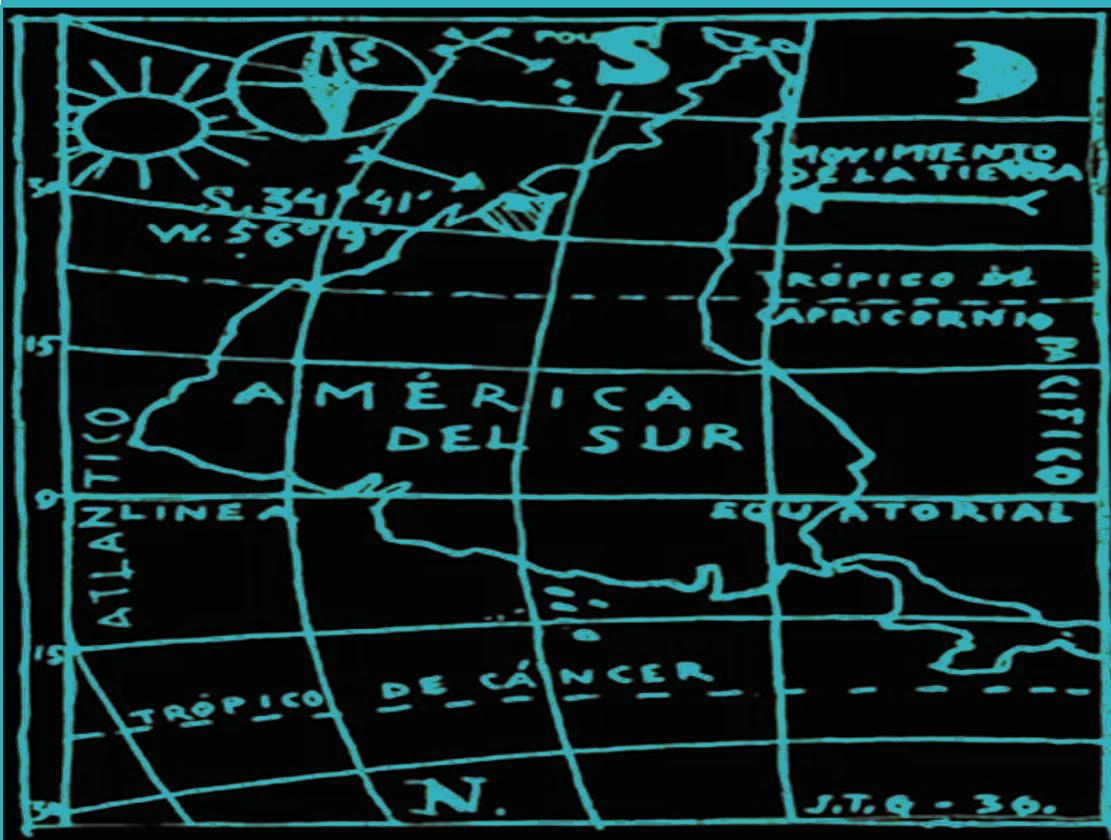


Ética, ciencia y política

Hacia un paradigma ético integral en investigación

María Graciela de Ortúzar
(compiladora)



Ética, ciencia y política
Hacia un paradigma ético integral en investigación

María Graciela de Ortúzar
(compiladora)

Diseño: D.C.V. Federico Banzato
Diseño de tapa: D.G.P. Daniela Nuesch

Queda hecho el depósito que marca la ley 11.723
Impreso en Argentina
©2018 Universidad Nacional de La Plata

ISBN 978-950-34-1726-3

Colección Trabajos, comunicaciones y conferencias, 35

Cita sugerida: Ortúzar, M. G. de (Comp.). (2018). Ética, ciencia y política : Hacia un paradigma ético integral en investigación. La Plata: Universidad Nacional de La Plata. Facultad de Humanidades y Ciencias de la Educación. (Trabajos, comunicaciones y conferencias; 35). Recuperado de <https://www.libros.fahce.unlp.edu.ar/index.php/libros/catalog/book/133>



Licencia Creative Commons 4.0 Internacional
(Atribución-No comercial-Compartir igual)

Universidad Nacional de La Plata
Facultad de Humanidades y Ciencias de la Educación

Decana

Prof. Ana Julia Ramírez

Vicedecano

Dr. Mauricio Chama

Secretario de Asuntos Académicos

Prof. Hernán Sorgentini

Secretario de Posgrado

Dr. Fabio Espósito

Secretaria de Investigación

Dra. Laura Rovelli

Secretario de Extensión Universitaria

Dr. Jerónimo Pinedo

Prosecretario de Gestión Editorial y Difusión

Dr. Guillermo Banzato

“...Nuestro norte es el Sur...
Por eso ahora ponemos el mapa al revés,
y, entonces,
ya tenemos justa idea de nuestra posición,
y no como quieren en el resto del mundo.
La punta de América, desde ahora, prolongándose,
señala insistentemente el Sur, nuestro norte.”

Joaquín Torres García;
Universalismo Constructivo, Bs. As.: Poseidón, 1941.

Agradecimientos

La presente compilación de artículos, como el ciclo de *Conferencias y Debates sobre Ética, Ciencia y Política* que le dio origen, fue gestándose y organizándose a través de un trabajo de hormiga, silencioso y carente de financiamiento, realizado desde el escritorio de mi casa. No obstante, no existe trabajo que pueda ser realizado y terminado -al menos con sentido- desde la soledad absoluta. Y este no es la excepción. Por lo tanto, este es un producto colectivo de todos los que participaron generosamente del encuentro, dándole vida.

Quiero agradecer, en primer lugar, a quienes inspiraron y motivaron este trabajo: *Lorena Pasarín, Pablo Pesco, Andrés Biasetti; Eliana Elizagoyen, José María Lezcano; Karina Zulich; María Elisa Fait; Ignacio Sebastián Gómez; Juliana Cotabarren*, alumnos del Primer Seminario de Doctorado en Ética, Ciencia y Política en FAHCE, UNLP. En segundo lugar, agradezco especialmente al grupo de investigación del área de ética de nuestra universidad, quien ayudó en la presentación y comentarios de Conferencias (*Daniel Busdygan; Martín Daquerre; Julieta Elgarte, María Teresa La Valle*). En otro orden, agradezco a *Alejandra Gaudio*, UNLP; quien nos ayudó a difundir este evento (a quien dedico también este libro en su memoria); al *personal no docente* de FAHCE, quien colaboró con las aulas y videoconferencias; al IdIHCS-CONICET, quien divulgó el evento y permitió realizar los numerosos certificados de alumnos y expositores; y a la Prosecretaría de Publicaciones de FAHCE-, que hizo finalmente posible la edición y valiosa divulgación del mismo. En tercer lugar, este libro no existiría sin el compromiso de todos los disertantes, quienes, desinteresadamente se sumaron en el ciclo. Me refiero, por orden

de aparición, a: *Analía Melamed*, UNLP; *Mariana Versino*, UNLP-CONICET; *Pablo Kreimer*, CONICET-Universidad Maimónides; *Bilmes, Andrini, Liaudat*, UNLP; *Unzurruaga, Rozenblum*, UNLP; *Rosa Belvedresi*, UNLP-CONICET; *Mabel Campagnoli*, UNLP-CONICET; *Daniel Busdygan*, UNLP-Universidad de Quilmes; *Perla Mordujovich de Buschiazzo* y *Hector Buschiazzo*, CUFAR-OMS; *María F. Santi*, FLACSO, y *Mariana Sanmartino*, CONICET; *Julieta Elgarte*, y *Martín Daguerre*, UNLP. Asimismo, agradezco la participación de los investigadores extranjeros invitados, quienes supieron entender algunos problemas técnicos y de coordinación horaria que surgieron en las videoconferencias y sus grabaciones. Por orden de aparición, me refiero a: *Williams Jones*, *Montreal University*; *Tina Pippier*, *Karen Durell*, *Louise Bernier*, *McGill University*; *Edson Rodriguez*, *Brasil*; *Gabriela Acosta*, *Ecuador*, entre otros. Quiero agradecer el aporte realizado por *Juan Fernández Manzano*, UCM, España, quien con su trabajo y videoconferencia contribuyó al debate, y permitió mostrar la importancia de respetar el diálogo democrático para el enriquecimiento de todos. Por otra parte, debo dar las gracias por su generosa participación a *Richard Wilkinson*, *London School of Economics*, *Inglaterra*, quien disertó y debatió con los alumnos y profesores en la videoconferencia simultánea realizada -por cuestiones técnicas- desde el Rectorado de la UNLP, destacando la atención institucional realizada para con nosotros. En cuarto lugar, agradezco las numerosas traducciones realizadas ad honorem por profesores de nuestro equipo (SECYT, UNLP; CONICET): a *María Teresa La Valle*, quien tradujo simultáneamente la videoconferencia de Wilkinson y luego realizó la traducción del capítulo de Edson Rodriguez; a *Julieta Elgarte*, por quedarse a la noche a realizar las traducciones de las filmas de Wilkinson; a *Mariana Intagliata*, por colaborar con una primera versión del trabajo de Piper; y a todas las personas que han colaborado anónimamente en las restantes primeras versiones de las traducciones, finalizadas por mi persona en la edición.

Creo que si bien las ideas, la organización, y la coordinación múltiple (técnicas, humanas, y burocráticas) se impulsó e inició desde la soledad del hogar, y -como diría Mariana- teñidas de un espíritu vasco que me llevó a continuar el camino frente a todo obstáculo-; es el trabajo en equipo, el trabajo “a pulmón”, *ad honorem*, realizado entre todos el que desencadena necesariamente el proceso de realización y producción del presente ciclo; y el que ilustra el espíritu del libro resultante, mostrando, una vez más, que no existe conocimiento y obra posible -con compromiso y convicción- sin la colaboración y la participación colectiva de todas las personas que aportaron a la misma.

Dando lugar a su existencia, este material fue utilizado en el Segundo *Seminario de Doctorado en Ética, Ciencia y Política* (2016) realizado en la Facultad de Ciencias Exactas, con un excelente grupo de alumnos que colaboraron con gran calidez y avidez crítica de conocimientos en el replanteo de estos temas; y, recientemente, en el *Primer curso de Verano sobre Bio-ética en investigación*; realizado en la Universidad Nacional de La Plata (2018).

A todos los que participaron comprometidamente con esta tarea, desde su lugar de docente, de estudiantes, de profesionales, de investigadores; mi más sincero agradecimiento por hacer posible esta construcción social y colectiva.

Índice

[Introducción general15](#)

[Parte I](#)

[CIENCIA Y POLÍTICA:](#)

[¿Para qué y para quién investigamos?21](#)

[Capítulo 1](#)

[Sobre la racionalidad moderna, entre el mito y la verdad](#)

[Analía Melamed.....23](#)

[Capítulo 2](#)

[Un mundo de *papers*. La publicación científica
entre conocimiento y política](#)

[Pablo Kreimer.....35](#)

[Capítulo 3](#)

[Ética, ciencia y compromiso político. Opciones y alternativas
desarrolladas por científicos/as sensibles a los problemas sociales](#)

[Gabriel Bilmès; Julián Carrera; Leandro Andrini;](#)

[Santiago Liaudat.....61](#)

[Capítulo 4](#)

[El Acceso Abierto al conocimiento
y la investigación en América Latina](#)

[Carolina Unzurrunzaga; Cecilia Rozemblum89](#)

Parte II

ÉTICA, CIENCIA Y POLÍTICA. El surgimiento
de la Bioética: el por qué, el cómo y el para qué 115

Capítulo 5

Planificar la integración de los aspectos sociales y éticos
en la evaluación de la tecnología médica
Pascal Lehoux y Bryn Williams-Jones 117

Capítulo 6

Por una investigación científica libre de sexismos
Mabel Alicia Campagnoli141

Capítulo 7

El *por qué* y el *para qué* del surgimiento de la “Bioética”
María Graciela de Ortúzar165

Capítulo 8

Derechos y ciudadanía diferenciada: el diálogo y la diversidad
en la Democracia
Daniel Busdygan.....199

Capítulo 9

Pluralismo y justicia
Juan Antonio Fernández Manzano217

Capítulo 10

Acontecimientos límite: ¿quiénes son sus testigos?
Rosa E. Belvedresi241

Parte III

<u>POLÍTICA, PROPIEDAD INTELECTUAL, PATENTES, Y CIENCIA EN DEBATE: ¿Qué ha pasado con el lugar de la ética en las ciencias?</u>	<u>263</u>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

Capítulo 11

<u>Patentes, acceso a medicamentos esenciales, e investigaciones en comunidades originarias. Problemas éticos complejos <i>María Graciela de Ortúzar</i></u>	<u>265</u>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

Capítulo 12

<u>Diagnosticando a un paciente enfermo: la historia de las excepciones médicas a la patentabilidad <i>Tina Piper</i></u>	<u>299</u>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

Capítulo 13

<u>Las patentes genéticas son sólo una de las barreras de acceso a las tecnologías genéticas de países en vías de desarrollo <i>Karen L. Durell y Louise Bernier</i></u>	<u>339</u>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

Capítulo 14

<u>Biodiversidad: ¿En qué medida resulta indispensable para el mundo desarrollado? Una breve introducción al marco de la biodiversidad en Brasil <i>Edson Beas Rodríguez</i></u>	<u>393</u>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

Capítulo 15

<u>Vulnerabilidad y ética de la investigación social: perspectivas actuales <i>María Florencia Santi</i>.....</u>	<u>421</u>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

Capítulo 16

La(s) ciencia(s) y la problemática del Chagas:
reflexiones sobre un camino de más de cien años

Mariana Sanmartino y Carolina Carrillo.....465

Conclusión general.....477

Breve CV de los autores (*Por orden de aparición*)483

Bibliografía ampliatoria y links para normativas.....491

Introducción general

El presente libro es resultado de un ciclo de debates, conferencias, e intercambios de investigaciones acerca de las relaciones entre “Ética, Ciencia y Política”, reuniendo a profesionales de diferentes áreas y de diversos países, desde una mirada pluralista, para analizar los problemas éticos y sociales en investigación.

El objetivo general del mismo es concientizar a la comunidad científica sobre la necesidad de incorporar a la ética y a la bioética en su práctica cotidiana; dando a conocer la importancia de un marco ético integral que no permita “consentir el daño” a los sujetos y/o comunidades de investigación; y proteja a los mismos orientando sus prioridades de investigación y el acceso equitativo al conocimiento en un mundo caracterizado por grandes desigualdades sociales.

Para simplificar su lectura, e introducimos gradualmente al análisis del tema planteado, hemos dividido el libro en tres partes centrales:

La Primera parte (I), “Ciencia y Política...”, consta de cuatro capítulos. El objetivo aquí es indagar sobre algunos mitos centrales en la ciencia, como lo es la neutralidad valorativa, pero no sólo la misma. La pregunta sobre el para qué y para quién investigar nos obliga a reflexionar sobre nuestra propia tarea cotidiana, como así también sobre su finalidad. Desde una mirada crítica, analizamos los presupuestos de la ciencia moderna, como también sus consecuencias devastadoras, definiendo en qué consiste la racionalidad instrumental (Capítulo 1: *Sobre la racionalidad moderna, entre el mito y la verdad*; Analía, Melamed, UNLP-IdIHCS). Este tema nos conduce a preguntarnos sobre la responsabilidad del científico en el mundo actual, y el sentido de la producción del investigador (Capítulo 2: *Un mundo de papers. La*

publicación científica entre conocimiento y política; Pablo Kreimer; CONICET-Universidad Maimónides). Por otra parte, el citado problema nos llevó a plantear la importancia de superar la fragmentación de la ciencia, analizando el lugar de los valores y sus implicancias en políticas científicas y prioridades regionales en investigación (Capítulo 3: *Ética, ciencia y compromiso político. Opciones y alternativas desarrolladas por científicos/as sensibles a los problemas sociales*; Gabriel Bilmes, Leandro Andrini, Julián Carreras, Santiago Liaudat; UNLP). Para el cierre de esta primera parte, se propuso reflexionar sobre el acceso abierto al conocimiento; analizando las consecuencias de las brechas de acceso a la tecnología, y la importancia de su uso social para evitar que las personas y grupos que más lo necesitan se vean privados del mismo (*Capítulo 4: El Acceso Abierto al conocimiento y a la investigación en América Latina*; Carolina Unzurrunzaga; Cecilia Rozemblum; UNLP-IdIHCS).

En la Segunda Parte (II), que consta de cinco capítulos, se desarrollan las razones sobre por qué se deben incorporar los valores en la ciencia. En el Capítulo 5, Pascal Lehoux y Bryn Williams Jones (Montreal University, Canadá), proponen *Planificar la integración de los aspectos sociales y éticos en la evaluación de la tecnología médica*. Los valores y la ciencia no pueden separarse. Pero sí deben dejarse atrás algunos valores no explícitos por los científicos. Existen velos que es necesario desenmascarar, como el androcentrismo reinante en la ciencia. Al respecto, Mabel Campagoli (UNLP), en el Capítulo 6, *Por una investigación científica libre de sexismos*, presenta algunas de las consecuencias que genera una ciencia que no reconoce su parcialidad. Retro trayéndonos a sus raíces, en el Capítulo 7 se avanzó en el estudio histórico de la ética de la investigación y del surgimiento de la bioética. Dicho Capítulo, de mi autoría (de Ortúzar, MG, UNLP), titulado *El por qué y el para qué del surgimiento de la Bioética*, se basó en el análisis de los principales problemas históricos en ética en investigación; como así también las principales teorías bioéticas,

éticas y políticas contemporáneas aplicadas a la misma. La motivación giró en torno a cuestiones metodológicas, epistemológicas y éticas/bioéticas, buscando alejarnos de la repetición legalista de principios y normativas históricas, propias de Comités de Ética en Investigación, y centrarnos en la necesidad de analizar los *problemas en su complejidad e interrelación*, repensando una ética de investigación y una bioética comprometida con sus prioridades de investigación regional para superar la histórica brecha 10/90 (Véase Parte III; Capítulo 11). Avanzando en el análisis de la bioética pluralista, en el Capítulo 8, Daniel Busdygan (Universidad de Quilmes, UNLP- IdIHCS) retoma la reflexión sobre género, profundizando el marco actual de derechos de diversidad y democracia. Su trabajo se titula: *Derechos y ciudadanía diferenciada: el diálogo y la diversidad en la Democracia*; y constituye un valioso aporte para el debate. Apelando a una visión democrática, la cual inspiró este ciclo de debates y este libro, invitamos a Juan Antonio Fernández Manzano (Universidad Complutense de Madrid, España) a presentar su perspectiva en el Capítulo 9: *Pluralismo y justicia*. El espíritu del libro es abrir el debate desde la pluralidad, y no dejar atrás a quienes no piensan como uno. Seguidamente, en relación a los problemas de ética que surgen en investigaciones en el campo de intersección entre la filosofía de la historia y la filosofía política, contamos en el Capítulo 10 con el gran aporte de Rosa Belvedere (UNLP-IdIHCS-CONICET), quien analizó la delgada línea que existe en el estudio de los relatos de pasados traumáticos, trabajo titulado: *Acontecimientos límites: ¿quiénes son sus testigos?* Estos temas evidencian la existencia de problemas éticos en las investigaciones sociales, exigiendo, cada vez más, el aporte de diversas disciplinas para su esclarecimiento.

En la Tercera parte (III), *Política, propiedad intelectual, patentes, y ciencia en debate: ¿Ética en investigación?*, se indagó –a través de 6 nuevos capítulos- sobre las consecuencias éticas, políticas, sociales

y legales de la extensión de las leyes de Propiedad Intelectual y de Patentes en salud, en biodiversidad, y en las prioridades de vida en general. Para introducirnos en esta problemática, comenzamos en el Capítulo 11 con el planteo del problema ético: *Patentes, acceso a medicamentos esenciales e investigaciones en comunidades originarias* de mi autoría (M. Graciela de Ortúzar); profundizando éste análisis con el aporte de Tina Piper (McGill University, Canadá), quien desarrolló en el Capítulo 12 un excelente trabajo histórico titulado *Diagnosticando a un paciente enfermo: la historia de las excepciones médicas a la patentabilidad*. Este tema es continuado en el Capítulo 13 por Karen Durrell y Louise Bernier (McGill University y Sheerbrooke University respectivamente, Canadá), quienes analizaron los efectos de las patentes en los “países en desarrollo o subdesarrollados” (*Las patentes genéticas son sólo una de las barreras de acceso a las tecnologías genéticas de países en vías de desarrollo*). Este trabajo permitió esclarecer, a través de numerosos ejemplos prácticos y reales, los problemas éticos, sociales y legales de la aplicación de patentes a nivel internacional y nacional. El análisis amplio muestra el universo de factores que inciden en el acceso a las tecnologías genéticas de nuestros países. Asimismo, desde una perspectiva regional, en el Capítulo 14, Edson Beas Rodriguez (Instituto de Direito do Comércio Internacional e Desenvolvimento Sao Paulo, Brasil) examinó: *¿Cuan indispensable es la biodiversidad para el mundo desarrollado? Una breve introducción de la Biodiversidad en Brasil. Marco de referencia*; realizando un aporte original sobre un delicado tema, como lo es la protección de la biodiversidad, la cual indudablemente también afecta a la salud y el bienestar general, y muy especialmente a las comunidades más vulnerables. En relación a la vulnerabilidad, en el Capítulo 15 María Florencia Santi (FLACSO-CONICET) analizó el dilema de la *Vulnerabilidad y ética de la investigación social. Perspectivas actuales*, mostrando cómo la ética en investigación no se reduce al “modelo biomédico”, exigiendo también el marco ético en

ciencias sociales. Por último, mostrando que es posible construir un modelo de salud diferente al “modelo biomédico”, Mariana Sanmartino y Carolina Carrillo (CONICET) contribuyeron en el Capítulo 16 a reflexionar sobre el rol de “*La(s) ciencia(s) y la problemática del Chagas: reflexiones sobre un camino de más de cien años*”. Desde una mirada integradora, se aborda las complejas problemáticas de salud de nuestras poblaciones, planteando múltiples dimensiones que superan la clásica división actual entre las ciencias sociales y exactas. A través de un trabajo muy simple y didáctico, se mostró cómo ésta enfermedad endémica -una de las tantas enfermedades que son desatendidas por el mercado-, es considerada -por el mismo modelo biomédico- como una enfermedad de “la pobreza”. En otras palabras, al ser un mercado no redituable para los laboratorios, se condena a la enfermedad, al mismo tiempo que se estigmatiza, a millones de personas en nuestra región.

A modo de cierre, presento una breve *conclusión general* de las secciones analizadas, dejando abierta la misma para contribuir a la retroalimentación con el lector.

