

**Título:****“JUSTICIA, PROPIEDAD INTELECTUAL Y GENOMA HUMANO”****INFORME FINAL CIENTÍFICO TÉCNICO****Por María Graciela de Ortúzar****McGill University-UNLP****[gracielaideortuzar@ciudad.com.ar](mailto:gracielaideortuzar@ciudad.com.ar)**

*"La comercialización de la información genética es un fenómeno concomitante con la conclusión del Proyecto Genoma Humano...Es muy probable que las futuras investigaciones genéticas aumenten las desigualdades entre naciones ricas y pobres, como también entre ricos y pobres en el interior de cada nación... Sin medidas adecuadas es probable que los beneficios favorezcan solamente a personas ricas de naciones ricas" (Giovanni Berlinger)<sup>f</sup>*

**Resumen:**

*A partir del conocimiento de la secuenciación del genoma humano es posible el descubrimiento de nuevas terapias, drogas, y causas de enfermedades. Sin embargo, lejos de aumentar el acceso a la atención de la salud, el proyecto genoma humano restringió dicho acceso debido a la rápida comercialización y al creciente "patentamiento del material humano" -hecho que atenta contra el fundamento ético del sistema jurídico internacional de patentes-. En manos exclusivas de monopolios privados, las "patentes genéticas" pueden traducirse en altísimos costos de nuevas drogas, tests, y tratamientos para los países en desarrollo. Por lo tanto, si bien la salud humana es presentada como el objetivo último de las investigaciones genómicas, la citada comercialización atenta contra el derecho a la salud y el derecho al conocimiento debido a que imponen una mayor desigualdad y vulnerabilidad de los países en desarrollo por su restricción de acceso. Cabe destacar que es en dichos (países donde se obtiene la información primaria)<sup>ii</sup>. En éste nuevo orden internacional de distribución en salud impuesto desde la Organización Mundial de Comercio- OMC- y no desde la Organización Mundial de Salud -OMS-; el actor principal en la ley de patentes, y el beneficiario de la protección que la misma provee, no es ahora el que inventa sino el que invierte.<sup>iii</sup> Por ello, el objetivo general de la presente investigación es elaborar un marco ético-legal universalista, con especificación plural en ámbitos locales, que regule la investigación del genoma humano en pos de la justa distribución de sus beneficios .*

**Palabras claves:** *genoma humano, justicia, patentes genéticas, distribución de beneficios, derecho a la salud, conocimiento como bien público.*

## INTRODUCCIÓN

Es indudable que el avance de la tecnología genética constituye un gran hito para la humanidad. A partir del conocimiento de la secuenciación del genoma humano es posible el descubrimiento de nuevas terapias, drogas, y causas de enfermedades, hasta entonces desconocidas. No obstante, las primeras consecuencias sociales del proyecto genoma humano se hicieron sentir en el acceso a la salud, debido a la rápida comercialización y al creciente “patentamiento” de los nuevos productos obtenidos a partir de la investigación en poblaciones. La comercialización del genoma humano nos plantea dos graves problema éticos: 1- el patentamiento del material humano, hecho que atenta contra el fundamento ético del sistema jurídico internacional; 2- las consecuencias de dicho patentamiento en manos de monopolios privados y países desarrollados, las cuales se traducen en los altísimos costos de nuevas drogas, tests, tratamientos -como así también al conocimiento genético en general- para los países en desarrollo, repercutiendo en su derecho a la salud y a la investigación científica. Por lo tanto, si bien la salud humana es presentada como el objetivo último de las investigaciones genómicas, los resultados del conocimiento genético contribuyen a una mayor desigualdad y vulnerabilidad de los países en desarrollo; países donde -por otra parte- se obtiene la información primaria que posteriormente es patentada y comercializada (diversidad genética). En palabras de Bergel<sup>iv</sup>, el mercado ha desplegado una solapada invasión en órdenes que no le son propios, como son el derecho, la moral y la política pública, y el ámbito de la vida. Bajo éste nuevo orden el actor principal en la ley de patentes, y el beneficiario de la protección que la misma provee, no es ahora el que inventa sino el que invierte.<sup>v</sup>

Dado el presente cuadro de situación, considero imprescindible elaborar un marco ético-legal. universalista y con especificación plural en ámbitos locales, que regule el estudio del genoma humano a través de la regulación de las investigaciones genómicas, protegiendo la justa distribución de sus beneficios y la libertad y autonomía de las personas. Por ello, los objetivos principales de la presente investigación son los siguientes: *1-analizar el marco ético-legal requerido en investigaciones genómicas; 2-realizar un estudio crítico de la fundamentación filosófica de las patentes genéticas; 3-proponer criterios de justicia distributiva de los "beneficios" resultantes de la investigación genómicas para el acceso igualitario a la salud de nuestros países en desarrollo.*

En esta línea, el Comité de Ética de HUGO<sup>vi</sup> propone los siguientes principios como requisitos fundamentales en toda investigación genética en poblaciones humanas: el genoma humano constituye la *herencia común de la humanidad*, la adhesión a las *normas internacionales sobre derechos humanos*, la aceptación de la *dignidad y la libertad humana*, y el *respeto por los valores, tradiciones, cultura e integridad de los participantes*. A principios de 2000, HUGO complementa dichos principios con la definición y aplicación del concepto de *"benefit sharing"* a las investigaciones genéticas en poblaciones.<sup>vii</sup> Dicho concepto, incorporado recientemente por la UNESCO en sus Declaraciones Internacionales; constituye uno de los puntos centrales de nuestro análisis debido a las implicancias éticas y legales que su justificación posee como criterio distributivo y de acceso al conocimiento y a la tecnología genética.

En términos generales, sostengo que existen razones para acceder universalmente a los beneficios de investigaciones en genética humana, y las mismas se basan en el simple hecho de que estamos compartiendo el 99,9 % de la estructura genética con todos los seres humanos, constituyendo el conocimiento y manejo del genoma humano un bien común, bien público, que debe destinarse a toda la humanidad, velando de esta manera por el derecho a la salud y la protección de intereses de las futuras generaciones.<sup>viii</sup> Cabe destacar que tanto el punto de partida como el punto final de este proceso altamente comercializado constituyen bienes comunes no comercializables en sí mismos. Nos referimos tanto a la información genética humana, herencia común de la humanidad y bien universal inalienable, como a la necesidad básica primordial y universal de todo ser humano, el derecho a la atención de la salud y al acceso al conocimiento.

Recurrir a la humanidad como categoría moral (genoma humano como herencia común de la humanidad), exige principios de justicia que rechacen los fundamentos del Estado mínimo y del mercado, y que respondan a criterios distributivos imparciales. La satisfacción de las necesidades humanas básicas y universales es una condición de libertad<sup>ix</sup>, sin que esto implique la imposición de criterios para su determinación (especificación plural).



## I. MARCO DE REFERENCIA

### I.1. MARCO HISTÓRICO

La difusión mediática de los avances científicos del "Proyecto Genoma Humano"<sup>1</sup>, centrado en el proceso de decodificación de la información genética, ha generado innumerables expectativas en torno al alcance, las limitaciones y los fines del uso de la tecnología genética.

En el ámbito de la salud, el desarrollo de los exámenes genéticos<sup>2</sup> y la promesa de tratamientos preventivos y terapéuticos en base a necesidades específicas de cada individuo - denominados "tratamientos a la carta"-, revolucionaron la visión de la medicina tradicional. El conocimiento genético generó una nueva modalidad de "medicina preventiva" (denominada también "medicina predictiva"<sup>3</sup>), basada en la susceptibilidad genética de cada individuo frente a los riesgos presentes en el medio ambiente. Se sostiene que una vez finalizada la investigación de los genes que determinan la susceptibilidad a las enfermedades, se logrará comprender mejor sus mecanismos, prevenirlas y tratarlas más eficazmente.<sup>4</sup>

No obstante, las expectativas puestas en la terapia génica<sup>5</sup> continuaban siendo demasiado altas en relación a los resultados alcanzados en la investigación aplicada a la práctica clínica. Se requería fundamentalmente de un salto cualitativo, un salto de la "era genómica" a la "era proteómica", es decir el paso del estudio de la localización y número de genes a la interpretación de las funciones de las proteínas contenidas en los mismos. La apuesta de la nueva terapia se focalizó en las técnicas de DNA recombinante y en descubrir la expresión apropiada de los genes, especialmente en aquellas enfermedades para las cuales no existía tratamiento alguno. La administración de DNA como medicamento puede, al menos teóricamente, corregir enfermedades genéticas, lentificar la progresión de tumores, enfrentar infecciones virales y detener enfermedades neurodegenerativas; aplicándose tanto a enfermedades hereditarias como a afecciones adquiridas.<sup>6</sup> En éste punto deseamos detenernos para resaltar el contraste existente entre la lentitud de los adelantos terapéuticos en genética humana -lentitud entendida en relación a las altas expectativas creadas por los medios de comunicación- y la velocidad de comercialización de un gran número de exámenes genéticos, los cuales traspasan con rapidez la línea divisoria del plano experimental al plano clínico, sorprendiendo a la sociedad por la variedad de sus ofertas comerciales.

Una primera reflexión al respecto debería señalar el *evidente cambio de finalidad en el uso de la información genética*. La misma se ha transformado, en manos de grandes laboratorios privados, en una especie de "nueva renta"<sup>7</sup>. Lejos de responder a los fines médicos para los cuales era solicitada con el fin de ser almacenada en bancos de datos, la información genética humana estaba siendo comercializada a través del patentamiento de tests genéticos y de nuevas

<sup>1</sup> El Proyecto genoma humano determinó la secuencia completa de nucleótidos de los genes del DNA humano, identificando y localizando dichos genes en los cromosomas. Se denomina "genoma humano" a la suma total de la información genética del individuo, codificada en la estructura del ácido desoxirribonucleico. Recientemente se ha determinado el orden en el que se ensamblan la mayoría de los componentes básicos, o bases, que constituyen el ADN del genoma de los seres humanos. Se cree que el genoma humano contiene 30.000 genes. Los genes son discontinuos e incluyen regiones no codificantes como también regiones codificantes de proteínas. Se desconocen las funciones de la mayoría de las regiones no codificantes y aún queda por interpretar las funciones de las proteínas. Véase al respecto Khoury, M; Burke, W; Thomson, E, edit.; *Genetics and Public Health in the 21st Century*, Oxford University Press, 2000.

<sup>2</sup> Entre los exámenes genéticos existentes podemos mencionar: pre-sintomáticos, de portador, de susceptibilidad, de diagnóstico genéticos, prenatales. El término diagnóstico sólo puede aplicarse en pocas ocasiones, cuando las enfermedades se deban a la mutación de un sólo gen. En la mayoría de los casos las enfermedades son variables e impredecibles, dependiendo de la interacción de factores biológicos (susceptibilidad individual que refleja la acción de varios genes) y ambientales. Por ello, cuando las compañías patentan test de predisposición genética para su comercialización, realizando dichos estudios en base a un número limitado de genes sobre la totalidad, no pueden sostener que sus resultados predecirán el curso de enfermedades.

<sup>3</sup> Consideramos inadmisibles el concepto de "medicina predictiva", debido a que el mismo supone un paradigma determinista genético (véase más adelante), insostenible desde una visión integral de salud/enfermedad.

<sup>4</sup> Informe del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias sobre Genómica y Salud Mundial, OMS; 2001.

<sup>5</sup> En términos generales la terapia genética se refiere a la utilización terapéutica del DNA -transformación del material genético al interior celular- La administración del DNA como medicamento puede corregir enfermedades. Entre las enfermedades estudiadas para identificar el gen defectuoso se encuentran: la fibrosis quística, la distrofia muscular, la deficiencia en la enzima adenosina desaminasa y la hipercolesterolemia familiar. Algunas enfermedades adquiridas suelen tener un componente genético que puede ser teóricamente el blanco de la terapia. En la actualidad existen más de 200 ensayos clínicos de terapia génica en seres humanos, más de la mitad dirigidas al cáncer, el SIDA, entre otros. Todos están dirigidos a células somáticas, no reproductivas - para evitar modificaciones en la descendencia- Véase Barnes, S; Curtis, H, *Biología*, 2000, Panamericana, sexta edición, cap.19 "Genética Humana: pasado, presente y futuro", p.529

<sup>6</sup> Barnes, S ; Curtis, H, *Idem*,p.p.535-536

<sup>7</sup> Véase Bergel, S, "Genoma Humano: Cómo y qué legislar", *La Ley*, Bs As, Año LXV Nro 235, 7 de diciembre de 2001, ISSN 0024-1636.



drogas obtenidas a partir de las investigaciones genómicas, violando los principios éticos subyacentes en toda normativa y ley internacional: el respeto por la dignidad de la persona, la no comercialización del cuerpo humano (aún cuando la misma se realice a través de la "información genética"), y el requisito básico - establecido desde el Código de Nuremberg y recogido en toda normativa internacional sucesiva- de respetar el consentimiento informado y el bienestar de la persona en toda investigación con seres humanos.<sup>8</sup>

Como consecuencia del creciente número de patentes otorgadas en genética, en su mayoría en manos de los sectores y países ricos, las posibilidades de acceso a la atención de la salud -y a la nueva tecnología genómica- se restringían cada vez más para los países en desarrollo, generando profundas desigualdades a nivel global. La ausencia de desarrollo biotecnológico, la escasez de tecnología bioinformática, y la inexistencia de incentivos de mercado para que la industria farmacéutica mundial dedique esfuerzos de investigación destinados a combatir enfermedades propias de los países pobres, constituyen indicadores para pensar que, a menos que se tomen medidas tendientes a revertir la citada tendencia, las actuales desigualdades en salud sólo podrán agravarse.<sup>9</sup> Por otra parte, los objetivos médicos originales de los tests genéticos<sup>10</sup> - prevención, tratamiento e identificación de factores ambientales que permitan mejorar la calidad de vida de la persona- quedaron relegados ante la percepción social de su creciente comercialización, alejando a los individuos del uso de los mismos, aún cuando éstos fueran requeridos por sus médicos. Ante el temor de violación de la confidencialidad de la información y su posible utilización en ámbitos no médicos (discriminación laboral, pérdida del seguro de salud, etc.), el examen genético generaba un alto grado de desconfianza y ansiedad en la población, quién, entre otras cosas, sentía amenazada su privacidad. Las connotaciones históricas y sociales del uso de la información genética recordaban cómo la misma podía crear estigmatización, afectando no sólo las relaciones personales y familiares, sino también la propia supervivencia económica y social del individuo, grupos étnicos o sociales.<sup>11</sup>

Dicha comercialización no quedaba reducida a la esfera de investigación. Como mencionamos anteriormente, los seguros privados de salud (al igual que los seguros de vida, de empleo, entre otros), percibieron la ganancia económica del manejo de la información genética individual, demandando el acceso a la misma con el fin de excluir o exigir primas complementarias a las personas de alto riesgo. Ciertamente el uso no médico o comercial de la información genética y el cúmulo de información proporcionada por la nueva tecnología, supondría la aparición de nuevos problemas éticos y sociales (redefinición del consentimiento informado, confidencialidad, privacidad, discriminación, derecho a no saber, problema de demasiada información, entre otros). Todos ellos han sido analizados y regulados a través de normativas éticas y legislaciones específicas antidiscriminatorias y de protección de la confidencialidad, regionales como internacionales.

## 1.2. MARCO CONCEPTUAL

Antes de avanzar en la discusión sobre el supuesto derecho de acceder y comercializar la información genética que se obtiene de las investigaciones, consideramos imprescindible definir: *a- qué entendemos por la misma (definición de información genética), b- cómo se interpreta (determinismo genético) c- quien debería consentir su acceso, si la comunidad, el individuo, ambos. Esta última pregunta se desdobra en dos puntos: c.1. ¿Cómo se define comunidad?; c.2. ¿Cuál es el consentimiento informado válido?.* Posteriormente nos preguntamos *d- para qué sirven los bancos de datos genéticos; e. ¿quiénes son las personas o poblaciones vulnerables y por qué existe el deber de protegerlas?; y finalmente f- ¿Por qué el*

<sup>8</sup> Véase Bergel, S, "Entre la dignidad y el Mercado", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Universidad de Deusto, 2002

<sup>9</sup> Informe CCIS, *op. cit.*, p.4. Sobre este punto véase también, Bertomeu, M.J.; Sommer, Susana: "Patents on genetic material....." *op.cit.*

<sup>10</sup> Es importante aclarar que existe un uso no médico legítimo de la información genética que debe ser regulado y controlado, por ejemplo en algunos casos estaría justificado realizar estudios genéticos para determinar relaciones de parentesco (ej. establecer las relaciones entre los hijos de los desaparecidos en Argentina y sus abuelos o parientes), o para esclarecer casos de criminalidad.

<sup>11</sup> Como ejemplo de investigaciones genéticas en poblaciones que originaron estigmatización podemos mencionar el caso de la comunidad judía Ashkenazi. Como ejemplo de apropiación y comercialización de la información genética de poblaciones, sin su consentimiento informado individual, podemos mencionar la base de datos genéticos construida por la compañía norteamericana DeCode en base a la población de Islandia.



*genoma humano y a su conocimiento como bien público global?; g- "benefit sharing": ¿a quién se beneficia y cómo se deberían distribuir los beneficios comunes, compartidos?*

#### **a- DEFINICIÓN DE INFORMACIÓN GENÉTICA: ¿Qué es?**

Desde el punto de vista científico, *la información genética* ha sido definida como "la información contenida en la secuencia de nucleótidos bases en una molécula de ácido nucleico"<sup>12</sup>. La información genética es codificada en el ADN como secuencias de nucleótidos. Ésta información pasa de una generación a la siguiente generación, y es virtualmente inmodificable. Desde un punto de vista social, el grupo ELSI define a la misma como "la información sobre genes, productos del gen o características hereditarias que puedan derivar de un individuo o miembro familiar"<sup>13</sup> Esta segunda definición nos permite entender cabalmente que la información genética no se obtiene sólo a través de exámenes genéticos. Por el contrario, tanto el examen de DNA como la historia familiar revelan la información genética del individuo. La información genética puede, entonces, obtenerse de muestras biológicas de DNA<sup>14</sup>, o de la información familiar registrada en las historias médicas de cada miembro familiar, o de la observación del fenotipo de una persona<sup>15</sup>, o de análisis de sus proteínas en laboratorios. Por otra parte, puede separarse el material genético de la información genética, adquiriendo la misma información genética una característica propia.

Por lo tanto -y en relación a las formas de obtención de dicha información- es posible que los seguros estratifiquen por riesgos genéticos aún sin consentimiento de los asegurados o potenciales asegurados. Si consideramos que el término *información genética humana* incluye todas las formas de información genética, independientemente del hecho de que la misma se obtenga directamente (por exámenes genéticos específicos sobre la secuencia del ADN) o indirectamente (por análisis del fenotipo o de la historia familiar),<sup>16</sup> entonces las regulaciones específicas deberían tenerlas en cuenta.<sup>17</sup>

En relación al acceso a la salud, una de las características principales y definitorias de los seguros privados, como hemos dicho anteriormente, es la estratificación del sistema en base a riesgos de salud.<sup>18</sup> Los seguros privados son voluntarios y variables, resultando esencial al modelo la clasificación por similitudes y diferencias de riesgos de salud (*risk rating*). Esto permite que el monto de la póliza se establezca de acuerdo a los riesgos previamente evaluados. Dicho cálculo, que muchos pensadores consideran como una "discriminación justa"<sup>19</sup>, constituye el punto clave del sistema para garantizar tanto su solvencia económica<sup>20</sup> como su beneficio comercial. Las aseguradoras esgrimen tanto su derecho a negar el acceso al seguro de salud a los individuos de altos riesgos, como su derecho a la distribución simétrica de la información entre las partes contratantes; debido a que podría producirse una pérdida actuarial

<sup>12</sup> King, R; Stansfield, W, *Dictionary of Genetics*, fifth edition, Oxford, New York, 1997.

<sup>13</sup> Rothenberg, *op. cit.*, p.110

<sup>14</sup> Las muestras pueden ser: examen de sangre, tejidos, células extraídas de la boca o de otros fluidos corporales como el semen, cordón umbilical, cabellos, entre otras.

<sup>15</sup> Nos referimos a las apariencias y características de la persona, lo cual nos puede permitir - junto con la información bioquímica de los exámenes clínicos- obtener la información del genotipo de la persona o del estado de los cromosomas de la persona.

<sup>16</sup> Al respecto véase "Report of the IBC on Confidentiality and Genetic Data", *UNESCO*, 2002. Véase también Rothenberg, K, "Health matrix", *en Journal of Law- Medicine*, 1997, vol.7, 1, p.p. 110-111.

<sup>17</sup> Por razones de espacio no desarrollaremos todos los aspectos que exigiría considerar la creación de una legislación específica sobre regulación de la información genética. No obstante, resulta pertinente señalar que el uso no médico o comercial de la información genética individual vulnera el posible uso social de los resultados obtenidos a partir de investigaciones en poblaciones. El mismo debe ser regulado para el beneficio de toda la sociedad. Las regulaciones nacionales existentes sólo centran su planteo restrictivo en la protección individual de la información genética, refiriéndonos a la información como un mero problema de confidencialidad o de discriminación por motivos genéticos individuales, sin hacer hincapié en temas de bien común -genoma humano como patrimonio de la humanidad- o temas redistributivos - beneficios mutuos de las investigaciones y transferencia de tecnología- en pos del derecho social básico que se encuentra en juego: el derecho a la salud. Véase sobre el tema, *UNESCO*, 2003: "Hacia una declaración internacional sobre los datos genéticos humanos".

<sup>18</sup> Si bien los modelos teóricos no se presentan en forma pura en la realidad, podemos sostener claramente que el sistema público se diferencia del sistema privado de salud no sólo en la universalidad y obligatoriedad del mismo, sino fundamentalmente en el criterio básico del contrato de seguro: compartir los riesgos para dispersar los costos y efectos adversos. No obstante, pueden existir casos de restricciones por riesgos en las prioridades de acceso en el contexto de un esquema nacional de seguros, como es el caso del seguro nacional inglés, en el cual se limitaba el acceso a diálisis por edad, sin considerar los antecedentes de estilos de vida de forma excluyente.

