de los Comités de Bioética la posibilidad de patentar material genético humano en estado natural, aislado o replicado? ¿Qué posición se ha adoptado al respecto?

No, porque esa no es una función de los comités de Bioética sino la de proteger los derechos humanos de los probandos. Actualmente lo que hemos tratado son los dilemas bioéticos respecto de las células madre.

3. En repetidas ocasiones se ha proclamado que los genes son "la moneda del futuro", frente a esta afirmación ¿Cuál será el papel que desempeñen los Comités de Bioética para proteger la intimidad genética de los seres humanos?

Las regulaciones en materia de investigación genómica son muy grandes y extremadamente precisas como la emanada por el Comité Internacional de Bioética (CIB) de UNESCO. Nos corresponde a los Comités de Bioética para investigación con seres humanos hacer cumplir irrestrictamente estos mandatos y demás aspectos regulatorios sobre esta materia muy delicada.

5.4 Anexo IV

ENTREVISTA AL DR. HUGO REINOSO

Catedrático de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y experto en Bioética

1. En su opinión y de acuerdo a su experiencia, ¿el Estado valora y da la apertura necesaria para que los Comités de Bioética puedan ser verdaderos órganos consultivos en las diversas instituciones gubernamentales (Asamblea Nacional, Ministerios, Secretarías)? ¿Por qué?

El Estado puede tener las mejores intenciones pero no ha dado una relación de confianza para que los comités de Bioética puedan integrarse como órganos consultivos en las diferentes instituciones públicas. La Bioética casi no es tomada en cuenta pues es un asunto complejo y más aún si se lo ve desde el enfoque de derechos que tienen que ver con la vida misma.

2. ¿Se ha discutido a nivel de los Comités de Bioética la posibilidad de patentar material genético humano en estado natural, aislado o replicado? ¿Qué posición se ha adoptado al respecto?

En Europa estas son discusiones prioritarias e imprescindibles por la importancia que representa el tema. En Alemania se discute mucho el tema especialmente cuanto se trata

del uso de embriones humanos para experimentación pero nunca hay que perder de vista que la vida es sagrada y no se puede atentar contra la misma. Nosotros todavía no tenemos una posición, lo único claro es que hay que respetar la vida de las personas.

3. En repetidas ocasiones se ha proclamado que los genes son "la moneda del futuro", frente a esta afirmación ¿Cuál será el papel que desempeñen los Comités de Bioética para proteger la intimidad genética de los seres humanos?

Los comités de Bioética tienen que salvaguardar la vida e integridad de las personas. El caso que usted menciona de los indígenas Waoranis es interesante porque en la época de la colonia los españoles les cambiaban espejos por oro y ellos contentos, no obstante ahora vemos que las cosas no han cambiado.