Parte III

**POLÍTICA, PROPIEDAD INTELECTUAL,
PATENTES, Y CIENCIA EN DEBATE:
¿Qué ha pasado con el lugar de la ética
en las ciencias?**

Capítulo 11

Patentes, acceso a medicamentos esenciales e investigaciones en comunidades originarias. Problemas éticos complejos

María Graciela de Ortúzar

Uno de los mayores problemas éticos y políticos que surgen en la actual era de investigación es la falta de acceso a medicamentos y tratamientos esenciales. Al respecto, la brecha 10/90 en investigación, estudiada por la Comisión de la OMS¹, muestra cómo el 90% de los

¹ Se calcula que el 93% de la carga mundial de mortalidad prevenible se concentra en los países en desarrollo. Sin embargo, en los países industrializados se gasta más de 200 veces más en investigación por año de vida potencial perdido que en el mundo en desarrollo. Como ya es bien sabido, apenas el 10% de los recursos mundiales destinados a investigación en salud se dedica a las enfermedades responsables del 90% de la carga mundial de morbilidad. Esta situación preocupante se conoce como la brecha 10/90, y afortunadamente captó la atención de un amplio abanico de organizaciones, lo que condujo a la creación del Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias, una fundación internacional en activo desde enero de 1998. El propósito fundamental del Foro Mundial es contribuir a corregir la brecha 10/90. En este sentido, su trabajo se orienta a fomentar que las iniciativas de investigación se centren en las enfermedades que representan la mayor carga mundial de morbilidad, a mejorar la asignación de los fondos de investigación y a facilitar la cooperación entre asociados

recursos en la investigación están orientados al 10% de las enfermedades en salud pública; mientras que sólo el 10% de los recursos está destinado a los problemas de salud que afectan al 90% de la población. Esto es, la desigualdad en prioridades de investigación deja al descubierto el negocio y/o mercado internacional existente detrás del financiamiento de medicamentos por la industria farmacéutica.

Dicho mercado genera un abismo de oportunidades para acceder a medicamentos y tratamientos esenciales de los países y comunidades que no pueden pagar los altos costos a los cuáles se ofrecen éstos productos. Los precios, desproporcionados y abusivos, son posibles gracias al sistema de patentes (ADPIC) impuesto por la Organización Mundial de Comercio -OMC- a todos los países, con la complicidad de algunos gobiernos y laboratorios, y en desmedro de los países en desarrollo.

Por lo tanto, el sistema actual de patentes no sólo permite el aumento de los nuevos productos, sino que también obstaculiza el desarrollo de investigaciones por secretos profesionales y patentes (esto es, en vez de incentivar la investigación, frena su desarrollo). En otras palabras, el sistema actual de patentes produce resultados inversos a los objetivos para los cuáles fue creado (impulsar el desarrollo de investigaciones científicas a través de reconocimientos de derechos de autor y de patentes que reúnan los requisitos –novedad, actividad inventiva, aplicación industrial-.) Asimismo, éste sistema no debería ir contra el orden público. Sin embargo, en nuestra era surgen las patentes genéticas. Dichas patentes violan el mismo sentido de la patente y atentan contra el orden público. En primer lugar, porque se patenta la misma información genética (ADN), hecho que atenta no sólo contra la ética al invadir campos como la naturaleza y la salud humana; sino también contra los mismos requisitos citados anteriormente de las patentes (esto es, en patentes genéticas la patente se reduce a un mero procedimiento rutinario de copia de secuencias de ADN que están en

de ambos sectores, público y privado. Sobre la brecha 10/90 véase <http://www.who.int/macrohealth/newsletter/11/es>

la naturaleza, no existiendo invención). En segundo lugar, porque se impide el avance en la investigación científica, en el conocimiento y en la atención de la salud.

Como podemos observar, los acuerdos supranacionales (ADPIC) entran en conflicto con los mismos derechos humanos que deberían defenderse a nivel global y a nivel local –derecho al conocimiento y derecho a la salud-; siendo éstos una cuestión prioritaria de justicia en investigación y salud. Por otra parte, evidencia el silencio cómplice de la comunidad científica, de los Estados y de los Organismos Internacionales ante ciertos conflictos de intereses que se plantean, diariamente, a los profesionales e instituciones de nuestra región. Dichos conflictos surgen debido a que la mayoría de las investigaciones son financiadas por la industria y no responden a las necesidades de la comunidad, relegando las investigaciones prioritarias de enfermedades endémicas por no responder a los intereses del mercado.

Un rápido análisis histórico de los problemas y casos suscitados en ética en investigación mostraría cómo el entramado complejo de relaciones asimétricas de poder, dado entre países desarrollados, laboratorios, y países en desarrollo a través del acuerdo ADPIC, ha permitido:

1. habilitar investigaciones que dañan a personas, grupos y comunidades vulnerables (doble estándar histórico);
2. desarrollar una ciencia que no beneficia a la humanidad (por descuidar los determinantes sociales de la salud y privilegiar un enfoque biomédico que responde a intereses de mercado);
3. impedir el acceso a medicamentos esenciales y desarrollo de investigaciones en nuestras comunidades de países en desarrollo, por los altos costos de los mismos y por no financiar las enfermedades endémicas, huérfanas, de nuestra región.
4. expropiar el ADN de comunidades originarias para investigaciones en países desarrollados y patentes, engañando a las mismas, y negándoles su derecho a la salud por falta de beneficios.

Esto es, lejos de direccionar las investigaciones hacia las prioridades de nuestras poblaciones, y, lejos de proteger a los sujetos y/o comunidades en el marco de investigaciones (ej. patentes genéticas obtenidas de comunidades sin consentimiento); la historia de los problemas éticos en investigación en nuestra era muestra cómo se ha “consentido el daño” desde la comunidad científica, desde los Organismos Internacionales y desde los Estados, sin proteger a las comunidades vulnerables.

El objetivo de este trabajo es analizar los caminos teóricos alternativos al desarrollo actual de investigaciones comerciales; estudiando cuáles de estas propuestas pueden ser viables para desarrollar una ética en investigación que proteja al vulnerable y permita el acceso a medicamentos esenciales, incentivando también el desarrollo de investigaciones de enfermedades endémicas para aquellos que lo necesitan. Con el fin de avanzar gradualmente en este camino, comenzaré introduciendo los problemas éticos de la era comercial de investigación (doble estándar, conflicto de intereses y patentes); me detendré a estudiar: (I) el problema de expropiación del mismo ADN humano en comunidades originales, como es el caso de la comunidad Rapanui-; (II) la propuesta cosmopolita de Pogge para incentivar investigaciones y acceso a medicamentos esenciales, y las alternativas regionales.; (III) la ética de las comunidades originarias y el problema del acceso a la salud como un problema ético-político complejo.

Introducción. La era comercial de investigación

Desde fines de los 90 se establece la nueva era comercial de investigación científico tecnológica, priorizándose un modelo biomédico que gira en torno a la industria farmacogenómica.

A nivel de investigación los problemas de asimetría de poder se reflejan en: 1 -el problema del doble estándar; 2-el conflicto de intereses y la falta de financiamiento de investigaciones endémicas; 3- la falta de protección del más vulnerable.

En primer lugar, la ruptura del Pacto Internacional de Derechos Humanos en el campo de la investigación científica nos remonta a fines de la década del 90 y principios del 2000, cuando se denuncia la existencia de un “*doble estándar en investigación*”. Esto es, lo que no podía hacerse en los países desarrollados (Ejemplo: Estados Unidos) se realizaba en pacientes y comunidades de países más débiles o no desarrollados (Ejemplo: Guatemala, Perú, Tailandia, entre otros). El “doble estándar” fue justificado en normativas de investigación (Helsinki, 2000), estableciéndose una diferencia inaceptable desde el punto de vista ético: se aplica un tipo de tratamientos aprobado en el “país desarrollado” y otro “tratamiento existente”, de menor calidad y/o placebo, en “países en desarrollo”.² La evidencia de las diferencias en la protección y tratamiento de los sujetos de investigación ante un mismo problema muestran la falta de respeto en los derechos humanos reconocidos y la validación de diferencias entre derechos de sujetos de investigación. Otros ejemplos prácticos, ya mencionados, lo constituyen las investigaciones de 1994- SIDA/VIH, donde se brindó el tratamiento estándar de zidovudina en Estados Unidos para embarazadas, mientras que en los otros 15 estudios (de 18) se dio placebo a 17.000 mujeres HIV positivas embarazadas en África, República Dominicana, Haití y Uganda. La citada investigación fue patrocinada por el Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos –NIH-.

En segundo lugar, nuestra era se caracteriza por *el conflicto de intereses en el proceso de investigación*, es decir el predominio del interés secundario, como lo es el interés financiero y de estatus del investigador o de la Institución; por sobre el interés primario de beneficio al individuo, a la comunidad y a la ciencia (de Ortúzar, 2007). Al respecto, los laboratorios internacionales continúan destinando la mayor parte de su financiamiento en propaganda, regalos, viajes, beneficios

² Por ello, se reemplazó la Declaración de Helsinki por las “Guías de Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización” 2004.

especiales, dinero para reclutar pacientes, entre otros. Es importante conocer que no sólo gastan en investigación; sino que, además, gastan mucho más en marketing y en la compensación económica por daños y muertes (riesgos colaterales). En este momento, se promueven los seguros en investigación desde el inicio de la investigación, como también se consignan las obligaciones post investigación. Históricamente, el daño potencial en una investigación era ocultado. La ganancia comercial siempre es mayor para la industria que el gasto implicado en compensar a las personas dañadas o familiares de los que han perdido su vida (Por ejemplo, talidomida). Oponerse a estas multinacionales generó el derrocamiento los gobiernos democráticos, como ocurrió en nuestro país. A partir de las denuncias de los problemas anteriormente citados los controles y normativas fueron cada vez mayores, evaluándose y monitoreándose los protocolos de investigación en el tiempo, evitando la posibilidad de doble estándar, y acentuando el énfasis en los problemas éticos metodológicos, como así también en problemas de difusión de la información, divulgación, confidencialidad, sesgo, etc. No obstante, los mencionados derechos de propiedad intelectual y patentes (patentes genéticas) impuestos a nivel internacional por la OMC, continúa permitiendo un nuevo “doble estándar” en investigación; es decir: el financiamiento de enfermedades prevalentes en países ricos y el no financiamiento de enfermedades endémicas por una cuestión de rentabilidad.

En tercer lugar, la protección del más vulnerable se encuentra en peligro. La vulnerabilidad no es una categoría fija (mujeres, niños, ancianos, pobres) sino una categoría relacional de creciente asimetría de poder en investigación (de Ortúzar, 2005). Esto se traduce en la historia de la ética en investigación en: 1- aberrantes violaciones de derechos humanos (consentir el daño y doble estándar); y 2-imposición de normativas de patentes por países ricos a través de la OMC, las cuáles perjudican a los países pobres, aumentando los costos de medicamentos y dejando sin financiar sus propias investigaciones.

Resulta claro que existen responsables por esta asimetría de poder, que habilita la explotación y expropiación. Si analizamos estas tensiones teóricas a nivel de investigación observamos la falta de respeto de los derechos de las comunidades. En la era genética se recurre a comunidades genómicas homogéneas para facilitar las investigaciones y costos (especialmente poblaciones originarias). Aquí nos encontramos con graves dilemas éticos: apropiación de su ADN para creación de patentes genéticas; estigmatización, riesgos sico sociales y discriminación social por difusión de resultados (estatus de portador, que genera discriminación laboral, étnica); entre otros. Ahora bien, si estos problemas se dan por relaciones asimétricas de poder, no pueden presentarse como problemas aislados de privacidad y anonimato en el manejo de información genética³. Son problemas complejos, vinculados con el mismo sistema de patentes.

El problema central en investigaciones continúa siendo un problema ético-político de justicia. Como hemos señalado, el goce de beneficios y el acceso a medicamentos y conocimientos está destinado a los países desarrollados; mientras que son los países subdesarrollados, quienes constituyen -en investigaciones genómicas- las fuentes primarias de investigación, pero no los beneficiarios de las mismas (esto es, se investiga sobre temas que no constituyen prioridades para éstas poblaciones; y no se investiga sobre enfermedades endémicas por razones de mercado).

I . Expropiación del ADN humano en comunidades originarias

Para ilustrar este problema nos basaremos en investigaciones realizadas en Chile, más precisamente en la Comunidad Rapanui de la Isla de Pascua⁴. El caso refiere a un operativo oftalmológico en la

³ Información considerada suprasensible y predictiva, que no sólo es individual sino que involucra a terceros/comunidades

⁴ CONICYT 2008; Bioética en investigación en ciencias sociales, Tercer Taller

citada comunidad en la cual participaron cinco médicos de la sociedad chilena de oftalmología y un equipo de la Universidad de Iowa, EE.UU, en el 2001. Estos efectuaron una visita a la isla de Pascua y ofrecieron exámenes oftalmológicos gratuitos y entrega de lentes a la población mayor de 60 años. La investigación se difundió por la televisión local, posteriormente a la aprobación de la misma por las autoridades de Chile.

Ahora bien, no se informó que se iban a tomar muestras de sangre a los isleños para comparar entre grupos con degeneración macular de un país desarrollado con otros cuyo aislamiento y pool genético presentarían casi nulos índices de la enfermedad. De acuerdo a Weisner y Fajreldin (2007:271-272), ante la desinformación a la comunidad de la toma de muestras, comenzaron a circular teorías sobre la comercialización de la sangre pura o la raíz de Hotu Matua.

En términos generales, las investigaciones que realizan estos equipos extranjeros no están permitidas en los países desarrollados, buscando comunidades homogéneas para apropiarse de su ADN con fines de crear bases de datos para realizar distintas investigaciones, reduciendo costos y facilitando las investigaciones.

Formalmente, en el caso citado se cumplieron con los protocolos de ética en investigación. Esto es, los pacientes firmaron un documento de consentimiento. Sin embargo, como la población seleccionada era mayor de 60 años, tenían un manejo precario del español y pocas habilidades de lectura. Esto muestra la no validez del consentimiento informado, que, por otra parte, no respeta las creencias de la comunidad por ser consentimiento individual y no comunitario.

Por lo tanto, pueden cumplirse las formalidades de investigación para el Estado Chileno, incluyendo el pago del impuesto local de la citada investigación, pero para la comunidad Rapanui se han violentado sus creencias, invadido su sangre y sus sitios sagrados. La ley chilena y los

del Comité Asesor de Bioética, FONDEYCT, CONICTY, dic. 2007, ISBN: 978-956-7524-08-2

requisitos occidentales de investigación *no son válidos para dicha comunidad* (Weisner y Fajreldin, 2007:271- 272, el subrayado es nuestro)

La reacción violenta de la citada comunidad al finalizar la investigación respondió al engaño y a las relaciones históricas de dominación que surgen entre investigador e investigado (colonialismo), tanto a nivel personal, institucional, y político (expropiación de tierras, de sus ancestros, sus muertos, sus momias, sus cementerios, sus monumentos, su propio ADN)⁵. Es pertinente aclarar que, en el momento presente, dicha ruptura de confianza no se da sólo entre el científico y las poblaciones originales, sino también entre el científico y la comunidad en general.

Este caso muestra el proceso actual de expropiación del mismo ADN de las comunidades indígenas en investigaciones multicéntricas (esto es, no sólo se expropia la tierra, su conocimiento tradicional y sus plantas medicinales, sino también su propia sangre). Existe una gran deuda y un gran vacío en lo que respecta al marco ético en investigación para proteger las comunidades originarias, su cultura, su patrimonio biológico, natural y social, su identidad, los propios beneficios que estas comunidades deberían tener y no tiene por no acceder a los mismos (volveré sobre este punto más adelante)

⁵ La sangre es parte inherente a la noción de supervivencia en la construcción identitaria rapanui, en especial por los estigmas relativos a la enfermedad que han aquejado la población (lepra, dengue, fiebre amarilla). Las expresiones identitarias de la cultura Rapa Nui han sido resignificadas por la etnia a través del tiempo producto de un proceso histórico colonialista, en el que la cultura ha debido reconstruirse a partir de la memoria y los vestigios arqueológicos, en un proceso de sobrevivencia cultural, en un contexto histórico en el que las necesidades básicas eran negadas, y las necesidades de orden social para el desarrollo cultural, eran impensadas. Una y otra vez, el Rapa Nui fue rescatando su memoria y re-editando su conocimiento cultural expresado mediante rasgos diacríticos como cantos, lengua, historia oral, y particularmente hoy en día a través de los sitios arqueológicos, que se consideran propiedad de las familias, de acuerdo a los lugares de procedencia de los fundadores de cada uno de los apellidos. Es de esperar que puedan influir en las políticas de manejo de la isla” (Véase Weisner y Fajreldin 2007:271- 272).

La situación responde a la predominante imposición de valores occidentales en el proceso de investigación científica de las comunidades. Pero también existe imposición en lo que respecta a los conceptos de propiedad, valores éticos de la comunidad, prioridades de investigación, etc.

A través del engaño, los investigadores se han apropiado de los conocimientos tradicionales, de su sangre, peligrando la misma diversidad biológica y cultural representada por estos pueblos, frente a la inacción del Estado, los Organismos Internacionales y los Institutos de Investigación Científica.

Estas asimetrías de poder producen relaciones de vulnerabilidad en investigaciones, la cual no es un simple estado, sino una relación de poder donde una parte es responsable por la acción (Organismos Internacionales, Países desarrollados, Patrocinadores, Laboratorios, Investigadores) y la otra es la que sufre la acción sin capacidad de resistir, ya sea por engaño, por razones económicas, por falta de poder para ejercer el mismo principio de disidencia.

¿Qué políticas alternativas al actual orden internacional (ADPIC) se plantean a nivel de investigación, tanto a nivel global como regional? ¿Pueden estas políticas aplicarse a las comunidades originarias?

II. ¿Marco ético-político alternativo global?

Existen teorías, como las formuladas por Pogge (2003), quien reclama un cambio internacional de reglas impuestas desde el mercado y/o laboratorios. Para dicho autor, las actuales reglas internacionales avaladas por los países desarrollados y la OMC, son responsables por el daño realizado a los países más vulnerables.

La gran virtud del citado autor se centra en mostrar el alto nivel de responsabilidad que tienen los países ricos en tres puntos claves:

- 1-los pueblos desarrollados han llegado a sus niveles actuales de desarrollo social, económico y cultural a través de un proceso

histórico marcado por la esclavitud, el colonialismo e incluso el genocidio;

- 2-los citados países han aprovechado la endeble estabilidad política de las naciones débiles- manifiesta en fenómenos tan graves como la corrupción o las dictaduras- para, por medio de instituciones de negociación internacional como el privilegio de disposición de recursos y el de acceder a empréstitos con los organismos internacionales a nombre de la nación, generar, de un lado, un inmenso grado de beneficios para ellos; y, de otro lado, más miseria en los países víctimas de tales instituciones;
- 3-la inequidad presente en los actuales tratados de intercambio comercial entre naciones, en donde los países desarrollados, además de disponer de bastos *recursos tecnológicos y de información*, someten a sus pequeños socios a estatutos que son altamente proteccionistas de sus gremios y descaradamente laxos en lo que concierne a las garantías de los gremios de los chicos. Todo esto provoca un acrecentamiento aún mayor de la pobreza.

En base a lo anterior, Pogge argumenta que los ciudadanos de naciones ricas tienen un deber moral y una responsabilidad social internacional por el daño provocado por los países desarrollados a los países en desarrollo. En relación a la brecha 10/90⁶, el citado autor propone revertir esta situación a través de una reforma política para crear incentivos financieros destinados a las investigaciones sobre enfermedades de países pobres. La reforma distribuiría el coste del gasto global en sanidad de un modo más justo entre países, a través de generaciones, y entre aquellos que son suficientemente afortunados para disfrutar de una buena salud y los desafortunados que sufren de enfermedades graves.

⁶ Véase de Ortúzar, M. G, “Conflicto de intereses en investigaciones biomédicas”, *Perspectivas bioéticas en las Américas*, FLACSO, 2007.

Esta propuesta se basa en dos estrategias básicas de reforma para evitar los fallos del mercado asociado con los precios monopolísticos: la del *precio diferenciado* y la de los *bienes públicos*.

- a- La estrategia del *precio diferenciado* las compañías innovadoras ofrecen sus medicamentos a diferentes clientes a precios diferenciados, obteniendo un mayor margen de ganancias como producto de las ventas a los más ricos, sin renunciar a las ventas, con un margen inferior de ganancias, a los compradores más pobres.

- b- En la segunda variante *-bienes públicos-* se basa en el derecho de los gobiernos, reconocida bajo las reglas del ADPIC en determinadas situaciones, de emitir permisos obligatorios para innovaciones que se necesitan con urgencia en emergencias públicas. Al ejercer este derecho, un gobierno puede forzar la reducción del precio de una invención patentada, obligando al poseedor de la patente a dar licencia a otros productores a cambio de un porcentaje establecido (normalmente por debajo del 10%) de los ingresos de venta de estos últimos. Se sugiere que los países pobres deben ejercer sus derechos sobre los permisos obligatorios para hacer frente a sus crisis de salud pública y en particular, a la pandemia del sida.

Ahora bien, la solución de “*precios diferenciados*” no funciona, a no ser que se impida a los distintos tipos de compradores saber los unos de los otros o comercializar entre sí. En el mundo real, si el medicamento fuese vendido a un precio inferior a algunos compradores, muchos otros, que de otro modo estarían dispuestos y podrían pagar el precio más elevado, encontrarían la manera de comprarlo al precio más bajo; la venta de medicamentos costosos a precios inferiores en países pobres crearía fuertes incentivos para desviar el producto de nuevo hacia países más ricos (con contrabando, por ejemplo) causan-

do pérdidas relativas en estos últimos mercados por encima de las ganancias en el primero. Como resultado, muchos pacientes pobres que podrían adquirir el medicamento a un precio superior al coste marginal de producción son excluidos de este beneficio porque no pueden pagar el muy superior precio monopolístico. Mientras esta exclusión puede ser aceptable para otras categorías de propiedad intelectual (software, películas y música), resulta altamente problemática desde un punto de vista moral en el caso de los medicamentos esenciales.

2- Con respecto a la segunda estrategia, en la medida en que un gobierno tenga éxito –contra la fuerte presión de las compañías farmacéuticas y con frecuencia de sus gobiernos– en el ejercicio de sus derechos de emitir *licencias obligatorias*, cualquier pérdida neta, debido al desvío, recaerá únicamente sobre quienes ostenten las patentes. No obstante, el uso generalizado de dicha licencia obligatoria podría reproducir el primer fallo de desabastecimiento de mercado: las compañías farmacéuticas tenderán a gastar menos en buscar medicamentos esenciales. Y, por otra parte, la situación de vulnerabilidad de los países frente a los monopolios y megaempresas trasnacionales impide tomar esa medida por mucho tiempo (sólo en situaciones de emergencia sanitaria).

Para salvar los problemas que el mismo reconoce, Pogge propone justificar el financiamiento global de las inversiones en investigaciones a través de un fondo internacional, en base a tres componentes;

- a- el primer componente de la reforma consiste en que los resultados exitosos de investigaciones sobre nuevos medicamentos esenciales deberán ser suministrados como *bienes públicos globales* a los que todas las compañías farmacéuticas tengan acceso desde cualquier lugar de modo gratuito a nivel global;
- b- . dichas compañías serían recompensadas con fondos públicos de modo proporcional al impacto que tenga su descubrimiento sobre la tasa de morbilidad global;

c- . el tercer componente del plan de reforma consiste en una política realista en la asignación de estos costes, justificados en razones prudenciales.

A pesar de los debates teóricos y propuestas prácticas, no existe voluntad política de cambiar las reglas de juego. La propuesta de Pogge continúa siendo criticada por ser retórica, por ausencia motivacional de necesidades a distancia, o por falta de incentivos políticos y económicos para llevarla a la práctica. Pero, los problemas de fondo son éticos y políticos: el no acceso a medicamentos esenciales, y la violación del derecho a la salud y el derecho al conocimiento; la creciente expropiación del mismo ADN de comunidades originarias.