<sup>19</sup> "La selección de riesgos se realiza apropiadamente y existe una justa discriminación cuando la probabilidad de mortalidad y morbilidad del solicitante ha sido propiamente estimada y reflejada en la categoría de la póliza". R. Polorski, "Use of genetic information by private insurers...", *en* Murphy ed., *Justice and Human Genome Project*, *op.cit.*, p.106

<sup>20</sup> Para garantizar la solvencia, los recursos utilizados para financiar futuros gastos de salud deben derivarse de la póliza pagada



(pérdida en el cálculo de las primas de seguros) que pondría en peligro al mismo sistema de seguros. Esto se daría en los casos conocidos como selección adversa<sup>21</sup>, en los cuales la persona que solicita el seguro posee información relevante sobre su salud que no es accesible al asegurador.<sup>22</sup> Por estas razones las compañías de seguros consideran que poseen un interés legítimo de conocer las condiciones y riesgos de salud, y exigir en consecuencia la realización de exámenes genéticos en virtud de excluir del seguro determinados riesgos que exceden la media<sup>23</sup> o exigir primas complementarias.<sup>24 25</sup>

Ahora bien, el tema de los seguros privados de salud ha sido analizado en trabajos previos –por razones de espacio remitimos al Informe de Perfeccionamiento y a las publicaciones respectivas sobre el tema–; siendo nuestro interés actual el uso de información genética en investigación. He aquí el problema de regular la confidencialidad de esa información también en la investigación, puesto que la información médica y la información familiar son accesibles en la práctica para las compañías de seguro *sin el consentimiento individual*, puesto que existe la posibilidad de "cruzar" la información individual y familiar obtenida para establecer las primas.<sup>26</sup> Más aún lo serán una vez que esta información haya sido utilizada para alguna investigación de factores genéticos, ¿podrá, entonces, volver a ser utilizada nuevamente para otros enfermedades sin autorización del paciente?. Éticamente no debería, pero en la práctica se han registrado una serie de casos (Ej. Investigación comunidad Ashkenazi) donde esto ocurre, y en base de datos comerciales (Ej. Islandia) sin el consentimiento informado y comunitario para el almacenamiento. Curiosamente, no es propio de la ideología liberal anti-igualitaria interferir en la (concepción) de vida del individuo, violando su privacidad y su libertad individual en pos del beneficio empresarial. Por lo tanto, no se respeta la igualdad ni la libertad en estos casos.

#### **B- DETERMINISMO GENÉTICO-**

En referencia a "*la información genética y su utilización en la clasificación por riesgos*", se suele argumentar que "las predicciones genéticas establecerían con certeza el riesgo de salud de las personas". Al respecto cabe señalar que las condiciones de incertidumbre en el momento de evaluación de la salud del individuo no se verían modificadas por la información sobre riesgos potenciales genéticos, en razón de que no existe un diagnóstico sino sólo un estudio genético sobre predisposición de una determinada enfermedad que puede no ser expresada en vida<sup>27</sup>. El estado de salud de la persona no ha cambiado después del estudio genético, no posee síntomas ni tratamientos especiales, por lo cual sería injusto -bajo la misma lógica actuarial- que fuera tratada en forma diferente, pagando de por vida altos costos por una enfermedad que puede no desarrollarse, es decir, por juzgar su situación desde *el determinismo genético (reduciendo a la persona a sus genes)*. Esto equivaldría -nuevamente- a violar la equidad actuarial<sup>28</sup> enarbolada como bandera por los seguros privados. El manejo de la

<sup>21</sup> El principio de selección adversa: los individuos que conozcan la posibilidad de desarrollar una enfermedad genética recurrirán a los seguros de salud ocasionando grandes costos a las empresas y amenazando su beneficio comercial. Véase sobre este punto el punto 1.a de este informe .

<sup>22</sup> Berberich, K, *The Human Genome Project, vol. III, Fund. BBV, 1996* "Enlargement of risk..." ,p.91

<sup>23</sup> Es decir, apelan al principio de la equivalencia: el valor medio esperado - calculado en base al posible riesgo- equivale al pago de indemnizaciones previsto.

<sup>24</sup> El proceso de evaluación de la información es conocido como *underwriting practices* (examen reservado, cerrado -"close examination"-). Se utiliza el término "*underwriting*" para referirse a los exámenes de los individuos con el fin de seleccionar riesgos y fijar la política de precios de seguros.

<sup>25</sup> El objetivo fundamental del proceso de seguros es la equidad actuarial: las personas a asegurarse, con pérdida de riesgos esperadas similares o iguales, son clasificados de la misma manera. A mayor riesgo, mayor póliza. A menor riesgo, menor póliza. Nótese la distinción entre equidad actuarial e igualdad. En la equidad actuarial, las pólizas varían por riesgo. En la igualdad, todos -jóvenes, viejos, saludables, enfermos, con o sin factores asociados que aumenten significativamente la probabilidad de hacer un temprano reclamo- pagarían el mismo precio" Ver Pokorski, *op.cit.*, p.92

<sup>26</sup> La información genética se encuentra profundamente enraizada en la estructura del seguro médico general, por lo cual resulta difícil poder regularla separadamente. Este hecho profundiza aún más las injusticias que se encuentran en la base del sistema, hasta el punto de volverlo en contra de sí mismo: sería imposible que subsistiera un sistema basado en compartir riesgos si los mismos pudieran determinarse con exactitud, destruyéndose así la incertidumbre que dio origen al contrato de seguros.

<sup>27</sup> Las excepciones de éstos estudios son los casos como la Corea de Huntington, o enfermedades que se deben a la mutación de un sólo gen, las cuales son minoritarias.

<sup>28</sup> Por último, sería altamente criticable el proceso de evaluación de riesgos que obligara a individuos sanos pero portadores de una enfermedad según el test genético, a revelar dicha información y pagar pólizas altas por riesgos de salud, que pueden no expresarse y que no dependen de su voluntad, mientras individuos aparentemente sanos pero con hábitos de conducta riesgosos elegidos (fumadores, corredores de auto, etc.) ocultan su situación en el proceso de "*underwriting practices*", no existiendo mecanismos de

información genética individual por parte de la compañía para estratificar riesgos favorecería en forma desproporcionada el interés comercial de la compañía, perjudicando al individuo con pólizas altas de seguro basadas en su condición de portador.

Si comprendemos los graves problemas de interpretación de la información genética que el uso de los citados exámenes pueden ocasionar, y no sólo a nivel de clínica práctica sino de investigación<sup>29</sup>, entonces encontraremos razones para argumentar a favor de una moratoria en el acceso a la información genética individual, debido a que la misma no debería ser utilizada para realizar cálculos predictivos con fines comerciales en un contexto de incertidumbre, aunque reconocemos que esa información puede ser utilizada prevenir enfermedades y actuar sobre el medio. La importancia dada a la obtención de la información genética nos hace suponer que su interpretación no escapará al determinismo genético predominante en la evaluación de los riesgos. El uso de la misma plantearía una estratificación por riesgos cada vez mayor, impidiendo dispersar riesgos y costos, que es la base de todo contrato de seguros de salud<sup>30</sup>, y excluyendo a las personas que más necesitan acceder a la atención de la salud y de acceder al conocimiento ante el creciente uso de patentes genéticas.

### C- 1. DEFINICIÓN DE COMUNIDAD

El concepto de comunidad no siempre se presenta de forma unívoca. En "The Statement on benefit Sharing", HUGO distingue dos tipos de comunidades: comunidades de origen, fundadas en relaciones familiares, geográficas, culturales, étnicas, religiosas. Comunidades de circunstancias, referidos a grupos que por elección u oportunidad, por intereses comunes o por razones de trabajo, se asocian voluntariamente. La definición tradicional de comunidad es explicada por Fried<sup>31</sup> a través del *modelo de "community sharing"*. *El modelo comunitario* se caracteriza por ser una relación de unidad e identidad colectiva indiferenciada. En este modelo las decisiones son tomadas por consenso comunitario: todos pierden si uno pierde, y las responsabilidades individuales no pueden ser distinguidas ni definidas debido a que los límites del individuo son indistintos. Las personas poseen un sentido de identidad común, solidaridad y pertenencia. El criterio de distribución se basa en las necesidades relativas: las personas dan lo que pueden y toman lo que necesitan de la fuente común de recursos. Lo que se obtiene no depende de lo que uno aporta, sólo de la pertenencia al grupo. Este modelo, también llamado modelo de legitimación tradicional (Weber), identifica el mismo sentido básico de necesidad immanente, conservando la continuidad con el pasado a través de la repetición de modelos de acción. La imitación, la conformidad, la falta de oposición o rebelión, la solidaridad mecánica (uno para todos y todos para uno), son formas mutuas de moldear al otro. Un ejemplo clásico lo constituyen las antiguas comunidades indígenas y sus tradiciones, como así también las comunidades religiosas ortodoxas y nuevas sectas. Aplicando este modelo a las dos definiciones dadas, observamos que el segundo grupo no necesariamente responde al modelo comunitario, por tratarse de uniones circunstanciales y voluntarias. En éste caso, proponemos utilizar el *término sociedades* y no comunidades cuando nos referimos al segundo tipo. Hasta aquí hemos avanzado en la comprensión de lo que constituiría una comunidad, lo cual nos ayuda a entender las razones por las cuales

---

control en los casos donde se dice que existe responsabilidad individual y riesgos concretos de salud. Éstos ejemplos muestran que la equidad actuarial no es respetada por las mismas empresas de salud.

<sup>29</sup> En referencia a los problemas de interpretación de los estudios genéticos, uno de los errores más frecuentes es caer en el determinismo. Si bien existen enfermedades que se expresan sin la interacción del medio ambiente- es decir, sin la posibilidad de plantear medidas preventivas de salud y sin estar influenciadas por factores socioeconómicos- como por ejemplo, la enfermedad de Huntington o la Distrofia muscular, éste tipo de enfermedades son minoritarias. Por ello, distinguimos entre los desórdenes genéticos que se siguen de la predisposición genética y están influenciadas por el medio ambiente (factores geográficos, dietas, exposición a factores químicos, etc.) y aquellas enfermedades que son independientes del ambiente. Por otra parte, si nos centramos en el alcance de los exámenes genéticos, observaremos que los mismos se caracterizan por tener un alto grado de falsos positivos y negativos, un valor predictivo y una certidumbre clínicamente dudosa, agravándose aún más con la combinación de exámenes múltiples. Asimismo, existe un "área gris" en cuanto a penetrancia, expresividad, y cambios de secuencia del ADN. Por ello es importante comprender que los resultados de los exámenes de investigación genética **no** equivalen al diagnóstico genético.

<sup>30</sup> En términos generales los contratos de seguros han sido creados con el fin de lograr la dispersión de riesgos, minimizar su impacto adverso en las personas y minimizar así los costes totales para la sociedad. (Véase Menéndez Menéndez Aurelio, *The Human Genome Project*, vol III, Fund BBV, 1996, p.3). Si no existiera incertidumbre en la evaluación de riesgos, condición por la cual existe transferencia de costos en los seguros, el mismo concepto de riesgo - base del contrato de seguros -, y por consiguiente el contrato de seguros como tal, dejaría de tener sentido. La visión determinista supone que existe información perfecta, es decir condiciones de certeza sobre la salud de las personas.

<sup>31</sup> Alan Page Fiske, *Structures of Social Life*, The Free Press, 1991, pp.4-49.



HUGO<sup>32</sup>, apoyándose en la argumentación antropológica, considera la aplicación del "discurso comunitario" en investigaciones genéticas en poblaciones humanas (aún cuando, como veremos más adelante, dichas razones sean erróneas). También hemos determinado que algunas de las denominadas comunidades no son tales, pudiéndose entender como "sociedades" que surgen de *uniones circunstanciales y voluntarias, y que no reúnen las características esenciales de las comunidades*.

### c.2-CONSENTIMIENTO COMUNITARIO, CONSENTIMIENTO INFORMADO

Ahora bien, más allá de que se trate o no de una comunidad de origen o de circunstancia, el uso del consentimiento comunitario es ampliamente incentivado en investigaciones en poblaciones, ya sea por empresas privadas o por el Estado, con el fin de autorizar el comienzo de las mismas. Dicho consentimiento se presenta como condición necesaria y suficiente para acceder a la información genética individual. Y entre las razones que se han aducido a su favor se encuentran las propuestas de Foster, Eisenbraun y Carter<sup>33</sup>. Los citados antropólogos sugieren aplicar el *discurso comunitario* en investigaciones genéticas en poblaciones, presuponiendo una unidad social preexistente. El proceso comienza con la identificación de un ancestro común quien, como líder de la comunidad, ejerce influencia sobre la misma, comunicando la decisión final a los científicos, aunque no todos los autores están de acuerdo en aceptar ese derecho colectivo otorgado a la "comunidad" de aceptar o rechazar la investigación genética. Al respecto, Juengst<sup>34</sup> alega que los grupos no pueden dar permiso o consentimiento colectivo para una investigación debido a que la población no es identificable antes de la misma investigación: los grupos humanos que son descritos y comparados durante el curso de la investigación en poblaciones genéticas no coinciden con el mismo grupo social al cual ellos pertenecen.

Las *poblaciones genómicas o demes* no son autónomas ni tiene una identidad como grupo humano. Consecuentemente, no pueden contribuir con criterios morales, como el consentimiento. *El grupo genético es diferente del grupo resultante de la construcción social económica- sea ésta comunidad o no-, sostener lo contrario sería establecer una forma de racismo científico*. Es de destacar que uno de los aportes más importante en este punto del Proyecto Genoma Humano es justamente el descubrimiento de que **las razas no existen**, y que *el concepto de raza un producto cultural -no justificado desde el punto de vista biológico- que promueve la discriminación y estigmatización*. Es importante indagar las razones que llevaron a sostener y defender el consentimiento comunitario, en lugar del ya clásico, consentimiento informado individual en seres humanos, sin que ambos deban excluirse.

Las razones pueden ser resumidas en pocas palabras: defender el mercado, justificarlo en función del criterio de eficiencia: "los tiempos y costos de la investigación pueden ser minimizados a través de muestras masivas en una población homogénea". El consentimiento informado individual pondría en peligro la eficiencia. Pero de esta manera se viola la autonomía del individuo para decidir en forma libre e informada -libre en el sentido de no dominada a condicionada- sobre su participación en la investigación. Desde el establecimiento del Código de Nuremberg, y aún antes de su formalización, el individuo ha tenido y tiene el derecho ético y legal para decidir no participar en investigaciones en seres humanos, o de consentir de forma libre, informada y voluntaria a través del consentimiento informado individual, equilibrando siempre riesgos y beneficios.

En el caso de la investigación genética es necesario considerar, en relación a riesgos, que la información genética contiene información médica altamente privada y sensible. Por esta razón existen reglas éticas y legales que prescriben cómo debe usarse la misma, quién controla dicha información y hasta qué punto el donante es informado y consultado sobre su uso. La transparencia en el proceso de investigación es crucial debido a la cercana relación que existe entre investigación genética y la comercialización de sus resultados a través de patentes. La utilización del consentimiento comunitario sólo beneficia económicamente a las empresas

81 HUGO, *Statement on the principled conduct of genetic research* – ELSI, Eubios Asian and International Bioethics 1996,6,59-60.

<sup>33</sup> Foster et. al, "Communal discourse as a supplement to informed consent for genetic research", *Nature Genetics*, vol. 17, november 1997.

<sup>34</sup> Juengst et al, "Group as gatekeepers to genomic research: conceptually confusing, morally hazardous, and practically useless", *Kennedy Institute of Ethics Journal* 8.2, 1998, p.p. 183-200.

privadas, no garantizando los derechos básicos de la persona y provocando desconfianza en la sociedad. Las relaciones de "contrato de beneficio mutuo" entre poderes asimétricos (multinacionales- sociedades o "comunidades" de países en desarrollo), parten de relaciones económicas desiguales y no favorecen la libertad entendida como un concepto robusto, como ausencia de vulnerabilidad, dominación real, etc. Todo esto termina en la práctica convirtiéndose en "contratos de esclavitud" en los cuales los hombres "voluntariamente" son sometidos a presión económica<sup>35</sup>. En nuestro caso, la supuesta voluntad colectiva de consentir las investigaciones, aún cuando favorezca la eficiencia económica para las empresas privadas, no puede nunca sustituir al consentimiento informado individual sin dañar seriamente la autonomía de la persona. El *consentimiento informado individual*<sup>36</sup>, fundado en la autonomía individual, constituye un requisito imprescindible en toda investigación genética en poblaciones humanas, si bien el mismo no debe ser meramente formal, burocrático ni único.

#### **D-DEFINICIÓN DE "BANCO DE DATOS GENÉTICOS HUMANOS".**

En términos generales, las bases de datos genéticos pueden clasificarse de dos maneras: por finalidad y por contenido. En el primer sentido, se distinguen las bases con finalidad médica de las bases profesionales, como pueden ser los bancos de datos militares, civiles o forenses. Un ejemplo de bancos de datos con finalidad médica lo constituye la base de datos creada en el UK por el gobierno de dicho país y Wellcome Trust. Constituyen bases de datos con finalidades preventivas para políticas de salud. Se diferencian de las bases de datos creadas con fines comerciales, como sería el caso de la empresa de Code en Islandia. Otro ejemplo de base médica, aún cuando más restringida, lo constituye la investigación genética de BRC1 y 2 emprendida en la Comunidad Judía Ashkenazi. En relación a las bases de datos profesionales, distinguimos las bases de datos civiles (líneas aéreas, desaparecidos), militares, y judiciales (forenses). Si las distinguimos por su contenido, estableceremos sus diferencias definiendo las mismas de la siguiente manera: una "base de datos de identificación genética", es decir un banco de datos profesional (civil, militar, judicial o forense), es un soporte informático de datos genéticos ordenados y de fácil acceso (números o letras). Las mismas no contienen muestras biológicas ni archivos de ADN codificante, por lo tanto no contiene datos de enfermedades, futuros padecimientos, características personales o familiares. Y un "banco de datos genéticos humanos", es decir un banco de datos médicos, es una colección de información biomédica relevante para el estudio del genoma humano, y muy especialmente para el desarrollo farmacogenético.<sup>37</sup> Estas últimas bases de datos, precisamente las que constituyen nuestro objeto de estudio, despiertan fuertes intereses comerciales y ocasionan nuevos problemas ético- legales en el manejo de la información genética.

La comparación de la variación o polimorfismos humanos a través de las investigaciones genéticas en poblaciones permiten crear nuevas drogas y tests genéticos focalizados en perfiles genéticos y terapias específicas diseñadas a partir de los mismos. Más allá de los intereses médicos y científicos, o por sobre los mismos, la investigación genética o farmacogenética se ha constituido en un mercado promotor y altamente redituable. Una de las mayores consecuencias de la dirección comercial predominante en la investigación genética humana, ha sido la falta de distribución internacional, especialmente para los países en desarrollo, de los beneficios resultantes del uso de un bien global, común a la humanidad, como lo es el genoma humano.<sup>38</sup>

#### **e- POBLACIONES VULNERABLES EN INVESTIGACIÓN**

<sup>35</sup> "En la tradición republicana la idea de contrato como garante de la libertad de elección pierde la autoridad que le confirió la tradición liberal clásica, puesto que en todo contrato una de las partes se entrega a otra como rehén y está sujeta a los daños que la otra puede buscarle en caso de no cumplir con lo prometido. No poner retribución alguna a la libertad contractual no conduciría a un máximo de libertad individual sino a contratos de esclavitud" Bertomeu, op.cit.

<sup>36</sup> El cual implica libertad de decisión -no coerción interna o externa-; adecuada información sobre riesgos y beneficios; y capacidad y competencia para decidir).

<sup>37</sup> El Comité de Ética de HUGO define al mismo como "una colección de información ordenada en forma sistemática de manera de facilitar su búsqueda. La información genética puede incluir "Inter alia", ácido nucleico y secuencias de proteínas variables (incluyendo polimorfismos neutrales, susceptibilidad a varios fenotipos, mutaciones patogénicas) y polimorfismos.<sup>37</sup> HUGO, Statement on human genomic databases, 2002

<sup>38</sup> Sobre el tema de patentes genéticas remitimos al trabajo presentado por la Prof. Liliana Spinella en estas mismas Jornadas AUGM, "Patentamiento Encubierto", 2003.

En pos de comprender las razones que justifican la elección del concepto de vulnerabilidad como eje crítico, un punto importante a tener en cuenta es que el mismo constituye un concepto relacional, al igual que las nociones de poder, libertad, y dependencia. En este sentido, toda referencia a la vulnerabilidad implica señalar tanto los mecanismos que son capaces de infringir daño a los otros, y en qué aspecto la persona resulta vulnerable. Pero también implica señalar en relación a quién la persona es vulnerable (quién infringe el daño sobre la persona) y, asimismo, quién puede proteger a la misma en contra de dicho daño.

La vulnerabilidad no es sólo, como se define en las actuales normativas éticas internacionales de investigación en seres humanos -emanadas de la CIOMS-, la *incapacidad de las poblaciones de proteger sus propios intereses debido a la falta de capacidades, carencia de medios alternativos, etc.*<sup>39</sup> Tal concepción ignora las relaciones institucionales e históricas que permitieron el sometimiento de personas y grupos; creando relaciones de dominación, dependencia y vulnerabilidad. Siguiendo a R.Goodin<sup>40</sup>, entiendo que *la vulnerabilidad supone la existencia de un agente (actual o metafórico) capaz de ejercer una elección efectiva tanto para causar, prevenir o evitar la amenaza del daño. La vulnerabilidad no implica sólo la susceptibilidad de sufrir cierta clase de daños, también implica que el daño no es predeterminado y que existen un cierto tipo de relación para que este ocurra.*<sup>41</sup> Por lo tanto, y retomando la problemática definición de vulnerabilidad de la CIOMS, considero importante señalar, en lo que respecta a investigaciones genéticas en poblaciones humanas, que la vulnerabilidad de las poblaciones radica principalmente en las relaciones asimétricas y en la consiguiente interferencia arbitraria en su conjunto de oportunidades. Dichas relaciones de esclavitud se legalizan a través de contratos. Las empresas multinacionales promueven convenios con Estados y /o comunidades locales, garantizando, a través del supuesto consentimiento comunitario, una vía rápida para obtener la información genética y explotar, en forma exclusiva, sus beneficios económicos y comerciales.<sup>42</sup> En tanto las investigaciones en poblaciones genéticas humanas son realizadas en países en desarrollo o en comunidades indígenas por mega-empresas farmacéuticas multinacionales<sup>43</sup>, la protección por los riesgos y posibles daños en la investigación, como el acceso a los beneficios de los nuevos productos (nuevas drogas y test genéticos), *sólo será posible si las instituciones nacionales y organizaciones internacionales en las cuáles se encarnan las responsabilidades colectivas, junto con el reclamo de los ciudadanos, establecen, urgentemente, un nuevo marco normativo internacional que regule el mercado en contra de la explotación de las poblaciones vulnerables.* Los inmorales acuerdos contractuales bilaterales<sup>44</sup>, caracterizados por basarse en relaciones asimétricas, constituyen en el presente los nuevos contratos de esclavitud y explotación de la era genética<sup>45</sup>. En tanto el uso de la biotecnología quede librado a las fuerzas

<sup>39</sup>“Vulnerability refers to a substantial incapacity to protect one’s own interests owing to such impediments as lack of capability to give informed consent, lack of alternative means of obtaining medical care or other expensive necessities, or being a junior or subordinate member of a hierarchical group”. More formally, they may have insufficient power, intelligence, education, resources, strength, or other needed attributes to protect their own interests”, *Internacional Ethical Guidelines for biomedical research involving human subjects*, Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS, Geneva, 2002.