Las normas vigentes actuales para incentivar la investigación farmacéutica –ADPIC- son profundamente problemáticas desde un punto de vista ético-político. Esta situación, reconocida desde hace tiempo entre los expertos internacionales en salud, ha llegado a ser comprendida masivamente a raíz de la irrupción de la crisis del SIDA, especialmente en África, donde las necesidades vitales de los pacientes pobres se oponen a las de las compañías farmacéuticas de recuperar sus inversiones en I+D; obligando a la aplicación de licencias obligatorias para el acceso a medicamentos esenciales.⁷ El derecho a la salud y derecho al conocimientos se encuentran en peligro.

A menos que se proponga una nueva reforma institucional y nuevos criterios para la regulación de la propiedad intelectual y patentes, la redistribución de los beneficios en investigación para las comunidades continúa siendo sólo un ideal postulado. Se requiere justificar la motivación moral de producción de bienes públicos, pero también se requiere intervenir para proteger a las poblaciones vulnerables contra la flexibilización del mercado que permite aumentar los costos de productos y recuperar patentes, a partir de licencias caducadas de pro-

⁷ Véase Pogge, 2003, p.p.11-43

ductos que son levemente modificados y puestos nuevamente en el mercado bajo una “nueva patente” (*mee too*).

Sería deseable, asimismo, la existencia de normativas regionales que incentiven el financiamiento de investigaciones para el desarrollo de medicamento e investigaciones de acuerdo a necesidades de la población en universidades públicas de nuestra región. Una mayor cercanía a la posibilidad de ejercer los derechos humanos reconocidos internacionalmente, y nacionalmente en nuestra constitución, exige reformas políticas que tomen más en serio valores y principios éticos en relación al cuidado y a la protección de bienes públicos que se encuentran en peligro, como lo es el acceso a medicamentos esenciales. Por el contrario, las actuales reformas dejan vacíos de sentido esos valores y derechos, encubriendo una flagrante violación.

Al respecto, la oposición de los países en desarrollo con respecto al nuevo régimen internacional de propiedad intelectual y patentes se hizo visible en la *Ronda de Doha en Uruguay*⁸. A pesar de las licencias obligatorias, en el momento presente nuestros países continúan flexibilizando las patentes internacionales (nuevas versiones de patentes en países desarrollados de las licencias que han caducado en países en desarrollo), aumentando los costos de los medicamentos, acceso a la tecnología. Esto perjudica la posibilidad de que los países pobres -o países “en desarrollo” – protejan su industria, debido a que no pueden producir sus propios medicamentos y financiar sus propias investigaciones de acuerdo a sus necesidades. En lo que respecta a las políticas actuales de salud e investigación en nuestro país no intervienen para regular los precios de los medicamentos ni para proteger los bienes públicos, lo cual también es obligación del Estado, y no sólo de los Organismos Internacionales.

Contrarrestando la propuesta global de Pogge, desde la bioética latinoamericana se denuncia la abstracción de los derechos humanos.

⁸ Véase https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dda_s.htm

Se critica que carece de sentido hablar de un hombre libre, igual y racional sin condicionamientos históricos; sin una tradición y unos valores culturales de una comunidad. En esta línea, Walzer (1983) señala que cada comunidad posee un patrón de bienes sociales específicos, propios a su tradición e identidad. Considerar que existen bienes universales equivale a imponer, de acuerdo a esta visión, su concepción particular sobre los bienes que consideran valiosos. El bien públicamente compartido es una idea sustantiva de buena vida. En este sentido la crítica teórica apunta a la supuesta neutralidad liberal, su universalismo, y el perfeccionismo oculto en la concepción de justicia universalista. Pero, en este punto es pertinente realizar dos breves observaciones. En primer lugar, la diversidad y la pluralidad de concepciones de vidas son reconocidas a nivel teórico tanto por el Segundo Raport (1993) y a nivel legal en las declaraciones de los derechos humanos sobre diversidad y vulnerabilidad realizadas por los respectivos Organismos Internacionales (ONU; UNESCO; CIOMS). Sin embargo, su postulación teórica no garantiza en la práctica el fortalecimiento de su ejercicio a nivel epistemológico, ético ni político. En segundo lugar, sería justo señalar que la imposición de valores comunitarios también atentaría contra el derecho a la disidencia de los miembros de la misma comunidad -derecho a decir no de todos los seres humanos (Murguena, 1989). Este principio exige, tanto en el individuo como en la comunidad, la necesidad de decir no a situaciones indignas.

III-La ética de investigación en comunidades originarias y el problema de patentes obtenidas a partir de la expropiación de su ADN

El respeto por la diversidad cultural exige el respeto por la *autonomía de las comunidades*, el respeto por su derecho a su identidad, a su lengua; a su forma de vida; a su patrimonio biológico y cultural y a la no apropiación indebida del mismo. También exige el fomento de investigaciones participativas que beneficien a estas comunidades. No

obstante, la historia de las investigaciones en comunidades originarias ha estado plagada de actos etnocentristas, donde se sitúa al otro como un primitivo, salvaje, exótico.

En la actualidad los pueblos originarios se encuentran sumergidos en la marginación, en la pobreza, y sufren la falta de acceso a la atención de su salud, a la educación, peligrando la vida -desaparición biológica o cultural -de muchas de estas comunidades indígenas que habitan en América Latina⁹. Sin embargo, a pesar de ser “objeto” de investigación, sus necesidades sanitarias no son atendidas en las investigaciones realizadas, ni respetados el requisito del abordaje intercultural de las mismas, como tampoco los beneficios acordados en normativas para estas comunidades.

A nivel internacional, existen numerosas normativas destinadas a la protección de estos pueblos en el proceso de investigación. Entre las principales, podemos mencionar la *Declaración de la ONU sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas*; y las *Pautas Éticas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)*, como las *Normativas de la UNESCO sobre Vulnerabilidad; Normativa sobre Estigmatización y No discriminación; Normativas sobre migraciones y genocidios, Declaración universal sobre la Diversidad Cultural*, como así también *Códigos Éticos de Psicología, Antropología, entre otros*. En ellas se resalta que para los pueblos originarios se debe aplicar el consentimiento comunitario, como así también analizar el beneficio de la investigación para la comunidad, sin alterar su medio ambiente, y prever los problemas de estigmatización que pueden sufrir estas comunidades al divulgar su información. Los

⁹ Hasta 1997 son 11 los grupos han desaparecido física o culturalmente y 18 están en proceso de extinción al contar con una población menor a 225 habitantes. Es importante reconocer que los pueblos indígenas constituyen entre 30% y más de 50% de la población de Bolivia, Guatemala, Perú y Ecuador. En cinco países (Perú, México, Guatemala, Bolivia y Ecuador) vive casi 90% de los indígenas de la región. La población indígena posee los índices más altos de morbilidad (especialmente mortalidad materna infantil).

daños que se han originado a estas comunidades no constituyen daños individuales, sino daños colectivos. Por ejemplo, la difusión de la información resultante de estas investigaciones crea estigmatización y condena a todo un pueblo, como ocurre con investigaciones genómicas donde los riesgos difundidos no son sólo individuales.

A nivel regional, los mismos pueblos se han expresado a través de la *Declaración del Mataatua de los Derechos Intelectuales y Culturales de los Pueblos Indígenas*; la *Declaración de Ukupseni*; la *Declaración Ibero-Latinamericana sobre Ética y Genética de Manzanillo* (véase *Documentos y links en referencias*). Estas declaraciones critican el atropello a su cultura a través del uso del consentimiento informado en su comunidad y la apropiación indebida de su patrimonio cultural, biológico y social.

A nivel Nacional, la *Constitución de la Nación Argentina* en su Artículo 75 sostiene que se debe:

“reconocer la preexistencia étnica y cultural de los pueblos indígenas argentinos. Garantizar el *respeto* a su identidad y el derecho a una educación bilingüe e intercultural: reconocer la personería jurídica de sus comunidades, y la posesión y propiedad comunitarias de las tierras que tradicionalmente ocupan”.

En lo que respecta a las *Normativas de Investigación en Ciencias Sociales del CONICET* se exige el respeto a las diversas culturas; aun cuando no se menciona el consentimiento comunitario en la citada normativa. Asimismo, se resalta que las investigaciones sobre restos óseos, sangre, monumentos, afecta la memoria e identidad cultural de estas comunidades, generando daños colectivos y haciendo peligrar la supervivencia de estos pueblos.

En referencia a la ética en investigación en dichas comunidades, es importante sensibilizar al investigador sobre las diferencias culturales, respetando las singularidades, evitando el abuso de universalismos, incentivando el pluralismo. Asimismo, es importante ser conscientes

de las relaciones históricas de dominación entre investigador e investigado (colonialismo), a nivel personal, institucional, político.

Para ello, se sugiere generar participación de la comunidad en las investigaciones en condiciones de igualdad, y respetar su cultura, las necesidades y prioridades de las mismas. Apoyar estos principios en normativas en cada institución de investigación, y crear Comités de Ética, conformados también por miembros de la comunidad en cuestión (Consejo de miembros de la comunidad indígena), con el fin de que los mismos monitoreen dichas investigaciones para proteger a su comunidad, en un marco de derechos humanos situados que respeten la diversidad. Este es el esbozo de un camino posible -no experimentado hasta el momento en ciencias- para paliar las desigualdades y abusos históricos sufridos por dichas comunidades originarias.

Al respecto, el proceso a través del cual se obtienen las patentes comienzan, en una gran parte, con investigaciones realizadas sobre la diversidad genética en países en desarrollo, pero con fines de comercio en países desarrollados. Aquí se origina una desigualdad y asimetría de poder, al ignorarse las prioridades en investigación de las comunidades donde se obtiene el material que luego se comercializa, como así también sus derechos, sus creencias, su identidad, sus necesidades.

Por lo tanto, desde una mirada occidental podemos preguntarnos si:

1. ¿Es ético investigar en una comunidad sobre enfermedades que no son prevalentes o temas que no son beneficiosos para ellos?;
2. ¿Qué riesgos puede haber –físicos, psicológicos, sociales-para los individuos y la comunidad?; ¿cómo debe formularse el proceso de consentimiento informado (CI individual, comunitario, o ambos) ?;
3. ¿Qué beneficios, durante y después de la investigación, deberían tener estas comunidades?;
4. ¿Es ético aprovechar las muestras biológicas de una investigación en una comunidad para poder investigar otros problemas

que no estaban estipulados en el consentimiento del estudio original?;

5. ¿Debería investigarse en dichas comunidades si el daño es mayor que el beneficio?;
6. ¿Por qué se disocian las prioridades de investigación con las prioridades de la práctica sanitaria (atención igualitaria de la salud de acuerdo a necesidades) de la comunidad?.¹⁰

Estos “problemas éticos en investigaciones en comunidades originarias”, identificados desde una mirada occidental, son clasificados en:

1. Respeto a la autodeterminación cultural de la comunidad- Consentimiento comunitario y consentimiento informado.

La Pauta 4, de las Pautas Éticas de CIOMS OMS (2002): si fuera necesaria la autorización del líder de la comunidad para solicitar el consentimiento informado individual, las creencias y formas de organización social deben respetarse. Pero nunca dicha autorización puede sustituir el consentimiento individual.

En lo que respecta a lo legal, en algunos países de América Latina (Brasil y Perú) se exige también el consentimiento comunitario. Pero en algunos casos se aduce que el líder no representa a la comunidad ni a su mejor interés, pudiendo existir conflicto de intereses, coerción y engaño. En la Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas,

¹⁰ Véase también *Pautas Éticas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)*. UNESCO *Normativas sobre Vulnerabilidad; Normativa sobre Estigmatización y No discriminación; Normativas sobre migraciones y genocidios*, como así también *Códigos Éticos de Sicología, Antropología, entre otros*. En ellas se resalta que para los pueblos originarios el uso exclusivo del “consentimiento individual” constituye un atropello a su cultura, siendo importante aplicar el consentimiento comunitario, como así también analizar el beneficio de la investigación para la comunidad sin alterar su medio ambiente.

2007, se reconoce a los mismos el derecho a participar en la adopción de decisiones sobre temas que afecten a sus derechos, a través de sus representantes elegidos, de conformidad con sus propios procedimientos, así como a mantener y desarrollar sus propias instituciones de adopción de decisiones. Lo mismo ocurre con las *Pautas Éticas Internacionales para Estudios Epidemiológicos de CIOMSOMS*, 2008).

2. *Riesgos y beneficios de la investigación*- Las investigaciones en comunidades indígenas no se reducen a riesgos y daños individuales, físicos, materiales. Pueden existir riesgos y daños colectivos, que incidan en su creencia, memoria, identidad. En muchos casos, se apropian de sus saberes, plantas, bosques, territorios, dejándolos despojados de la protección del medio ambiente e invadiendo su propia cultura, lo cual genera riesgos, daños y no beneficios. Por lo tanto, toda investigación en la comunidad debe estar justificada para el beneficio de la misma. Queda claro que si la investigación no beneficia a la comunidad, entonces la comunidad tiene el derecho de negarse a participar en la misma. Se trata de no generar daños ni riesgos innecesarios en la comunidad por una intervención. En este sentido, los beneficios de la investigación deben comunicarse a la comunidad, no usando su información para otros fines de los que fue autorizada.
3. *Participación de la comunidad en la investigación en condiciones de igualdad* “La comunidad que será objeto del estudio debe estar representada en el proceso de evaluación ética (Ref: CIOMSOMS, Pautas Éticas Internacionales para la Evaluación Ética de Estudios Epidemiológicos, Ginebra, 2008)”.
- 4- *Respeto a la privacidad y no ruptura de la confidencialidad* Derecho a negarse a participar, discontinuar. Derecho a la in-

formación, derecho a no saber, no uso indebido de la misma y retroalimentación de acuerdo a necesidades.

5. *Estigmatización*: La investigación en epidemiología, genética o la sociología puede presentar riesgos para los intereses de comunidades, sociedades o grupos raciales o étnicamente definidos. Podría publicarse información que estigmatizara a un grupo o expusiera a sus miembros a discriminación (CIOMSOMS, *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica con Seres Humano*, Ginebra, 2002)
- 6- *Conflicto de intereses, engaño, abuso y asimetría de poder*. Los intereses comerciales de las investigaciones en comunidades indígenas constituyen ejemplos de asimetría de poder y conflicto de intereses en la tarea del investigador. Las comunidades son engañadas en el proceso, estigmatizados (alcoholismo, enfermedad mental o alteraciones genéticas). Es claro que no existe aquí la protección la comunidad ni el predominio de intereses científicos o de bienestar de la misma, priorizando el rendimiento económico de las investigaciones.
- 7- *Patentes, propiedad intelectual, conocimientos tradicionales y patrimonio biológico*. Es común que a partir del conocimiento tradicional se obtengan nuevas patentes en el exterior, con productos que son comercializados sin consentimiento de la comunidad. Un ejemplo son las medicinas naturales, con un amplio mercado en el mundo pero sin otorgar beneficios a las comunidades indígenas de donde se extrajo dicho conocimiento.
- 8- *Obligaciones post investigación. Acceso a nuevas terapéuticas y medicamentos (CIOMS OMS, Pautas Éticas, 2002, 10)*-El investigador debe garantizar, antes de comenzar la investigación que esta responda a las necesidades de salud y prioridades de la población de referencia. Las intervenciones exitosas deberían ponerse a disposición de esa población.

9- *Beneficios a la comunidad y justicia social*: si la investigación no le proporciona un beneficio directo, pero no le genera riesgo de daño, es consentida y participan activamente los miembros de la comunidad, debe compensarse, desarrollando infraestructura y derechos de patentes de acuerdo a las necesidades de la comunidad. Si la investigación le produce un beneficio directo, debe acceder a los medicamentos, productos y nuevo conocimiento posteriormente a la investigación. En caso contrario, no es recomendable realizar investigaciones porque las mismas constituyen una intervención que puede atentar contra la integridad de las comunidades indígenas.¹¹

Ahora bien, estas preguntas y clasificaciones pueden ser válidas para nosotros, pero no necesariamente lo serán para la comunidad originaria. En este punto nos planteamos críticamente qué marco ético de investigación debería regir las investigaciones en comunidades indígenas para evitar, por ejemplo, lo que ocurre con las investigaciones genómicas que patentan el ADN de las comunidades originarias. Sencillamente la respuesta es no más de lo mismo. Se requiere una ética descolonial¹² desde y para las comunidades indígenas.

Si escuchamos a las citadas comunidades, ellas identifican como problemas éticos¹³:

¹¹ Véase AMM, Declaración de Helsinki, 2000, Párrafo 21, parte B.

¹² Indagando en nuevas líneas teóricas que respeten la historia y la diversidad, encontramos, en primer lugar, un interesante libro de Rita Segato, titulado *La crítica de la colonialidad en ocho ensayos. Y una antropología por demanda*, Buenos Aires, Prometeo, 2015. En el mismo comienza resaltarse los ejes argumentales desde la perspectiva de la colonialidad del poder y del saber En segundo lugar, *Pâmela Marconatto Marques, Maria Elly Herz Genro*, en *Por uma ética do cuidado: em busca de caminhos descoloniais Para a Pesquisa social com gru Pos subalternizados*, en *Estud. sociol. Araraquara* v.21 n.41 p.323-339 jul.-dez. 2016-Finalmente, Linda Tuhiwai Smith, *Decolonizing Methodologies: Research and Indigenous Peoples*, Zed Books, Nueva Zelanda, 15 mar. 1999 - 208 páginas.

¹³ Véase Tuhiwai Smith 1999: 117.

1. Tener tu identidad y genealogía robada, patentada y copiada
2. Tener los cordones umbilicales de bebés abortados en frascos de formol almacenados en centros de investigación extranjeros
3. Tener tus instituciones culturales y rituales patentados por personas que no pertenecen a la comunidad o por personas indígenas individuales
4. Sufrir la reconstrucción política y científica de personas indígenas antes de su extinción
5. Asistir a la muerte de variedades de tomates y ovejas y ver cómo son devueltas a la vida
6. Padecer la mercantilización de la espiritualidad de la comunidad indígena
7. Presenciar cómo se crea una cultura virtual como si fuera la cultura auténtica
8. Sufrir la alimentación del consumo, la tuberculosis, o lugares de mercado
9. Observar cómo se crea reservaciones soberanas para la élite
10. Presenciar la negación de la ciudadanía global de las comunidades indígenas

Por lo tanto, deberíamos comenzar por escuchar a estas comunidades, con una historia de abusos en investigaciones, para comprender sus derechos, entre los cuáles se encuentra su derecho a desarrollar su propia ética en investigación. Y esto implica, entre otros puntos:

1. el derecho de las comunidades e individuos a ejercer el *principio de disidencia* en investigaciones y patentes (derecho a no consentir). Las comunidades indígenas suelen ser violentadas e invadidas con investigaciones donde se las engaña, se extrae su ADN y se patenta el mismo sin consentimiento previo. Aquí

las comunidades tienen el derecho a rechazar las patentes y las investigaciones (derecho a no consentir la patente obtenida a partir de su propio ADN o de apropiación del conocimiento tradicional).

2. el derecho a que las investigaciones que se realicen en su comunidad sean en *beneficio* de la misma, con la participación de dicha comunidad, y no en pos de alcanzar la eficiencia económica de investigar sobre poblaciones homogéneas con fines de lucro comercial. En otras palabras, se trata de garantizar, a dichos sujetos y/o poblaciones vulnerables, no sólo el reconocimiento formal de sus derechos de autodeterminación en normativas y declaraciones internacionales, sino promover bases financieras para investigaciones en enfermedades endémicas y huérfanas, de modo que no se produzcan relaciones asimétricas de poder y vulnerabilidad, y con el fin de que los beneficios de estas investigaciones y sus productos se centren en las necesidades de estas poblaciones, y sean gozados por toda la comunidad.
3. el derecho de que se *respeten sus creencias y su identidad* en el proceso de investigación, *sin estigmatizar ni dañar a las mismas psicológica, social o físicamente* (ej. no consentimiento informado, sino consentimiento comunitario).
4. el derecho a acceder a *la atención de la salud desde una perspectiva intercultural*, que tenga en cuenta a la tierra y a la salud colectiva, no violentando su identidad ni su forma de vida, pero sí impidiendo su inevitable extinción ante su marginación histórica y creciente;
5. el derecho a *construir su propia ética en investigación*, desde una mirada descolonizada y desde una cosmovisión del mundo no materialista que enlace el bienestar y la salud de su comunidad a la protección de la naturaleza, de la tierra y de su pueblo.

Reflexión final

Del análisis anterior se desprende que existe una deuda histórica y global hacia los mal denominados países subdesarrollados y hacia las comunidades originarias en lo que respecta a los beneficios internacionales de las investigaciones a partir de la aplicación de patentes; a la protección de sus intereses, sus necesidades, su patrimonio biológico y cultural, su identidad; como así también en lo que respecta al acceso a medicamentos esenciales.

Por lo tanto, consideramos que no sólo debería reformarse el orden internacional de propiedad intelectual –ADPIC- impuesto por la OMC como ha propuesto el mismo Pogge. Acordamos con el citado autor que este orden impone en salud un sistema de patentes injusto e injustificable por las razones ya analizadas. También debería exigirse a los Estados y Organismos regionales que intervengan y regulen la protección de bienes públicos, regulando el costo para el acceso a medicamentos. Queda claro que si aplicamos políticas que flexibilizan el sistema de patentes a nivel nacional, entonces hacemos el juego al mercado y no protegemos los bienes públicos, como ocurre en la actualidad. De ese modo, las investigaciones realizadas en nuestras Universidades y nuestros centros son libradas al azar, destruyendo la capacidad de investigación local.

En segundo lugar, sostenemos que debería transformarse la misma concepción de ciencia e investigación enseñada en nuestras universidades, y basada en cuestionables conceptos universalistas de propiedad, que suponen, bajo una aparente neutralidad, valores éticos individualistas y concepciones jerárquicas de creencias, las cuáles han llevado a que las prioridades de investigación sean, exclusivamente, para países desarrollados y sujetas a los intereses del mercado. Esta ciencia ha sido construida en base al engaño y a la utilización de patentes, apropiándose del conocimiento tradicional, de muestras genómicas, de plantas medicinales, sin beneficiar a la comunidad dadora.

De este modo, en tercer lugar, pelagra la extinción de la misma diversidad biológica y cultural representada por estos pueblos, frente a la inacción del Estado, los Organismos Internacionales y los Institutos de Investigación Científica que no cumplen con la protección de los grupos vulnerables.

Esta realidad de nuestros pueblos originarios nos lleva a reflexionar críticamente sobre las asimetrías de poder que conllevan las relaciones de vulnerabilidad en investigaciones, la cual, una vez más, no es un simple estado, sino una relación de poder donde uno es responsable por la acción (Organismos Internacionales, Países desarrollados, Patrocinadores, Laboratorios, Investigadores) y otro es el que sufre la acción sin capacidad de resistir, ya sea por engaño, por razones económicas, por falta de poder para negarse a participar en investigaciones que generan patentes y no brindan beneficios a la comunidad (principio de disidencia).

Y es aquí donde nos preguntamos qué marco ético de investigación y qué tipo de Comités de ética debería monitorear las investigaciones en comunidades originarias para evitar estos abusos y situaciones de poder. Como hemos anticipado, la respuesta no es más de lo mismo. Se requiere una ética descolonial *desde y para* las comunidades originarias. En términos generales, se trata de pensar una ética de investigación pluralista e interseccional, que reconozca el problema de las desigualdades epistémicas y sociales, en pos de revertir las asimetrías y proteger, desde un marco de derechos humanos situados, a todas las personas y comunidades que actualmente están siendo dañadas por el predominio de intereses comerciales en investigación.

Referencias

- Berlinguer, G. (1994), *Ética de la salud*, Lugar editorial, Milán.
- Breilh, J. (2013), La determinación social de la salud como herramienta de transformación hacia una nueva salud pública (salud colectiva). *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*, 31(Supl. 1), 13-27.

- Calvente, M. et al. (2010), *Guía para incorporar la perspectiva de género en la investigación en salud*, Granada, Escuela Andaluza de Salud Pública.
- CONICYT (2008), Bioética en investigación en ciencias sociales, Tercer Taller del Comité Asesor de Bioética, FONDEYCT, CONICTY, dic. 2007.
- Daniels, N. (1996), *Justice and justification*, Cambridge, Cambridge University Press.
- Del Cañizo, A. (2005), El experimento Tuskegee/ Miss Evers' Boys (1997). Estudio de la evolución de la sífilis en pacientes negros no tratados. *Rev Med Cine*; 1:12-16.
- Fraser, Nancy, et al. (2014), *Domination et émancipation, pour un renouveau de la critique sociale* (en francés). Lyon: Presses Universitaires de Lyon.
- Fraser, N. & Honneth, A. (2006), *¿Redistribución o reconocimiento?* Madrid: Morata.
- Fraser, N. (2005), «Redefiniendo el concepto de justicia en un mundo globalizado». En: *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, (39): 69-105.
- Filho, A. P. (2001), "Inequities in access to information and inequities in health", *Revista Panamericana de Salud Pública*, 11 (5-6): 409-412.
- Garrafa, V. & Osório, E. O. D. (2009), Epistemología de la bioética. Enfoque latino-americano. *Revista colombiana de Bioética*, 4(1): 73-92. Cfr. Fabio Rivas Muñoz, Garrafa, et al, "Bioética de intervención, interculturalidad y no-colonialidad", *Saúde Soc. São Paulo*, v.24, supl.1, p.141-151, 2015.
- Gargarella, (1999), "Marxismo analítico y teoría de la justicia", en *Las teorías de justicia después de Rawls*, Barcelona, Paidós, pp. 99-123.
- Goodin, R. (1986), *Protecting the vulnerable*, Chicago, University of Chicago Press.

- Gilligan, C. (1982), *In a Different Voice. Psychological Theory and Women's Development*. Cambridge: Harvard University Press.
- Guha, R. & Spivak, G. (1988), *Selected Subaltern Studies*. Oxford: Oxford University Press.
- Harding, S. (2008). *Sciences from Below: Feminisms, Postcolonialities, and Modernities*. Durham: Duke University Press.
- Horkheimer, M. y Adorno, T. W. (1987), *Dialéctica del iluminismo*, Bs. As., Sudamericana.
- Kasdon, L. Presidential Panel Slams 1940s Guatemalan STD Study. Alum's research leads to international condemnation of experiments. Disponible en: <http://www.bu.edu/today/2011/presid...>. Consultada: 30 de octubre, 2011
- Macintyre (1998), *Historia de la ética*, Paidós, Bs. As., p.240ss
- Marconatto Marques, M. E. H. G. (2016), *Por uma ética do cuidado: em busca de caminhos descoloniais Para a Pesquisa social com gru Pos subalternizados*, en *Estud. sociol. Araraquara* v.21 n.41 p.323-339 jul.-dez.
- Milgram, S. (1963), "Behavioral study of obedience", *Journal of abnormal and social Psychology* 677, 371-378. (Video)
- Murguerza, J. (1989), "La alternativa del disenso", en Murguerza, J et al, *El fundamento de los derechos humanos*, Debate, Madrid, pp. 19 y ss.
- Murguerza (1986), J, *La razón sin esperanza*, Taurus.
- Nussabum (2006), *Las fronteras de la justicia*, Barcelona, Paidós, cap. IV, "Beneficio mutuo y desigualdad global", en pp. 227-270.
- O'Neill, O. (1993), "Justicia, sexo y fronteras internacionales", en Nussbaumu Sen, A. *La calidad de vida*, México, F.C.E.
- Ortúzar, M. Graciela de (2005), "Vulnerabilidad, libertad y justicia en investigaciones genéticas en poblaciones humanas", *Actas de las V Jornadas de Filosofía*, UNLP, ISSN 0328-6223;
- Ortúzar, M. Graciela de (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, pp. 73-101, http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_serial&pid=1852-7353
- Ortúzar, M. Graciela de (2007), “Conflicto de intereses en investigaciones biomédicas”, en *Perspectivas Bioéticas para las Américas*, FLACSO, Bs As, Año 12, Número 22, primer semestre de 2007.
- Ortúzar, M. Graciela de (2011 a), “Igualdad social, Justicia y Políticas de Salud”, *Revista Latinoamericana de Bioética*, edic.20, vol.11, Nro.1, 2011, pp. 68-77. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_serial&pid=1657-4702
- Ortúzar, M. Graciela de (2011 b), “Consentimiento informado electrónico: implicancias éticas, sociales y legales del consentimiento informado electrónico”, *Revista de Derecho CES, Bogotá*, Volumen 2 Número 2.
- Ortúzar, M. Graciela de, Williams Jones, et. al, (2011c), Ethical Health Technology Assessment in Latin America: Lessons from Canada and Argentina, *Acta Bioethica* 17(2):225-236
- Ortúzar, M. Graciela de (2016) “Responsabilidad social vs. responsabilidad individual en salud”, *Revista de Bioética y Derecho*, Nro. 36, pp 23-36.
- Ortúzar, M. Graciela de (2018), “Justicia, capacidades diversas y acceso igualitario a las tecnologías de la información y comunicación: el impacto de la desigualdad relativa en el cuidado de la salud”, en *Revista Española de Discapacidad –REDIS-*
- Piovani, J. I. (2006), “Relativismo y representación de la diversidad cultural: hacia una integración de la reflexión filosófica y la investigación empírica”, en: Di Gregori y Di Berardino *Conocimiento, realidad y relativismo*. México: UNAM.
- Pogge, T. (2003) “Probando drogas para países ricos en poblaciones pobres de países en desarrollo, en *Perspectivas Bioéticas*, vol 8, nro. 15, pp. 11-43.

- Rawls, J. (1986), *Justicia como equidad*, Madrid, Tecnos, pp. 176 y ss.
- Rawls, J. (1993), *Political liberalism*, NY, Columbia University Press.
- REVERBY, S. (1997), M. History of an apology: from Tuskegee to the White House. *Research Nurse*; 3 (4), pp. 1-6.
- Rodríguez Zoya, L. G. (2014), “Epistemología y política de la metodología interdisciplinaria”, en *RELMECS*, vol. 4, Nro 1, <http://www.relmecs.fahce.unlp.edu.ar>
- Santi, M. F. y Righetti, N. (2007), “Análisis del desarrollo de la ética de la investigación en ciencias biomédicas y ciencias sociales”, *Perspectivas bioéticas*, FLACSO, pp. 93-109.
- Segato, Rita (2015), *La crítica de la colonialidad en ocho ensayos. Y una antropología por demanda*, Buenos Aires, Prometeo.
- Sherwin, S. (1992), *No longer patient. Feminist ethics and health care*. Philadelphia: Temple University Press.
- Tuhiwai Smith, L. (1999) *Decolonizing Methodologies: Research and Indigenous Peoples*, Zed Books, Nueva Zelanda, 15 mar.
- Walzer, M. (1983), *Spheres of Justice*, Basic Books.
- Weisner, M. y FAJRELDIN, F. (2007), *La sangre de Rapanui. Historia, poder y bioética al nacer del siglo XXI. Aportes para una antropología médica crítica*. Actas del 5 Congreso Chileno de Antropología Simposio Antropología Médica. pp 268 - 276 San Felipe.
- Wilkinson, R & Pickett, K. (2009), *Desigualdad: un analisis de la infelicidad colectiva*, TURNER, pp. 69-125.
- Wolf, S. (1996), «Introduction: Gender and Feminism in Bioethics». En: S. Wolf (ed.), *Feminism and Bioethics: Beyond Reproduction* (pp. 3-43). New York: Oxford University Press.
- Young, I. M. (1990). *Justice and the Politics of Difference*. Nueva Jersey: Princeton University Press.

Otros documentos

Brecha 10/90, Comisión OMS; véase <http://www.who.int/macrohealth/>

[newsletter/11/es](#)

Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, ADPIC; véase en <https://www.wto.org/spanish/docs/s/legal/s/27-trips.pdf>

Constitución de la Nación Argentina, Véase: servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/804/norma.htm

Sobre ética en investigación

[Código de Nuremberg](#)

[Declaración de Helsinki](#)

[Informe Belmont](#)

[Declaración Universal de los Derechos del Hombre](#)

[Declaración Universal de los Derechos del Animal](#)

[Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos](#)

[Protocolo al Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina sobre prohibición de clonar seres humanos](#)

[Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos](#) ;

[Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos \(CIOMS\)](#)

[International guiding principles for biomedical research involving animals \(CIOMS\)](#)

[Pautas internacionales para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos](#)

[International guidelines for ethical review of epidemiological studies \(CIOMS - Currently under revision\)](#)

[Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica, OMS, 2000](#)

[Directrices y recomendaciones para las comisiones éticas europeas](#)

[Declaración sobre no discriminación;](#)

[Declaración de Budapest,](#)

[Declaración Universal de Bioética, UNESCO,](#)

Declaración de Vulnerabilidad, UNESCO, entre otras

Regionales

Declaración del Mataatua de los Derechos Intelectuales y Culturales de los Pueblos Indígenas

Declaración de Ukupseni

Declaración de la ONU sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas

Declaración Ibero-Latinamericana sobre Ética y Genética de Manzanillo (1996) revisada en Buenos Aires

Pautas Éticas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)

Normativas UNESCO sobre Vulnerabilidad

Normativas UNESCO sobre Estigmatización y No discriminación

Normativas sobre migraciones y genocidios

Normativas éticas de investigación del CONICET

Capítulo 12

Diagnosticando a un paciente enfermo: la historia de las excepciones médicas a la patentabilidad¹

Tina Piper

Introducción

Las leyes de patentes de más de 80 países excluyen los métodos médicos de la patentabilidad. Su exclusión es una característica común, casi automática, en el mundo armonizado y globalizado de las leyes de patentes y de propiedad intelectual.² Este ensayo demostrará que, mientras que la excepción médica pretende proteger una labor valiosa, capaz de salvar vidas de la interferencia comercial por medio de una exclusión a la patentabilidad, no logra alcanzar esa meta.

¹ Una versión preliminar y parcial de la presente investigación ha sido publicada en Inglés en: T Piper, “Watch What You Export” in D. Cassel and R. Gold (eds) *The Role of Intellectual Property Rights in Biotechnology Innovation* (Edward Elgar, 2009). La traducción del mismo ha sido realizada en su primera versión por Mariana Intagliata y revisada, corregida, editada y finalizada por María Graciela de Ortúzar y equipo de colaboradores.

² Por ejemplo, Artículo 27:3(a) del *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (adoptado el 15 de abril de 1994) 33 ILM 81 (TRIPS); *North American Free Trade Agreement* Artículo 1709(3)(a) (expuesto para su firma el 17 de diciembre de 1992) (1994) 32 ILM 289 (NAFTA).

La razón de este fracaso puede ser rastreada, históricamente, hasta el desarrollo de las profesiones jurídica y médica -desarrollo que fue, de hecho, una lucha entre abogados y médicos por la ‘jurisdicción’ para regular las tecnologías médicas-. Estas raíces históricas han hecho que sea difícil tanto justificar la excepción como también cumplimentar su promesa, dentro del contexto más amplio, de reglamentación de la asistencia sanitaria. El desarrollo plural y contextual de la excepción de los métodos médicos tiene serias implicancias para la exportación y la armonización de la ley de patentes, en particular para los países en desarrollo; y convierte la cuestión de su re-evaluación en un proyecto apremiante para el desarrollo actual de una política de patentes.

¿Por qué debería importarnos?

La patentabilidad de los métodos médicos justifica una evaluación ajustada a causa de su resonancia para otros problemas. En primer lugar, el examen de las exclusiones médicas a la patentabilidad nos interroga acerca de si, ‘moralmente’, algunas tecnologías deberían ser “no patentables”. Esta es una pregunta clave en la era genética, y abordarla en un área puede proveer ideas valiosas para otras. En segundo lugar, las normas de propiedad intelectual relacionadas con los métodos médicos están proliferando en el presente por medio de la exportación de Norte a Sur, bajo la forma de ADPIC y otros acuerdos multilaterales. Sin duda, esto garantiza una evaluación ajustada de los problemas y del potencial de la estipulación para asegurar que sus mejores características sean reproducidas y sus impactos negativos minimizados o eliminados. En tercer lugar, incluir o excluir ciertas innovaciones del régimen de patentes puede afectar el costo y el acceso a tecnologías médicas. Dichos exámenes podrían realizarse de manera mucho más económica en los laboratorios de los hospitales, claro está si no existieran este sistema de “patentes genéticas”. Finalmente, si creemos que las patentes son incentivos para la innovación, incluir o excluir determinadas tecnologías de un régimen de patentes puede cambiar

el tipo y la calidad de las tecnologías que son desarrolladas. Fomentar las tecnologías ‘correctas’ por medio de mecanismos económicos y legales debería ser una cuestión crítica, dado el crecientemente importante rol de la tecnología en medicina. La siguiente sección examina el lenguaje y los exámenes legales que constituyen la excepción de los métodos médicos.

Protección de los Métodos Médicos

Una estipulación reglamentaria típica para la exclusión de los métodos médicos y de diagnóstico se encuentra en la *European Patenting Convention* (EPC), que sostiene, bajo el encabezamiento ‘Excepciones a la Patentabilidad’, que:

53. Las patentes europeas no serán concedidas respecto a:...

(c) métodos para el tratamiento del cuerpo humano o animal por medio de cirugía o terapia y métodos de diagnóstico practicados en el cuerpo humano o animal; esta estipulación no se aplicará a productos, en particular sustancias o compuestos, usados en cualquiera de estos métodos.

En su nivel más básico, un método médico es un procedimiento realizado por un profesional médico sobre un paciente. Sin embargo, esto ha sido a menudo objeto de interpretación jurídica, la cual varía según el país y el sistema nacional de patentes.

Definir la Excepción Médica: Un Ejemplo Europeo

A efectos de este análisis me concentraré en cómo la ley excluye los métodos de diagnóstico médico en Europa, como un ejemplo de la forma en que opera la excepción de manera más general. Tanto el Reino Unido como en los demás países de Europa se excluyen los métodos médicos y de diagnóstico de la patentabilidad. Por lo general, la excepción del diagnóstico es interpretada de manera estrecha, lo cual proporciona, por consiguiente, una protección mínima. En *Thomson-*

Csf/Tomodensitometry (No 2) el *Technical Board of Appeal* (Tribunal Técnico de Apelación) sostuvo que un método de diagnóstico no puede constar sólo de un método de análisis, sino que debe incluir también un resultado de diagnóstico concreto.³ De esta manera, debe englobar *todos* los pasos involucrados en la realización de un diagnóstico médico.⁴ Los métodos que proveen resultados provisionales o que son meros recolectores de datos no son métodos de diagnóstico, incluso si pueden ser utilizados en la realización de un diagnóstico. De esta manera, una simple investigación del estado del cuerpo, por ejemplo a través de la medición de la presión sanguínea, no sería suficiente para ser considerada un método de diagnóstico. La condición medida debe ella misma indicar el problema. Un ‘método de diagnóstico’ debe ser realizado *sobre* o *en* el cuerpo humano o animal, pero no se aplica a sustancias que han sido extraídas del cuerpo.⁵ De esta manera, los fallos legales dejan una franja muy estrecha de tecnologías médicas que pueden ser excluidas de la ley de patentes. Algunos mantienen incluso que, de hecho, la excepción ya no existe.⁶

³ Esto fue confirmado en *Philips/Diagnostic Method* [1979-85] EPOR C937 (Tech Bd App); *Siemens* [1988] EPOR 365 (Tech Bd App); *Thomson-Csf/Tomodensitometry (No 1)* [1979-85] EPOR C763 (Tech Bd App). Notemos, sin embargo, la sentencia contraria en *Baxter* donde el tribunal sostuvo que un método de extracción de sangre podía ser no patentable si constituía un paso de un método de diagnóstico (no el resultado final), por ejemplo, un análisis de sangre para determinar la causa de una enfermedad: *Baxter* [1998] EPOR 363 (Tech Bd App) 367.

⁴ Por ejemplo *Ultrafem* [2002] EPOR 35 (Tech Bd App) donde un recolector de secreción vaginal femenina no fue considerado un método de diagnóstico ya que no producía resultados que volvieran directamente posible decidir acerca de un tratamiento particular.

⁵ EPO Guidelines ch IV 4.3.

⁶ R Moufang ‘Methods of Medical Treatment under Patent Law’ (1993) 24(1) IIC 18, 47. Los requisitos de la jurisprudencia han sido completamente incorporados a las directrices de la EPO ch IV 4.3. Ver sin embargo la reciente decisión en *R v Cygnus* [2002] EPOR 26 (Tech Bd App) donde el tribunal abogó enérgicamente por una muy amplia (en oposición a estrecha) interpretación de la excepción.

-Otras Jurisdicciones de Derecho Común: Canadá, Estados Unidos, Australia y Nueva Zelanda

En Canadá,⁷ los métodos médicos están excluidos de la patentabilidad,⁷ mientras que los métodos de diagnóstico no lo están. Los Estados Unidos han promulgado recientemente una legislación que excluye a los profesionales médicos de responsabilidades ante la violación de patente cuando los métodos médicos son usados en el curso de un tratamiento médico.⁸ Nueva Zelanda excluye los métodos médicos y de diagnóstico de la patentabilidad. Australia se distingue en esta lista de países por el hecho de que no otorga ninguna excepción a la patentabilidad en el caso de los métodos médicos y de diagnóstico, lo cual ha sido confirmado recientemente en *Bristol Myers Squibb Co v FH Faulding & Co Ltd*.⁹

La Promesa y sus Problemas

La exclusión de los métodos de tratamiento médicos y de diagnóstico se basa en una promesa que ha sido articulada por jueces y analistas académicos: el trabajo, capaz de salvar vidas, de un médico no debería verse obstaculizado por el ejercicio de los derechos de patente o, como notó Jacob J en relación a los métodos médicos en general: ‘*El propósito de la limitación es... impedir simplemen-*

⁷ *Tennessee Eastman v Comr of Patents; Re Schering AG's Application* [1971] 3 All ER 177 (Pat App Trib).

⁸ 35 USC § 287(c): ‘Limitation on damages and other remedies; marking and notice’. Notemos que versiones anteriores de la legislación habrían impedido que la PTO [Patent and Trademark Office] concediera una patente a ‘cualquier invención o descubrimiento de una técnica, método o proceso’ para ‘realizar un diagnóstico médico (definido como la identificación de una condición médica o una enfermedad o un desorden de un cuerpo)’: HR 3814 104th Congress (1996).

⁹ *Bristol-Myers Squibb Co v F H Faulding & Co Ltd* (2000) 97 FCR 524. Ver también S Ricketson ‘Business Method Patents: A Matter of Convenience?’ (2003) 2 Intellectual Property Quarterly 97 para una discusión del ‘trastorno generalizado’ y las patentes de los métodos de negocios en Australia.

te que la ley de patentes interfiera de manera directa con lo que el médico hace de hecho al paciente.’¹⁰ Esta excitante promesa es muy relevante en el presente a la luz de los conflictos actuales entre regímenes de propiedad intelectual, derechos humanos y acceso a productos de asistencia sanitaria. Las disputas claves incluyen el acceso a terapias antirretrovirales,¹¹ la privatización global de la asistencia sanitaria y la propiedad de las tecnologías genéticas y de las relacionadas con estas.

Sin embargo, aunque las Cortes y los poderes legislativos prometen proteger el valioso trabajo de los médicos, la promesa permanece incumplida de tres maneras. En primer lugar, mientras que la excepción médica existe en los papeles tanto en la jurisprudencia cuanto en los proyectos de ley, en la práctica la protección legal sustantiva que provee es escuálida o, como sostienen algunos, inexistente.¹² Como lo demuestra la discusión de la jurisprudencia europea, la definición legal de los métodos de diagnóstico no refleja la verdadera naturaleza de un diagnóstico médico. Los diagnósticos modernos son rara vez concluyentes y pocos ocurren sin la ayuda de los datos y los resultados cuantitativos de los exámenes de laboratorio. Además, la legitimidad del sistema de patentes resulta minada cuando existe una protección sustantiva limitada de lo que el ciudadano no experto consideraría un producto valioso de

¹⁰ *Bristol-Myers Squibb Co v Baker Norton Pharmaceuticals Inc* [1999] RPC 253 (Pat Ct) [51], aff’d in part [2001] RPC 1 (CA).

¹¹ Para más detalles consultar: Sub-Commission on the Protection and Promotion of Human Rights, Intellectual Property Rights and Human Rights, Res. 2000/7, E/CN.4/Sub/2/2000/L.20, preambular 11; Comm on Hum Rts Res 2001/33 (23 de abril de 2001) y Comm on Hum Rts Res 2002/32 (22 de abril de 2002) (resoluciones de la Commission on Human Rights sobre ‘Access to Medication in the Context of Pandemics such as HIV/AIDS’).

¹² Esto es elaborado por Moufang (n 12) 47; W Cornish *Intellectual Property: Omnipresent, Distracting, Irrelevant?* (Oxford OUP 2004) 11.

la asistencia sanitaria, que debería ser cubierto por la excepción y exento del monopolio de las patentes.

En segundo lugar, jueces, abogados y analistas¹³ han cuestionado la legitimidad de la excepción desde los años '70;¹⁴ de hecho, un informe acerca de la literatura escrita sobre este tema no ha encontrado un solo analista que apoye la existencia continuada de la excepción bajo su forma actual. Este cuestionamiento ha sido llevado a su conclusión lógica en Australia, donde la excepción ha sido enteramente abolida. Aunque algo sofocado en Europa debido a la sanción de legislación, discutiblemente el escepticismo es expresado de manera pasiva a través del progresivo vaciamiento de la excepción. Esta cuestión merece seria atención en el mundo armonizado y globalizado de las leyes de patentes de propiedad intelectual, donde la inclusión de una estipulación que excluya los métodos médicos es casi automática en los países que buscan legislar la protección de la propiedad intelectual a niveles aceptables para el comercio internacional (por ej. ADPICs –TRIPS-).¹⁵

En tercer lugar, la protección de los métodos médicos que existe de hecho muestra escasa evidencia de un enfoque legal íntegro con resultados objetivamente justificables. Las distinciones trazadas por la ley se les presentan a muchos arbitrarias, infructuosas y llenas de contradicciones, como han observado distintos jueces desde los años

¹³ O Mitnovetski y D Nicol (de próxima aparición *J Biomedical Ethics*) 2; D Thums 'Patent Protection for Medical Treatment - A Distinction Between Patent and Medical Law' (1996) 27(4) *International Review of Industrial Property and Copyright Law* 423.