<sup>40</sup> Goodin, Robert, *Protecting the vulnerable*, University Chicago Press, 1985, p.112

<sup>41</sup> Si el daño fuera inevitable, como sería en el caso de un volcán en erupción, entonces el término vulnerable sería muy débil para describir la situación.

<sup>42</sup> Véase de Ortúzar, M. G, "Individual informed consent vs. community consent in genetic research with human populations", HUGO Meeting, 2001, Edinburgh.

<sup>43</sup> Las cuáles no sólo cuentan con la protección de los países desarrollados sino también con la protección de los organismos internacionales de comercio y propiedad intelectual.(OMC; WIPO).- Por ejemplo, si analizamos la mencionada desregulación y liberalización del mercado observaremos que el mercado siempre ha estado dirigido hacia intereses de países dominantes, quienes -a través de Organismos Internacionales- han impuesto sus decisiones económicas en forma global.

<sup>44</sup> En relación al tema de tecnología y salud, podemos mencionar como segundo ejemplo de relación asimétrica e intromisión en el mercado, la presión ejercida en la década del '80 por USA - país exportador neto de tecnologías- para modificar la legislación sobre patentes vigente en la mayor parte de los países latinoamericanos. En dicha oportunidad existieron y aún existen claras amenazas de restricciones al comercio de los países que no cumplan los requerimientos.

<sup>45</sup>La liberalización y la desreglamentación son opciones tomadas por los gobiernos de los países más ricos, e impuestas progresivamente a todo el planeta bajo la presión del Fondo Monetario Internacional. Históricamente dichas decisiones se reflejaron desde el final de la convertibilidad del dólar en oro, decisión unilateral de USA de abandono de un sistema de cambios fijos (1971) y la adopción de un sistema de cambios flotantes; en el fin de los controles de movimientos de capitales, primero en el Reino Unido(1979), después en USA y posteriormente en Europa; y en los años 80, en la liberalización de los mercados de obligaciones y acciones fomentada por OCDE, extendiéndose estas modalidades tanto a los países del Este como a los nuevos países



del mercado, esta potente herramienta científico-tecnológica, constituirá sólo un instrumento más de desigualdad y vulnerabilidad de los países en "vías de desarrollo", en donde -por otra parte- se obtiene la información primaria que posteriormente es patentada.<sup>46</sup> Proteger al vulnerable es proteger a la persona contra toda clase de amenazas o riesgos de daño, resulta analíticamente indistinto y moralmente equivalente si el daño se produce por omisión o por acciones positivas.<sup>47</sup> Proteger contra toda clase de daño, en consecuencia, también es proteger a la persona en función de sus intereses y necesidades vitales. Por ello, el contenido del principio exige la protección de los denominados *bienes primarios, públicos o comunes*, independientes de los intereses particulares de las personas. Aplicando el principio de Goodin al caso que nos ocupa, las investigaciones genómicas, observamos, en primer lugar, que los riesgos existentes en este tipo de investigación se diferencian del resto de las investigaciones experimentales, en tanto no existen riesgos médicos, sino sólo psicológicos y sociales.<sup>48</sup> Por lo tanto, el interés objetivo que debe protegerse, en primer lugar, no es necesariamente material ni físico, y se remite también al nivel sico-social relativo a la autoestima y al autorespeto, bien al cual le debemos acordar al menos tanta importancia como los bienes materiales.<sup>49</sup> En consecuencia, la protección de la privacidad y confidencialidad de la información es de fundamental importancia para evitar todo tipo de estigmatización y/o discriminación de los sujetos de la investigación. En segundo lugar, las investigaciones genéticas en poblaciones humanas exigen, o debieran exigir, el acceso y la distribución igualitaria de sus beneficios, en tanto las mismas se basan en el conocimiento genético y en el uso de la información genética humana, ambos bienes comunes, cuya aplicación resultará en nuevas drogas y tests genéticos destinados a la atención de la salud, y, por lo tanto, a la protección de intereses y necesidades objetivas.

#### **f- GENOMA HUMANO y CONOCIMIENTO: BIENES PUBLICOS GLOBALES**

Si consideramos que la totalidad de los tests, drogas y nuevas terapias comercializadas se obtienen a partir de la comparación de la información genética entre distintas poblaciones, debemos reconocer que dichos resultados son posibles en razón de que los seres humanos comparten el 99 % de la información genética. En tal sentido podemos decir que existe no sólo un derecho individual o social sobre la información genética, sino también un derecho universal a beneficiarse y proteger el genoma humano, considerando el mismo como patrimonio de la humanidad (Declaración Universal de la UNESCO en 1997). El hecho de considerar el genoma humano como un bien público global, común a toda la humanidad, plantea -al mismo tiempo- el deber de considerar cómo distribuir universalmente los beneficios de la investigación genética humana, como así también el deber de facilitar el libre acceso a los resultados científicos de la investigación y proteger la herencia común de la humanidad para no dañar a las futuras generaciones a través de las mismas. Asimismo, conlleva el deber de protección de los más vulnerables, quienes son actualmente los explotados – por su diversidad y biodiversidad- en el uso comercial de estas investigaciones.

#### **G- "BENEFIT SHARING":**

A principios de 2000, el Comité de ética de HUGO avanzó en la fundamentación de los principios y temas relacionados con investigaciones en poblaciones humanas y, muy especialmente, en la definición y aplicación del concepto de "*benefit sharing*". El concepto de

---

industrializados. Véase Daniel Azpiazu et al, *La desregulación de los mercados, Paradigmas e inequidades de las políticas del neoliberalismo*, Grupo Editorial Norma, Buenos Aires, FLACSO, 1999

<sup>46</sup> También resulta indistinto distinguir entre amenazas naturales y sociales. Cfr. libertarismo

<sup>47</sup> Uno podría objetar, en principio, que no cumplir con una obligación negativa –no dañar- es un acto inmoral, como lo sería, en el caso analizado, dañar al sujeto de la investigación. Por otra parte; no cumplir con una obligación positiva –ayudar a otro- no sería inmoral, al ser usualmente considerado un acto supererogatorio. En el caso de investigaciones genéticas en poblaciones humanas, compartir los beneficios resultantes de los productos obtenidos por las investigaciones genéticas y el uso de la información humana sería una especie de obligación de ayuda bajo la distinción citada. Goodin responde a esta objeción que, si bien existe una distinción analítica entre justicia y caridad, *la importancia moral de ambos deberes es la misma si consideramos las obligaciones generales de ayudar al necesitado en un mundo interdependiente, justificando la obligación moral como una extensión de las obligaciones positivas especiales -en las cuáles no es más importante dañar que no ayudar-*.

<sup>48</sup> En el caso de la investigación genética es necesario considerar, en relación a riesgos, que la información genética contiene información privada y sensible. Por esta razón existen reglas éticas y legales que prescriben cómo debe usarse la misma, quién controla dicha información y hasta qué punto el donante es informado y consultado sobre su uso. Ej. Investigaciones genéticas en la Comunidad Judía Ashkenazi. Véase de Ortúzar, MG, *Individual.....op.cit*, 2000.

<sup>49</sup> Goodin, *op.cit*.p.111



"*benefit sharing*" había sido utilizado -hasta entonces- en la legislación internacional en biotecnología y biodiversidad, reconociéndose a partir del mismo el derecho de las comunidades para obtener beneficios de las innovaciones genéticas creadas por las empresas privadas a partir de conocimientos y tradiciones orales de países en desarrollo<sup>50</sup>. HUGO define "*benefit sharing*" como: "un bien que contribuye al bienestar de un individuo o una comunidad dada..... no idéntico al beneficio monetario o económico (y cuya) determinación (...) depende de necesidades, valores, prioridades y expectativas culturales."<sup>51</sup> Aquí nos detendremos ya que este es el punto central de nuestro análisis, debido a las consecuencias ético-legales que la justificación del concepto posee, entendido como un criterio de distribución y acceso al conocimiento y tecnologías genéticas.

### I.3. MARCO TEÓRICO

Con el fin de justificar una nueva definición universalista de "benefit sharing" y analizar el patentamiento del material genético, supondre como marco teórico crítico de las siguientes teorías: una teoría de justicia<sup>x</sup> (Rawls-Daniels-Sen), una teoría de necesidades humanas universales<sup>xi</sup> (Doyal), una teoría de obligaciones<sup>xii</sup> (Onora O'Neill), la cual se suma al concepto de vulnerabilidad citado (Goodin). Dicho marco teórico nos permitirá, a través de una metodología analítica, establecer las relaciones básicas de conceptos y principios claves en nuestra definición y justificación normativa del criterio distribucionista.

Las consideraciones de justicia exigen distribuir los beneficios en respuesta a las necesidades de salud. En el futuro los tratamientos y medidas preventivas estarán basadas en el conocimiento genético; por lo tanto, los esfuerzos de investigación deberían promover la universalidad en el acceso a la salud e incluir a los países en vías de desarrollo. De acuerdo a Len Doyal<sup>xiii</sup>, *la universalidad de una necesidad implica que el daño causado por la ausencia de ciertos bienes es el mismo para todo ser humano*. Las necesidades humanas son precondiciones universalizables que permiten la participación activa del individuo en los estilos de vida que ellos mismos han elegido si han tenido oportunidades<sup>xiv</sup>. En consecuencia, la sobrevida física y la autonomía personal son precondiciones para las acciones individuales, independientemente de la cultura a la cual pertenezcan<sup>xv</sup>. Las necesidades básicas son la base para el desarrollo de capacidades básicas (Sen), que nos brinda un abanico de oportunidades para elegir. En el caso de salud, este abanico de oportunidades se encuentra restringido por factores sociales, tecnológicos, económicos. Ante los altos costos de la tecnología y la imposibilidad de repartir los beneficios a todos por igual, se debe aplicar un criterio de distribución que no discrimine por motivos moralmente irrelevantes, es decir, que garantice la "igualdad de oportunidades" y la imparcialidad. Para entender nuestro criterio debemos aceptar que tratar con igualdad implica tratar con una cierta desigualdad proporcional a nuestras diferencias. En otras palabras, implica compensar al menos favorecido (Rawls), en tanto existen obligaciones de remediar desventajas (naturales o sociales). Dicho principio -conocido como principio de la diferencia- es la interpretación rawlsiana del ideal de fraternidad<sup>xvi</sup>. Como analizaremos, el concepto de peor situado tiene serios problemas de definición y determinación. Este será un punto importante a desarrollar en el análisis. Y he aquí que acudimos también al concepto de vulnerabilidad de Goodin, ya que dicho concepto no es estático, sino relacional.

Al respecto, la teoría de las obligaciones de O'Neill se centra en las acciones, y las mismas recaen en agentes u Instituciones. Cuando reclamamos una Agenda Multidisciplinaria a Organizaciones Internacionales, con prioridades de acciones, no debemos quedarnos en la declaración de las mismas, sino en el control de su cumplimiento. Por otra parte la vulnerabilidad humana también requiere de deberes imperfectos para superarla, esto es beneficencia y solidaridad, basados en las virtudes y talentos desarrollados por ciudadanos universales<sup>xvii</sup>. Sin embargo, esto no es justicia. En síntesis, "todo orden global justo debe al menos satisfacer criterios de justicia material y brindar las bases materiales para satisfacer las necesidades en cuya ausencia todo ser humano es vulnerable a sufrir coerción o engaño"<sup>xviii</sup>

### I.4- MARCO LEGAL

<sup>50</sup> Convention on Biological Diversity (CBD)- Véase *Earth Negotiations Bulletin*, International Institute for Sustainable Development, vol. 9, nro.131, 1999.

<sup>51</sup> HUGO, *op.cit.*, p.3.



En la década de los ochenta, los países más industrializados comenzaron a presionar para incorporar a la agenda del GATT los temas de propiedad intelectual vinculados con la industria y el comercio<sup>52</sup>, desplazando la discusión de su ámbito natural como lo es la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), organismo especializado de Naciones Unidas, a la Organización Mundial del Comercio (OMC). Surge entonces el *Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio* en la OMC, El acuerdo citado, conocido por su sigla en español *ADPIC* o en inglés *TRIPS*, regula en materia de propiedad industrial<sup>53</sup>. Este tratado constituye junto con el *Convenio de París* el nuevo “marco normativo” del sistema de protección de la propiedad industrial. El acuerdo ADPIC si bien recoge alguna de la normativa del régimen anterior implica también *una modificación de aspectos sustanciales del mismo*. El acuerdo ADPIC establece una base mínima de protección de los derechos de los titulares de las patentes, además de la regulación de procedimientos de resolución de controversias.<sup>54</sup> Cabe destacar que, a nivel internacional, la *Declaración Universal de los Derechos Humanos*, *Declaración Universal de Bioética*, *la Declaración Universal sobre Genoma Humano y los Derechos Humanos*, y *la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos*, establecen principios éticos que se encuentran en conflicto con el Convenio de París y del acuerdo ADPIC.<sup>55</sup> Tales conflictos perdurarán hasta tanto no se trabaje para la creación de una normativa específica para la materia de rango universal, que establezca un marco justo de distribución de beneficios como así también la determinación de las prácticas y aprovechamiento de este tipo de investigación conforme a principios éticos.

Por ejemplo, a nivel europeo, la cuestionada *Directiva 98/44 del Parlamento Europeo relativa a la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas*, permite el patentamiento de un descubrimiento, desdibujando de este modo la distinción descubrimiento/invento. No respeta la distinción producto/procedimiento (art. 5 apartado 2) pues permite patentar “la secuencia o secuencia parcial de un gen”. Las técnicas de aislamiento de un gen poseen carácter rutinario y por lo tanto no cumplen con esas condiciones. Desde un punto de vista ético, viola el principio del genoma humano considerado patrimonio común de la humanidad (que también ha sido receptado en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997, 2005). Esta práctica del patentamiento de genes humanos ha resentido las bases del

<sup>52</sup> Vidaurreta, G. E., op. cit. p.1228.

<sup>53</sup> La Argentina aprueba los acuerdos de la Ronda Uruguay en el mes de diciembre de 1994 con la sanción de la ley 24.425.

<sup>54</sup> a). *Protección mínima*. b). *Trato nacional*. En el artículo c). *Trato de la nación más favorecida*. En el artículo 4 d). *Agotamiento de los derechos*. Sobre este tema, podemos decir que en ciertos países de América latina, más específicamente los que conforman el grupo Andino y la República Argentina (a través de su ley de patentes), se ha incorporado expresamente el agotamiento internacional de los derechos de propiedad intelectual. e). *Objetivos*. El artículo 7 f). *Principios*. El artículo 8 g). *Materia patentable*. Como se dijo, entre los requisitos ahora exigidos se encuentran los de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Estos requisitos tienen alcance diverso al interior de cada país. Los párrafos 2º y 3º establecen ciertas **exclusiones en lo referente a patentabilidad**. El primero indica que si la explotación comercial de una patente en el territorio se debiera impedir para proteger el **orden público o la moralidad**; o para proteger la salud o vida de personas, animales y vegetales; o para evitar daños en el medio ambiente, y no sea la exclusión meramente consecuencia de una prohibición legal, se le permite al país miembro excluir la posibilidad de patentar ese tipo de invenciones. El párrafo 3º, establece la **posibilidad de exclusión de patentabilidad “a) de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos”**. A lo que agrega que los miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales ya sea mediante patentes u otro sistema eficaz. Según Correa<sup>54</sup> **la excepción referida a los métodos de diagnóstico no alcanza a los aparatos empleados con propósitos de diagnóstico o tratamiento, ni a los productos que se utilicen para aplicar estos métodos**. h). *Derechos conferidos*. i). *Excepciones a los derechos conferidos*. El artículo 30 j). *Otros usos sin autorización del titular de los derechos*. El artículo 31 De este modo, se pueden otorgar **licencias obligatorias** por: Rechazo de licencia voluntaria en condiciones comerciales razonables. Salud pública, razones de nutrición y otras de interés público. Emergencia nacional. Uso público no comercial. Prácticas anticompetitivas. Patentes dependientes. Protección ambiental. Correa destaca que el acuerdo no limita el propósito para el cual puede otorgarse la licencia, pudiendo ser tanto para importación como para elaboración local de un producto. En lo que hace al alcance y duración de estos usos señala que esta cláusula implica la posibilidad de limitar una licencia pero sin ser impedimento a que se solicite y conceda con extensión hasta la fecha de vencimiento de la patente, como lo establece el Convenio de París. k). *Duración de la Protección*. Por último, diremos que el artículo 33 del acuerdo estipula una protección conferida a la patente por 20 años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud. VÉASE Spinella, *Modelo Argentino de Patentes* ( inédito)-

<sup>55</sup> Cabe aclarar que el acuerdo ADPIC no obliga explícitamente a los países miembros a patentar materia existente en la naturaleza... En el art. 27 inciso 2º del citado cuerpo legal se permite tal exclusión cuando el reconocimiento de una patente sobre determinado objeto esté reñido con principios de *orden público, moralidad, y con la protección de la salud y vida humanas*. Este artículo no sólo implica la posibilidad para los países de impedir el patentamiento del genoma humano en sus territorios, sino que además obliga a los Estados a sancionar una normativa específica para regular sobre la materia.

sistema de propiedad intelectual a nivel global. El esfuerzo por proteger las inversiones en el campo privado ha provocado la flexibilización de los criterios internacionales para determinar el otorgamiento de una patente, cuando no, su virtual desaparición. Un sistema creado para fomentar la actividad inventiva, hoy se encuentra dando protección a actividades carentes de toda novedad y producto de un trabajo meramente rutinario. Los intereses en juego, estratégicos y económicos han sido los principales responsables de la desnaturalización del sistema de patentes. Con respecto a la *Ley de Patentes argentina* contiene un inciso que excluye la patentabilidad del “material biológico y genético existente en la naturaleza o su réplica, en los procesos biológicos implícitos en la reproducción animal, vegetal o humana, incluidos los procesos genéticos relativos al material capaz de conducir su propia duplicación en condiciones normales y libres tal como ocurre en la naturaleza.” (art. 7 inc b).<sup>56</sup> Asimismo, en nuestro país - Argentina-, rige en la ciudad de Buenos Aires la Ley de protección contra la discriminación genética- Ley 421/2000<sup>57</sup>. Dicha ley garantiza y resguarda el derecho a la dignidad, identidad e integridad de todas las personas con relación a su patrimonio genético. Según la misma "queda prohibida en cualquier ámbito del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires la realización de estudios genéticos en exámenes pre-ocupacionales, en exámenes para obras sociales, empresas de medicina pre-paga o Asegurador de Riesgos de Trabajo." De lo anterior se seguiría, que los seguros de salud y los empleadores no pueden demandar la realización de tests genéticos o reclamar el conocimiento de los resultados de los mismos a los individuos. Sin embargo, esto no implica la prohibición de acceso a la información genética, debido a que la misma puede obtenerse sin la realización de exámenes genéticos, a través del estudio de la historia familiar.

En lo que atañe a las consecuencias para el acceso a la salud, el sistema de patentes no sólo permite prácticas de ocultamiento de información, sino que también obliga al pago de licencias para la utilización en investigación de la información patentada. Como resultado se deriva un incremento en los costos de investigación, como así también, en los productos que surjan de la misma debido al monopolio temporal en favor del titular de una patente. De ello se derivan costos elevados para los productos farmacéuticos durante el tiempo que dure la protección legal. El impacto de los costos para la salud implica mayores precios en los productos y medicamentos para los países en desarrollo y problemas para asegurar un equitativo acceso a la salud a los ciudadanos.<sup>58</sup> Cabe agregar que frente a los grandes intereses económicos y estratégicos que esta investigación involucra, las oficinas de patentes y los órganos judiciales de algunos países industrializados han tendido a interpretar su derecho de forma tal de admitir la patentabilidad de genes. Por ejemplo, en los Estados Unidos, la Corte Federal de Apelaciones, en el caso *Angen contra Chungai* sostuvo que un gen o una proteína son compuestos químicos y como tal deben ser tratados a los efectos del derecho de patentes.<sup>59</sup> De este modo un gen pasa a ser considerado una simple molécula química ignorando su especificidad, esto es, ignorando que constituye el soporte de un programa genético.<sup>60</sup> Sobre la base de que es posible considerar a un *gen como una molécula química* atendiendo a su composición, se ha pretendido extraer la consecuencia de su patentabilidad.<sup>61</sup> Bergel<sup>62</sup> explica que la asimilación entre los criterios para la protección de una molécula química y un gen humano es cuanto menos inconsistente. En el hallazgo de un medicamento la molécula considerada en sí misma ya es una invención además de su utilización terapéutica, mientras que en el caso del gen, tal razonamiento es inaplicable dado que el aislamiento del gen no importa actividad inventiva. El hecho de considerar al gen

<sup>56</sup> Véase Spinella, Liliana, op. Cit..

<sup>57</sup> "Ley de protección contra la discriminación genética", Nro. 421 (27 de junio de 2000). Es importante destacar que esta ley - como la mayoría de las leyes sobre temas de bioética (salud reproductiva, comités de ética, eutanasia, etc.)- se aplican sólo en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, quedando desamparados el resto del territorio nacional en donde los mismos proyectos de leyes no prosperan -en la mayoría de los casos debido a las presiones de la Iglesia y de las corporaciones sobre las decisiones públicas del Estado -.

<sup>58</sup> Puede considerarse la excepción de uso para experimentación científica (surge de la interpretación art. 30 del ADPIC), la cual ha sido adoptada por varias legislaciones, y tendría como función disminuir el costo de la investigación como así también eliminar el desincentivo de la investigación en áreas protegidas por patentes.

<sup>59</sup> Bergel, S., "La Patentabilidad de los descubrimientos genéticos", publicado en la *Revista de Derecho y genética*, Universidad de Deusto, España, p.6.

<sup>60</sup> Ib. Id., p.7.

<sup>61</sup> Ib. Id., p.7.

<sup>62</sup> Ib. Id., p.8.

como molécula química para permitir su patentamiento, ha provocado que la invención de una secuencia genómica se defina por la operación de aislarla de su ambiente natural o por reproducirla a través de un medio técnico. De este modo, en la práctica, se han debilitado los criterios de invención, altura inventiva y utilidad, cuando no han sido directamente pasados por alto. En este sentido, la USPTO ha llegado a otorgar derechos exclusivos sin requerir la demostración de aplicabilidad industrial.<sup>63</sup>

Otra prueba del debilitamiento de estos criterios se puede observar en lo relativo a la actividad inventiva. El aislamiento y secuenciación de genes en nuestros días, es un trabajo rutinario realizado por computadoras que muy lejos está de ser tarea inventiva.<sup>64</sup> Aunque en la actualidad existe una tendencia a restringir los criterios amplios utilizados por las oficinas de patentes para otorgar derechos exclusivos<sup>65</sup>, de todas maneras se siguen patentando secuencias de genes. Del hecho de permitir el patentamiento de una secuencia de genes se deriva la posibilidad de articular el aparato de protección que toda ley sobre patentes establece y que implica la obstrucción del uso por terceros de la materia patentable en el territorio donde fuera otorgada. En este sentido admitir la posibilidad del patentamiento del genoma humano significa en primer lugar, dejar en manos de los titulares de las patentes (empresas farmacéuticas, laboratorios, institutos de investigación públicos o privados), todos los posibles desarrollos a partir de la información que el mismo contiene. Es así que según se estipula en algunas legislaciones nacionales los titulares de las patentes pueden impedir que otros laboratorios realicen investigaciones relacionadas con la materia de las patentes que ellos poseen. Así como también, no permitir la utilización del gen patentado para funciones desconocidas al momento de la solicitud de la patente. De esta manera, la amplitud de la protección conferida por las patentes puede provocar el bloqueo de la investigación en campos vinculados con alguna patente. Los laboratorios para realizar una investigación vinculada con una patente, en la mayoría de los casos, deben requerir la autorización y además pagar una licencia al titular de la patente. El otorgamiento de licencias para la investigación puede conducir al encarecimiento de los productos que se deriven de la misma.