¹⁴ *Eli Lilly & Co's Application* [1975] RPC 438, 445; *Re Schering AG's Application* [1971] 3 All ER 177 (Pat App Trib) 181; *Re Dow Corning Corporation (Bennett's) Applications* [1974] RPC 235 (Pat App Trib).

¹⁵ P. ej. el Artículo 27:3(a) del *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (adoptado el 15 de abril de 1994) 33 ILM 81 (TRIPS); *North American Free Trade Agreement* Artículo 1709(3)(a) (expuesto para su firma el 17 de diciembre de 1992) (1994) 32 ILM 289 (NAFTA).

‘70.¹⁶ Un ejemplo es el requisito de que el diagnóstico deba ser realizado *sobre o en* el cuerpo. Esto significa que un método para examinar alergias que se realice sobre la piel será excluido de la patentabilidad, mientras que un examen de sangre con el mismo propósito será patentable. No resulta claro por qué instrumentos y drogas son patentables pero no lo son los métodos médicos y de diagnóstico, en particular cuando ambos pueden ser aplicados en o sobre el cuerpo.¹⁷ Inquietudes posteriores se elevan respecto a por qué los médicos reciben protección general frente a las patentes en el curso de su trabajo, mientras que otras profesiones y ocupaciones cuya labor tiene discutiblemente la misma importancia para la preservación de la vida no son tratadas de manera similar. Ejemplos son los bomberos y trabajadores de emergencias, paramédicos, proveedores de agua municipales, saneamiento y otras autoridades públicas.

¹⁶ En *Eli Lilly & Co's Application* [1975] RPC 438, 445 el Tribunal de Apelaciones de Patentes sostuvo que hace tiempo que se ha establecido que la excepción médica se basa en la ética, no en la lógica: ‘Sin duda es razonable que una persona que es capaz de producir una sustancia que, por ejemplo, curaría o prevendría el cáncer debería, sometida a salvaguardias, recibir como recompensa un monopolio limitado, y la posibilidad de una protección tal ha tenido indudablemente como resultado una enorme inversión para la investigación en el campo de la medicina. Si esta posición es aceptada, es un poco difícil ver por qué a alguien que por medio de un esfuerzo de investigación inventa un nuevo método para usar una sustancia conocida para lograr resultados igualmente beneficiosos debería negársele la misma protección.’ Esto fue recientemente respaldado en el Reino Unido por Jacob J en *Bristol-Myers Squibb Co v Baker Norton Pharmaceuticals Inc* [1999] RPC 253 (Pat Ct) [51], *aff'd in part* [2001] RPC 1 (CA): ‘El pensamiento que subyace a la excepción no es particularmente racional: si uno acepta que un monopolio de patente es un precio justo a pagar por el incentivo de investigación extra, entonces no hay razón para suponer que eso no debería aplicarse también a métodos de tratamiento.’ Ver también ‘Grounds given with regard to the ratification of international patent conventions’ donde se afirma que la exclusión hecha por el Art 52(4) EPC está motivada éticamente: R/1181/74, p 18, [3].

¹⁷ *Anaesthetic Supplies Pty Ltd v Rescare Ltd* (1994) 50 FCR 1 (NSW Gen Div) 6; *Bristol-Myers Squibb Co v F H Faulding & Co Ltd* (2000) 97 FCR 524 [15].

Lo que nos cuenta la Historia

Este ensayo narra brevemente un momento histórico que llevó a la creación de la excepción médica a la patentabilidad. El enfoque histórico goza de un amplio apoyo, por parte de los teóricos de la propiedad intelectual, como una herramienta clave para comprender el alcance actual y la aplicación futura de los derechos de propiedad intelectual.¹⁸ Lo explican mejor Sherman y Bently, quienes sostienen que

Partiendo de la idea de que el pasado y el presente están íntimamente ligados, creemos que muchos aspectos de las leyes modernas de propiedad intelectual sólo pueden ser comprendidos con las lentes del pasado... Paradójicamente, cuanto más resulta descuidado el pasado, más control puede ejercer sobre el futuro.¹⁹

La exclusión de los métodos médicos no es la excepción. Este ensayo esbozará y analizará los aspectos modernos de la ley de propiedad intelectual con las lentes del pasado, con el propósito de entender de qué manera la excepción médica entró en la ley para convertirse finalmente en una norma global de la ley de patentes. De esa manera, explicará la desconexión entre la supuesta “promesa” de la excepción médica y la verdadera razón de su existencia. Esta incongruencia ha llevado a parte de la insatisfacción actual en relación a la excepción y sus resultados inconsistentes. Especialmente el análisis histórico se

¹⁸ C MacLeod *Inventing the Industrial Revolution: the English Patent System, 1660-1800* (CUP Cambridge 1988); B Sherman & L Bently *The Making of Modern Intellectual Property Law: The British Experience, 1760-1911* (CUP Cambridge 1999); C May ‘Cosmopolitan Legalism Meets “Thin Community”’: Problems in the Global Governance of Intellectual Property (de próxima aparición en (2004) 39 *Government and Opposition*) 14; G Davies *Copyright and the Public Interest* (London Sweet & Maxwell 2002) 9; P David ‘Intellectual Property Institutions and the Panda’s Thumb: Patents, Copyrights, and Trade Secrets in Economic Theory and History’ en MB Wallerstein, RA Schoen and ME Mogee (eds) *Global Dimensions of Intellectual Property Rights in Science and Technology* (Washington National Academy Press 1993) 23.

¹⁹ Sherman & Bently *ibid* 2.

concentra en el Reino Unido, como el lugar de nacimiento de la excepción global de los métodos médicos.

Historia de las patentes y la medicina. La Medicina en el Sistema de Patentes

La ley de patentes no es promulgada en el vacío. Sus términos reflejan un compromiso político, social y económico, influenciado por muchos poderes diferentes. Esta sección mirará detrás de las justificaciones estándar de la excepción médica para entender el contexto regulador, social y político, en el cual está atrapada y que impulsó su creación. En primer lugar, considerará las interacciones tempranas de la medicina con el sistema de patentes, principalmente a través de las medicinas patentadas, y luego explorará la forma en la que la industrialización incitó la profesionalización médica que llevó a que los médicos crearan su propio régimen ‘de patentes’ paralelo, que excluía la reglamentación por parte de abogados y los efectos nocivos de las medicinas patentadas.

Algunos de los primeros remedios médicos de Inglaterra fueron patentados en los períodos Tudor y Stuart. En 1620, John Dickson obtuvo una patente para un ‘cómodo aparato’ usado para aliviar a los enfermos que estuvieran ‘descontentos o perturbados con calor en sus espaldas por un continuo yacer en sus camas’.²⁰ Para el siglo XVIII las patentes se habían vuelto crecientemente populares debido a la impresión de que la patente ya no era un favor real sino un instrumento de protección.²¹

La actividad de patentamiento creció durante el siguiente siglo como un instrumento de protección y acreditación en el mercado; un ejemplo clave de esto son las medicinas patentadas.²² Estas también

²⁰ — ‘Early Medical Patents’ [1873] 2 BMJ 440.

²¹ C Macleod *Inventing the Industrial Revolution: the English Patent System, 1660-1800* (CUP Cambridge 1988) 52.

²² Las medicinas patentadas serán discutidas como parte de la historia de las patentes en lugar de discutir las como parte del desarrollo de la tecnología médica ya

demuestran el creciente importante rol que estaban jugando los abogados en la reglamentación y la constitución de la actividad económica médica. Las medicinas patentadas, que también eran conocidas como ‘remedios patentados’, ‘remedios secretos’ y ‘medicinas de curanderos’, fueron explotadas y defendidas a través de una variedad de medios además de la ley de patentes, tales como la marca registrada, el abuso de confianza, la sanción y la publicidad.²³

Las medicinas patentadas representaban el 22% de las patentes otorgadas entre 1740 y 1760. ‘Ninguna otra industria dominó el sistema hasta tal punto jamás’.²⁴ Como muestra MacLeod en su estudio, los patentados en las profesiones (que eran ‘casi en su totalidad boticarios, cirujanos y “médicos” que patentaban estas medicinas’) representaban el 13.5% de las patentes de 1660 a 1699, el 16.4% de 1700 a 1749 y el 11.5% de 1750 a 1799.²⁵ La proporción de medicinas patentadas y ‘ayudas quirúrgicas’ estaba fuera de proporción con respecto a su importancia económica.²⁶ Muchas de estas medicinas eran peligrosas y algunas resultaron fatales.

que hay escasa evidencia de que tales remedios tuvieran algún valor curativo y, de hecho, contenían a menudo ingredientes inciertos y venenosos.

²³ P. ej. el clásico caso de contrato *Carlill v Carbolic Smoke Ball Co* [1893] 1 QB 256 (CA) que apoyó una propuesta hecha en una publicidad de ‘The Carbolic Smoke Ball’, una preparación médica que aseguraba falsamente servir para prevenir la gripe.

²⁴ MacLeod (n 31) 154.

²⁵ MacLeod (n 31) 134-35. Como resalta MacLeod, ‘Su apogeo llegó en la década de 1750, cuando obtuvieron el 25 por ciento de todas las patentes, antes de establecerse en un 8 por ciento para el resto del siglo dieciocho’: 134. HI Dutton *The Patent System and Inventive Activity During the Industrial Revolution 1750-1852* (Manchester University Press Manchester 1984) 206 resalta que el proceso de la ‘cirugía médica’ constituyó el 1.68% de la actividad de patentes entre 1750-1851. Sin embargo, no se provee ninguna indicación respecto a qué tipo de actividad es englobada por el término ‘actividad médica’.

²⁶ MacLeod (n 31) 97.

Las patentes jugaron un rol amplio en la reglamentación interna temprana del tratamiento médico en oposición a una protección de la invención que fuera objetivamente recompensada. La patente funcionaba como una manera de ganar competitividad y publicidad, al establecer a la marca como original, genuina y aprobada por el gobierno,²⁷ de la misma forma que funcionan las marcas registradas en el mercado actual.²⁸ De manera importante, el crecimiento de las medicinas patentadas puso el control de la publicidad, la reputación y la comercialización de los profesionales médicos en las manos de los abogados. Los médicos y los boticarios a menudo construyeron sus consultorios ligando sus nombres a medicinas populares patentadas, pero su ‘reputación con [sus] pares sufrió en correlación inversa con su éxito popular’.²⁹ No es sorprendente que el *Royal College of Physicians* (RCP) mostrara una hostilidad general al patentamiento.³⁰

El patentamiento excesivo de medicinas dudosas amplió la exigencia de un escrutinio más estricto de las solicitudes de patentes y de la reforma legislativa del sistema de patentes durante el siglo XIX.³¹ De manera importante, el crecimiento no regulado de medicinas peligrosas afectó adversamente la reputación de los profesionales médicos y elevó el perfil y los ingresos de los ‘curanderos’.³² En parte, esto fue el resultado de un sistema de registro manejado por abogados sin con-

²⁷ — ‘The Patent Medicine Delusion’ [1886] 1 *BMJ* 31; R Porter *Health for Sale: Quackery in England 1660-1850* (Manchester University Press Manchester 1989) 28.

²⁸ MacLeod (n 31) 85. Otro medio para realzar la respetabilidad de un producto era ganar la sanción de un miembro de la familia real o, en su defecto, la sanción del RCP: MacLeod (n 31) 86.

²⁹ MacLeod (n 31) 86.

³⁰ Sir G Clark *A History of the Royal College of Physicians* (OUP Oxford 1966) v 1 235, 335-36.

³¹ MacLeod (n 31) 190.

³² Porter (n 37).

sejos ni contribuciones por parte de asociaciones relevantes de profesionales. Era raro que se buscara información en fuentes externas, p. Ej. La RCP, sobre patentes médicas o químicas.³³

El efecto de la crisis de las medicinas patentadas fue de largo alcance: enfrió la demanda de patentes aparentemente “maculadas” de parte de compañías farmacéuticas y otros inventores, hasta mediados de los años '30, según algunos.³⁴ Miembros de la profesión médica confirmaron que las medicinas patentadas jugaron un papel amplio en las vehementes objeciones ‘éticas’ de la profesión médica a las patentes.³⁵

El sistema de patentes, que funcionaba como una acreditación o ‘marca registrada’ de calidad para las especialidades médicas, permitían a la profesión jurídica y a la Corona juzgar la estatura de un profesional médico. Sin embargo, este sello de aprobación no tenía a menudo ninguna influencia sobre la seguridad del producto médico al cual estaba adherido. De este modo, el sistema de patentes dio el control de los profesionales médicos a abogados y gobierno. El sistema de patentes también creó una desconfianza pública debido a su rol en la comercialización de productos inseguros con nombres de médicos ligados al remedio. Por buenos motivos, el sistema de patentes no era bien visto por los profesionales médicos creíbles que deseaban institucionalizar una profesión de confianza.

La Ley de Patentes: demasiado pequeña para dos profesiones

La discusión previa describió cómo las patentes apoyaron a las medicinas patentadas, dando a los abogados un rol importante en la

³³ MacLeod (n 31) 45

³⁴ J Liebenau *Medical Science and Medical Industry* (MacMillan Press London 1987) 35.

³⁵ BMA Central Ethical Committee Minutes 1929-30, index 40, Subcommittee re the Ethics of Remuneration and Reward for Research and Inventions, ‘Memorandum by Dr. Myer Coplans’ 1; ver también Central Ethical and Science Committee Minutes 1930-31, index 22, Research and Invention Subcommittee, martes 24 de febrero de 1931.

medicina de los siglos XVIII y XIX. La siguiente sección considerará cómo la exclusión de esos mismos abogados fue importante para la profesionalización de la medicina. De este modo, la excepción médica reflejó una lucha jurisdiccional entre médicos y abogados sobre la reglamentación de nuevas tecnologías médicas. La excepción médica fue articulada por primera vez en 1911 en *Re C&W's Application*.³⁶ Una excepción formal de los métodos médicos no fue introducida en la ley de patentes del Reino Unido hasta el Patents Act de 1977.³⁷ Este estudio histórico se concentra en el momento que va de finales del siglo XVIII a principios del XIX, cuando la excepción médica fue reconocida por primera vez por la ley y la medicina, al considerar la profesionalización de la última. Un estudio más amplio de la evolución e historia reciente de la excepción excede el alcance de este estudio.

Las razones para profesionalizar la medicina

A medida que la ley de patentes se fue desarrollando para regular a nuevos inventores, incluyendo a los médicos, la práctica de la medicina se enfrentó a problemas únicos que limitaron su potencial para la generación de ingresos y su poder en el mercado. Estos problemas incluían un personal rígidamente jerárquico, un gran cuerpo de profesionales con bajo salario, algunos con entrenamientos y prácticas muy dudosos, sin un cuerpo formal de conocimientos, práctica, entrenamiento o nivel educativo y, para el siglo XVIII, sin reglamentos que excluyeran a profesionales no calificados. Más aún, la ley y el Estado no apoyaban los esfuerzos iniciales de los médicos para auto-regular su sector. Estos factores fueron críticos cuando los médicos comenzaron a profesionalizarse.

La profesión médica se dividía tradicionalmente en el pasado en médicos, cirujanos y boticarios, quienes pertenecían a colegios (o gre-

³⁶ (1914) 31 RPC 235 (S-G).

³⁷ (UK) c 37.

mios) separados. Los médicos estaban en la cima de la jerarquía social y médica, y los boticarios en la parte inferior, con los cirujanos en el medio.³⁸ La ley consideraba a la medicina practicada por algunos como un arte y no como un comercio. Prohibía a los médicos entablar demandas a raíz de sus honorarios (de la misma manera en que los abogados de bajo rango podían demandar, pero los abogados de los tribunales superiores no).³⁹ Consideraba los servicios de los médicos, pero no los de los cirujanos o boticarios, como puramente filantrópicos.⁴⁰ Como narra Starr, ‘ser colocado fuera del Mercado era un honor en una cultura aristocrática, pero resultaba un castigo en una cultura democrática y comercial’.⁴¹ A medida que los cirujanos y los boticarios buscaron mejorar su posicionamiento en la jerarquía, se distanciaron de las industrias y de su status de ‘gremio’, que incluía el uso de patentes.

Existe evidencia de que estos intentos de mejorar la credibilidad de la medicina no fueron apoyados por todos, particularmente por aquellos que tenían el poder y por miembros de la otra profesión clave, el derecho. Por ejemplo, en *Dr Bonham’s Case*, Coke CJ sostuvo que la corte no podía condenar a alguien por mala praxis simplemente porque no tenía licencia.⁴² Los jueces sostenían que el principio de *caveat emptor* debía ser aplicado a la práctica médica común tanto como a cualquier otro campo de prestación de servicios, y generalmente favorecieron a los médicos sin licencia en las demandas por

³⁸ R Porter *Health for Sale: Quackery in England 1660-1850* (Manchester University Press Manchester 1989) 26.

³⁹ P Starr *The Social Transformation of American Medicine* (Basic Books 1982) 61.

⁴⁰ Eg *Chorley v Bolcot* (1791) 4 TR 317, 100 ER 1040; *Lipscombe v Holmes* (1810) 2 Camp 441, 170 ER 1211.

⁴¹ P Starr, *The Social Transformation of American Medicine* (Basic Books New York 194) 62.

⁴² (1610) 8 Co Rep 107a, 118a; 77 ER 638, 652.

mala praxis.⁴³ La profesión médica no ganó apoyo por parte del Estado hasta el momento en que demostró que era beneficiosa para el interés público, y en que logró persuadir al Estado de que era merecedora de un tratamiento excepcional.

Durante el siglo XVIII y principios del XIX, el número de médicos continuó aumentando, así como aumentó la demanda de servicios médicos accesibles.⁴⁴ Para finales del siglo XIX sólo una pequeña proporción pudo convertirse en médico diplomado, un cargo que era o bien comprado o bien adquirido por nepotismo y que el RCP había vuelto crecientemente difícil de lograr.⁴⁵ De esta manera, la profesión estaba dividida entre unos pocos que ganaban un salario alto, un número razonable de médicos generalistas con un salario moderado y un gran número de médicos muy mal pagos que ‘se entregaban a una competencia de bajos precios, al desdoblamiento de honorarios, a la caza de clientes y otras prácticas no éticas’.⁴⁶ Como ha sido documentado por muchos analistas del período, no había un cuerpo de conocimiento estandarizado y ampliamente aceptado llamado medicina, ni había una práctica estándar de la medicina. El entrenamiento era mayormente voluntario y asistemático, y la medicina doméstica y tradicional siguió siendo ampliamente practicada.⁴⁷ De la misma manera, como ha notado Porter, los médicos de la década de 1830 estaban ‘metidos hasta el cuello en prácticas curanderiles’.⁴⁸ No hay evidencia de que esta pro-

⁴³ Porter (n 48).

⁴⁴ M Sarfatti-Larson *The Rise of Professionalism: A Sociological Analysis* (University of California Press Berkeley 1977) 14.

⁴⁵ J Jacob *Doctors and Rules: A Sociology of Professional Values* (segunda edición Transaction Publishers New Brunswick NJ 1999) 102; Sarfatti-Larson (n 54) 12, 88.

⁴⁶ N Parry and J Parry *The Rise of the Medical Profession: A Study of Collective Social Mobility* (Croom Helm London 1976) 133.

⁴⁷ Sarfatti-Larson (n 54) 90.

⁴⁸ Porter (n 48) 226.

fesión médica naciente tuviera algún interés o tomara parte en debates acerca de la exclusión médica a la patentabilidad.

El Crecimiento de la Profesión Médica

Introducción

Como hemos visto, el mercado médico anterior a la verdadera profesionalización era extremadamente competitivo, y tenía una demanda ilimitada de asistencia sanitaria. Era fácil y efectivo organizar un monopolio ya que los consumidores no estaban agrupados, debido a la naturaleza privada de la transacción. La medicina se volvería atractiva para la reglamentación estatal si se probaba efectiva en lo que hacía, ya que proveía un servicio a la comunidad que era en beneficio de los ciudadanos.⁴⁹ Los médicos y sus cuerpos representativos vieron esta oportunidad y se dieron cuenta, como cualquier gremio o sindicato de la historia, de que un monopolio profesional controlaría y aseguraría mejor los beneficios de este mercado, en lugar de permitir que los médicos fueran controlados por un mercado no regulado.⁵⁰ Con su promesa de una mayor seguridad y un mayor ingreso para médicos burgueses sin patrones, la profesionalización fue apoyada en una ocupación donde la amplia mayoría de médicos estaba mal paga, poco regulada y era tratada a menudo con sospecha y falta de respeto.⁵¹

Establecer el control tanto de los profesionales médicos cuanto de las sub-industrias médicas fue clave para la profesionalización. Esto fue logrado a través del desarrollo de códigos de ética, asociaciones profesionales, estandarización de la educación, del conocimiento, de la práctica y el entrenamiento, y la concesión de licencias. El control

⁴⁹ Sarfatti-Larson (n 54) 21-23.

⁵⁰ Sarfatti-Larson (n 54) 9 quien establece una comparación entre la profesión médica y los gremios de artesanos que se establecieron en la Europa del siglo XI, los cuales deseaban sacar ventaja de los nuevos métodos de producción social.

⁵¹ Sarfatti-Larson (n 54) 222.

aumentó la calidad de los productos médicos, lo cual justificó el apoyo y la protección del Estado. Sin embargo, la profesionalización sería lograda con independencia del sistema de propiedad intelectual. De hecho, la ley de propiedad intelectual y su tutela por parte de los abogados era a menudo antitética a las necesidades de la profesión emergente, lo cual contribuye a explicar la exclusión de los métodos de tratamiento médicos y de diagnóstico del régimen de patentamiento.

Controlar los Productos Médicos

Para asegurar los beneficios de este Mercado, iba a ser necesario que se presentara con un producto distintivo y consistente, una estrategia que fue reconocida siglos antes por los gremios de artesanos.⁵² Las profesiones producen primariamente servicios, más que productos tangibles: comercian el producto intangible de la habilidad y el conocimiento aplicados.⁵³ De este modo, el producto distintivo a ser presentado en el mercado era el productor, o el médico cuya ‘producción’ debía ser controlada.⁵⁴ Este producto profesional médico fue hecho distintivo gracias a la estandarización, en contraste con la naturaleza caótica del mercado de servicios médicos. El efecto de estandarizar al productor fue estimular el mercado (aumentando aún más la demanda) pero también limitar el suministro (aumentando los requisitos, reforzados, en última instancia, a través de la concesión de licencias exigidas a los médicos para entrar al mercado), lo que aumentó la ganancia para los futuros médicos.⁵⁵ La estandarización del producto y el consecuente aumento de la efectividad percibida del productor en el área de la salud también justificarían el apoyo del Estado en la creación y protección del monopolio profesional. Como en el caso de

⁵² Sarfatti-Larson (n 54) 13.

⁵³ Sarfatti-Larson (n 54) 13.

⁵⁴ Sarfatti-Larson (n 54) 13.

⁵⁵ Starr (n 51) 25.

los primeros gremios, la profesión médica ofrecería un bien público que el Estado no proveía.

¿Cómo hizo la profesión médica para estandarizar el producto, aumentando de este modo la autoridad y el poder del médico?⁵⁶ En primer lugar, las asociaciones y sociedades médicas tomaron conciencia de que ya que el producto era habilidad y conocimiento, el contenido del conocimiento (a través de una educación científica) y el entrenamiento práctico necesario para convertirse en médico necesitaban ser estandarizados.⁵⁷ El contenido del conocimiento y la mejor práctica médica fueron promovidos a través de la creación de periódicos reseñados por pares (tales como el *Lancet*, establecido en 1823, y el *Provincial Medical and Surgical Journal*, que luego se convirtió en el *British Medical Journal* (BMJ)) que permitieron a los médicos evaluar, aprobar o rechazar nuevos desarrollos médicos. El crecimiento del conocimiento científico médico y su ‘exclusividad cognitiva’ sobre la medicina permitió que se construyeran con facilidad fronteras alrededor de tecnologías y métodos recientemente desarrollados.⁵⁸ Las tecnologías ayudaron a los médicos a estandarizar los servicios que ofrecían.⁵⁹

La educación médica formal fue estandarizada por las directrices del GMC (General Medical Council) después de 1858 y el aprendizaje no calificado fue eliminado en 1892.⁶⁰ Para el año 1858 existían veinte cuerpos para el otorgamiento de patentes y podían ser registrados 61 títulos ocupacionales bajo el Medical Act; dos de las licencias más comunes y prestigiosas podían ser obtenidas tras una evaluación del RCS

⁵⁶ E. Freidson *Profession of Medicine: A Study of the Sociology of Applied Knowledge* (University of Chicago Press Chicago 1988).

⁵⁷ Freidson (n 66); Sarfatti-Larson (n 54) 36.

⁵⁸ Sarfatti-Larson (n 54) 17.

⁵⁹ Sarfatti-Larson (n 54) 37.

⁶⁰ A. Digby *The Evolution of British General Practice, 1850-1948* (OUP Oxford 1999) 54.

[Royal College of Surgeons] (después de 1800) y la Society of Apothecaries (después de 1815).⁶¹ De esta manera, la profesión médica controlaba y limitaba la afiliación tal como habían hecho los primeros gremios.

Clave para la estandarización del producto, para imponer la autoridad médica y acarrear la legitimación, fue la necesidad de crear consenso, lealtad y colegialidad en la primera mitad del siglo XIX.⁶² La lealtad y el consenso fueron críticos para el control de los colegas y para la movilización del poder de la ‘acción colectiva’ que los gremios habían cultivado con anterioridad.⁶³ La corrección del juicio médico fue reforzada por la falta de voluntad de los colegas médicos de criticarse los unos a los otros.⁶⁴ Una herramienta clave en este aspecto fue la extendida adopción y adhesión a códigos de ética, tales como *Medical Ethics*⁶⁵ de Percival y el juramento hipocrático. Las prohibiciones codificadas sobre la competencia de precios, la publicidad y el regateo reforzaron el consenso interno.⁶⁶ Estos mandatos fueron reforzados a través de listas de honorarios en la década de 1870 para limitar la competición entre médicos que estaba haciendo descender los honorarios⁶⁷ y en 1911 el programa de la National Health Insurance (NHI) garantizó los honorarios por paciente.⁶⁸

⁶¹ Digby (n 70) 50.

⁶² Starr (n 51) 80; Jacob (n 55).

⁶³ Sarfatti-Larson (n 54) 68.

⁶⁴ Starr (n 51) 94.

⁶⁵ T Percival *Medical Ethics* (Manchester 1803).

⁶⁶ J Securis *A Detection and Querisome of the Daily Enormities and Abuses Committed in Physic* en A Wear ‘Medical Ethics in Early Modern England’ en A Wear, J Geyer-Kordesch y R French (eds) *Doctors and Ethics: The Earlier Historical Setting of Professional Ethics* (Rodopi Amsterdam 1993) 100; J Gregory *On the Duties and Qualifications of a Physician* (segunda edición 1820) publicado originariamente en 1770; Starr (n 51) 94; Jacob (n 55).

⁶⁷ Digby (n 70) 100.

⁶⁸ Digby (n 70) 307-308.

Los códigos y la etiqueta también contribuyeron a marginar a los competidores y a construir confianza pública a principios y mediados del siglo XIX, al servir como indicadores normativos de la efectividad y confiabilidad de la profesión.⁶⁹ Como una profesión de consulta, la medicina tenía que asegurar su legitimidad externa ante el público para justificar su privilegio y existencia.⁷⁰ La moralidad empresarial fue refundida como ‘ética profesional’ especializada,⁷¹ distanciando a la medicina de los estándares más bajos de la moralidad de mercado, p. Ej., *caveat emptor*.⁷² Los códigos y la etiqueta fruncían el entrecejo ante conexiones con firmas farmacéuticas, museos médicos con fines de lucro y la venta o el respaldo a las medicinas patentadas.⁷³ En la práctica, el GMC fue capaz también de destituir médicos ‘a causa de conductas infames o tras condenas por delitos graves’.⁷⁴ Más aún, los códigos controlaban la información disponible al público, asegurando un sentido de misterio que engendraba respeto por la profesión.⁷⁵ La profesión médica destacaba el hecho de que en un mercado secular la medicina ofrecía el producto ‘sacro’ más importante de la vida.⁷⁶ Finalmente, el público comenzó a dar su apoyo gracias a resultados mejorados, principalmente a aquellos logrados por una mejor higiene y por los antibióticos.

⁶⁹ Jacob (n 55).

⁷⁰ Freidson (n 66).

⁷¹ Sarfatti-Larson (n 54) 63.

⁷² Starr (n 51) 23.

⁷³ A Digby *Making a Medical Living* (CUP Cambridge 1994) 61; P Bartrip ‘Secret Remedies, Medical Ethics, and the Finances of the *British Medical Journal*’ in R Baker (ed) *The Codification of Medical Morality* (Kluwer Dordrecht 1995) 194.

⁷⁴ Digby (n 83) 38.

⁷⁵ Sarfatti-Larson (n 54) 41.

⁷⁶ Sarfatti-Larson (n 54) 39.

Controlar las Sub-industrias

Además de controlar el consenso interno, y administrar una más amplia legitimidad social, los médicos necesitaban también controlar las sub-industrias de la medicina para lograr validar su pretensión de ser el único control sobre los conocimientos médicos superiores a principios y mediados del siglo XIX.⁷⁷ Esto lo lograron primero a través de la participación del Estado y luego a través del uso de la tecnología.

Persuadir al público y al gobierno de la orientación de servicio colectivo de la profesión médica fue crítico para ganar el apoyo del Estado y la confianza en que la medicina debía ser autónoma y auto-regulada.⁷⁸ Freidson, en particular, sostiene que no existe evidencia de que la profesión médica tenga una mayor orientación de servicio, sino que ha sido la profesión más efectiva en persuadir a la gente de que la tiene.⁷⁹

El control del Estado fue utilizado para excluir a médicos no calificados, según los estándares de las principales asociaciones, del monopolio de la práctica médica.⁸⁰ La concesión estatal de un monopolio de patentes no jugó un rol en la búsqueda de control profesional por parte de la profesión médica, principalmente porque había sido abrumada por las dudosas medicinas patentadas y habría minado, en lugar de haber fortalecido, la autoridad profesional.⁸¹ En la práctica, este proyecto de profesionalización fue implementado a través de la British Medical Association (BMA), fundada en 1832.⁸² Sus metas eran mejorar las

⁷⁷ Sarfatti-Larson (n 54) 13.

⁷⁸ Freidson (n 66).

⁷⁹ *ibid.*

⁸⁰ Sarfatti-Larson (n 54) 68.

⁸¹ Bartrip (n 83) 192.

⁸² Aunque se llamó Provincial Medical and Surgical Association (PMSA) hasta 1856.

condiciones de los médicos calificados (de las provincias) que no eran parte de la elite del RCP y también tomar parte en el discurso científico, en un contraste notable con el RCP.⁸³ Más aún, incluía una variedad de miembros, cirujanos, médicos hospitalarios y generalistas. La BMA se involucró en el gobierno,⁸⁴ propugnando la designación del altamente influyente Parliamentary Bills Committee (PBC) en 1863⁸⁵ y presionando extensamente (e infructuosamente) para lograr escaños dedicados en el Parlamento.⁸⁶

Una lucha clave de la BMA culminó en 1858 con la sanción del Medical Act,⁸⁷ que estableció el General Medical Council (GMC) y el Medical Register, que registraba a los médicos calificados, distinguiendo así a los no calificados. El Medical Act de 1858 convirtió en una ofensa el que el no calificado se proclamara calificado. Más aún, al GMC se le dio el poder de supervisar la educación, de entablar demandas por honorarios, y de estipular una farmacopea autorizada, publicada por primera vez en 1864 (que le dio a los médicos el control sobre la farmacia).⁸⁸ También volvió irrelevantes las divisiones entre el RCP, el RCS y la Society of Apothecaries.⁸⁹ Como aseveró el GMC, ‘¿somos una profesión o una industria, somos caballeros o no?’⁹⁰

⁸³ — ‘about the bma: an outline history of the British Medical Association’ BMA <<http://www.bma.org.uk/ap.nsf/Content/About+the+BMA+-+An+outline+history+of+the+BMA>> (12 de septiembre de 2003).

⁸⁴ — ‘BMA, Exeter Hall, January 18, 1842’ [1841] 1 *Lancet* 593. Ver también: — ‘Leading Article’ [1852] 2 *Lancet* 157; — ‘Leading Article’ [1868] 2 *Lancet* 117; — ‘Select Committee on “Patent Medicines”’ [1911] 2 *BMJ* 1672.

⁸⁵ Jacob (n 55) 104.

⁸⁶ — ‘Leading Article’ [1852] 2 *Lancet* 157.

⁸⁷ (UK) 21 y 22 Vict c 90.

⁸⁸ Digby (n 83) 38.

⁸⁹ R Porter *Bodies Politic: Disease, Death and Doctors in Britain, 1650-1900* (Cornell University Press Ithaca 2001) 255.

⁹⁰ Parry (n 56) 131.

Además de otorgar licencias y de armonizar importantes sub-industrias, la profesión médica alcanzó el control sobre sus sub-industrias haciendo del médico la única persona con el control último sobre los privilegios, beneficios y herramientas que otros necesitaban para operar, p. Ej., el acceso a los hospitales y el poder de recetar denegado a las parteras, quiroprácticos y osteópatas.⁹¹ Los paramédicos fueron controlados exigiendo que ciertos tipos de equipamiento o tratamiento sólo pudieran ser utilizados bajo el pedido y la supervisión de un médico, p. Ej. Rayos-X, tomografías, tests de laboratorio.⁹² De este modo, sólo los médicos tenían acceso simultáneo a la tecnología y al mercado.⁹³ Además, gran parte del contenido del entrenamiento y del trabajo realizado por las sub-industrias debía ser concebido y aprobado por médicos. Las sub-industrias dependían de los médicos,⁹⁴ quienes retuvieron el poder de supervisar y dirigir sus actividades, particularmente en el hospital moderno.⁹⁵ La tecnología sirvió así como un espacio de conflicto por el control.

A medida que la profesión eliminó a los competidores, frente a una clientela universal y desorganizada, la institucionalización de la producción de productores, la adopción por parte de la medicina del método científico y de una afinidad con las ideologías e instituciones dominantes (como el gobierno), el mercado de los servicios médicos se convirtió en un monopolio efectivo.⁹⁶ Tecnologías mejoradas y el

⁹¹ Starr (n 51) 223. A principios del siglo XVIII, el uso de fórceps había quedado limitado a ciertos tipos de médicos reconocidos, con el propósito de eliminar a las parteras de la medicina: C Lawrence *Medicine in the Making of Modern Britain, 1700-1920* (London Routledge 1994) 19.

⁹² E Freidson *Medical Work in America: Essays on Health Care* (Yale University Press New Haven 1989) 67.

⁹³ Starr (n 51) 223.

⁹⁴ Freidson (n 102) 67.

⁹⁵ Sarfatti-Larson (n 54) 38.

⁹⁶ Sarfatti-Larson (n 54).

crecimiento de la medicina científica, cuyos productos podían convertirse fácilmente en objetos patentables, jugaron un amplio papel en la transformación de la medicina y la solidificación del status de la profesión médica.⁹⁷

Perjudicada por Asociación: La Profesión Médica y la Ley de Patentes

Las patentes por invención estaban ahora bajo la tutela efectiva de un cuadro creciente de abogados y agentes de patentes, y eran concedidas individualmente, más que a grupos. Clave para la profesionalización de la medicina descripta fue la exclusión de la ley y los abogados de propiedad intelectual. La profesión médica que se consolidaba tenía seis razones de peso para excluir la ley de patentes. Evidencia de esto se encuentra en los documentos que expresan la mirada de la profesión médica: *Lancet*, *BMJ* y las actas de la British Medical Association (BMA).

En primer lugar, el control sobre los médicos no podía ser logrado mientras los abogados y los agentes siguieran reglamentando a los médicos por medio de una ‘acreditación’ de sus productos a través de patentes, como demuestra el ejemplo de las medicinas patentadas. Los patentados estaban usando la concesión por parte de la Corona de un monopolio de patente como evidencia de “Patronazgo Real” o de respaldo de la Corona al propio producto; los abogados y agentes de patentes no hicieron nada para disipar ese malentendido. El primer sistema de patentes se percibía como importante en la reglamentación de la seguridad de las medicinas tanto como en el establecimiento de estándares para las nuevas tecnologías que eran resultado de la revolución de la medicina científica. Dado que no había estándares para el otorgamiento de una patente basado en un criterio reconocido de eficacia, ciencia, confiabilidad o seguridad, los abogados minaron involuntariamente la habilidad de la profesión médica para controlar y

⁹⁷ Starr (n 51) 16.

estandarizar el producto médico, lo que erosionó la confianza y el apoyo del público. Un artículo destacado en el *Lancet* sobre el conocido caso de *Morison v Moat*⁹⁸ confirma esta perspectiva, y vale la pena citarlo con cierta extensión.

Durante esta semana, los periódicos han contenido noticias sobre un caso presentado ante la Justicia de Apelación, “*Morison versus Moat*,” que merece la atención y la indignación de la profesión. La discrepancia es acerca del aparente secreto de la composición de la basura abominable conocida como las píldoras de Morison. El punto notable es que los jueces, y el Sr. Bethell, y el procurador general, sostuvieron el caso precisamente como si las píldoras de Morison hubieran sido un descubrimiento semejante a la máquina de vapor o la máquina de hilar, perfectamente libres de exigir la ley que respeta las manufacturas patentadas, en lugar de un remedio de curanderos que puede haber enviado a miles a sus tumbas. [E]n el caso de una medicina tal, que no exige más inventiva que la de la deshonestidad, y que es más una desgracia y un mal público que un beneficio, parece que los privilegios de las leyes de patentes pueden ser exigidos y sostenidos con seriedad ante la sabiduría y gravedad de la ley, sin ser cuestionados. Los abogados del acusado podrían, de haberlo querido, haberse cerciorado en la Sociedad de Boticarios de que tanto el querellante cuanto el acusado, en lugar de hallarse en posición de exigir la protección de la ley, son ambos vendedores no calificados de medicinas.⁹⁹

Morison v Moat en realidad no involucró una patente y es significativo legalmente a causa de sus consideraciones acerca del abuso de confianza, lo que vuelve más sorprendente la vehemencia del desprecio del *Lancet* por la ley y los abogados de patentes.

Más evidencia de que el sistema legal minó la habilidad de la profesión médica para controlar y estandarizar el producto médico es

⁹⁸ (1851) 9 Hare 241, (1851) 68 ER 492.

⁹⁹ ——— ‘Leading Article’ [1851] 2 *Lancet* 586, 586.

ofrecida por el resultado de *Clark v Freeman*.¹⁰⁰ Sir James Clark intentó demandar al boticario acusado Freeman por haber vendido una especialidad farmacéutica contra la tisis, que contenía mercurio y antimonio, usando tanto su nombre¹⁰¹ cuanto un pretendido respaldo de Sir James. Sir James sostuvo que las ‘perjudiciales’ píldoras daban la impresión de que él las recomendaba y minaban la confianza pública y profesional en su capacidad profesional, y de este modo también sus ingresos profesionales.¹⁰² La corte decidió que no podía conceder un mandato judicial para evitar que se usara el nombre de Sir James, en particular porque él mismo no estaba en el negocio de manufacturar y vender píldoras.

En segundo lugar, la medicina había sido construida por los médicos como una profesión no económica, de interés público, sujeta a una ética profesional separada de la reglamentación de las industrias de interés público económico. El sistema de patentes requería la aplicación industrial, el propósito útil o la comercialidad de una invención y, como se discutió anteriormente, a menudo ayudaba a establecer el negocio de un médico. Los documentos que encarnan el tema del rol de los médicos en la ley de patentes se preocupan de asegurar que las patentes no sean usadas para publicitar el consultorio de un médico. La indicación más influyente de esto es la resolución aprobada por el comité central de ética de la BMA en 1903 y 1920, que sostiene

[q]ue va en contra de la ética de la profesión médica intentar asegurar un monopolio en la venta de cualquier artículo utilizado en el tratamiento de una enfermedad, y especialmente patentar cual

¹⁰⁰ (1848) 11 Beavan 112, 50 ER 759.

¹⁰¹ Eran llamadas ‘Sir James Clarke’s Consumption Pills’ (“las píldoras para la tisis de Sir James Clarke”).

¹⁰² *Clark* (n 40) 116, 759.

quier artículo tal a nombre de un médico cuyo nombre sería necesariamente utilizado en su publicidad.¹⁰³

Las páginas del BMJ están repletas de mandatos similares, por ejemplo,

No vemos ninguna objeción ética válida frente a la patente propuesta y al arreglo comercial [propuesto por el autor de una carta], a condición de que su venta no sea usada como una publicidad local o general del patentado médico, y a condición de que no se dé ninguna indicación ni se adopte ningún mecanismo por medio del cual su identidad pueda ser fácilmente reconocida.¹⁰⁴

Sin embargo, el mandato contra la publicidad y que se ligara el nombre de un médico al invento no se aplica ‘donde la venta sería sólo a profesionales u otros médicos.’¹⁰⁵

La ley de patentes gozaba de una particular impopularidad para la segunda mitad del siglo XIX, más aún existían campañas a favor de su abolición. Mancillar el arte médico con la ley de patentes habría hecho disminuir la ya rezagada oferta de nuevas tecnologías, y de este modo el crecimiento de la medicina científica y de la técnica estandarizada. La ley de patentes habría minado la confianza pública y la concomitante concesión de autonomía a la profesión médica, al poner en cuestión su orientación de servicio tanto como al crear conflictos de intereses. Este tema preocupaba a la profesión como lo demuestra esta columna de preguntas y respuestas en el BMJ:

¹⁰³ BMA Minutas del Central Ethical Committee 1931-32, index 16, Conferencia acerca de las Patentes Médicas del miércoles 20 de abril de 1932 ‘Professional Opinion and Practice in Relation to Medical Research and the Patent Law’ 2.

¹⁰⁴ — ‘Medico-Legal and Medico-Ethical: Patent Appliances’ [1888] 2 BMJ 158. Ver también — ‘Patents by Medical Men’ [1903] 1 BMJ 1242.

¹⁰⁵ BMA Minutas del Central Ethical Committee 1929-30, index 41, Subcommittee re The Ethics of Remuneration and Reward for Research and Inventions, 2 de junio de 1930 ‘The Ethics of Remuneration and Reward for Research and Invention, Memorandum’ 2.

Rayos X pregunta si es legal para un médico registrar un artículo que ha inventado y, suponemos, sacar ganancias de su venta. En respuesta, podemos expresar la opinión de que ningún médico debería estar interesado en la venta de nada que podría estar en su obligación profesional recomendar a sus pacientes.¹⁰⁶

En tercer lugar, a través de clases públicas, libros, periódicos científicos, conferencias y discusiones entre colegas, los pares construyeron el conocimiento de la profesión médica. Los incentivos para el progreso médico eran estipulados adecuadamente a través de la aprobación de los colegas. La profesión médica rechazaba el secretismo entre profesionales, influenciada probablemente por los abusos causados por el secretismo de los remedios patentados,¹⁰⁷ e incluso llegó a la corte para hacer cumplir estas normas, como lo demuestra el famoso caso de *Abernethy v Hutchinson*¹⁰⁸. En ese caso, Abernethy exigió un mandato para evitar que el *Lancet* publicara sus clases médicas públicas. El *Lancet* llenó de escarnio tanto a Abernethy cuanto al sistema jurídico por sus acciones, escribiendo ‘[d]e haber consultado el Sr. Abernethy su propio juicio e inclinación, en lugar de haber buscado el apoyo de ese corrupto y podrido sistema del que es desafortunadamente parte, estamos seguros de que no habría aparecido en la Sala de la Cancillería con el desgraciado propósito de poner nuevos obstáculos en el camino de la ciencia médica.’¹⁰⁹ Existía una obligación profesional general de publicitar y difundir descubrimientos a la profesión a través de sus periódicos y foros de comunicación:

¹⁰⁶ — ‘Patents by Medical Men’ [1903] BMJ 1242, 1242.

¹⁰⁷ Notemos que la especificación tenía que revelar la invención donde el remedio estaba ‘patentado’ en lugar de registrado.

¹⁰⁸ *Abernethy v Hutchinson* (1824) 1 H & Tw 28, 47 ER 1313.

¹⁰⁹ — ‘Abernethy v the Lancet in the Court of Chancery’ [1824] V Lancet 378.

si un médico ha realmente descubierto, o cree sinceramente que ha descubierto, algún método para ejercer el arte de la curación en cualquiera de sus departamentos que se comprobará realmente una fuente de alivio para la porción aquejada del público, está por cierto obligado, bajo todo principio de honor y benevolencia, a hacerlo tan ampliamente conocido como sea posible.¹¹⁰

Aunque intentaban crear un monopolio sobre el tratamiento, los médicos se oponían vehementemente a la monopolización del conocimiento y de las técnicas dentro de la profesión, como se mantuvo repetidamente en el *Lancet*.¹¹¹ La siguiente afirmación encarna el sentimiento prevaleciente: ‘un conocimiento quirúrgico acertado sólo puede ser promovido permitiendo la mayor libertad de competición posible entre maestros de cirugía y anatomía. Esta proposición es tan verdadera en la ciencia, como lo es en la economía política que el libre comercio es lo más ventajoso para un país.’¹¹² Los monopolios perpetuarían la estratificación interna (entre generalistas y otros médicos) que la profesión estaba intentando eliminar.¹¹³ La aversión de la profesión médica al monopolio (fuera de aquel propio que la beneficiaba), tanto como el énfasis en la colegialidad y el aprendizaje de grupo, proveyó una justificación poderosa para rechazar las patentes. La mayor parte de las invenciones eran el producto de un esfuerzo colaborativo, sin un inventor exclusivo.¹¹⁴ Conceder una patente a un inventor

¹¹⁰ — ‘Leading Article’ [1852] 2 *Lancet* 61.

¹¹¹ — ‘Abernethy v the *Lancet* in the Court of Chancery’ [1824] V *Lancet* 378.

¹¹² — ‘London College of Surgeons, Court of Examiners’ [1823-24] 2 *Lancet* 198. Ver también — ‘BMA, Exeter Hall, January 18, 1842’ [1841] 1 *Lancet* 593.

¹¹³ Esto es evidente en — ‘Bye-Law of the College of Surgeons’ [1825] octavo *Lancet* 344.