El mencionado encarecimiento de la investigación sumado al monopolio que otorga a un producto una patente, podrían impactar gravemente en el área de la salud. El pago de la licencia al encarecer el producto final podría constituirse en el primer obstáculo económico al acceso igualitario a la salud. En este sentido, existe un ejemplo que ha provocado la reacción de la comunidad médica. Se trata del caso referido a los estudios de mutación de los genes BRAC I y II vinculados al cáncer mamario, que están protegidos por patentes en poder de Myriad Genetics. La mencionada compañía no permite a otros laboratorios utilizar el gen. En Canadá la compañía cobra 3.850 dólares canadienses la prueba que podría ser realizada más económicamente y por consiguiente a muchos más pacientes, en ausencia de la protección citada.<sup>66</sup> Al ejemplo comentado se agregan encuestas como la realizada en 122 laboratorios de los Estados Unidos que reveló que el 25% de ellos había dejado de hacer estudios genéticos, y el 53% no desarrollaba uno o más test genéticos por el impacto de las patentes sobre los genes.<sup>67</sup>

De lo dicho, también se puede prever que el costo de estos productos podría llegar a causar problemas en la posibilidad de los sistemas de salud para cubrir fármacos o tratamientos vinculados con patentes, sobre todo en países subdesarrollados como el nuestro. Pero existen otras normativas internacionales que estipulan disposiciones vinculadas a algunos de los aspectos señalados precedentemente. Específicamente, frente a la posible obstaculización que implica una patente contra el uso por terceros en investigación y su impacto en países subdesarrollados, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO señala en su artículo 19 que *los países desarrollados deberán esforzarse por fomentar medidas destinadas a permitir que los países en desarrollo saquen provecho de los resultados de las investigaciones científicas con el fin de que promuevan su desarrollo*

<sup>63</sup> La USPTO otorgó patentes a la sociedad Incyte sobre etiquetas de genes que identificaban enzimas sin demostrar su aplicabilidad industrial. Ver Bergel, S., "La Patentabilidad de los descubrimientos genéticos", p.11.

<sup>64</sup> Cfr. Correa, C. M., "Los genes como invenciones patentables"

<sup>65</sup> Bergel, S., "La Patentabilidad de los descubrimientos genéticos", p.11.

<sup>66</sup> Los datos han sido tomados del trabajo de Correa, C. M., "Los genes como invenciones patentables", en *ADN. 50 años no es nada*, Alberto Díaz y Diego Golombek, comps., S.XXI, Bs. As., 2004, p 252.

<sup>67</sup> Ib. Id.



*económico y social, como así también desarrollen su capacidad para realizar este tipo de investigaciones en genética humana fomentando el libre intercambio de conocimientos e información en estos campos.* Además la Declaración establece, en lo que se refiere directamente con la cuestión del patentamiento, en su artículo 4, que *el genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios*, frase que ha generado numerosas discusiones respecto del sentido de las palabras “estado natural” sin haber sido resueltas aún. Podemos agregar, que el hecho mismo del patentamiento combinado con otras estrategias de secreto industrial permite ocultar la información que sobre la materia hayan desarrollado las empresas<sup>68</sup>. Esta prevalencia de los intereses del mercado por sobre los de la ciencia, no sólo atenta contra ésta, sino que también vulnera principios éticos y legales reconocidos en normativas internacionales como es el del libre acceso a los beneficios del progreso científico reconocido en el artículo 27 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos<sup>69</sup>.

Podemos agregar que el acuerdo no obliga específicamente a patentar material existente en la naturaleza. En este sentido se ha receptado en algunas normativas locales y regionales tal exclusión. Como por ejemplo a nivel regional lo hace el Régimen común sobre la propiedad industrial, Decisión 486 del Pacto Andino, que en su artículo 15 inciso b establece que no se considerarán invenciones “el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural”. La ley de patentes argentina tampoco lo admite. Cabe decir, siguiendo la opinión de Correa<sup>70</sup>, que en el acuerdo ADPIC no hay una cláusula que obligue a un país a aceptar que por el hecho de aislar del entorno natural o purificar un gen, se otorgue al mismo calidad inventiva y por lo tanto, sea patentable. En este sentido se permite cierto margen a la actividad legislativa de los países, que pudiendo prever criterios rigurosos para el patentamiento de materia preexistente, evitarían así situaciones que atenten contra la competencia y el desarrollo tecnológico en sus territorios. Por ejemplo, el citado artículo 27 en su apartado 2° establece la exclusión de patentabilidad cuando la explotación comercial de una patente en el territorio de un país se debiera impedir para proteger el orden público o la moralidad, la salud o vida de las personas, animales o vegetales, o para evitar daños en el medio ambiente.

El sistema jurídico de patentes, como todo cuerpo legal, está fundado en valores. Pero la lógica del acuerdo ADPIC, podría generar problemas serios que atentan contra el desarrollo social y económico de países en desarrollo. Dicha lógica no contempla en primer lugar, la dignidad del hombre, ni la posibilidad de una distribución equitativa de los beneficios que reporte la investigación sobre genes humanos y además, podría obstaculizar seriamente el acceso a la salud de vastos sectores de la población mundial. Es por ello que encontramos, un posible y grave conflicto de intereses y de normas. La Declaración Universal de los Derechos Humanos, la Declaración Universal sobre Genoma Humano y los Derechos Humanos, y la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos, establecen ciertas providencias que no encuentran respaldo dentro del marco del Convenio de París y del ADPIC. Se puede objetar que quizá no les sea exigible a estos últimos tales estipulaciones, pero en la medida en que el derecho de patentes continúe regulando la actividad que involucra a la investigación con genes humanos dicho conflicto no se hallará resuelto.

Por último, consideramos imperiosa la creación de una nueva normativa de nivel supranacional que resuelva los problemas que se han generado a partir del patentamiento de genes humanos.

## II- RESULTADOS –ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

### II.1. MATERIALES Y MÉTODOS

*1- Relevamiento bibliográfico del estado de la cuestión en el campo de la ética, la genética y el derecho nacional e internacional con respecto a los puntos específicos a desarrollar. Aplicación del marco normativo a investigaciones genéticas con seres humanos*

*2-Análisis de la justificación teórica y filosófica existente en teoría de Patentes y su aplicación a las actuales patentes genéticas. Análisis crítico de las legislaciones y documentos internacionales*

<sup>68</sup> Bergel, S., “Patentamiento de material genético humano: Aspectos éticos y jurídicos”, en La Ley, 2001-A, p.959.

<sup>69</sup> Incorporado a la constitución de la Nación Argentina en su artículo 75 inc.22.

<sup>70</sup> Ib id. P.248.



*existentes en patentes genéticas. Análisis de instrumentos ético- legales redistributivos y de modelos de patentes. Justificación normativa del concepto "genoma humano como patrimonio de la humanidad"*

*3- Aplicación de teorías de justicia a patentes genéticas y al derecho a la salud: justicia distributiva internacional - Análisis del concepto de "benefit sharing" .*

## II.2 RESULTADOS

### PUNTO 1: "Analizar el marco ético-legal requerido en investigaciones genómicas"

Para mostrar las relaciones existentes entre la ética, el desarrollo científico tecnológico, y la sociedad, hemos elegido el caso de las investigaciones genéticas en poblaciones humanas. Si bien el progreso de la genética, y particularmente el avance del denominado "Proyecto Genoma Humano", constituye un tema que ha sido ampliamente "divulgado" a través de los medios masivos de comunicación, poco se sabe de las implicancias éticas, sociales y legales que el uso de la información genética humana trae aparejado. Con el fin de contribuir a delinear los requisitos éticos indispensables en toda investigación genética en poblaciones, analizaremos el caso de la investigación genética realizada en Islandia por la compañía norteamericana deCODE, con la misma aprobación del Parlamento de Islandia.

Para garantizar la recolección masiva de muestras de ADN, deCODE decidió realizar - con el apoyo del gobierno de Islandia- una "consulta comunitaria" destinada a determinar si existía oposición al plan de construir una base de datos genética. Se procedió a informar a los individuos a través de los medios masivos de comunicación, de manera que los mismos decidieran al respecto, fomentándose su participación en la investigación. La empresa norteamericana consideró que el *consentimiento informado individual* dificultaba y ponía en peligro la recolección masiva de muestras de ADN de una población privilegiada como era la población homogénea de Islandia<sup>71</sup>. Una población homogénea es aquella en la cual sus alteraciones o mutaciones genéticas son fáciles de encontrar, como por ejemplo las poblaciones aisladas de Finlandia, o la de los Amish o los indios americanos. Y esto ocurre debido a lo que los científicos llaman "the founder effect", efecto que se identifica en las poblaciones que derivan de pocos ancestros, menos de mil personas.

Dicha investigación permitiría posteriormente comparar cualquier información médica con la información de variaciones de genomas (información genotípica), estableciendo relaciones entre los componentes genéticos y ambientales de las enfermedades humanas, y facilitando la realización de tests genéticos y el diseño de drogas farmacológicas de acuerdo a perfiles genéticos. En este sentido no sólo era importante comparar las muestras de ADN, sino también la información contenida en las historias médicas y la información genealógica.

El *conflicto de intereses* en la investigación genética en poblaciones, el cual se observa en el caso descrito anteriormente, puede ser presentado, en forma simple, como "intereses científicos-económicos" vs "derechos de los sujetos investigados". Por otra parte, a nivel práctico, las relaciones entre multinacionales y "comunidades" de "países en desarrollo" se traducen en relaciones asimétricas de poder, promoviendo intereses comerciales privados y dejando en situación de vulnerabilidad a las comunidades. Los derechos de las comunidades deben ser considerados en las normativas éticas.

Por consiguiente, es necesario determinar los requisitos moralmente relevantes de toda investigación genética en poblaciones, para proteger la privacidad, los derechos de los individuos y la equidad en la distribución de los beneficios de dichas investigaciones basadas en un bien común, como lo es el genoma humano. Si buscamos incentivar la confianza de las personas en los investigadores y favorecer el descubrimiento de nuevas terapias genéticas, la comunicación completa y accesible a cada individuo, sobre las implicancias que el uso de la información genética trae aparejada, constituye un requisito imprescindible que debe suministrarse antes de comenzar la investigación, durante el proceso del consentimiento informado.

<sup>71</sup> Por la misma razón fue elegida la comunidad judía Ashkenazi para realizar investigaciones genéticas de BRCA1, aprobándose la investigación a partir de exámenes genéticos anónimos y sin solicitud de consentimiento informado. No la eligieron porque consideraran que los judíos tenían un DNA más defectuoso que otros grupos étnicos o porque tuvieran un índice más alto de enfermedades hereditarias. La eligieron porque, después de siglos de vivir juntos y casarse dentro de los confines de la comunidad, constituían una población homogénea.

## REQUISITOS ÉTICOS DE LAS INVESTIGACIONES GENÓMICAS

### -1-El consentimiento informado individual no puede ser sustituido

En primer lugar, consideramos importante diferenciar entre "consentimiento presunto", "consulta comunitaria", y "consentimiento comunitario", conceptos utilizados como sinónimos en Islandia, ocasionando gran confusión y vaguedad. En relación al consentimiento presunto, el Parlamento de Islandia establece que la información genética será solicitada bajo el supuesto del consentimiento presunto. Según palabras de investigadores de la empresa deCODE, *el consentimiento presunto es un concepto vago, pero en el contexto del presente proyecto, consideraremos al mismo como el consentimiento dado por la sociedad para el uso de la información médica de acuerdo a las normas sociales existentes*.<sup>72</sup> Ciertamente dicha definición confunde aún más el concepto. Internacionalmente, se ha entendido por "consentimiento presunto" la situación en la cual cuando la persona no se ha expresado en forma negativa (en este caso en contra de permitir que su información genética quede registrada en la base de datos), se presume entonces que autoriza el procedimiento o acto. Un requisito previo a la aplicación del consentimiento presunto es la educación, información completa y consulta a toda la población. Debido a las dificultades de aplicación de dicho consentimiento -problemas en la divulgación completa de la información, educación general, medios, oportunidades, etc- muchas personas no llegan a expresarse en forma negativa y por escrito, hecho que atenta contra su libertad de decisión. Por otra parte, la consulta comunitaria, como establecimos recientemente, es un requisito previo al consentimiento presunto destinada a brindar la información a los ciudadanos y a determinar si existe un principio de oposición. No implica propiamente "consentimiento comunitario", debido a que, aún cuando la comunidad haya aprobado la investigación, no puede forzarse al individuo, miembro de dicha comunidad, a participar en la investigación. Todo individuo tiene el derecho ético y legal a no ser sujeto de investigación sin su consentimiento voluntario, informado, competente y expreso. Este principio ético general ha sido establecido desde el *Código de Nüremberg*, posteriormente al desarrollo de las atroces investigaciones nazis con seres humanos, principio establecido a través de la definición y explicitación del requisito del "consentimiento informado individual".<sup>73</sup> Entendemos, entonces, por consentimiento informado el respeto por la libertad de decisión del individuo, la garantía de la información completa sobre los riesgos y beneficios de la investigación (en este caso, riesgos psicológicos y sociales, principalmente), y la evaluación de la competencia del individuo.

Por último, el consentimiento comunitario, ha sido definido también como un proceso que comienza con la identificación de la población por un ancestro común. El líder influye en su comunidad, y se constituye en el mediador que comunica -después de un proceso deliberativo donde se miden los riesgos y beneficios colectivos de la investigación- a los científicos la decisión final. Sin embargo, aún cuando se llegue a un consenso favorable pueden existir posiciones opuestas en los participantes, las cuales obligarían a redefinir la aceptación del proyecto o ignorar la voluntad de la minoría. En líneas generales se observa una disparidad de criterios en las normativas éticas internacionales<sup>74</sup> sobre la recomendación del uso del "consentimiento comunitario" en investigación, especificándose sólo en algunas de ellas que el acuerdo de la comunidad no sustituye el consentimiento individual, sino que se añade como un paso más de todo el proceso.<sup>75</sup> Este derecho colectivo para aceptar o rechazar la investigación genética de toda la población no es reconocido por todos los investigadores. Al respecto Juengst<sup>76</sup> alega que los grupos no pueden dar el permiso o consentimiento colectivo para la investigación debido a que los mismos no son identificables antes de la investigación: los

<sup>72</sup> Op.cit, p.1827

<sup>73</sup> Annas GJ, Grodin MA, eds, *The Nazi doctors and the Nuremberg Code: human rights in human experimentation*, New York, Oxford University Press, 1992.

<sup>74</sup> "Las decisiones informadas para consentir participar en una investigación pueden ser individuales, familiares y comunitarias" Statement on the principled conduct of genetic research - HUGO CODE OF ETHICS -HUGO-ELSI, Eubios Asian and International Bioethics 1996,6,59-60..

<sup>75</sup> Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas-CIOMS-. Véase Fde Abajo, *Ética en la investigación epidemiológica, Cuadernos del Programa Regional de Bioética*, OPS, Nro. 3, 1996, p.23.

<sup>76</sup> Juengst, Eric, "Self critical federal science? The Ethics experiment within the US Human Genome Project", *Social Philosophy and Policy*, 13, 2, p.p.63-95.



grupos humanos que son descriptos y comparados en el curso de la investigación sobre poblaciones genómicas no coinciden con el mismo grupo social del cual todos reclaman ser miembros. Las poblaciones genómicas o *demes* no son autónomas, no tienen identidad de grupo humano, ni pueden en consecuencia aportar criterios morales. El grupo genético es distinto al grupo resultado de la construcción sociocultural -origen étnico-, pensar lo contrario sería una forma de establecer el racismo científico. El concepto genético de población humana sólo debería servir para brindar una forma de organizar los datos científicos, no una forma de clasificar a la especie humana.

En este punto nos preguntamos cuáles son las razones para defender las formas analizadas de "consentimiento comunitario" por sobre el consentimiento informado individual. La respuesta a dicha pregunta se sintetiza en pocas palabras: razones económicas. Estas son explicadas por los investigadores en base al criterio de eficiencia, el tiempo y los costos de la investigación son minimizados a través del muestreo masivo en una población homogénea. El consentimiento informado pondría en peligro dicha masividad, es decir pondría en peligro el beneficio comercial de la empresa. Por otra parte, existen características específicas de la investigación genética, con fuertes implicancias éticas y sociales para los individuos, que no son consideradas en este proceso, razón por la cuál resulta imprescindible exigir la aplicación del consentimiento informado individual para garantizar los derechos de los sujetos de la investigación.

**-2- Características específicas de la investigación genética que exige la implementación del consentimiento informado individual:** El manejo de la información genética, tanto en la investigación como en la práctica clínica, exige la consideración de los siguientes problemas éticos y sociales, los cuales deben preverse y regularse:

**a- Riesgos psicológicos y sociales que deben ser evaluados por el sujeto de la investigación.**

**Balance entre beneficios y riesgos.** Siendo mínimos los riesgos médicos de los tests en cuestión, el problema en la investigación genética se traduce en riesgos psicológicos y sociales para los individuos de la comunidad investigada. Dichos riesgos deben ser explicitados y evaluados antes de realizar la investigación, debido a que toda identificación de enfermedades genéticas quedaría vinculada con la comunidad, generando: percepción de discriminación, estigmatización y mala interpretación social de los resultados de la investigación, ansiedad y carga psicológica, sentimiento de inferioridad genética, generación de una subclase, marginación laboral y social -empleo y seguros de salud-, comercialización temprana de tests sin certeza, violación de la privacidad y de la confidencialidad, etc..<sup>77</sup>

Si reflexionamos acerca de los beneficios de dicha investigación para la comunidad nos encontramos con una lista mucho más corta, especialmente cuando los exámenes sobre enfermedades genéticas y beneficios médicos NO se encuentran en manos del Estado sino en manos de una empresa privada norteamericana que busca comercializar los mismos. Como consecuencia, el miedo a la discriminación y los peligros de estigmatización se extienden. Los individuos no conocen cómo se iba a construir la base de datos, cómo funcionaría, quién debería tener acceso a la misma, cómo controlar su propia información genética una vez que la misma es almacenada. Su privacidad se ve amenazada.

**b- Posibilidad de realizar futuras investigaciones con el material genético almacenado-**

Las muestras e información almacenada puede ser usada un infinito número de veces, en protocolos futuros. Un ejemplo de ello lo constituye el caso de la investigación BRC1, en la cual se utilizaron muestras donadas para otros propósitos. En dichos casos debe solicitarse el consentimiento por cada examen genético o investigación emprendida con la información genética o muestra individual. (Data Protection Act). Esto responde a que el donante tiene un interés moral en que su decisión de donación sea respetada y en conocer que se está haciendo con su muestra o cuerpo donado (Guidelines for the Retention of Tissues and Organs at Post Mortem exams, March, 2000)

**c- Protección de la privacidad y confidencialidad. "Anonimato"**

<sup>77</sup> K Rothenberg, *op.cit*

Algunos eticistas han propuesto el anonimato o la codificación de las muestras de manera que no pueda establecerse ninguna vinculación con el individuo donante. De esa manera no se violaría la privacidad individual, posibilitando como excepción la utilización del material para distintos fines. Sin embargo el individuo podría sentir la necesidad de proteger dicha información, por ejemplo, al desconfiar de la efectividad del proceso de anonimato. También podría pasar que en dichas bases de datos anonimas se realizaran investigaciones genéticas, como por ejemplo sobre violencia o alcoholismo, que ocasionarían - al ser publicadas- problemas de discriminación y estigmatización ante el reduccionismo genético imperante, lo cual atentaría contra el derecho de privacidad y confidencialidad de la información. (véase también feed-back)

#### **d- Derecho de los sujetos de la investigación a abandonar la investigación**

El consentimiento informado requerido en la investigación genética debe permitir a las personas declinar su participación si ellos lo consideran. Los criterios internacionales de consentimiento y los códigos internacionales de investigación en seres humanos deben poder ser aplicados directamente a la investigación genética.

#### **e- "Feed-back " al sujeto de la investigación.**

La comunicación del resultado del test al donante debe decidirse antes que comience la investigación, debido a que existen "problemas de demasiada información", es decir nuevos problemas originados por la información anticipada de una enfermedad que aún no se ha expresado, que indefectiblemente se presentará -en el caso de enfermedades monogénicas-, y que no existen tratamientos terapéuticos al respecto. En éstos casos, la persona tiene derecho a decidir si le gustaría que le sea comunicada, creándose un nuevo derecho: "el derecho a no saber". Aquellos que reciban los resultados de la investigación deben ser tratados de la misma manera que si fueran analizados en la práctica clínica. La información genética predictiva puede ser analizada por el Consejo Genético (Advice to Research, Ethics Committess, 1998). Para el Consejo de Europa (No. 97,5), a menos que las leyes nacionales prohíban suministrar dicha información, la persona debería ser informada sobre el resultado médico inesperado en la investigación, si dicha información tienen importantes consecuencias en el tratamiento preventivo, aún si la persona no lo ha solicitado

#### **f-Problema de interpretar la información obtenida en la investigación**

Es importante resaltar nuevamente las características propias de la investigación genética: se trata de una investigación prospectiva, por lo tanto no posibilita - en la mayoría de los casos- un diagnóstico o tratamiento de una enfermedad sino la determinación probabilística de una predisposición genética. Posee fines preventivos, pero en la mayoría de los casos no existen tratamientos terapéuticos. Cuando se trata de predisposiciones, no necesariamente se manifestará durante la vida de una persona, pero puede ser heredada por sus hijos. Por otra parte, los test genéticos se caracterizan por tener un alto grado de falsos positivos y negativos, un valor predictivo y certidumbre clínicamente dudosa, complicándose aún más con la combinación de test múltiples. Cuando grupos de riesgo alto son examinados, los resultados positivos pueden ser interpretados con mayor confianza, de igual manera con los grupos de riesgo bajo. Sin embargo, los programas científicos que se aplican a poblaciones o comunidades para examinar riesgos genéticos por herencia en realidad tipifican comunidades por rasgos culturales. El problema se centra en cómo definir e identificar las poblaciones de riesgo, las cuales son el resultado y no el punto de partida de la investigación.