¹¹⁴ — ‘The Patenting of Diphtheria Antitoxic Serum’ [1898] 2 *BMJ* 643. Ver también las Minutas del Central Ethical Committee 1929-30 índices 5, 10, 12, 22 y 39.

minaría el trabajo de equipo.¹¹⁵ De este modo, evitar ‘el monopolio y el secretismo’ eran dos objeciones primarias a las patentes sobre los métodos médicos, los tratamientos, sustancias y dispositivos.¹¹⁶

Permitir que examinadores en la PO (Patent Office) usurparan o jugaran incluso un papel en la definición de lo que constituía conocimiento médico implicaba ceder algo del control profesional sobre el ‘conocimiento’, y, de ese modo, el poder de auto-regularse. De hecho, para avanzar un poco, durante principios del siglo XX la BMA propuso proyectos que habrían hecho pasar mayormente la jurisdicción de patentes de los abogados a los médicos. Estos incluían una ‘máquina para el análisis [por los médicos] de solicitudes hechas al Patents Controller (sic) para patentes en el campo médico y el uso hecho de tales patentes’¹¹⁷ y un Administrador Médico que supervisara un sistema de ‘patentes especiales’.¹¹⁸

En cuarto lugar, renunciar al control sobre las tecnologías y los métodos a favor de la PO habría minado el control por parte de la profesión de las sub-industrias y para-profesiones.¹¹⁹ La eximición de las invenciones médicas del régimen de patentes enfatizó el control de los médicos (no de los abogados) en su uso. Deberían ser los médicos, no el público en general, quienes usen y exploten las invenciones médicas, o al menos quienes determinen quiénes deberían usar y explotar las invenciones.

¹¹⁵ — ‘Patented Research’ [1927] 1 BMJ 479.

¹¹⁶ BMA Minutas del Central Ethical Committee 1929-30, index 4, Reunión del Research and Inventions Subcommittee, del miércoles 18 de septiembre de 1929 a la 1. Ver también índices 5, 10, 12, 13 y 39 para más mandatos contra el monopolio y el secretismo.

¹¹⁷ BMA Minutas del Central Ethical Committee 1930-31, index 28, Central Ethical and Science Committees: Research and Invention Subcommittee, 27 March 1931 ‘Minutas’ 1.

¹¹⁸ BMA Minutas del Central Ethical Committee 1929-30, index 21, Report of Research and Inventions Sub-committee, 19 de noviembre de 1929, ‘The Ethics of Remuneration and Reward for Research and Inventions’ 4. Ninguna de las iniciativas fue finalmente adoptada.

¹¹⁹ Starr (n 51) 223.

En quinto lugar, el sistema de patentes fomentó una competición pública en las cortes que minó (al menos la impresión de) la colegialidad y el intercambio críticos para la creación de la profesión, la confianza pública y el apoyo del Estado.¹²⁰ Un siglo antes en el Reino Unido, la BMA mostraba una mala predisposición similar ante la resolución pública de las disputas entre médicos en las cortes de justicia, comentando en el *Lancet* que:

[n]o hay nada más lamentable y nada más reprehensible que las riñas indecorosas entre médicos... ¿Por qué, entonces, se permite que emerjan pequeñas diferencias que estropean el intercambio social y ocasionan un escándalo innecesario? Sin duda, los amigos pueden intervenir con ventaja en un caso como el que hemos discutido para impedir que los caballeros... cedan ante celos personales... Que no se oigan más trifulcas semejantes. Aconsejamos fervientemente a ambas partes que estrechen sus manos sobre su reciente exhibición.¹²¹

En un número más antiguo del *Lancet*, un Artículo Destacado encara el mismo tema:

cualquiera sea el resultado de la discusión renovada de este importante tema, hay una clase de disputas que debería mantenerse alejada de la mirada pública: aludimos a las diferencias personales entre médicos acerca de cuestiones profesionales... Siempre observamos con pesar, semejante a la vergüenza, la imposición al público de las riñas personales.¹²²

¹²⁰ Un ejemplo actual es la respuesta de la American Medical Association a la disputa de *Pallin v Singer* respecto a un método de sutura usado en la cirugía de cataratas: 36 USPQ 2d 1050 (D Vt 1995).

¹²¹ — ‘Medical Annotations’ [1863] 2 *Lancet* 72. El caso en cuestión era una queja elevada por un médico contra un cirujano en la corte de Durham porque el cirujano no había completado la prescripción del médico.

¹²² — ‘Leading Article’ [1863] 1 *Lancet* 610.

La publicidad (en particular a través de patentes, como vimos más arriba) fue prohibida por las mismas razones: que minaba la colegialidad y el *esprit de corps* y podía hacer descender la estima pública de la profesión. La publicidad era comercio, y el comercio significaba sacar ganancias y poner los intereses propios antes que los ajenos.

Finalmente, el monopolio médico suplantó la necesidad de un monopolio de patentes. Si sus términos (fraternidad, confianza, un largo entrenamiento, etc.) eran aceptados, entonces podía tener lugar la recompensa de un ingreso cómodo y estable. La profesión médica misma reconoció esto más tarde, a principios del siglo XX, cuando encaró reformas de patentes limitadas que permitirían el patentamiento de algunas sustancias médicas por parte de trabajadores médicos que no estuvieran involucrados en la práctica clínica. La BMA reconoció que ‘no hay una distinción ética clara entre la remuneración directa del investigador médico bajo la forma de regalías bajo la ley de patentes y aquella del clínico bajo la forma de honorarios’.¹²³

Conclusiones

Las patentes, que concedían el control de propiedad sobre las nuevas tecnologías, crecieron hasta invadir la medicina en los siglos XVIII y XIX, publicitando efectivamente y acreditando a los médicos. Cuando la medicina comenzó a profesionalizarse agresivamente a mediados del siglo XIX, tuvo que sustraerse al dominio de los abogados para imponer un control sobre su trabajo que lo identificara como una

¹²³ BMA Minutas del Central Ethical Committee 1931-32, index 12, Conferencia sobre las Patentes Médicas del miércoles 20 de abril de 1932 ‘Professional Opinion and Practice in Relation to Medical Research and the Patent Law – Historical Review’ 3. También: ‘el trabajo de investigación voluntario es al menos tan merecedor de una recompensa pecuniaria como los servicios profesionales comunes, ya que beneficia a un número mayor’: Minutas del Central Ethical Committee 1929-30, index 41, Subcommittee re the Ethics of Remuneration and Reward for Research and Inventions, 2 de junio de 1930 ‘Memorandum by Dr. Arnold Renshaw re British Medical Association Patent Proposals’ 1.

profesión. El control fue logrado mediante la creación de un sistema paralelo al régimen de patentes que llevó a una excepción médica en el derecho común.

La medicina se convirtió en un monopolio apoyado por el gobierno; el mérito de las invenciones era evaluado en foros colegiales tales como conferencias, periódicos, enseñanza hospitalaria y clases públicas. Los incentivos a la innovación eran proveídos por la aprobación de los pares y la importancia de la reputación, reforzados por los códigos de la ética médica, y el énfasis en la colegialidad y la 'fraternidad'. La exposición y la diseminación, dos funciones clave del sistema de patentes, fueron logradas a través de la enseñanza, conferencias, periódicos y prohibiciones éticas del secretismo dentro de la profesión médica. Una recompensa lucrativa era proveída por la garantía de un ingreso profesional.

La justicia y luego el Estado eximieron explícitamente los métodos médicos y de diagnóstico del régimen de patentes. El Estado ayudó también implícitamente a los médicos al concederles un vasto control sobre la afiliación, el entrenamiento, la práctica y la aplicación de las normas. De ese modo, apoyó la apropiación privada colectiva por parte de un grupo (médicos) de conocimiento que era producido socialmente en universidades y hospitales públicos. A cambio de este monopolio, los médicos tenían que proveer sus servicios a un costo razonable para el público.

Excluir la reglamentación por parte de los abogados y el régimen de patentes fue crítico para la profesionalización médica. En primer lugar, situar la medicina fuera de la ley contribuyó a convencer al público y al gobierno de que la práctica médica se hallaba fuera del mercado y del *caveat emptor*, aumentando el status social y el poder de los médicos. En segundo lugar, la exclusión de las patentes ayudó a los médicos a eliminar la reglamentación de otras profesiones, lo que permitió que la profesión médica consolidara el control sobre su profesionalización. En tercer lugar, excluir la propiedad intelectual per-

mitió el control de calidad *interno* del producto médico, lo que resultó crítico para la estandarización de la medicina y la creación de confianza pública y estatal (lo que conduciría a un control auto-regulador y a beneficios para la profesión médica). Finalmente, un rol clave en la exclusión del régimen de patentes consistió en desalentar las peleas públicas alrededor de la propiedad intelectual y en alentar la cohesión y colegialidad, críticas para la creación de un cuerpo profesional.

Este análisis histórico de la excepción médica demuestra que su promesa podría ser replanteada fielmente afirmando en lugar de ‘las patentes no obstaculizarán la labor valiosa, capaz de salvar vidas, de los médicos’, ‘las patentes no obstaculizarán la persecución de los médicos de un ingreso valioso’. Re-enmarcar de esta manera el propósito de la excepción podría explicar en parte la insatisfacción actual y los resultados inconsistentes que ha engendrado la elaboración jurídica de la excepción. Como producto de una competencia de reglamentación, la excepción médica carece de un fundamento convincente y perdurable que asegure su sano crecimiento en el tiempo. La excepción fracasa en la reglamentación de la asistencia sanitaria como un todo, y en el equilibramiento de prioridades en competencia. Está basada en una visión del cuidado médico de fines del siglo XIX, provisto sólo por médicos calificados, fuera del mercado, con un rol limitado para la tecnología. Esto no expresa adecuadamente la realidad moderna de la medicina, que depende cada vez más de para-profesionales médicos, programas privatizados, y biotecnología altamente desarrollada, y de las industrias de la instrumentación y la investigación médica.

Los problemas creados por la excepción médica ilustran cuatro grandes peligros que el desarrollo de la propiedad intelectual podría evitar en el mundo en vías de industrialización. En primer lugar, demuestra que la propiedad intelectual en el Norte se desarrolló a partir de fuentes plurales. La excepción médica no surgió de una investigación de la Law Commission acerca de cómo manejar mejor la reglamentación legal de la asistencia sanitaria. Evolucionó a medida que

las industrias y las profesiones respondían a las presiones y oportunidades de la industrialización en el Reino Unido. Esto demuestra que diferentes etapas de desarrollo pueden requerir diferentes niveles de protección de patentes que deberían acomodarse con flexibilidad a las condiciones actuales.¹²⁴

En segundo lugar, la historia de la excepción médica ilustra cómo las necesidades, los intereses y la presión activa de grupos concentrados dan forma y sesgan el desarrollo de la ley de propiedad intelectual frente a un interés público disperso. En tercer lugar, una ley pobremente formulada que pretende proteger la provisión de asistencia sanitaria puede subvertir la provisión de asistencia más que el hecho de no tener ninguna ley. La mera existencia de una ley puede obstruir posteriores esfuerzos o alentar la provisión de asistencia. Finalmente, la ley de patentes debe ser vista como parte de un programa más amplio de reglamentación de la salud, y fracasar en considerarla de esa manera crea problemas.

Investigaciones futuras deberían centrarse en preguntar cómo podría la ley asegurar -de la mejor manera- el acceso a la asistencia sanitaria, a la innovación y a tecnologías médicas asequibles. Debe ser crítico para esta investigación indagar si existe un lugar para la excepción médica. Y si existe dicho lugar, entonces, preguntar, industria por industria, qué forma de ley de patentes crearía un verdadero incentivo para innovar y comercializar tecnologías médicas, tanto para proteger el trabajo médico realmente valioso, como para proteger el trabajo no necesariamente realizado de manera exclusiva por los médicos.

Referencias principales (Por orden de aparición en el texto)

-Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
(adoptado el 15 de abril de 1994) 33 ILM 81 (TRIPS); *North*

¹²⁴ HJ Chang elabora magistralmente esta tesis en *Kicking Away the Ladder* (Anthem London 2001).

- American Free Trade Agreement* Artículo 1709(3)(a) (expuesto para su firma el 17 de diciembre de 1992) (1994) 32 ILM 289 (NAFTA).
- Eisai/Second Medical Indication* [1979-85] EPOR B241 (Enlarged Bd App);
 - Bruker* [1988] EPOR 357 (Tech Bd App) [3.2]; Decision G 0001/04 (Diagnostic methods) [2005].
 - Moufang ‘Methods of Medical Treatment under Patent Law’ (1993) 24(1) IIC 18, 47.
 - Ricketson ‘Business Method Patents: A Matter of Convenience?’ (2003) 2 Intellectual Property Quarterly 97
 - Georgetown University* [2001] EPOR 21 (Tech Bd App); *Nycomed ; Wellcome/Pigs I* [1988] EPOR 1 (Tech Bd App) [3.7]; [13].
 - Bristol-Myers Squibb Co v Baker Norton Pharmaceuticals Inc* [1999] RPC 253 (Pat Ct) [51], aff’d in part [2001] RPC 1 (CA).
 - Sub-Commission on the Protection and Promotion of Human Rights,
 - D Thums ‘Patent Protection for Medical Treatment - A Distinction Between Patent and Medical Law’ (1996) 27(4) International Review of Industrial Property and Copyright Law 423.
 - MacLeod *Inventing the Industrial Revolution: the English Patent System, 1660-1800* (CUP Cambridge 1988);
 - Sherman & L Bently *The Making of Modern Intellectual Property Law: The British Experience, 1760-1911* (CUP Cambridge 1999);
 - May ‘Cosmopolitan Legalism Meets “Thin Community”’: Problems in the Global Governance of Intellectual Property (de próxima aparición en (2004) 39 Government and Opposition) 14;
 - Davies *Copyright and the Public Interest* (London Sweet & Maxwell 2002) 9; P David ‘Intellectual Property Institutions and the Panda’s Thumb: Patents, Copyrights, and Trade Secrets in Economic Theory and History’ en MB Wallerstein, RA Schoen and ME Mogee (eds) *Global Dimensions of Intellectual Property Rights in Science and Technology* (Washington National Academy Press 1993) 23.

- Dutton, *The Patent System and Inventive Activity During the Industrial Revolution 1750-1852* (Manchester University Press Manchester 1984) 206.
- MacLeod (n 31) 97. 'The Patent Medicine Delusion' [1886] 1 BMJ 31; R Porter *Health for Sale: Quackery in England 1660-1850* (Manchester University Press Manchester 1989) 28.
- Sir G Clark, *A History of the Royal College of Physicians* (OUP Oxford 1966) v 1 235, 335-36.
- J Liebenau *Medical Science and Medical Industry* (MacMillan Press London 1987) 35.
- BMA Central Ethical Committee Minutes 1929-30, index 40, Subcommittee re the Ethics of Remuneration and Reward for Research and Inventions, 'Memorandum by Dr. Myer Coplans' 1; ver también Central Ethical and Science Committee Minutes 1930-31, index 22, Research and Invention Subcommittee, martes 24 de febrero de 1931.
- R Porter *Health for Sale: Quackery in England 1660-1850* (Manchester University Press Manchester 1989) 26.
- P Starr *The Social Transformation of American Medicine* (Basic Books 1982) 61.
- Eg *Chorley v Bolcot* (1791) 4 TR 317, 100 ER 1040; *Lipscombe v Holmes* (1810) 2 Camp 441, 170 ER 1211.
- M Sarfatti-Larson *The Rise of Professionalism: A Sociological Analysis* (University of California Press Berkeley 1977) 14.
- J Jacob *Doctors and Rules: A Sociology of Professional Values* (segunda edición Transaction Publishers New Brunswick NJ 1999) 102; Sarfatti-Larson (n 54) 12, 88.
- N Parry and J Parry *The Rise of the Medical Profession: A Study of Collective Social Mobility* (Croom Helm London 1976) 133.
- E Freidson *Profession of Medicine: A Study of the Sociology of Applied Knowledge* (University of Chicago Press Chicago 1988).
- A Digby *The Evolution of British General Practice, 1850-1948* (OUP Oxford 1999) 54.

- J Securis *A Detection and Querisome of the Daily Enormities and Abuses Committed in Physic* en A Wear 'Medical Ethics in Early Modern England' en A Wear, J Geyer-Kordesch y R French (eds) *Doctors and Ethics: The Earlier Historical Setting of Professional Ethics* (Rodopi Amsterdam 1993) 100; J Gregory *On the Duties and Qualifications of a Physician* (segunda edición 1820) publicado originariamente en 1770; Starr (n 51) 94; Jacob (n 55).
- A Digby *Making a Medical Living* (CUP Cambridge 1994) 61; P Bartrip 'Secret Remedies, Medical Ethics, and the Finances of the *British Medical Journal*' in R Baker (ed) *The Codification of Medical Morality* (Kluwer Dordrecht 1995) 194.
- R Porter *Bodies Politic: Disease, Death and Doctors in Britain, 1650-1900* (Cornell University Press Ithaca 2001) 255.
- E Freidson *Medical Work in America: Essays on Health Care* (Yale University Press New Haven 1989) 67.
- BMA Minutas del Central Ethical Committee 1931-32, index 16, Conferencia acerca de las Patentes Médicas del miércoles 20 de abril de 1932 'Professional Opinion and Practice in Relation to Medical Research and the Patent Law' 2.
- 'Medico-Legal and Medico-Ethical: Patent Appliances' [1888] 2 BMJ 158. Patents by Medical Men' [1903] 1 BMJ 1242.
- HJ Chang *Kicking Away the Ladder* (Anthem London 2001).

Capítulo 13

Las patentes genéticas son sólo una de las barreras de acceso a las tecnologías genéticas de países en vías de desarrollo

Karen L. Durell y Louise Bernier

Introducción

Los exámenes genéticos representan una de las últimas innovaciones de la tecnología médica que promete revolucionar la asistencia sanitaria. Sin embargo, dichas innovaciones tienen su costo. Tanto el costo del desarrollo de estas tecnologías, como el costo para acceder a las mismas, son costos altos. Esto es así porque la mayoría de los exámenes genéticos se han creado y utilizado, ante todo, en los países desarrollados. Sin embargo, este tipo de asistencia médica podría ser potencialmente beneficiosa para los países en vías de desarrollo.

El problemático acceso a las tecnologías genéticas en los países subdesarrollados¹ despertó un interés amplio y humanitario: ¿cómo

¹ Algunas aclaraciones sobre la traducción:- a) Sobre los términos: 1 “países desarrollados”; 2- “países en vías de desarrollo o subdesarrollados”; y 3. “países pobres o de menor desarrollo”; he sido fiel al texto original, si bien no acuerdo en esta clasificación, respetando el uso de los autores. b) El término “patentes genéticas” refiere el hecho inusual -propio de nuestra era comercial- donde se obtienen patentes

asegurar que las innovaciones estén al alcance de cualquier persona que las necesite?. Uno de los principales focos de discusión es el rol de los derechos de las patentes genéticas. Algunas de las patentes que han sido concedidas otorgan derechos de amplio alcance sobre algunos genes en particular, y, debido a esto, se teme que estos derechos obstaculicen el acceso a las tecnologías genéticas. Este ha sido el caso en la industria farmacéutica. Por estas razones, se cree que los productos genéticos podrían tener el mismo futuro. Por otra parte, la preocupación es mayor debido a que una gran parte de las patentes y tecnologías genéticas han estado en manos de países desarrollados; imposibilitando el acceso a pruebas y servicios genéticos al resto de los países. A raíz de esto, cada vez son más quienes creen que las patentes de genes dificultarán el acceso a la tecnología genética en los países en vías de desarrollo. En este artículo se analizará si este razonamiento tiene fundamentos.

Un punto de vista alternativo manifiesta que las patentes genéticas no dificultan el acceso a las tecnologías y servicios genéticos en los países subdesarrollados, ya que muy pocas patentes han sido concedidas en estas naciones. Esta postura podría considerarse tan limitada como la hipótesis anteriormente mencionada. El hecho de que no se haya concedido una gran cantidad de patentes en los países subdesarrollados, no significa que no se vean afectados por los derechos de las mismas sobre exámenes y servicios genéticos en general.

aislando al gen (o secuencia del gen) de la naturaleza. Si bien claramente no es una invención, ya que la técnica es rutinaria, y constituye un hecho aberrante desde el punto de vista ético: se patenta la misma información genética del cuerpo humano; la ley de patentes se ha extendido a campos impensables, como lo es la salud. El avance legal de patentes en salud ha generado mayores costos y restricciones de acceso a la salud de los que más lo necesita, incluyendo las restricciones en el proceso de investigación. Traducción final y corrección a cargo de María Graciela de Ortúzar y colaboradores.

Un punto de vista intermedio reconoce que el mayor obstáculo para el acceso a exámenes y servicios genéticos en los países subdesarrollados es la falta de infraestructura científica y recursos básicos. Sin recursos básicos como la electricidad, es muy difícil poder utilizar y beneficiarse de productos genéticos. Además, al no tener la infraestructura específica, los países en vías de desarrollo carecen de las instalaciones y material de avanzada (Ej. edificios y herramientas de laboratorio) necesarios para el desarrollo de investigaciones internas (“I&D”) y para la producción de tecnologías genéticas. Como consecuencia, la manera en la que los países subdesarrollados pueden acceder a tecnologías genéticas es a través de la tecnología de transferencia que les proveen los países desarrollados. Esta tecnología genética de los países desarrollados está, generalmente, protegida por patentes genéticas, lo que significa que los países subdesarrollados deben enfrentarse, nuevamente, con otro obstáculo para poder acceder a las tecnologías genéticas: deben confrontar a la población de los países desarrollados respecto a la manera en la que las patentes de genes influyen en el acceso a las tecnologías genéticas; es decir, precios altos y licencias, un resultado directo del derecho exclusivo que tiene el titular de la patente sobre el gen en cuestión.

Este artículo analizará en detalle el rol de las patentes genéticas en la provisión de tecnologías genéticas en los países subdesarrollados. La *primera parte* tratará de las patentes y tecnologías genéticas en general. La *segunda parte* se centrará en las patentes genéticas en los países desarrollados e instruirá a los países en vías de desarrollo que quieran adoptar estas tecnologías. La *tercera parte* se referirá a diferentes problemáticas existentes en el sector farmacéutico respecto al acceso a las drogas en los países subdesarrollados. La *cuarta parte* tratará de las patentes genéticas en los países en vías de desarrollo. Mientras que la *quinta parte* se ocupará de los factores que verdaderamente constituyen un impedimento para el acceso a pruebas y tecnologías genéticas en los países subdesarrollados. Este

artículo concluirá en que las patentes genéticas otorgadas a nivel nacional no son el principal obstáculo para el acceso a exámenes y servicios genéticos en los países en vías de desarrollo. Los problemas internos, como una infraestructura débil y patentes de genes otorgadas a agentes extranjeros junto con los derechos de las patentes otorgados en los países desarrollados constituyen la causa principal del pobre acceso a los sectores genéticos en los países en vías de desarrollo. Si bien los derechos de las patentes afectan, generalmente, al país donde la patente se concedió, las patentes genéticas en manos de los países desarrollados tienen un alcance mayor de lo normal y hay evidencia que comprueba que sus efectos se sienten, también, en los países en vías de desarrollo.