#### **g-El cuerpo humano y sus partes no puede ser objeto de comercio**

Los donantes deben entender su carácter de donantes y la prohibición del beneficio comercial de la propia información genética

#### **h-Equidad en la distribución de los beneficios resultantes de las investigaciones genómicas**

En el caso analizado, el gobierno de Islandia firmó con la empresa deCODE un contrato de licencia por 12 años para el almacenamiento, utilización y explotación comercial de la información genética de la población. Sin embargo, nunca se solicitó el consentimiento informado a las personas ni se les informó sobre los aspectos comerciales de dicha investigación, es decir los beneficios exclusivos para la empresa privada.<sup>78</sup> En éste punto

<sup>78</sup> G. Annas, op.cit., p.1931

deseamos resaltar que la información genética posee un doble estatus: información individual, pero también información genética compartida por toda la especie humana (genoma humano como patrimonio de la humanidad). Por lo tanto, puede considerarse a la misma como un bien común y/o global. En consecuencia, los beneficios de las investigaciones genéticas humanas deben ser compartidos por los países en desarrollo en los cuales se practican la mayor parte de dichas investigaciones- Existe una ausencia de criterios y políticas para fortalecer la cooperación técnica, transferencia de tecnología y orientación de los centros genómicos a problemas de salud endémicos y regionales.

## **PUNTO 2: Estudio crítico de la fundamentación filosófica y teórica de las Patentes**

En la Rep. Argentina la ley 23.511 (1987) creó el Banco Nacional de Datos Genéticos con el fin de obtener y almacenar la información genética que facilite la determinación y esclarecimiento de conflictos relativos a filiación. Dicha Ley está limitada por el Derecho Internacional en materia de Derechos Humanos ( art. 75, inc.22 de la Constitución Nacional). En referencia al resto de las leyes en América Latina, tanto en Brasil, Perú, Colombia y Venezuela, se contempla la protección de la información personal por vía procesal y aspectos sobre la regulación de la información privada, derecho a la intimidad personal y familiar, derecho a conocer las informaciones recogidas sobre las personas en banco de datos y archivos. En México la única referencia constitucional sobre la información privada del individuo consiste en garantizar su confidencialidad.<sup>79</sup>

Se distingue, entonces, el banco de datos genético referidos a investigación y clínica biomédica del banco de datos genéticos con finalidad de identificación o forense, como es el caso del banco de datos que regula nuestra legislación (Ley 23.511), cuya función es obtener y almacenar la información genética que facilite la determinación y esclarecimiento de conflictos relativos a filiación. Éste aspecto puede resultar confuso debido a que actualmente, a través del Servicio de Inmunología del Hospital Durand, el Banco de Datos de identificación genética mencionado', cumple funciones más amplias, como la realización de exámenes genéticos requeridos, que exceden el marco regulatorio de un banco de identificación con fines civiles y forenses. Por otra parte, y en relación a la regulación del uso de la información genética y de las posibles consecuencias sociales del mal uso de la misma, la legislatura de la ciudad de Bs As promulgó en el 2000 la ley Nro. 421, reemplazada en el 2001 por la ley Nro. 712, denominada "Garantías al patrimonio genético". Ésta ley prohíbe en la ciudad de Bs As la discriminación de personas o miembros de sus familias sobre la base de la información genética o servicios genéticos ; prohibiendo a las compañías de seguro, obras sociales, empresas de medicina prepaga y aseguradoras de riesgo, y empleadores requerir para la afiliación o entregar a terceros la información genética"

A pesar del avance legislativo de nuestro país sobre banco de datos genéticos, en comparación con otros países latinoamericanos, y a pesar de los adelantos existentes en materia legislativa en la ciudad de Bs As sobre el uso de la información genética, es importante señalar que existe aún un vacío legal importante en lo referente a la necesidad de una regulación específica para el apropiado uso de la información genética humana, tanto en investigación biomédica como en la práctica clínica. La reducción o simplificación del problema ético-legal en el manejo de la información genética a un problema de privacidad y discriminación no es exclusiva del enfoque legislativo nacional. Recientemente, el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, en la resolución del 26 de julio del 2001 titulada "Privacidad genética y no discriminación", confunde los niveles individuales, sociales y humanitarios distinguidos anteriormente.<sup>80</sup> En tanto, bajo una perspectiva centrada claramente en

<sup>79</sup> Marcia Muñoz de Alba, Cuadernos del Núcleo Interdisciplinario del Instituto de Investigaciones Jurídicas, *La Información genética, espejo de uno mismo*, 2001

<sup>80</sup> I-1-1-La Resolución omite tratar el problema de los beneficios económicos provenientes del patentamiento- No incorpora criterios de Justicia para contrarrestar la inequidad en el acceso a conocimientos beneficiosos para la humanidad. La *Declaración* eligió una fórmula transaccional (art.4: el genoma humano, en su estado natural, no puede dar lugar a beneficios pecunarios) I-1-2-Protege sólo la vida privada y no la vida familiar, dos aspectos de la privacidad distinguidos en convenciones internacionales. El Convenio de Oviedo es superior en tanto protege la dignidad, la identidad y la integridad de las personas I-1-3- No distingue los casos donde la privacidad de la información genética debe ser garantizada para evitar la discriminación de las personas (seguros, asistencia médica, situaciones laborales) y los casos donde la información genética es un instrumento para

la equidad, la organización HUGO<sup>81</sup> establece los siguientes principios regulativos: *-los bancos de datos genómicos humanos son bienes públicos globales-Los investigadores, las instituciones y las entidades comerciales tienen derecho a un justo retorno de sus contribuciones intelectuales y financieras en el banco de datos-Finalmente, la Declaración Iberoamericana sobre Genoma Humano establece a fines de 2001 que dadas las diferencias sociales, económicas en el desarrollo de los pueblos, nuestra región participa en un grado menor de los beneficios derivados del referido desarrollo científico y tecnológico, <sup>82</sup>Se deben, entonces...limitar las expectativas de ganancias de las empresas lucrativas, de modo de facilitar el acceso a todos los seres humanos sin distinciones económicas ...y facilitar la investigación mediante el intercambio libre de la información científica, en especial el flujo de información de los países desarrollados a los países en desarrollo*

De acuerdo con Salvador Bergel, la ley de patentes se originó y desarrolló con un fundamento universal, expresado en los tres requisitos aplicados a las invención (y no, desde ya, a los descubrimientos): novedad, actividad inventiva y utilidad industrial. Los dictados del mercado obligan a dejar de lado el campo del derecho y situarnos en el terreno de las reglas impuestas por la economía y el mercado<sup>83</sup>. Estas ideas nos permiten continuar con nuestra reflexión la solapada "colonización" de esta lógica sobre ámbitos distintos como el derecho, la moral y la política pública, más allá del ámbito de la vida que desde ya está fuera de su regulación - aunque hoy en día no resulte tan evidente -n este punto disintimos con quienes hipócritamente sostienen que dado que las leyes de patentes pertenecen al ámbito de los mercados, entonces no deberían cargar con la responsabilidad de maximizar los bienes públicos sino la satisfacción de preferencias privadas. No puede justificarse ese cambio "comercialista" en la concepción teórica de patente., que pretende basarse en una lógica utilitarista pero se fundamenta bajo un solapado libertarismo. Bajo esta nueva concepción " el actor principal y el beneficiario de la protección legal no es ahora el inventor, sino el que invierte".<sup>84</sup>

Partiendo de las ideas claves formuladas en trabajos de Salvador Bergel, Bartha Knoppers y Richard Gold<sup>85</sup>, consideramos imprescindible, en pos de la constitución de un "Tratado Internacional sobre "Benefit Sharing y Genoma Humano", establecer los siguientes principios básicos como forma de armonización de leyes y protección de bienes comunes a la humanidad: " el ser humano - tanto en su totalidad como en sus partes- no es patentable" (es *extra commercium y extra patrimonium*), (HUGO, UNESCO, véase Knoppers);deben prohibirse las patentes que atenten contra el "ordre public" o la moralidad ;-deben prohibirse las patentes sobre *diagnóstico, terapéuticas y métodos quirúrgicos*, (el conocimiento genético y la información sobre diagnósticos, terapias y nuevos métodos quirúrgicos deben ser públicos para contribuir al bien de la humanidad);-existe el deber de hacer público el conocimiento sobre el genoma humano como bien común -"herencia común de la humanidad" - porque este conocimiento puede contribuir al mejoramiento de la salud humana, que es una necesidad básica universal (Valencia: *Declaration on the human genome: the workshop believes that the information resulting from mapping and sequencing of the Human Genome should be in the public domain and made freely available to scientists of all countries-1988*);-existe la obligación de tomar medidas para proteger la biodiversidad y la diversidad genética- Principio

---

prevenir la impunidad (casos penales, identidad, paternidad)- La ley Argentina distingue los mismos en Ley 421/2000 y la ley 23.511/1987 respectivamente

<sup>81</sup> HUGO Statement on Benefit Sharing, 2000

HUGO Statement on Human Genomic Database, 2002

<sup>82</sup> Esto hace necesario: a- una mayor solidaridad entre los pueblos...,b-el diseño y la realización por los gobiernos de nuestros países de una política planificada de investigación sobre la genética humana- la realización de esfuerzos para extender el acceso a las aplicaciones de los conocimientos genéticos en el campo de la salud,d- respetar la especificidad y diversidad genética de los individuos y de los pueblos, así como su dignidad y autonomía,e- desarrollo de programas de información y educación extensivos a toda la sociedad

<sup>83</sup> Salvador Bergel, "The Human Genome and patent limits", en *The Human Genome Project: legal Aspects*, vol.II, University of Deusto and Diputación Foral de Bizkaia, 1995,p.p.206-207

Véase también Susana E. Sommer, *Por qué las vacas se volvieron locas*, Buenos Aires., Biblos,2001;Rapela, MA, *Derechos de propiedad intelectual en vegetales superiores*, Ciudad, Argentina, 2000; T. Caulfield, B. Williams- Jones *The Commercialization of genetic research*, Kluwer Academic Verlag, 1999,

<sup>84</sup> Correa; C " Propiedad intelectual , innovación tecnológica y comercio internacional, Bs As, 1990. En Roffe, *Comercio Exterior*, vol,37, N° 12,p.1070

<sup>85</sup> Knoppers, op cit . See also Richard Gold, "Worth the Price of Travel: patent law as moral Tolbooth"

*HUGO Meeting*, 2001, Edinburgh



de Precaución ( *Agenda 21*, Rio Declaration,49-a) (*Convention on Biological Diversity*, art.2);la secuenciación del genoma humano no debe ser patentable porque no constituye una "invención", debe ser de dominio público y no debe originar problemas de dependencia. *HUGO Statement of Patents of DNA Sequences*- 2000;-el consentimiento informado individual es un requisito indispensable para todo uso de información genética -individual o de poblaciones humanas- ya sea para fines de investigación o médicos;-el concepto de "*benefit sharing*" puede utilizarse como instrumento ético aplicado a todas las patentes o propiedades intelectuales de productos, drogas comercializables, que fueran resultantes de investigaciones genéticas en poblaciones humanas (basadas en materia biológico de origen humano). El no cumplimiento de la distribución del beneficio constituiría una violación al orden público y a la moralidad. (Richard Gold)

Si bien consideramos esencial el análisis de cada uno de esos principios para la creación de un futuro "Tratado Internacional sobre Benefit Sharing y genoma humano", por razones de espacio sólo nos detendremos a analizar el concepto de "herencia común de la humanidad" y su vinculación con el concepto de autonomía y bien común.

### **PUNTO 3-“Proponer criterios de justicia distributiva de los "beneficios”**

Finalmente, sobre los aspectos de justicia distributiva, sugiero la búsqueda de mecanismos redistributivos de justicia internacional y nacional- Considero que dicha “redistribución” sólo es posible a través de *relaciones simétricas, recíprocas y multilaterales* que generen relaciones de interdependencia entre países en condiciones de igualdad para la satisfacción de necesidades. Paralelamente, resulta imprescindible crear responsabilidades colectivas en el marco democrático; para la prevención de la explotación de la vulnerabilidad entendida como dependencia asimétrica a partir de la apropiación y comercialización de la información genética humana por las empresas farmacológicas. Esta segunda línea, vinculada con acciones colectivas, la libertad y la democracia deliberativa, en “*Vulnerabilidad, libertad y justicia en investigaciones genéticas en poblaciones humanas*”(véase *trabajo adjunto*) evidencio la insuficiencia de las actuales normativas éticas internacionales, basadas en pobres concepciones de vulnerabilidad, en la supuesta aplicación del consentimiento comunitario y en obsoletas concepciones de justicia compensatoria, conceptos todos que legitiman las relaciones asimétricas y los contratos bilaterales entre las megasempresas farmacológicas y las comunidades de países en desarrollo.

Asimismo, en "Towards a universal definition of benefit sharing", presentado en 3<sup>rd</sup>. DNA Conference, Montreal, Canada, y publicado en *Population and Genetics: Legal and Socio-Ethical Perspectives*, Knoppers, B.M. ed., Kluwer Law International, se ha analizado la rápida comercialización de los nuevos productos obtenidos a partir de la investigación genética en poblaciones humanas, planteándose el grave problema ético del acceso a sus beneficios por parte de los países en vías de desarrollo.Si bien la salud humana es presentada como el objetivo último de las investigaciones genéticas en poblaciones, lo cierto es que los nuevos productos y las nuevas tecnologías - en su mayoría en manos privadas- se han convertido en los bienes exclusivos sujetos a todo tipo de restricciones y desarrollados para ser comercializados en mercados mundiales nada competitivos, como se ha puesto de manifiesto recientemente con las patentes de medicamentos y las licencias obligatorias en África subsahariana.

En temas de acceso a la tecnología y a los recursos se requieren mecanismos redistributivos que regulen el mercado, a menos que estemos dispuestos a dejar morir a la mayor parte de la humanidad azotadas por enfermedades que tienen tratamiento o cura. Por ejemplo, si bien los resultados de la biotecnología nos alientan a creer, entre otras cosas, que es posible alcanzar la disminución del hambre en el mundo, como en el caso de la agricultura<sup>86</sup>, la profundización de las desigualdades entre países ricos y pobres y de ricos y pobres dentro de los mismos países muestran claramente que el problema del hambre no se resuelve con grandes cosechas sino con la distribución de las mismas, el respeto por la biodiversidad, la diversidad de prácticas agrícolas y fundamentalmente mediante un Comercio Mundial más justo.<sup>87</sup>.

<sup>86</sup> Sobre este punto: Bertomeu, María Julia, Lavalle María Teresa: " Medioambiente: aspecto ético-políticos", manuscrito inédito, agosto de 2003 y Bertomeu, M.J.;Sommer, Susana: "Patents on.....op.cit.

Gobernada por las fuerzas del mercado y en manos de multinacionales, esta potente herramienta biotecnológica se traduce en una mayor desigualdad y vulnerabilidad de los países en "vías de desarrollo", donde por lo general se obtiene la información primaria - y esto es clarísimo en el caso de las semillas- que posteriormente es patentada y comercializada.

Las relaciones humanas se encuentran hasta tal punto dominadas por el modelo de mercado, que los mismos pilares teóricos constitutivos de nuestros códigos éticos universales han sido desafiados con el actual patentamiento del genoma humano (patentes de secuencias de genes), cuestionándose la propia dignidad y autonomía de la persona en pos de justificar la mercantilización del cuerpo humano. Curiosamente, el mercado no sólo desafía los pilares teóricos de modelos igualitaristas, sino también sus propias bases teóricas. Detengámonos, brevemente, en el análisis de la racionalidad y legitimidad del modelo de mercado.

De acuerdo con la descripción de Alan Fiske, el modelo de mercado defiende la libertad de decisión y el valor moral de cada persona para realizar sus propias elecciones racionales, presentando como criterio de distribución la proporcionalidad (costo-beneficio). Las decisiones del precio del mercado son tomadas en cuenta en base a los riesgos actuariales.<sup>88</sup> Si analizamos la mencionada desregulación y liberalización del mercado observaremos que el mercado siempre ha estado dirigido hacia intereses de países dominantes, quienes -a través de Organismos Internacionales- han impuesto sus decisiones económicas en forma global<sup>89</sup>. En relación al tema de tecnología y salud, podemos mencionar como segundo ejemplo de relación asimétrica e intromisión en el mercado, la presión ejercida en la década del '80 por USA - país exportador neto de tecnologías- para modificar la legislación sobre patentes vigente en la mayor parte de los países latinoamericanos. En dicha oportunidad existieron y aún existen claras amenazas de restricciones al comercio de los países que no cumplan los requerimientos.<sup>90</sup>

Un ejemplo importante para nuestra investigación de relaciones asimétricas de poder e intereses en el mercado son las "investigaciones en poblaciones humanas". Las empresas multinacionales promueven convenios con Estados y /o comunidades locales, garantizando, a través del supuesto consentimiento comunitario, una vía rápida para obtener información genética de las poblaciones y explotar sus beneficios económicos.<sup>91</sup> La comercialización de los productos obtenidos en el estudio del genoma humano a través de investigaciones genéticas en poblaciones, como hemos visto, exige un marco ético- legal que regule la distribución de sus beneficios y proteja la libertad y autonomía de las personas de los diferentes países. En pos de contribuir a la creación de dicho marco ético- legal, el Comité de Ética de HUGO<sup>92</sup> propone los siguientes principios como requisitos fundamentales en toda investigación genética en poblaciones humanas: el genoma humano constituye la *herencia común de la humanidad*, la adhesión a las *normas internacionales sobre derechos humanos*, la aceptación de la *dignidad y la libertad humana*, y el *respeto por los valores, tradiciones, cultura e integridad de los participantes*.

### 2-3- DISCUSIÓN

A principios de 2000, el Comité de ética de HUGO avanzó en la fundamentación de los principios y temas relacionados con investigaciones en poblaciones humanas y, muy especialmente, en la definición y aplicación del concepto de "*benefit sharing*". El concepto de "*benefit sharing*" había sido utilizado -hasta entonces- en la legislación internacional en biotecnología y biodiversidad, reconociéndose a partir del mismo el derecho de las

<sup>88</sup> Alan Page Fiske, *Structures of Social Life*, The Free Press, 1991, p.p.169-346

<sup>89</sup> La liberalización y la desreglamentación son opciones tomadas por los gobiernos de los países más ricos, e impuestas progresivamente a todo el planeta bajo la presión del Fondo Monetario Internacional. Históricamente dichas decisiones se reflejaron desde el final de la convertibilidad del dólar en oro, decisión unilateral de USA de abandono de un sistema de cambios fijos (1971) y la adopción de un sistema de cambios flotantes; en el fin de los controles de movimientos de capitales, primero en el Reino Unido (1979), después en USA y posteriormente en Europa; y en los años 80, en la liberalización de los mercados de obligaciones y acciones fomentada por OCDE, extendiéndose estas modalidades tanto a los países del Este como a los nuevos países industrializados. Véase Daniel Azpiazu et al, *La desregulación de los mercados, Paradigmas e inequidades de las políticas del neoliberalismo*, Grupo Editorial Norma, Buenos Aires, FLACSO, 1999

<sup>90</sup> Véase Daniel Azpiazu et al, *La desregulación de los mercados, op.cit.*

<sup>91</sup> Véase de Ortúzar, M. G, "Individual informed consent vs. community consent in genetic research with human populations", HUGO Meeting, 2001, Edinburgh.

<sup>92</sup> "Statement on Benefit Sharing", HUGO, april 9, 2000, Vancouver.



comunidades para obtener beneficios de las innovaciones genéticas creadas por las empresas privadas a partir de conocimientos y tradiciones orales de países en desarrollo<sup>93</sup>. Al respecto, HUGO examina las posibles definiciones de comunidad y de "herencia común de la humanidad", y los principios de justicia y solidaridad que suponen el concepto de "*benefit sharing*" aplicado a investigaciones genéticas en poblaciones humanas. Dichas definiciones serán discutidas a lo largo del presente trabajo, junto con el estudio de necesidades de salud implícitas en la discusión de bienes a distribuir.. HUGO define "*benefit sharing*" como: "*un bien que contribuye al bienestar de un individuo o una comunidad dada..... no idéntico al beneficio monetario o económico (y cuya) determinación (...) depende de necesidades, valores, prioridades y expectativas culturales.*"<sup>94</sup> Según ésta definición, la determinación del beneficio depende de las necesidades relativas, de los valores o las expectativas culturales. Pero, es evidente en esta definición HUGO no respeta el marco teórico universalista mencionado en su mismos principios. Por otra parte, a nivel práctico, las relaciones entre multinacionales y "comunidades" de "países en desarrollo"<sup>95</sup> se traducen en relaciones asimétricas de poder, promoviendo intereses comerciales privados y dejando en situación de vulnerabilidad a los países no desarrollados. Existe una contradicción entre el marco teórico universalista supuesto en los principios que sustentan la definición de "*benefit sharing*" dada por HUGO (herencia común de la humanidad, derechos humanos, dignidad humana y libertad, principios de justicia y solidaridad), y la definición relativista de lo que constituye un beneficio, la cual se remonta a las propias raíces históricas que motivaron la creación de dicho concepto: la protección de las tradiciones orales, valores y conocimientos de la agricultura de las comunidades indígenas.

En términos generales, existen razones para distribuir universalmente los beneficios de investigaciones genéticas en poblaciones, y las mismas se basan en el simple hecho de los seres humanos compartimos el 99,9 % de la estructura genética, constituyendo el conocimiento y manejo del genoma humano un bien común que debe destinarse a toda la humanidad, velando de esta manera por el derecho a la salud y la protección de intereses de las futuras generaciones.<sup>96</sup> Como bien mencionamos anteriormente, el concepto de "*benefit sharing*" fue establecido originalmente por la *Convención Biológica de la Diversidad* como ley internacional en el área de biodiversidad y recursos genéticos en alimentación y agricultura.<sup>97</sup> En dicha normativa el concepto se aplica al conocimiento o tradiciones orales de las comunidades, debiéndose reconocer el derecho exclusivo de propiedad intelectual de las mismas. No obstante, y centrándonos en el problema que nos ocupa, observamos que la relación entre recursos genéticos<sup>98</sup>, consentimiento informado anticipado y comunidades indígenas o locales tiene un importante lugar en la determinación relativa del concepto de "*benefit sharing*", fundamentalmente en lo concerniente a necesidades y valores.

Por ello, argumentaremos a favor de una definición universalista de "*benefit sharing*", con el fin de incentivar la creación de instrumentos legales, internacionales e imparciales, para la regulación del beneficio de productos elaborados para la salud y obtenidos a partir de investigaciones genéticas en poblaciones. No obstante, su especificación debe ser pluralista, porque depende de las necesidades de las comunidades. Cabe destacar que, tanto el punto de partida como el punto final de este proceso, se funda en la apropiación de bienes que son comunes, y por tanto, bienes de los cuales nadie debería ser excluido. Nos referimos aquí tanto a la información genética humana -considerada por la mayoría de las Declaraciones

<sup>93</sup> Convention on Biological Diversity (CBD)- Véase *Earth Negotiations Bulletin*, International Institute for Sustainable Development, vol. 9, nro.131, 1999.

<sup>94</sup> HUGO, *op.cit.*, p.3.

<sup>95</sup> Quizás sería más conveniente hablar de "países en eterna vía al desarrollo" o mejor aún "países en vías de subdesarrollo", para poner algo de humor en la dramática situación actual de países del "tercer mundo" a los que eternamente se les promete el desarrollo y al mismo tiempo se los somete a las deudas más monstruosas, o ,para decirlo claramente, a un proceso de biopiratería, como brillantemente denomina Vandana Shiva al "proceso de expropiación de recursos naturales por parte de los países desarrollados". Mientras esto ocurre, la mayor parte de la humanidad resulta "desposeída" de sus prácticas y tradiciones milenarias y no tiene más remedio que "pedir permiso a otros para vivir".

<sup>96</sup> Véase Giovanni Berlinger, *op.cit.*, p.100

<sup>97</sup> Las comunidades locales e indígenas poseen el derecho de determinar su propio desarrollo económico, social y cultural. Los beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos y /o al conocimiento y tradiciones orales necesitan ser compartidos con las comunidades locales e indígenas, como se establece en CBD".

<sup>98</sup> (CBD; article 2) y siguientes

Internacionales como una "herencia común de la humanidad" y, por tanto, inalienable<sup>99</sup>, como a la necesidad básica primordial y universal de todo ser humano, el derecho a la atención de la salud y el derecho al acceso al conocimiento. Sustentaremos los principios y conceptos contenidos en la misma teoría de justicia integral<sup>100</sup> (Rawls-Sen), una teoría de necesidades u capacidades humanas universales con especificación plural<sup>101</sup> (Doyal). Dicho marco teórico nos permitirá, a través de una metodología analítica, establecer las relaciones básicas de conceptos y principios claves..

## CONCLUSIÓN

En primer lugar, el *status* legal de las muestras de ADN del ser humano, tanto en el nivel nacional como internacional, ha sido asociado a los derechos personalísimos, es decir, a aquellos derechos tan íntimamente ligados al individuo que no pueden ser *alienados* (*extra commercium*) ni apropiados (*extra patrimonium*).<sup>102</sup> La fundamentación teórica de dichos derechos personalísimos, por los cuales los sujetos no pueden ser objetos sino sujetos de la ley, radica en el concepto de autonomía de la persona. Este concepto es clave, central y eje de toda nuestra discusión. En él se apoya la inviolabilidad del genoma humano, su validez universal y su carácter de bien no comercializable. En él se apoya el derecho de la persona a decidir libremente y en forma informada sobre el uso de su información genética individual. En él se apoya el mismo derecho de la persona de acceder a la atención de su salud como necesidad básica universal y uso de bienes públicos. En él se apoyan los criterios de justicia como imparcialidad que permiten redistribuir los beneficios a favor de los menos favorecidos.

Este concepto no se limita a la autonomía de la persona, entendida como una especie de libertad frente a la interferencia efectiva y real por parte de otros. Este concepto está ligado al cumplimiento y la satisfacción de necesidades básicas que permitan a la persona elegir y llevar adelante su propio plan de vida, pero también tener "derecho a la existencia". Este derecho exige la independencia de niveles y responsabilidades sociales para al acceso a bienes comunes.

Un agente moral autónomo es aquel que ejerce libremente su capacidad racional de perseguir sus propios proyectos bajo la única restricción impuesta por su capacidad razonable de atenerse a normas públicas de justicia.<sup>103</sup> La autonomía implica la libertad de elección y la capacidad de llevar a cabo los proyectos elegidos sin imposiciones ni restricciones externas arbitrarias. Y esto requiere de condiciones materiales. Los condicionamientos que son producto de la lotería natural (discapacidades físicas, por ejemplo), o de la lotería social (marginalidad social) y/o de la actual combinación de las mismas (la terapia genética modifica condiciones antes libradas al azar, constituyendo el acceso a la misma un nuevo factor social que atenta contra las oportunidades de la persona), deben ser compensados a través de acciones directas redistributivas que permitan al individuo gozar de igualdad de oportunidades.

Los individuos o los pueblos pobres no son necesariamente los responsables de su situación, de su falta de desarrollo o de efectivo reconocimiento de derechos, de su falta de alimentos, salud o educación, como comúnmente argumentan los conservadores -y en todo caso si lo fueran, como se argumenta, sería necesario analizar al mismo tiempo y con el mismo rigor y condenar los procesos de expropiación y explotación o las condiciones originarias que impidieron su desarrollo, que los llevaron a la desnutrición y al analfabetismo- Un niño que nace con enfermedades congénitas que podrían ser evitadas a través de terapia genética temprana, un niño que sufre de retraso mental por desnutrición, un niño que no aprende en la escuela por hambre, nunca sabrá el significado de la justicia ni alcanzará su autonomía.

La universalidad de las necesidades y los derechos están unidos al concepto de autonomía de la persona y a su propia dignidad. "Destruir al sujeto de la moralidad en su propia persona es tanto como extirpar del mundo la moralidad misma de su existencia, en la medida en que depende de él (del hombre), moralidad que, sin embargo, es fin en sí misma, por consiguiente, disponer de sí mismo como un simple medio para cualquier fin supone desvirtuar

<sup>99</sup> Para este punto: Bertomeu, M.J. Sommer, Susana E. "Patents....op.cit

<sup>100</sup> Rawls, J, *Teoría de Justicia*, FCE, México, ed.1993. Daniels, N, *Just health Care*, Cambridge University Press,1985

<sup>101</sup> Doyal, L et al, *A theory of human need*, The Guilford Press,1991.

<sup>102</sup> Knoppers, op. cit

<sup>103</sup> Rawls, op cit



la humanidad en su propia persona (*homo noumenon*), a la cual, sin embargo, fue encomendada la conservación del hombre (*homo phaenoumenon*)" <sup>104</sup> Por lo tanto, no sólo no podemos disponer de nuestro propio cuerpo, ya que sobre uno mismo no se tiene derechos de propiedad - sólo se tienen derechos de propiedad sobre las cosas-, sino más aún, tenemos el deber de proteger a las futuras generaciones protegiendo nuestra diversidad genética. Ruth Chadwick, en esta línea argumentativa, sostiene que "una de las consecuencias no deseables de la venta de nuestro cuerpo es que contribuye a una sociedad en la cual los cuerpos de las personas son considerados como recursos. La acción de vender el propio cuerpo contribuye al ethos dominante según el cual todo está en venta, todo tiene su precio. Refuerza le ética del mercado. El vendedor de partes de su cuerpo estimula al comprador a pensar que todo es obtenible por un precio." <sup>105</sup>

A través de la mercantilización de todas las relaciones humanas contribuimos a la degradación moral y explotación de los más vulnerables y marginados por parte de los poderosos, ignorando la propia autonomía de la persona. El sujeto instrumentalizado o convertido en un medio es aquel que está privado del reconocimiento, como miembro activo que interactúa con otros, en la medida en que se le impide ser colegislador de un mundo regulado por normas. La noción de persona es un elemento necesario para fundamentar derechos inalienables. Por ello, recurrir a la humanidad como categoría moral (genoma humano como herencia común de la humanidad), exige principios de justicia que rechacen los fundamentos del Estado mínimo y del mercado, y que respondan a criterios distributivos imparciales. La satisfacción de las necesidades humanas básicas y universales es una condición de libertad, y no al revés. <sup>106</sup>De acuerdo a Len Doyal<sup>107</sup>, y siguiendo el planteo establecido, la universalidad de una necesidad implica que el daño causado por la ausencia de ciertos bienes es el mismo para todo ser humano. En este sentido, las necesidades son distintas a las preferencias o deseos de las personas, siendo éstas últimas particulares y dependiendo de contextos socioeconómicos y culturales específicos. Las necesidades humanas son precondiciones universalizables que permiten la participación activa del individuo en los estilos de vida que ellos mismos han elegido si han tenido oportunidades.<sup>108</sup>En síntesis, dicho autor defiende, la universalidad de las necesidades básicas. Esto se fundamenta en el hecho de que si analizamos la noción de daño, observaremos que ésta nos obliga a satisfacer aquellos bienes que los individuos necesitan para no ser dañados, más allá de que éstos sean productos primarios o no. Puede considerarse también el daño como un obstáculo al ejercicio de nuestras capacidades o a nuestro adecuado funcionamiento de las mismas.

Retomando el tema de la definición de *benefit sharing*, la determinación del beneficio dependerá no sólo de la especificación plural de necesidades -relativas a la comunidad- sino también de la universalidad de nuestro punto de partida (herencia común de la humanidad) como la universalidad de nuestro destino final (la salud como necesidad universal).El Proyecto Genoma Humano debería beneficiar a toda la humanidad ( HUGO).Si aceptamos el concepto relativo de necesidades deberíamos resignarnos a que las mismas sean determinadas por preferencias del mercado y por las relaciones asimétricas existentes entre las empresas privadas y los sujetos-objetos del acuerdo. Al postular necesidades universales como beneficios no estamos imponiendo criterios de asignación de prioridades de recursos en las comunidades. Sólo estamos suponiendo un criterio distributivo imparcial de justicia global que permita garantizar el acceso a dichos beneficios para satisfacer las necesidades de salud de los menos favorecidos.

Según HUGO<sup>109</sup>, hasta el presente existe una gran inequidad entre las naciones ricas y pobres en lo referente a las direcciones y prioridades de las investigaciones genéticas y en la distribución y acceso a sus beneficios. Las consideraciones de justicia exigen distribuir los beneficios en respuesta a las necesidades de salud. En el futuro los tratamientos y medidas preventivas estarán basadas en el conocimiento genético; por lo tanto, los esfuerzos de

<sup>104</sup> Kant, *Fundamentación Metafísica de las Costumbres*, op cit, p.293

<sup>105</sup> Ruth Chadwick, "The market for bodily Parts: Kant and Duties to oneself", *Journal of Applied Philosophy*, vol.6,n.2.1989,p.137

<sup>106</sup> Vidiella, G, Op.cit

<sup>107</sup> Doyal, L et al, *A theory of human need*, The Guilford Press,1991

<sup>108</sup> Cfr. Ibid. p.158.

<sup>109</sup> HUGO Stament on Benefit Sharing, 2000



investigación deberían promover la universalidad en el acceso a la salud e incluir a los países en vías de desarrollo. En este sentido todos los ciudadanos comparten intereses en un uso prudente de las patentes y de la comercialización de los productos obtenidos de investigaciones en poblaciones genómicas, y todos los ciudadanos comparten rasgos comunes de justicia sin depender de su cultura o de su Estado. Si pueden trascender las fronteras políticas e ideológicas locales, entonces pueden brindar criterios universales. Ante los altos costos de la tecnología y la imposibilidad de repartir los beneficios a todos por igual, se debe partir de un criterio de distribución que no discrimine por motivos moralmente irrelevantes, es decir, que garantice la "igualdad de oportunidades" y la imparcialidad. Para entender nuestro criterio debemos aceptar que tratar con igualdad implica tratar con una cierta desigualdad proporcional a nuestras diferencias. En otras palabras, implica compensar al menos favorecido (Rawls), en tanto existen obligaciones de remediar desventajas (naturales o sociales). Dicho principio -conocido como principio de la diferencia- es la interpretación rawlsiana del ideal de fraternidad.<sup>110</sup> Uno de los problemas de dicho principio es la definición del peor situado, si esta definición depende de cuestiones naturales, sociales, ideológicas. En este punto, resulta claro – a los fines de la presente investigación- que los peores situados son los grupos de riesgo y en especial los grupos de riesgo de los países del tercer mundo de los cuáles se obtienen sus riquezas- por su diversidad genética y biodiversidad- pero no se reparten sus beneficios. En contraposición con la definición de justicia compensatoria dada por HUGO<sup>111</sup> y entendida como la recompensa recibida por la contribución del individuo o la comunidad, el concepto de justicia distributivo que defenderemos aquí se basa en las obligaciones universales de realizar ciertas acciones positivas para compensar desigualdades y garantizar la justa igualdad de oportunidades.

Ante tal estado de situación existen obligaciones de cambiar las "reglas de juego" impuestas por el mercado bajo engaño y coerción. La teoría de obligaciones se centra en acciones, y las mismas recaen en agentes u Instituciones. Cuando reclamamos una Agenda Multidisciplinaria a las Organizaciones Internacionales, con prioridades de acciones, no debemos quedarnos en la declaración de las mismas, sino en el control de su cumplimiento. La nueva definición universalista de "benefit sharing", aplicada a investigaciones comerciales genéticas -en su mayoría en manos privadas-, permite superar el modelo autoritario y asimétrico que presiona por los intereses comerciales. El criterio distributivo imparcial nos obliga a centrarnos en necesidades universales de salud con el fin de satisfacer bienes primarios, en razón de que su no satisfacción implica un daño causado por la misma ausencia del acceso a tales bienes. Los países en desarrollo tienen el derecho a acceder al conocimiento, tecnología y productos obtenidos a partir del uso de la información del genoma humano. Su no acceso implica un serio daño a su gente, profundizando aún más las desigualdades sociales a través de nuevas desigualdades "naturales" creadas en la salud de la población .

En consecuencia, existe una obligación de garantizar el acceso a dicho conocimiento y tecnológica si queremos preservar el "orden público" requerido en las leyes internacionales de patentes. Un porcentaje de lo recaudado en forma universal e imparcial, será determinado y controlado -a través de una Comisión Reguladora Internacional con carácter democrático y deliberativo-, para ser reinvertido en pos de la atención de la salud en los países menos favorecidos como son los países en vías de desarrollo. En términos generales entenderemos entonces por "benefit sharing" en investigaciones genéticas en poblaciones: la redistribución universal, igualitaria e imparcial del beneficio (monetario y no monetario), obtenido a partir de la comercialización de los productos de las investigaciones genéticas en poblaciones humanas y distribuido según un criterio a favor del acceso de los países menos desarrollados a los productos, tecnología y conocimientos provenientes del estudio del genoma humano. La determinación del bien se establecerá a través de necesidades básicas universales de salud, debido a que su no satisfacción implica un daño en las poblaciones y una violación al orden moral y público. El concepto de "*benefit sharing*" dejará de ser un instrumento más del mercado cuando, desde Instituciones Internacionales y a través de criterios distributivos

<sup>110</sup> Rawls, op.cit, p 73; Vidiella, op. cit, p.67

<sup>111</sup> HUGO STATEMENT ON BENEFIT SHARING, 2000

universales, se defiende el acceso igualitario al conocimiento, tecnologías y satisfacción de necesidades básicas universales, permitiendo el desarrollo de la autonomía de las personas por sobre los intereses del mercado.

Asimismo, el concepto de autonomía de la persona constituye el concepto clave, central y eje de toda nuestra discusión. En él se apoya la inviolabilidad del genoma humano, su validez universal y su carácter de bien no comercializable. En él se apoya el derecho de la persona a decidir libremente y en forma informada sobre el uso de su información genética individual. En él se apoya el mismo derecho de la persona de acceder a la atención de su salud como necesidad básica universal. En él se apoyan los criterios de justicia como imparcialidad que permiten redistribuir los beneficios a favor de los menos favorecidos y desarrollar su autonomía crítica. A modo de conclusión general, considero imprescindible reconocer que toda regulación sobre investigación, uso y almacenamiento de la información genética humana no debe responder exclusivamente a problemas de protección de privacidad individual y no discriminación, sino fundamentalmente a problemas de equidad y acceso a los beneficios del uso de la misma para nuestra región.

## RECOMENDACIONES

En base a los antecedentes, líneas teóricas y conceptos planteados consideramos indispensable la creación de un Tratado Internacional sobre el acceso de los países no desarrollados a los beneficios de las investigaciones genéticas en poblaciones humanas. Dicho Tratado no implica interferencia alguna con la soberanía de cada país ni con su derecho a establecer sus propias leyes de patentes y sus propias prioridades de desarrollo. Por el contrario, contribuye a armonizar las leyes de patentes en pos del bien común de la humanidad y en base a principios universales ya aceptados. Por otra parte, el Tratado no constituye una violación de las leyes comerciales internacionales vigentes, en tanto se entienda por las leyes comerciales la real libertad de comercio y la libre elección de las personas de tomar decisiones racionales en el mercado. Más aún, la ratificación del Tratado Internacional por los naciones y el control del mismo por parte de los Comisiones Imparciales específicas pertenecientes a Organismos defensores de los derechos humanos universales -HUGO y/o UNESCO-, contribuirá al acceso democrático de conocimientos, tecnología, productos y beneficios obtenidos del estudio del genoma humano y de la diversidad genética, fomentando el bienestar social y el progreso humano.

Consideramos como mecanismo distributivo posible la aplicación de un impuesto universal a las patentes o derechos de propiedad intelectual sobre producto y drogas comercializadas y obtenidas de toda investigación genética en poblaciones; medida universal redistributiva que debe ser regulada por una Comisión ajena a los intereses comerciales directos de las partes que intervienen. Dicha Comisión debe velar en todo momento por la no violación de los principios básicos universales relativos al uso del conocimiento del genoma humano, protegiendo la autonomía y dignidad de la persona, y precisando en éste tema la primacía de los acuerdos internacionales sobre biodiversidad, patentes y genoma humano por sobre los acuerdos comerciales<sup>112</sup>, con el fin de no violar el orden público y salvaguardar nuestra herencia y la supervivencia de la especie humana.

Los derechos de propiedad intelectual sobre productos derivados de la biodiversidad y de investigaciones genéticas humanas, por tratarse de bienes comunes a toda la humanidad, exigen un tratamiento universalista, es decir, una respuesta internacional y armónica resultado de procesos deliberativos democráticos que sienten las bases para la preservación de la biodiversidad y diversidad genética, la igualdad de acceso y transferencia de tecnología, y la prevención de temas claves, éticos y sociales en genética. Si la diversidad genética es puesta en peligro por la irresponsabilidad del sector privado, los Organismos Internacionales, a través de Tratados y Acuerdos firmados por los Estados, deben tomar medidas universales y efectivas para control y balance entre los intereses crecientes de la industria biotecnológica, el medio ambiente, y las preocupaciones económicas y sociales de los países en desarrollo<sup>113</sup>. Esta

<sup>112</sup> Acuerdos TRIPS, OMC, TLC, ALCA

<sup>113</sup> Protocolo de Cartagena .

situación plantea explícitamente el conflicto de dos modelos, el modelo igualitario universalista y el modelo de mercado, poniendo en evidencia las obligaciones morales institucionales de cambiar las reglas de juego a favor del beneficio de la humanidad. En base a nuestra definición universalista sugerimos la regulación y exigencia, a toda compañía - privada o pública- que obtenga beneficios a partir del uso de la información genéticas en poblaciones, del pago de un impuesto destinado a un fondo común solidario. Lo recaudado debe ser distribuido para la inversión en investigación, farmacogenética y/o terapia genética en países en desarrollo, como una forma de transferencia tecnológica y compensación del peor situado (segundo principio rawlsiano de justicia), mejorando el acceso universal a la salud. Sólo a través de la regulación del mercado en un aspecto esencial como lo es la salud, aseguraremos que parte del beneficio de este nuevo conocimiento genético, producto de un proyecto internacional público y privado, pueda ser recibido por todos los seres humanos que comparten la misma herencia genética.

## AGRADECIMIENTOS

*Agradezco la Beca Postdoctoral otorgada por el CONICET sobre este proyecto, si bien la misma no pudo ser gozada debido a la incompatibilidad de becas otorgadas simultáneamente. Asimismo agradezco principalmente a Richard Gold, de McGill University, y a todo su equipo por su hospitalidad y amplitud. Por otra parte, debo agradecer el Premio otorgado por la OPS, Premio Manuel Velazco Suárez, a partir de la propuesta de distribución de beneficios en investigaciones genómicas y el marco general planteado para las mismas.*

## Por razones de espacio remitimos a las siguientes publicaciones:

de Ortúzar, M. Graciela, "Toward a Legal-Ethical Framework for Regulating Human Genetic Information in Vulnerable Populations: An Issue of Justice"; Journal of International Biotechnology Law, Vol 6, Nro.1, Gruyter (Berlin/New York), 2009, p.p.12-20.

-de Ortúzar, M. Graciela, "Conflicto de intereses en investigaciones biomédicas", en Perspectivas Bioéticas para las Américas, FLACSO, Bs As, Año 12, Número 22, primer semestre de 2007, ISSN 1575 – 8443, p.p.19-32

-de Ortúzar, M. Graciela, 2006 "Análisis crítico del concepto de enfermedad como criterio de acceso a la atención de la salud: "naturalismo" vs "normativismo", Revista latinoamericana de Filosofía, Vol. XXXII Nro 1, Otoño 2006, Bs As, ISSN 0325-0725- p.p.73-101

de Ortúzar, M. Graciela, 2003-"Seguros privados de salud: un modelo injusto e injustificable", Revista Latinoamericana de Filosofía, Buenos Aires, Vol.XXIX, Nro.2, Primavera 2003, ISSN 0325 0725, p.p 267-283,

-de Ortúzar, M. Graciela, 2005- "Vulnerabilidad, libertad y justicia en investigaciones genéticas en poblaciones humanas", Actas de las V Jornadas de Filosofía, UNLP, ISSN 0328-6223 (C.D.)

de Ortúzar, M. Graciela, 2002- "Información genética y seguros de salud", Revista de Filosofía y Teoría Política, La Plata, ISSN 0328-6223. Actas de las III Jornadas de Jóvenes Investigadores, Departamento de Filosofía, 2000, Facultad de Humanidades y Ciencias de la Educación, UNLP- (CD)

-de Ortúzar, M. Graciela 2002- "Hacia una redefinición del consentimiento informado aplicado a la práctica clínica y a la investigación genética", en Revista de Filosofía y Teoría Política, II Jornadas de Filosofía, UNLP, 1998, Número especial, p.p. 101-109 Revista con referato, ISSN 0328-6223, p.p.101-111

de Ortúzar, M. Graciela, 1999-"El derecho a la salud frente al desafío de la ingeniería genética", Actas del X Congreso Nacional de Filosofía, AFRA, Córdoba, Noviembre 1999, Tomo II. ISBN 987-20107-1-4-, p.p.454-457

-de Ortúzar, M Graciela, "Mejoramiento genético: ¿límite moral o necesidad médica?", en Revista Jurídica de Buenos Aires, Fac. de Derecho y Ccias Sociales, Bs As, edit Lexis Nexis- Abeledo Perrot, Número especial dedicado a Bioética, Coord. Por Dr. S. Bergel, Buenos Aires- 2006; ISSN 0326-7431, p.p. 157-177

### -Otros

-de Ortúzar, M. Graciela, "Justicia en salud y genética" (Resúmen de tesis), Revista de Filosofía y Teoría Política, La Plata, 2006, Nro. 37, ISSN 0328-6223, p.p.157-159

-de Ortúzar, M. G., Pace, R; "Información sensible y derechos humanos: de la privacidad a la efectiva igualdad de oportunidades", Revista Jurisprudencia Argentina, Número especial sobre SIDA, Coord. P. Sorokin, Bs As, edit. Lexis Nexis, 2007. ISSN 0326 1190.- (aceptado),

### CAPÍTULOS DE LIBROS

-de Ortúzar, M. Graciela, 2008, "Hacia un enfoque integral de necesidades en los criterios de acceso y distribución de beneficios en salud y genética", Interdependencia: del bienestar a la dignidad, Editores: T. Ausin-R.Aramayo, ISBN 9788496780-46-0, San Sebastián, 2008.- Con referato.p.165-189

-de Ortúzar, M. Graciela, 2003-"Towards a universal definition of benefit sharing", Population and Genetics: Legal and Socio-Ethical Perspectives, Knoppers, B.M. ed., Martinus Nijhoff Publishers, The Netherlands, ISBN 90-0413-678-9- p.p. 473-487 –

- de Ortúzar, M. Graciela, 2004, "El uso no médico de la información genética individual" en Bergel, S et.al, Genoma humano, Santa Fe, edit. Rubinzal Culzoni, 2004, ISBN 950-727-584-3. pp. 283-299

### INFORMES TÉCNICOS

-2007 Workshop Report "Propiedad Intelectual, Capacidad en Biotecnología y Desarrollo; y Primer Encuentro del Consorcio Latinoamericano", Buenos Aires., Dr. Richard Gold, McGill University/ Dr. Lino Baraño, Agencia- Véase publicación en la página web [www.cipp.mcgill.ca/en](http://www.cipp.mcgill.ca/en) y véase organización de eventos.-



- 2005. Workshop Report "Biotechnology and Intellectual Property: reinventing the commons", Sept 25-27, Montreal, Canadá. Véase publicación en la página web [www.cipp.mcgill.ca/en](http://www.cipp.mcgill.ca/en) y véase organización de eventos.-
- 2005- Justicia, propiedad intelectual y genoma humano. Informe Post- Doctoral-Institución: McGill University, Canadá. Beca Visiting Researcher, McGill ( Publicación a cargo de la UNPA; enviada)
- 2002- Implicancias éticas del Proyecto Genoma Humano. Informe Final. Institución: CIF, UNLP. Beca de Perfeccionamiento CONICET (Publicación a cargo de la UNPA; enviada)

## BIBLIOGRAFÍA:

- Abraham, "Tenacious Woman Scores Medical Victory" (27 August 1999) *The Globe and Mail* A1.
- Billingsley, "A Constitutional Analysis of the Proposed Ban on Non-Reproductive Human Cloning: An Unjustified Violation of Freedom of Expression?" (2003) 11 *Health Law Review* 32.
- Brundtland, "Globalization, TRIPS and access to medicines" November 9, 2001, Doha, Qatar, Statement WHO/17 available on-line at: <<http://www.who.int/inf-pr-2001/en/state2001-17.html>>
- Caulfield and B. Williams-Jones, eds., *The Commercialisation of Genetic Research: Ethical, Legal and Policy Issues* (New York: Kluwer Academic/Plenum Publishing, 1999);
- Chapman, "Conceptualizing the Right to Health: A Violations Approach" (1998) 65 *Tenn. L. Rev.* 389 at 402; P.L. Wojahn, "A Conflict of Rights: Intellectual Property Under TRIPS, the Right to Health, and Aids Drugs" (2002) 6 *UCLA J. Int'l L. & Foreign Aff.* 463; S.D. Jamar, "The International Human Right to Health" (1994) 22 *S.U. L. Rev.* 1.
- Cho, S. Illangsekare, M.A. Weaver, D.G.B. Leonard & J.F. Merz, "Effects of Patents and Licenses on the Provision of Clinical Genetic Testing Services" (2003) 5 *Journal of Molecular Diagnostics* 3; J.F. Merz, A.G. Kriss, D.G.B. Leonard & Cho, "Diagnostic testing fails the test: The pitfalls of patents are illustrated by the case of haemochromatosis" (2002) 415 *Nature* 577.
- Collins and A. Guttmacher, "Genetics Moves into the Medical Mainstream" (2001) 286 *JAMA* 2322. See also U. Kristofferson, "The Challenge of Validating Genetic Testing" (2001) 3 *Community Genetics* 170.
- Consumer Policy 483; Secretary's Advisory Committee on Genetic Testing (SACGT) (2000) *A Public Consultation on Oversight of Genetic Tests*. Federal Register (64 FR 67273) <<http://www4.od.nih.gov/oba/sacgt12-99.htm>>
- Correa, "Traditional Knowledge and Intellectual Property: Issues and options surrounding the protection of traditional knowledge" Discussion Paper, The Quaker United Nations Office, Geneva, 2001
- Gold, *Body Parts: From Property Rights to Human Biological Materials* (Washington, D.C.: Georgetown University Press, 1996),
- Gonçalves, "Freedom and Property in the Information Society" working draft, February 28, 2003, European University Institute.
- Greeley, "Breaking the Stalemate: A Possible Regulating Framework for Unforseen Research Uses of Human Tissue Samples and Health Information" (1999)
- Hettinger, "Justifying Intellectual Property" (1989) 18 *Philosophy and Public Affairs* 31 at 40.
- HUGO Ethics Committee, "Statement on Benefit Sharing" available on-line at <<http://www.gene.ucl.ac.uk/hugo/benefit.html>>
- Hunter, et al., "Physician knowledge and attitudes towards molecular genetic (DNA) testing of their patients" (1998) 53 *Clin Genet* 447.
- Kefalides, "Research on Humans Faces Scrutiny; New Policies Adopted" (2000) 6 *Annals of Internal Medicine*
- Maatz, "University Physician-Researcher Conflicts of Interest: The Inadequacy of Current Controls and Proposed Reforms" (1993) 7 *High Tech. Law J.* 137 at 147
- McDonald, et al., *The Governance of Health Research Involving Human Subjects* (a paper commissioned for the Law Commission of Canada, May, 2000).
- McInnis, "The assent of a nation: genetics and Iceland" (1999) 55 *Clinical Genetics* 234; G. Annas, "Rules for Research on Human Genetic Variation - Lessons from Iceland" (2000) 342 *N. Eng. J. Med* 1830.
- Moyihan, C. Lisa Bero, Ross-Degnas, et al., "Coverage by the News Media of the Benefits and Risks of Medications" (2000) 342 *NEJM* --Woloshin, L. Schwartz, "Translating Research into News" (2002) 287 *JAMA* 2856
- Orange, "Costs – an Issue for Whom" paper presented at the World Intellectual Property Organization Conference on the International Patent System March 25 - 27, 2002 available on-line
- Wilkie, "Sources in Science: Who Can We Trust?" (1996) 347 *The Lancet* 1308.
- Williams-Jones, "Re-Framing the Discussion: Commercial Genetic Testing in Canada" (1999) 7 *Health law Journal* 49.
- Williamson and R. Duncan, "DNA Testing for All" (2002) 418 *Nature* 585.
- Caulfield, R. Upshur, & A. Daar, "DNA Databanks and Consent: A Suggested Policy Option Involving an Authorization Model" (2003) 4 *BMC Medical Ethics* 1
- .Bertomeu, MJ, "Patentamiento de secuencias de ADN", Rowman Littefield, 2004 - inédito- y " Mercado, equidad y salud"- en prensa, Colombia-
- "HUGO Statement on Patents of DNA Sequences", *Genome Digest*, Vol. II, 1995
- Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, Legal Instruments–Results of the Uruguay Round, vol. 31, 33 I.L.M. 81 (1994) [hereinafter "TRIPS"], Art. 33.
- Andrews, "Torts and the Double Helix: malpractice Liability for Failure to Warn of Genetic Risks" (1992) 29 *Houston Law Review* 149 at 162.
- B. Biesecker and T Marteau, "The Future of Genetic Counselling: an International Perspective" (1999) 22 *Nature Genetics* 133.
- Barton, J.H.: Derechos de Propiedad Intelectual, hacia una reforma del sistema de patentes, en *Jurisprudencia Argentina* 27/9/2000
- Barton, J.H.: Reforming the patent system, *Science* 287: 1933.
- Benkendorf, et al., "Patients' attitudes about autonomy and confidentiality in genetic testing for breast-ovarian cancer susceptibility" (1997) 73 *Am J Med Genet* 296.
- Bercovitz, A.: *Los requisitos objetivo de patentabilidad en el derecho alemán*, Madrid 1969
- Berg, "The Ethics of Benefit Sharing" (2001) 59 *Clinical Genetics* .
- Bergel, "The Human Genome and patent limits", en *The Human Genome Project: legal Aspects*, vol.II, University of Deusto and Diputacion Foral de Bizkaia, 1995
- Bergel, S.D.: La Directiva 98/44/CEE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, en *Revista de Derecho y Genoma Humano* N° 13, julio-diciembre 2000, página 43.
- Bergel, S.D.: Las particularidades de las innovaciones biotecnológicas dentro del ámbito general de la apropiación patentaria, en Seminario Nacional de la OMPI sobre observancia de los derechos de Propiedad Industrial, Buenos Aires, 1999 (mimeo).

- Bergel, S.D.: Patentamiento de genes y secuencias de genes, en *Revista de Derecho y Genoma Humano* N° 8, Enero-junio 1998, p. 31.
- Berlinger, "Ciencia, mercado y patentes de ADN Humano", en *Bioética*, Brasil, vol.8 .nro. 1,2000, p.97
- Blanquaert, "Availability of Genetic Services: Implementation and Policy Issues" (2001) 3 *Community Genetics* 179.
- Blumenthal, et al., "Withholding Research Results in Academic Life Science: Evidence From a National Survey of Faculty" (1997) 277 *JAMA* 1224 at 1227; D. Blumenthal et al, "Relationships Between Academic Institutions and Industry in the Life Sciences - An Industry Survey" (1996) 334 *New Eng. J. Med.* 368; D. Blumenthal, "Ethics Issues in Academic - Industry Relationships in the Life Sciences: The Continuing Debate" (1996) 71 *Academic Medicine* 1291
- Bubela and T. Caulfield, "Media Portrayal of Genetic Discoveries: A Comparison of Newspaper Stories and Peer Reviewed Publications" (abstract #1266), The American Society of Human Genetics, Baltimore, October 15-19, 2002; and Bubela and T. Caulfield, GELS Symposium 2003, Montreal, February 6-8, 2003).
- Cadiet, L.: La notion d'information genetique en Droit Francais, en Knoppers, B.M. -Cadiet, L.- Laberge, C.M.: *La genétique humaine: de l'information a l'informatisation*, Litec 1992.
- Cassier, M. y Gaudiliere, C.: Un efecto perverso de las patentes de genes, en *Mundo Científico* N° 224
- Cassier, M.: La tendance a la privatisation de la recherche genomique et quelques mesures de regulation et de correction, en Laperche B.
- Caulfield & E.R. Gold, "Whistling in the Wind" (2000) 15 *FORUM for Applied Research and Public Policy* 75 at 77.
- Caulfield and D. Wertz, "Creating Needs?: A Review of Survey Data and Concerns Relevant to the Commercialisation of Genetic Testing" (2001) 4 *Community Genetics* 68-76.
- Caulfield, "Gene testing in the biotech century: Are physicians ready?" (1999) 161 *Can. Med. Assoc. J.* 1122; and T. Caulfield, "The Informed Gatekeeper?: A Commentary on Genetic Tests, Marketing Pressure and the Role of Primary Care Physicians" (2001) 9 *Health Law Review* 14.
- Caulfield, "Testing Adolescents for the Alzheimer Gene: Tensions in Law and Policy" (1998) 25 *Manitoba Law Journal* 31.
- Caulfield, "The commercialisation of human genetics: a discussion of issues relevant to Canadian consumers" (1998) 21
- Caulfield, "The Commercialisation of Human Genetics: Future Policy Concerns" (submitted for publication and on file with Valerie Howe).
- Caulfield, "Underwhelmed: Hyperbole, Regulatory Policy and the Genetic Revolution" (2000) 45 *McGill Law Journal* 437.
- Caulfield, M. Burgess, B. Williams-Jones, et al., "Providing Genetic Testing Through the Private Sector: A View From Canada" (2001) 2 *ISUMA: Canadian Journal of Policy Research*
- Chadwick and K. Berg, "Solidarity and Equity: New Ethical Frameworks for Genetic Databases" (2001) 2 *Nature Reviews Genetics*
- Chapman, "The Human Rights Implications of Intellectual Property Protection" (2002) 5 *Journal of Int'l Eco. L.* 861 at 880.
- Cho, Illangaskekare, Weaver, Leonard & Merz, *supra* note 109; Merz, Kriss, Leonard & Cho, *supra* note 109; Organisation for Economic Cooperation and Development
- CIHR, "Staying Ahead of the Wave: Genetics, Health Services and Health Policy" available on-line at <[http://www.cihr-irsc.gc.ca/services/funding/opportunities/institutes/2002/rfa\\_genetics\\_hsr\\_e.shtml](http://www.cihr-irsc.gc.ca/services/funding/opportunities/institutes/2002/rfa_genetics_hsr_e.shtml)> (last visited 13 March 2003).
- Clavier, J.P.: *Les categories de la propriété intellectuelle et la preuve des créations génétiques*, Ed. L'Harmattan, Paris 1998
- Constitution Act*, 1982, Part 1.
- Convention on Biological Diversity*, Done at Rio de Janeiro, 5 June 1992, article 8
- Correa, C.: *El sistema de patentes en crisis? Prácticas de patentamiento farmacéutico*. Bs. As. Mayo 2000 (mimeo).
- Correa; C *Propiedad intelectual , innovacion tecnologica y comercio internacional*, Bs As, 1990. En Roffe, Comercio Exterior, vol,37, nor 12.
- Crespi, "Letter: Models of intellectual property" (2002) 20 *Trends in Biotechnology* 451.
- Cuer, P.: Pueden patentarse secuencias utilizables extraídas del genoma humano?, en *Revista de Derecho y Genoma Humano* N° 3, Julio-Diciembre 1995, p. 209.
- Dale R.; Pfost, M.; Boyce-Jacino, Michael T.; Grant, Denis M.: *A SNP shot: pharmacogenetics and the future of drug therapy*, Tibtech, agosto 2000, Vol. 18
- De Ortúzar, María Graciela,"Towards a universalistic definiton of benefit sharing", en Knoppers, BM ed., *Population and Genetics: legal and Socio- ethical Perspectives*, Kluwer Law International, 2003
- Diamond versus Chakrabarty 447vs.303,100s.ct.2204,206USPQ193(1980).
- Dickson, "Patent on key PCR enzyme ruled invalid" *Nature Science Update*, 9 December 1999, available on-line at: <<http://www.nature.com/nsu/991209/991209-12.html>> (last visited 28 March 2003).
- Eisenberg, "Reaching Through the Genome" presentation to the Federal Reserve Bank of Dallas, 19 April 2002, available on-line at: <<http://www.dallasfed.org/htm/dallas/events/archive/eisenberg.pdf>> (last visited 28 March 2003).
- Eisenberg, R.: *en Biotechnologie, Science Engineering and Ethic Changes for the XXI Century*. Joseph Press, Washington 1966, p. 161. --Eisenberg, R.: Structure and Functions in Gene Patenting, *Nature Genetic*, Vol. 15, Feb. 1997,
- Expert Panel on the Commercialisation of University Research, "Public Investments in University Research: Reaping the Benefits" (Ottawa: Prime Minister's Advisory Council on Science and Technology, May 4, 1999).
- Flattermann, G. and Kaplan, J.M.: Patenting Expressed Sequence Tags and Single Nucleotide Polymorphism, en *Nature Biotechnology*, July, 2001, Vol. 19
- Gallup Organization, *Public Attitudes Toward Medical Privacy* 2000, available on-line at: <[www.forhealthfreedom.org](http://www.forhealthfreedom.org)> (last visited 17 March 2003).
- Gazette, Part 1, *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1024 - Clinical Trials)*, January 22, 2000 at 227.
- Geller, et al., "The Media and Public Reaction to Genetic Research" (2002) 287 *JAMA* 773.
- Gendreau, "Morale publique et morale privée en propriété intellectuelle" (1993) 27 *R.J.T.* 415.
- Gene Patents and Clinical Molecular Genetic Testing in The United Kingdom, January 1999, cit. en Cassier, M.: op. cit.
- Glass, et al., "Structuring the Review of Human Genetics Protocols: Gene Localization and Identification Studies" (1996) 18 *IRB* 1.
- Gold & A. Gallochlat, "The European *Biotech Directive*: Past As Prologue" (2001) 7 *European Law Journal* 328 at 357-8.
- Gold & Cho, *supra* note 1; T. Caulfield & E.R. Gold, "Genetic Testing, Ethical Concerns, and The Role of Patent Law" (2000) 57 *Clinical Genetics* 370.
- Gold, "e-Governance: A Journey from X-World to e-World", Bell Chair in e-Governance Inaugural Lecture, McGill University, Faculty of Law, 18 September 2002
- Gold, "Finding Common Cause in the Patent Debate" (2000) 18 *Nature Biotechnology* 1217 at 1217.
- Gold, "Gene Patents and Medical Access" (2002) 49 *Intellectual Property Forum* 20; Caulfield, Knoppers, Gold, Sheremeta & Bridge,

- Gold, "Making Room: Reintegrating Basic Research, Health Policy, and Ethics into Patent Law" in T.A. Caulfield & B. Williams-Jones, eds., *The Commercialization of Genetic Research: Ethical, Legal, and Policy Issues* (New York: Kluwer Academic/Plenum Publishers, 1999) at 63.
- Gold, D. Castle, L.M. Cloutier, A.S. Daar & P.J. Smith, "Needed: Models of Biotechnology Intellectual Property" (2002) 20 Trends in Biotechnology 327 at 327; T. Caulfield, B.M. Knoppers, E.R. Gold, L.E. Sheremeta & P.J. Bridge, "Genetic technologies, health care policy and the patent bargain" (2003) 63 Clinical Genetics 15 at 16.
- Gold, T. Caulfield & P. Ray, "Gene Patents and the Standard of Care" (2002) 167 C.M.A.J. 256; F. Miller, J. Hurley, S. Morgan et al., *Predictive Genetic Tests & Health Case Costs: Final Report Prepared for the Ontario Ministry of Health and Long-Term Care*, January 10, 2002 available on-line at: <[http://www.gov.on.ca/MOH/english/pub/ministry/geneticsrep02/cheпа\\_rep.pdf](http://www.gov.on.ca/MOH/english/pub/ministry/geneticsrep02/cheпа_rep.pdf)>
- Government of Canada, *Achieving Excellence: Investing in People, Knowledge and Opportunity* (Government of Canada: Ottawa, 2001) at 19-20 [http://www.innovationstrategy.gc.ca/cmb/innovation.nsf/vRTF/PDF/\\$file/achieving.pdf](http://www.innovationstrategy.gc.ca/cmb/innovation.nsf/vRTF/PDF/$file/achieving.pdf) (accessed 11 March 2003); D. Pilat, "Innovation in the New Economy" (2002) 3 ISUMA 54.
- Government of Ontario, *Genetics, Testing & Gene Patenting: Charting New Territory in Healthcare*, available on-line at: <[http://www.gov.on.ca:80/MOH/english/pub/ministry/geneticsrep02/report\\_e.pdf](http://www.gov.on.ca:80/MOH/english/pub/ministry/geneticsrep02/report_e.pdf)> (accessed 18 March 2002).
- Greely, "Special Issues in Genetic Testing for Alzheimer Disease" (1999) 3 Genetic Testing 115; and N. Relkin, et al., "The National Institute on Aging/Alzheimer's Association Recommendations on the Application of Apolipoprotein E Genotyping to Alzheimer Disease" 802 Annals New York Academy of Science 149.
- Health Information Act*, RSA 2000, c. H-5.
- Healy, "BRCA Genes - Bookmaking, Fortunetelling, and Medical Care" (1997) New England Journal of Medicine 1448; and B. Koenig, et al., "Beast Cancer Working Group of the Stanford Program in Genomics, Ethics and Society: Genetic testing for BRCA1 and BRCA2: Recommendations of the Stanford Program in Genomics, Ethics and Society" (1998) 7 J Women's Health 531.
- Heller & R.S. Eisenberg, "Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research" (1998) 280 Science <http://patentagenda.wipo.int/meetings/2002/presentations/orange.pdf>
- HUGO, "Statement on Benefit Sharing", april 9, 2000, Vancouver
- HUGO: Statement on the Principe Conduct of Genetic Research 21-3-96.
- Human Genetics Commission, *Inside Information: Balancing Interests in the Use of Personal Genetic Data* available on-line at: <[www.hgc.gov.uk](http://www.hgc.gov.uk)>
- Intergovernmental Committee on the Convention on Biological Diversity, "Report of the Open-Ended Intergovernmental Meeting of Scientific Experts on Biological Diversity" April 26, 1994, UNEP/CBD/IC/2/11, at 24, available on-line at <<http://www.biodiv.org/doc/meetings/iccbd/iccbd-02/official/iccbd-02-11-en.pdf>>
- International Council of Scientific Unions, Statement on Gene Patenting, Paris, junio 1992.
- International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, adopted and opened for signature, ratification and accession by United Nations General Assembly resolution 2200A (XXI) of 16 December 1966,
- Kahn, A.: en Institut de France, Academie des Sciences, la propriété intellectuelle dans le domaine du vivant, Technique et Documentation, Paris 1995, página 261.
- Kahn, A.: Et l'Homme dans tout ca?, cit.
- Kahn, A.: Et l'Homme dans tout ca?, Nil Editions, Paris 2000, p. 292.
- Knoppers, B.M., Caulfield, T. and Kinsella, D.: Legal Rights and Human Genetic Material, Edmond Montgomery, Toronto 1996, p. 133.
- Kondro, "Universities Promise More Tech Transfer" (2002) 298 Science 1699. Minister Rock is quoted as saying: "I wanted to commit them [academic institutions] in principle to a link between public funding and economic outcomes."
- Laperche, B.: Brevets et Normes Techniques. De l'incitation a l'invention au control de l'innovation, en Laperche B.: Propriété industrielle et innovation, l'Harmattan, Paris 2001
- Les documents d'information de l'Assemblée Nationale N° 3008: Reviser les lois bioethiques; quel encadrement pour une recherche et pratiques medicales maitrisées? T° 1
- Lieberman & D.B. Montgomery, "First-Mover (Dis)Advantages: Retrospective and Link with the Resource-Based View" Research Paper No. 1495 available on-line at: <<http://gobi.stanford.edu/ResearchPapers/Library/RP1495.pdf>> (accessed 11 March 2003).
- Marshall and B. von Tigerstrom, "Health Information" in J. Downie, T. Caulfield & C. Flood, *Canadian Health Law and Policy* (Butterworths, 2002)
- Martone, "The Ethics of the Economics of Patenting the Human Genome" (1998) 17 J. of Bus. Ethics 1679-84<sup>1</sup> G. Loeben, Marteau, B. Wilfond, "Mixed messages: presentation of information in cystic fibrosis screening pamphlets" (1998) 63 Am J Hum Genet 1181.
- Mattei, J.F.: Le genome humain, Edition du Conseil de l'Europe, Strasbourg 2001, p. 143.
- Medical Research Council, *The UK Biobank Study Gets Funding Go-Ahead* available on-line at: <[www.mrc.ac.uk/index/public\\_interest/public-news/public-biobank\\_uk.htm](http://www.mrc.ac.uk/index/public_interest/public-news/public-biobank_uk.htm)> (last visited: 17 March 2003).
- Melzer, "Genetics and Medicalisation" (2002) 324 BMJ 863.
- Merges, "Intellectual Property Rights and the New Institutional Economics" (2000) 53 Vand. L. Rev. 1857 at 1859.
- Murray, M. Rothstein and R. Murray, eds, *The Human Genome and the Future of Health Care* (Bloomington: Indiana University Press, 1997)
- National Research Council, *Intellectual Property Rights and Research Tools in Molecular Biology* (Washington: National Academy Press, 1997) chapter 5 available on-line at: < <http://www.nap.edu/readingroom/books/property/>> (last visted 28 March 2003).
- Nelson and R. Weiss, "Penn Researchers Sued in Gene Therapy Death" (19 September 2000) *The Washington Post* A03; and P. Ossorio, "Pills, Bills and Shills: Physician-Researcher's Conflicts of Interest" (2001) 8 Widener Law Symposium Journal 75.
- Nuffield Council on Bioethics, *Genetics and Human Behaviour* (London: Nuffield Council on Bioethics, 2002).
- Organisation for Economic Co-operation and Development, *Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices: Evidence And Policies* (OECD, Paris: 2002).
- Organisation for Economic Co-operation and Development, *supra* note 3 at 18 and 68.
- Organisation for Economic Co-Operation and Development, *supra* note 3 at 12-13.
- Paris Convention for the Protection of Industrial Property*, Mar . 20, 1883, 828 U.N.T.S. 307 (revised at Brussels on Dec. 14, 1900, at Washington on June 2, 1911, at the Hague on Nov. 6, 1925, at London on June 2, 1934, at Lisbon on Oct. 31, 1958 and at Stockholm on July 14, 1967) Art. 2.
- Patent Act*, *supra* note 73, s. 27(3); Industry Canada, *Manual of Patent Office Practice* (Ottawa: Government of Canada, 1998) section 9.01.
- Patente Myriad Genetics W.O. 96/05307 "17q-Linked Breast and Ovarium Cancer Susceptibility Gene"

- Pollara and Earncliffe, Public Opinion Research into Biotechnology Issues, Third Wave (December 2000) at p 42.
- Rapela, MA, *Derechos de propiedad intelectual en vegetales superiores*, Ciudad Argentina, 2000; T. Caulfield, B. Williams- Jones *The Commercialization of genetic research*, Et. Kluwer Academic, 1999.
- Rapport Sérusclat. *Génomique et Informatique: l'impact sur les thérapies et sur l'industrie pharmaceutique*. Assemblée Nationale Senat, Paris 1999
- Renaud, "Canadian Physicians and Prenatal Diagnosis: Prudence and Ambivalence", in *Royal Commission on New Reproductive Technologies, Research Paper*, 1993, 13, 289.
- Resolución del Tribunal de Apelaciones e interferencias de patentes de la Oficina de Patentes y Marcas del 18/9/85.
- Roche, "The Genetic Revolution at Work: Legislative Efforts to Protect Employees" (2002) 28 American Journal of Law and Medicine 271-283.
- Rote Taube ex parte Schreiner, decisión del Bundesgericht Hof del 27/3/69.
- Rothstein and P. Griffen Epps, "Ethical and Legal Implications of Pharmacogenomics" (2001) 2 Nature Reviews Genetics
- Rothstein, "The Role of IRBs in Research Involving Commercial Biobanks" (2002) 30 The Journal of Law, Medicine and Ethics 105; and L. -Beskow, et al., "Informed Consent for Population-Based Research Involving Genetics" (2001) 286 JAMA 2315
- Schatz, U.: Patentability of Genetic Engineering Invention, *en European Patent Office practice*, IIC, 1998
- Schwartz, et al., "Media Coverage of Scientific Meetings" (2002) 287 JAMA 2859.
- Secretariat of the Convention on Biological Diversity, "Conference of the Parties Decision V/16J. Mugabe, "Intellectual Property Protection and Traditional Knowledge: An Exploration in International Policy Discourse" -World Intellectual Property Organization, December
- Sommer, *Por qué las vacas se volvieron locas*, "Patentes"; Edit. Biblos, 2001;
- Straus, "Comparative Intellectual Property in Biotechnology" available on-line at: <<http://www.wcfia.harvard.edu/conferences/biotech/Strausdiscussio.doc>> (last visited 28 March 2003).
- Strauss, J.: *Patenting of Human Genes and Human Gene Therapy, Genetics*, Ciba Communications, Basilea 1995, p. 49.
- Tait, "Pharmaceutical Research Manipulated, University Study Claims" (18 December 2000) *The Edmonton Journal* A3.
- Thompson and R. Chadwick, *Genetic Information* (New York: Kluwer Academic/Plenum Publishing, 1999); P. Kitcher, *The Lives to Come: The Genetic Revolution and Human Possibilities* (Simon and Schuster: Toronto, 1996)
- Tri-Council Policy Statement, *Ethical Conduct for Research Involving Humans* (Ottawa: Medical Research Council, 1998) at 8.8.
- UN Economic and Social Council, "Report of the High Commissioner: The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on human rights" June 27, 2001, E/CN.4/Sub.2/2001/13,
- UNESCO: Towards free access to Human Genome Data, October 2-2000).
- UNESCO's Draft Report on Collection, Treatment, Storage and Use of Genetic Data (2001)
- United States of America, "Patent Office's Utility Examination Guidelines" (2001) 66 Fed. Reg 1097.
- Universal Declaration of Human Rights*, adopted and proclaimed by United Nations General Assembly resolution 217 A (III) of 10 December 1948 states in article 25
- Walterscheid, "The Early Evolution of the United States Patent Law: Antecedents (Part 3)" (1995) 77 J. Pat. & Trademark Off. Soc'y 771. Y. -Jeanclos, « Les brevets d'invention en France à l'époque révolutionnaire : recherches sur l'objet brevetable » in Mélanges offerts à Jean-Jacques Burst, éditions Litec, 1997, Paris
- Weissenbach, J.: *Le secuencage du genome humain: Comment et pourquoi*, en Université de tous les savoirs sous la Direction d'Yves Michaud, Ed. Odile Jacob, Paris 2000, T° 1, p. 327.
- Welch, and W. Burke, "Uncertainties in Genetic Testing for Chronic Disease" (1998) 280 JAMA 1525; L. B. Andrews, "Past as Prologue: Sobering Thoughts on Genetic Enthusiasm" (1997) 27 Seton Hall Law Review 893. For a discussion of the general systemic pressures that may lead to an overuse of prenatal diagnosis see S.M. Suter, "The Routinization of Prenatal Testing" (2002) 28 American Journal of Law and Medicine 233.
- Wertz "Patient and professional views on autonomy: a survey in the United States and Canada" (1999) 7 Health Law Review 9
- Wertz, "Society and the Not-So-New Genetics: What are we afraid of? Some future predictions from a social scientist" (1997) 13 J. Contemp. Health L. & Policy 299 at 312R. Mullan Cook-Deegan & S.J. McCormack, "Patents, Secrecy and DNA" (2001) 293 Science 217.
- WHO, *Genetic Databases – Assessing the Benefits and the Impact on Human and Patient Rights* (2001).
- World Trade Organization and World Health Organization, *WTO Agreements and Public Health: A joint study by the WHO and WTO Secretariat* (WTO Secretariat, Geneva: 2002) p. 107; UN Commission on Human Rights, "Access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS", Resolution 2001/33, April 20, 2001, E/CN.4/RES/2001/33.
- Wuetherick, B.: Allrights reserved. How the gene patenting race is affecting science, *en Science News*, Vol. 144, September 1993

#### **Bibliografía general sobre ética, genética y derecho:**

- American Medical Association, The Council on Ethical and Judicial Affairs, "Multiplex Genetic Testing", *Hasting Center Report*, 28,4,15-23.july-august 1998
- Annas, G. J. and Elias, S. edit, *Gene Mapping, using Law and Ethics as Guides*, Oxofrd University Press, New York, 1992.
- Alper, Jand Beckwith, J, "Genetic Fatalism and social policy: the implications of behavior genetics research", *Yale Journal of Biology and Medicine*, 66,511-524,1993.
- Bartels, D; LeRoy, B, Caplan, A. edits., *Prescribing our future, Ethical Challenges in Genetic Couseling*, ADLINE DE GRUYTER, New York, 1993.
- Bayón, M.J., "Causalidad ,consecuencialismo y deontologismo", *Doxa* 6, 1989.
- Beauchamp and Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, New York, Oxford University Press, 1994, fourth edition.
- Bertomeu, M.J., " Ética aplicada y problemas de aplicación en ética. El ejemplo de la bioética", *Revista Latinoamericana de Filosofía*, Vol.18, nro.2, 1992, 353-364.
- Bertomeu, M. Julia, Vidiella, G., "Persona moral y derecho a la salud", *en Cuadernos del Programa Regional de Bioética* Nro.4, OPS, Chile, 1997.
- Bertomeu, M. Julia, Vidiella, G., "Asistir o capacitar. En defensa de un derecho a la salud", *Perspectivas bioéticas en las Américas*, vol.1, Nro.1, 1996.



- Bertomeu, M.Julia, "El eticista como *anthropos megalopsychos*". De la tiranía de los principios a la tiranía de los expertos, *Análisis filosófico*, vol XVII, Nro.2.
- Brandt, R, *A theory of the good and the right*, Oxford, Clarendon Press,1979,
- Brennan,G y Pettit,P, "Restrictive Consequentialism"; *Australasian Journal of Philosophy* 64, 4,1986.
- Buchanam, A, "The right to a decent minimum of health care", *Philosophical and Public Affairs*, vol.XIII,1984.
- Byne,W, "The Biological evidence challenged"; *Scientific American*,may,50-55,1994.
- Carey,J, "The Biotech Century"; *Business Week*, march 10,78-92,1997.
- Clarke, A, edit, *Genetic Counseling. Practice and Principles,Professional Ethics*, ROUTLEDGE, London and New York,1994.
- Cohen, G., "On the currency of egalitarian justice", *Ethics* 99, 906-944, 1989.
- Cook-Deegan, R, *The Gene War, Science, Politics and The Human Genome*, Norton, 1995.
- Childress,J, *Practical Reasoning in Bioethics*,Indiana University Press,1997
- Daniels, N, *Just health Care*, Cambridge University Press,1985.
- Daniels, N, "Equality of what: Welfare, resources, or capabilities?"; *Philosophical and Phenomenological Research* 50, 1990, p.273-296.
- Daniels, N,"Insurability and the HIV problem. Ethical Issues in Unverwriting", *Milbank Quarterly* 68,4,497-526,1990.
- Doksum, T. And Bernhardt,B, "Population based carrier screening for Cystic Fibrosis"; *Clinical Obstetrics and Gynecology*,39,4,763-771,1996.
- Dworkin,R, "What is equality?"; *Philosophy and public affairs* 10,185-246,1982.
- Dworkin, R.B, *Limits, The Role of the Law inBioethical Decision Making*, Indiana University Press,1996.
- Engelhardt, T, *The foundation of Bioethics*, New York, Oxford University Press.
- Fackelmann,K, "Rusty Organs: researchers identify the gene for Iron –overload disease"; *Science News*, 151,46-47,1997.
- Feldman,G, " Is genetic Testing right for you?"; *Self*, oct.187-192,1996.
- Finucane, Brenda, " Should all pregnant women be offered carrier testing for fragile X Syndrome?"; *Clinical Obstetrics and Gynecology*,39,4, 772-782,1996.
- Foster, M et al, "Communal discourse as a supplement to informed consent for genetic research"; *Nature Genetics*,17,november,277-279,1997.
- Gert, B, et. Al., *Morality and the New Genetics*, Jones and Bartlett Publishers, ,1996
- Gert, B, *Morality: a new justification of moral rules*, New York, Oxford University Press, 1988 .
- Gert, B,*Bioethics*, Oxford University Press ,1998.
- Goldgar,D et.al, "A common BRCA1 mutation in the Ashkenazim"; *Nature Genetics* 11, 113-114,1995.
- Goodman, K edit., *Ethics, computing and Medicine*, Cambridge University Press,1998.
- Goldman,D, "High anxiety"; *Science*,274,1483,1996.
- Green,R, "Parental autonomy and the obligation not to harm one's child genetically"; *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 25,5-15, 1997.
- Green, R, "Health care and a justice in contract theory perspective", en R. Veatch and R. Branson ed., *Ethics and Health Policy*, Cambridge, 1985.
- Griffim, J, "Modern Utilitarianism"; *Revue Internationale de Philosophie* XXXVI 3, 141.
- Guariglia, O, *Moralidad. Ética universalista y sujeto moral*, México, FCE,1996.
- Guariglia,O, Bertomeu,M.J.,Vidiella,G, *Democracia y Estado de Bienestar*, Bs.As, Centro Editor de América Latina, 1993.
- Hammer,D, "The heritability of happiness"; *Nature Genetics*, 14,125-126,1996.
- Harsanyi, J, " Can the maximin principle serve as a basis for morality? A critique of John Rawls 's Theory"; *American Political Science Review* 69,1975
- Harsanyi, J, *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*,Madrid, Espasa Calpe,1981.
- Herbert ,W., "Politics of Biology"; *US News and World Report*, april 21,72-80,1997.
- Juengst, E, "Self-critical federal Science? The Ethics Experiment within the US Human Genome Project"; *Social Philosophy and Policy*,13,2,63-95,1996.
- Juengst,E, "Group as gatekeepers to genetic research."; *Kennedy Institute of Ethics Journal*,8,2,183-200,1998.
- Kant ,I.,*Critica de la Razón Práctica* Madrid, Espasa Calpe,1975.
- Kass, L, "The wisdom of repugnance"; *The New Republic*, june 2, 17-26.
- Kevles, D.J., *In the name of Eugenics, Genetics and the uses of human heredity* Harvard University Press , second edition, 1997



- Kevles, D.j and Hood Leroy edit., *The code of codes, Scientific and Social Issues in The Human Genome Project*, Harvard University Press, Massachusetts, London, England,1992.
- Koehler, J, “One in millions, billions and trillions. lessons from People v. Collins” for people v. Simpson”, *Journal of legal education*, 47, 214-223,1997.
- Koehler, J, “Error and exaggeration in the presentation of DNA evidence at trial”, *Jurimetrics journal*,34,21-39,1993.
- LeRoy, W and Palmer, J.G., *The Ethics of Human gene Therapy*, Oxford University Press,1997.
- LeVay, S and Dean, H, “Evidence for a biological influence in male homosexuality”, *Scientific American*, may, 44-49, 1994.
- Lewis, R, *Human Genetics, Concepts and applications*, Mc Graw-Hill, USA, 1997.
- Marshall, E, “ELSI’s Cystic Fibrosis Experiment”, *Science*, 274-489,1996.
- Mill, J.S., *Utilitarismo*, Madrid, Alianza,1984.
- Murphy, T and Lappé, M. edit., *Justice and The Human Genome Project*, University of California Press,1994.
- Nozick, R, *Anarchy, State and Utopia*, New York, Basic Books, 1974. ( Versión española Nozick, *Anarquía, Estado y Utopía*, México, Bs As, FCE, 1991)
- Rawls, J, *Teoría de Justicia*, FCE, México, ed.1993.
- Rawls, J, *Liberalismo político*, FCE, 1995
- Rawls, J, “Kantian constructivism in moral theory”, *Journal of Philosophy* 77,1980,159-185. (Versión española, Rawls, *Justicia como equidad*, Tecnos, Madrid,1986)-S
- Rivera López, J, *Los presupuestos morales del liberalismo*, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, Tecnos,1997.
- Robertson, J, *Children of choice, Freedom and the New Reproductive technologies*, Princeton University Press, New Jersey,1994
- Rothenberg, K, “Breast cancer, the genetic quick fix, and the Jewish Community”, *Health Matrix: Journal of Law- Medicine, Case Western Reserve University School*, 7,1, 97-124.
- Rothenberg, K and Thomson, E, *Women and Prenatal Testing, Facing the Challenges of Genetic Technology*, Ohio State University Press, COLUMBUS,1994.
- Rothstein, M. A. edit., *Genetic Secrets: Protecting Privacy and Confidentiality in the Genetic Era*, Yale University Press, New Haven and London,1997.
- Santos y Vargas, “Implicaciones éticas de la manipulación genética de la vida, PRHSJ vol.15, Nro.4, 303-307, diciembre 1996.
- Sen, A, “Justice. Means vs. freedoms”, *Philosophy and public affairs* 19, 11-121,1990. -Sen, A, *Utilitarianism and beyond*, Cambridge University Press,1982.-Sen, A, “Well-being, agency and freedom”; *Journal of Philosophy*, 82,1985.
- Silver, L.M., *Remaking Eden, Cloning and Beyond in a Brave New World*, Avon Books, New York,1997.
- Singer, P, *Ética Práctica*, Cambridge University Press,1995.
- Stipp, D, “Gene chip breakthrough”, *Fortune*, march 31, 56-67,1997.
- Struewing, J. et.al., “The carrier frequency of the BRCA 1 185delAG mutation is approximately 1 % in Ashkenazi jewish Individuals.”, *Nature Genetics*, 11, 198-200,1995..
- Vidiella, G, *Tesis de Doctorado en Filosofía*, Universidad Nacional de Buenos Aires,1996.
- Watson, J, *The double helix, A personal account of the discovery of the Structure of DNA*, A Norton Critical Edition, 1980.
- Walzer, *Las esferas de la justicia*, FCE,1997.
- Wertz, D and Fletcher, J, “A critique of some feminist challenges to prenatal diagnosis”, *Journal of Women’s Health*, 2,2,173-188, 1993.
- Wertz, D and Fletcher, J, “Ethical and Social issues in Prenatal Sex selection: a survey of geneticists in 37 nations”, *Social Science Medicine*, 46,2,255-273.
- Wexler, A., *Mapping fate, A memoir of family, risk, and genetic research*, University of California Press, 1996.
- Williams B. and Smart JCC, *Utilitarianism for and against*, Oxford, The Clarendon Press, 1973.

#### NORMATIVAS.

- Proposed International Guidelines on Ethical issues in medical genetics and genetic services*, World Health Organization, Human Genome Programme,1998.- *Statement on the Principled Conduct of Genetics research. Ethical, legal and social issues committee report to HUGO Council*, 1995 ( Comentario crítico: “Código ético de HUGO”, publ, en *Gaceta Méd.*, México, vol.132, nro.4.,1997).- UNESCO, Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights,1997. (Comentario crítico: “UNESCO, Genetics and human rights”, *Ethics Journal, Kennedy Institute*,1997)-*Declaración de Bilbao. Encuentro Internacional sobre el derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, 1994. (Publ. y comentario crítico *Rev.Méd. Chile*, 705-708,1994).-*Código de Nuremberg* (The Nuremberg Code),1947.-*Informe Belmont.* ( The Belmont Report, Ethical guidelines for the protection of human subjects), 1978.-*Declaración de Helsinki IV* (The Helsinki Declaration), Asociación Mundial de la Salud, 1989- *Pautas Internacionales para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos*, CIOMS.-“Convenio Europeo de Bioética”, publ. *Revista del Programa Regional de Bioética*, OPS,1997.



**- COMENTARISTAS LEGALES**

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

Bergel, S. *Entre la Dignidad y el Mercado. Una sentencia objetable del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, que toca aspectos de interés jurídico y bioético.*

bergel, S. *Genoma humano: cómo y qué legislar.* En Revista "La Ley" Año LXV N° 235 Año 2001

Bergel, S. *La patentabilidad de los descubrimientos genéticos*

Cabanelas, G. *Derecho de las patentes de Invención* Bs. As. Heliasta. 2001. Tomo I

*Canada patent act*

Cauldfield, Timothy. *Regulating the genetic revolution: what is and isn't happening in Canada.* Health Law Institute, University of Alberta, Canada, 2000.

Correa, Carlos. *Introducción a la Propiedad Industrial.* Presentación realizada en el Seminario Introductorio del Primer Congreso de Propiedad Industrial de la Universidad de Buenos Aires, 1997.

Correa, C. Bergel, S. Y otros *Derecho de patentes.* Buenos Aires, Ciudad argentina, 1999.

Correa, C. Bergel, S. *Patentes y competencia.* Bs. As. Rubenzal- Culzoni Editores. 1996

Gold, Richard. *Gene patent and medical acces.*

Kevles, D. And Hood, *The code of codes* Cambridge. Harvard University Press. 1993

Ley 24.481 Patentes de Invención y Modelos de Utilidad.

Kirby, Michael. "*Report of the IBC on Ethics, Intellectual Property and Genomics*" en International Bioethics Committee of UNESCO 8Th Session Proceedings. September 2001. Vol I

Salazar, Silvia. *A panel Discussion to commemorate the 50th Aniversary of the Universal Declaration of Human Right.* Organized by WIPO in collaboration with the office of the U N High Commissioner for Human Rights. Geneva, OMPI, 1998.

Sterckx, S. *El patentamiento de las invenciones biotecnológicas. ¿Cualquier cosa bajo el sol hecha por el hombre?* En Revista Perspectivas Bioéticas. Barcelona. Gedisa. Año 4. N° 7/8 Año 1999.

UNESCO Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de 1997.

Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad. (ley 24481 modificada por la Ley 24.572 T.O. 1996 - B.O. 22/3/96-)

Reglamento de la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad.

Bergel, Salvador. "Requisitos y excepciones a la patentabilidad. Invenciones Biotecnológicas." En Correa, Carlos, (cordinador) *Derecho de patentes . El nuevo régimen legal de las invenciones y modelos de utilidad.* Buenos Aires, Editorial, 1999.

Correa, Carlos. *Introducción a la Propiedad Intelectual.* Presentación efectuada en el Seminario Introductorio al Primer Congreso e Propiedad Intelectual de la Universidad de Buenos Aires, 1997. Jorge Alberto. "Nulidad y caducidad de las patentes de invención y de los modelos de utilidad. Procedimiento administrativo" En Correa, Carlos, (cordinador) *Derecho de patentes . El nuevo régimen legal de las invenciones y modelos de utilidad.* Buenos Aires, Editorial, 1999.