1- Tecnologías Genéticas

Las tecnologías genéticas están constituidas tanto por secuencias de ADN, como por genes aislados. Las secuencias de ADN representan porciones del material genético de un organismo. Mientras que nuestro entendimiento de sus funciones y mecanismos exactos se encuentra en desarrollo e investigación; el ADN contiene información que las células utilizan para la producción de proteínas. El interés científico en el estudio del ADN subyace en desentrañar esta información para un mejor entendimiento de la biología del ser humano, los animales y las plantas. Por ejemplo, en el estudio de la genética humana, los científicos esperan poder desentrañar el mecanismo de ciertas enfermedades, la forma en la que los genes interactúan con el medio ambiente, y por qué es que algunas personas responden a ciertos medicamentos y otras no. Más allá de las investigaciones genéticas, las secuencias de ADN pueden ser verdaderamente útiles para poder proveer una mejor asistencia médica. Para ciertos individuos, estas secuencias, representan mucho más que información biológica general sobre los seres humanos: contienen información personal sobre sus probabilidades de contraer ciertas enfermedades,

sobre sus reacciones individuales a ciertos medicamentos y el riesgo inherente de interactuar con un medio determinado. Lo que quiere decir que, para algunas personas, las secuencias de ADN representan una importante fuente de información sobre la salud individual.

De la abundante literatura que indaga sobre las consecuencias de las patentes sobre secuencias de ADN que han sido concedidas, sabemos que la investigación genética y el uso de la tecnología genética representan un gran desafío para nuestro entendimiento de la biología, para las innovaciones científicas y para la utilización de esta tecnología. La biología y la ciencia contienen la información para comprender correctamente de qué está constituido un gen, dado que la misma secuencia de ADN puede crear diferentes proteínas. También contienen la información correcta de cómo concebir un gen: como una molécula, como información pura, o como una unidad funcional biológica interactuando con un gran despliegue de fuerzas.

Las patentes de secuencias de ADN representan un desafío tanto para la provisión del servicio de asistencia médica, como para los productos agrícolas. En el campo de la asistencia sanitaria, a nivel individual, en una secuencia de ADN se encuentra información sobre la salud de un individuo, y no existe sustituto alguno de esta información. En pacientes que tienen que tomar una decisión importante, como decidir ser operados para que se les extirpe un ovario, una mama, el útero o la próstata, la habilidad de poder decodificar el ADN particular en su cuerpo para determinar los riesgos individuales de contraer ciertas enfermedades es de suma importancia. En muchos casos, no existe sustituto alguno de esta información sobre la salud individual. Dado que el titular de una patente tiene el poder de impedir que cualquier otro -incluyendo individuos particulares intentando acceder a la información sobre su propia salud- copie las secuencias de ADN, la cuestión del alcance de las patentes genera un conflicto entre los inventores y las personas que necesitan hacer uso de esta tecnología.

De manera similar, en la agricultura, las mejoras genéticas son muchas veces incorporadas a las plataformas en busca de una mayor innovación. Es decir, el desarrollo eficaz de productos genéticamente modificados requiere de las mejoras construidas en base a las anteriores.

Si una persona determinada puede impedir el acceso a esta plataforma a través del ejercicio de sus derechos sobre la patente, el mercado de innovación se ve entorpecido por un problema de resistencia, a través del cual el desarrollo de las mejoras se paraliza, o la comunidad agrícola debe enfrentarse con productos inapropiados.

Debido a la manera en la que las tecnologías genéticas se aplican, puede ser muy fácil tanto sobreproteger como desproteger al inventor. Lo cual desbarata el equilibrio entre el inventor y la sociedad, objetivo de muchos de los regímenes de patentes. Un ejemplo de este desequilibrio se ve cuando los derechos de las patentes actúan como un obstáculo de acceso a las tecnologías genéticas. En cuyo caso, las consecuencias podrían ser perjudiciales tanto para el inventor como para la sociedad.

Las patentes genéticas

Antes de poder comprender el rol de las patentes de genes en los países en vías de desarrollo, es necesario establecer, en primer lugar, la naturaleza de las patentes, y más específicamente la naturaleza de las patentes de genes.

La naturaleza de las patentes

Los derechos de las patentes se conceden a nivel nacional y representan: “un monopolio de tiempo limitado que se le da al inventor a cambio de la distribución pública de una invención determinada”.² Se considera a una invención determinada digna de ser patentada si

² Sheremeta L, Gold ER. Creating a Patent Clearinghouse in Canada: A Solution to Problems of Equity and Access. *Health Law Review*, 2003, 11:3, 17-19 at 17.

cumple con los siguientes criterios: novedad, aplicación industrial y actividad inventiva. La legislación de patentabilidad es diferente en cada país, pero en general, estos indicadores sirven como referencia en todos los países. Un aspecto de la patentabilidad que podría generar baches en la protección entre naciones es el material a patentar. Por ejemplo, la ley canadiense de patentabilidad sostiene que las formas de vida superiores no son patentables, mientras que los Estados Unidos defiende -en su legislación- estas patentes, y no avala dicha limitación.

Ser el titular de los derechos de una patente determinada significa que uno puede excluir a otros, en el mismo país, de crear, usar, vender o importar esta invención dentro de esa jurisdicción. Si cualquier miembro de la comunidad infringe estos derechos se podría acusar a la parte ofensora de violación de los derechos de la patente.³ Y, se podrían imponer sentencias severas sobre cualquier persona que se considere culpable de infringir la ley.

Existe una analogía entre el titular de una patente y la frontera de un territorio determinado. El territorio dentro de la jurisdicción del puesto se considera terreno exclusivo del titular de la patente y ninguna otra persona puede comerciar dentro de ese territorio. De este modo, cualquier persona que cruce la frontera sin ser previamente autorizada, es considerada un infractor. Es el rol de la proclamación de la patente, la cual se encuentra archivada en la oficina de patentes nacional, definir los límites de los derechos de las patentes.

Más específicamente, son las reivindicaciones de una patente las que definen explícitamente el alcance de los derechos de la misma. Todos los elementos, características y aspectos fundamentales de la invención deben estar descriptos en las reivindicaciones. De hecho, cualquier persona capacitada en el terreno de la invención no necesita más que leer las reivindicaciones para comprender el alcance de la

³ Los derechos de patentes son considerados derechos negativos debido al hecho de que, esencialmente, no permiten que terceras partes usen esa propiedad sin el permiso de su “propietario”.

invención y para poder producirla. Las reivindicaciones describen la invención dentro de las fronteras. Desde ya, el alcance de la patente posee sus zonas grises, no se puede definir como blanco o negro, y varía de acuerdo con la interpretación que se le da según las palabras con las que se redactaron las reivindicaciones.

Patentes genéticas: definición

Como hemos mencionado, un gen está constituido por una secuencia particular de genes o un patrón de ADN, que se encuentra en la mayoría de las células. Las moléculas de ADN están compuestas, naturalmente, por cadenas muy largas. Un porcentaje de estas cadenas largas, indistinguible del resto de la cadena según su apariencia, contiene los genes que, cuando traducidos a través del ARN, con la ayuda de proteínas denominadas enzimas, se transcriben en las proteínas que hacen el trabajo del cuerpo. Lo que queda de la molécula de ADN tiene una función estructural y contiene información sobre la manera en la que los genes se traducen en proteínas. Una patente sobre un gen otorga “derechos sobre la naturaleza del patrón o el código de la sustancia de la materia (ADN).⁴

Según la Oficina de Patentes y Marcas Registradas de los Estados Unidos (“USPTO”), el alcance de una patente “incluye el gen aislado y purificado, pero no contempla el gen como existe en la naturaleza”⁵ Esto significa que debe existir un nivel de invención humano para que el gen sea patentable.⁶ Lo que quiere decir que un gen, como

⁴ Kluge EW. Patenting Human Genes: When Economic Interests Trump Logic and Ethic. *Health Care Analysis*, June 2003, 11:2, 119-130 at 122.

⁵ USPTO, Utility Examination Guidelines, 66:4 *Federal Register* 1092, January 5, 2001.

⁶ Gold ER. Exclusive Rights in Life: Biotechnology, Genetic Manipulation, and Intellectual Property Rights. In: Jackson JF, Linskens, HF. *Molecular Methods of Plant Analysis*, vol. 23, Genetic Transformation of Plants. New York, Springer, 2003, 1-22 at 10.

existe en el cuerpo humano, sin ninguna invención de por medio, no puede ser patentable.

En general, las patentes genéticas reivindican derechos sobre una de las siguientes cuatro posibles aplicaciones de las secuencias de ADN: pruebas diagnósticas, herramientas de investigación, terapia de genes, o la producción de proteínas terapéuticas para ser usadas como medicamentos.⁷ Este artículo se centrará en las patentes para exámenes o pruebas diagnósticas y terapias de genes. Los exámenes de diagnóstico o de predisposición genética constituyen una manera de detectar genes que podrían indicar si un individuo tiene cierta enfermedad o predisposición genética a padecer alguna enfermedad, o si existe algún riesgo sobre su salud. Esto no significa que cualquier individuo con una mutación de genes determinada desarrollará cierta enfermedad. Significa, simplemente, que este individuo tiene un riesgo mayor que otros de contraer dicha enfermedad. Por otro lado, las herramientas de investigación son invenciones destinadas a ser usadas para llevar a cabo más investigaciones científicas. Estas investigaciones científicas podrían tener el propósito, por ejemplo, de identificar nuevos medicamentos o de someterlos a pruebas, desarrollando pruebas de ceñimiento o estudiando la reacción de los genes en ciertos ambientes. Cada clase de tecnología genética que forma parte de las reivindicaciones de una patente puede afectar la disponibilidad y la asequibilidad de la asistencia médica.

La interpretación de las reivindicaciones y las patentes de genes

Si bien las diferentes interpretaciones de las reivindicaciones de una secuencia de ADN dependen de las palabras con las que se formularon, el contexto en particular en el que fueron desarrolladas y el propósito, podemos, en cierta medida, sugerir como pueden diferir

⁷ The Ethics of Patenting DNA, A discussion paper. London, United Kingdom Nuffield Council on Bioethics, July 2002, (<http://www.nuffieldbioethics.org/filelibrary/pdf/theethicsofpatentingdna.pdf>), accessed 29 December 2003).

las posibles interpretaciones de las diferentes reivindicaciones de las patentes. Específicamente, nos ocuparemos de la diferencia entre una interpretación intencional de las reivindicaciones de una secuencia de ADN y la interpretación mecánica o literal.

Consideremos, por ejemplo, las reivindicaciones de una secuencia de ADN que representa un gen humano del que se afirma, con fundamentos creíbles, que cuando muta, esta secuencia, está asociada a cierta enfermedad. Una interpretación literal establecería límites de gran alcance, incluyendo cualquier tipo de sustancia que contenga esta secuencia. Es decir, los derechos serían sobre la secuencia de ADN tanto en un tubo de ensayo como en el cuerpo humano. No se permitiría el uso de esta secuencia para llevar a cabo pruebas diagnósticas ni se permitiría que sea usada por las fuerzas policiales para detectar el ADN en huellas digitales. No se permitiría que esta secuencia sea usada para llevar a cabo más investigaciones (sujeto a una posible exención para investigación), ya sea para comprender la biología base de una enfermedad, para desarrollar métodos de detección de enfermedades, o para el desarrollo de nuevos productos farmacológicos para tratar o controlar ciertas enfermedades. Por lo tanto, una interpretación literal de las reivindicaciones abarcaría más de un campo, no sólo el uso comercial sino, también, los usos científicos e investigativos. De esta manera, se extiende no sólo hasta las interpretaciones sobre su alcance y competencia, sino también hasta las necesidades de pacientes particulares. Esta lectura de las reivindicaciones difícilmente pueda considerarse equilibrada o contextualizada.

La interpretación de las reivindicaciones es importante debido a que en base a ésta se determina el control que el titular de una patente determinada tendrá sobre el uso del material genético. Este control puede ser un aspecto de mucho valor para una compañía farmacéutica o de biotecnología.⁸

⁸ Kass LT, Nitabach MN. A Roadmap for Biotechnology Patents? Federal Circuit Precedent and the PTO's New Examination Guidelines. *AIPLA Q.J.K.*, 2002, 30:233 at 234.

Hasta el año 2003 se solicitaron 5000 patentes genéticas en la Oficina de Patentes y Marcas Registradas de los Estados Unidos.⁹ De las 5000 solicitudes que se archivaron se otorgaron 1500. Un número similar de solicitudes se archivaron en otras oficinas de patentes como la Oficina Europea de Patentes. Algunos han comparado la nueva era de patentes con la Fiebre del Oro.¹⁰ En la economía mundial, los titulares del 97% de las patentes que se han concedido mundialmente son ciudadanos de países industriales y miembros de corporaciones. Más del 80% de las patentes concedidas en los países en vías de desarrollo pertenecen a residentes de países industriales, generalmente corporaciones multinacionales de economía de avanzada. De hecho, el 70% de las regalías y precios de las licencia se pagan entre parientes y afiliados de corporaciones multinacionales.¹¹

El equilibrio y las patentes genéticas

En general, el acto de patentar tecnologías genéticas se percibe como una actividad que genera dos efectos opuestos. Se lo considera inductor de innovaciones genéticas, lo cual es una ventaja para el avance en el campo de la asistencia médica; pero, a la vez, podría impedir el acceso a la asistencia sanitaria debido a los derechos exclusivos que posee el titular de la patente.¹² Actualmente, no existen datos suficientes en cuanto al efecto del número de patentes genéticas en las naciones en vías de desarrollo.

⁹ Kluge EW, supra note 11 at 119

¹⁰ *Ibid.*

¹¹ United Nations Development Program. Human Development Report 1999. New York, Oxford University Press, 1999, at 68.

¹² Herdegen M. Patenting Human Genes and Other Parts of the Human Body Under EC Biotechnology Directive. *Bio-Science Law Review*, December 2001, 13; Genomics and World Health, Geneva, World Health Organisation, 2002 (http://www3.who.int/whosis/genomics/pdf/genomics_report.pdf, accessed 12 January 2004).

Se ha escrito mucho sobre las patentes en el sector farmacéutico, y muchos autores asumen que las mismas cuestiones que afectan a las drogas patentadas afectarán a las tecnologías genéticas. Pero otros creen que esta no es siempre una asunción correcta.

Como hemos mencionado, el equilibrio entre el inventor y el público es un punto clave en el debate sobre los derechos de las patentes en general, como también lo son las patentes de las tecnologías genéticas.¹³ El aspecto más cuestionable de la existencia de patentes genéticas es a nivel de la ética, se trata sobre la cosificación de las personas y del propio material genético. Es decir, las personas y el material genético son considerados no más que un producto para provecho de otros. Muchos piensan que no es correcto que una persona tenga derechos de propiedad intelectual sobre seres vivos y tejidos¹⁴. Y la cuestión que genera más preocupación es si esta cosificación, que se genera a través de las patentes, podría exacerbar el abismo económico, sanitario y científico, que existe entre los países desarrollados y los que están en vías de desarrollo¹⁵. Sin embargo, como algunos autores han señalado, a pesar de la preocupación que genera dicha “cosificación” en el campo de la genética, no hay por qué concluir en que las patentes genéticas “son algo absolutamente perjudicial y que deben ser prohibidas”¹⁶. De hecho, “el tren de la genética ya hace mucho que emprendió su camino”, y la existencia de patentes genéticas es, en

¹³ Gold ER. Moving the Gene Patent Debate Forward: A Framework for Achieving Compromise Between Industry and Civil Society. *Nature Biotechnology*, 2000, 18:1319-20; Devanand CJ, Schlich GW. Is there a Future for “Speculative” Gene Patents in Europe? *Nature Reviews*, 2003, 2:407.

¹⁴ Gold ER. From Theory to Practice: Health Care and the Patent System. *Health Law Journal*, Sept. 2003, Special Edition 2003: [Precedent & Innovation: Health Law in the 21st Century](#).

¹⁵ Cahill LS. Genetics, Commodification, and Social Justice in the Globalisation Era. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 2001, 11:3, 221-238.

¹⁶ *Ibid.*

la actualidad, una práctica implementada y ampliamente aceptada en muchos países del mundo.¹⁷

El alcance de las patentes genéticas

Esta es otra de las disputas legales que ha surgido. Concretamente, “la situación del genoma humano a nivel colectivo e universal ha sido tratada, específicamente, sólo por Organismos Normativos Internacionales y Regionales.”¹⁸ Sin embargo, es importante señalar que el proyecto del genoma humano difiere de las patentes de genes aislados, ya que las patentes de genes aislados se refieren a genes específicos y no al genoma humano como un todo. Los genes específicos pueden ser patentables, pero el genoma humano, como un todo, no lo es.¹⁹ Es decir, “*la problemática ya no es si los genes pueden ser patentados por principio, sino qué clase de patentes, qué clase de información genética promoverá más el desarrollo de invenciones y productos útiles para promover la salud y el bienestar humano.*”²⁰

De este modo, en la actualidad nuestro desafío es determinar el alcance que las patentes genéticas deberían tener, y asegurarnos de que las tecnologías genéticas patentadas no dificulten el cuidado de la salud en ningún lugar del mundo. De este modo, esta revisión se referirá a las problemáticas de alcance de las patentes que han sido tratadas en la literatura. Simultáneamente, es importante poder discernir los problemas entorno a la asistencia médica que surgen directamente de las patentes de genes, de los problemas que imposibilitan el acceso que están relacionados con asuntos internos. Por ejemplo, la infraestructura y sistemas en los países en vías de desarrollo podrían constituir

¹⁷ Caplan A, Merz, J. Patenting Gene Sequences. *British Medical Journal*, April 13, 1996, 312:7036, 926.

¹⁸ Knoppers BM. Status, Sale and Patenting of Human Genetic Material: an International Survey. *Nature Genetics*, May 1999, 22:23-26.

¹⁹ Thomas SM, et al. Ownership of the Human Genome. *Nature*, 1996, 380:387-88.

²⁰ Caplan A, Merz, J., *supra* note 24.

una barrera de acceso a las tecnologías genéticas, pero este no es un obstáculo que las patentes de genes imponen *per se*.

Es importante mencionar que las patentes, tanto en los países desarrollados como los que están en vías de desarrollo, no están universalmente aceptadas como algo inherentemente beneficioso para la sociedad. Se ha demostrado que las patentes genéticas pueden, ocasionalmente, tener un efecto negativo en la conducta investigativa debido al costo adicional y a las restricciones que estas imponen. El ADPIC (*Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio*), en el artículo 30, establece que los Estados Miembros podrán proveer excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una la patente. Además, el artículo 8 del ADPIC permite que los Estados Miembros adopten las medidas necesarias para proteger la salud pública y nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico.

Excepciones para investigación y las patentes genéticas

Algunos países han adoptados excepciones para la investigación (también llamadas cláusulas de uso experimental) en su legislación de patentes. Este tipo de cláusulas conceden derechos limitados a los investigadores para que puedan innovar en el terreno que le pertenece a una patente determinada. Una excepción para investigación también puede permitir que los investigadores realicen estudios dirigidos a una mayor comprensión de la invención, sin tener que pagar regalías al titular de la patente. Sin embargo, el alcance de este tipo de excepciones para investigación es incierto, especialmente en cuanto a la investigación de material genético.²¹

En la mayoría de los países europeos, el titular de una patente no puede excluir a nadie de realizar investigaciones sobre la invención

²¹ Gold ER, Gallochat A., The European Directive: Past and Prologue. *European Law Journal*, September 2001, 7:3, 331-366 at 358.

patentada o de introducir mejoras a la misma²². En algunos casos, las cláusulas de excepción incluyen exenciones de uso experimental comercial.²³ El artículo 27b) de la Convención Europea de Patentes (“CEP”), iniciativa de la Comunidad Europea, establece que los derechos a conceder en una patente de la Comunidad, una patente válida dentro de la Unión Europea, no abarcan actos realizados con fines experimentales que se refieran a la invención patentada.²⁴ La CEP no está en vigencia debido a que nunca recibió el número de ratificaciones necesarias. De todas formas, todos los países miembros de la Comunidad Europea incluyen, en su legislación de patentes, cláusulas de uso experimental; aunque las cláusulas difieren en cuanto al alcance e idioma. *La Directiva Europea de biotecnología* de 1998, no estableció claramente el alcance que deberían tener las excepciones para investigación a aplicarse en el campo de la investigación biotecnológica, incluyendo la genética.²⁵ ¿Llevar a cabo investigaciones sobre el material patentado debería ser interpretado como investigar con el objetivo de encontrar terapéuticas que interactúen con la patente, o deberían limitarse a investigar con el objetivo de descubrir propiedades del material genético patentado? Esta pregunta continúa sin respuesta.²⁶

En los Estados Unidos, para los tribunales, las cláusulas de excepción para investigación tienen un alcance muy limitado. Sólo

²² UK Commission on Intellectual Property Rights, *supra* note 58, at 119.

²³ *Ibid.*

²⁴ Council Agreement relating to Community patents, Luxembourg, European Council, 15 December 1989 (89/695/EEC) ([http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=41989A0695\(01\)&mode_l=guichett](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=41989A0695(01)&mode_l=guichett) accessed 25 January 2004).

²⁵ Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions (http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1998/l_213/l_21319980730en00130021.pdf, accessed 28 December 2003).

²⁶ Gold ER, Gallochat A., *supra* note 96, at 358

contemplan investigación por simple curiosidad, o por cuestiones estrictamente filosóficas. El Tribunal de Apelaciones del Distrito Federal, en el caso del Distrito Federal Madey contra Duke University²⁷, enfatiza que la mayoría de las investigaciones científicas que se llevan a cabo en los Estados Unidos no reúnen las condiciones para ser contempladas como una excepción para investigación. Con respecto a las investigaciones académicas, el tribunal también sostuvo que cualquier uso que promueva el “negocio legítimo” de una institución no califica como uso experimental. Sin embargo, en este caso, el tribunal interpretó la excepción de uso experimental en los Estados Unidos de una manera muy restrictiva²⁸. El 27 de junio de 2003, la Corte Suprema de los Estados Unidos rehusó la apelación a este caso.

En Canadá, continúa siendo poco clara la situación de las investigaciones -que califican como una excención para investigación- cuando éstas pudieran resultar en un uso comercial.²⁹ En informes recientes, el Ministerio de Salud, y el Comité de Consulta de Biotecnología Canadiense, recomendaron la inclusión de una excención para investigación general en las leyes de patentes de Canadá; de modo que contemple investigaciones de las propiedades del material patentado; o que estén dirigidas a mejoras; o a crear un producto o proceso nuevo.³⁰ Además, en el caso *Harvard Collage contra Canadá (Comisionado de patentes)*³¹ la Suprema Corte de Justicia de Canadá manifestó cierta incertidumbre en cuanto al verdadero alcance

²⁷ *Madey v. Duke University*, 307 F3d 1351 (Federal Circuit Court of Appeal 2002).

²⁸ Ergenziger E, Spruill M. Basic Science in US Universities Can Infringe Patents. *The Scientist*, March 10, 2003, 17:5, 43.

²⁹ Section 55.2 of the *Patent Act* (Canada) R.S.C. 1985, c. P-4

³⁰ Ontario Ministry of Health and Long-Term Care, *supra* note 7.

³¹ *Harvard College*, *supra* note 70.

y naturaleza de las cláusulas de excenciones para investigación que prevalecen en Canadá, difiriendo la incógnita a los legisladores.³²

Algunos países en vías de desarrollo también han incluido una cláusula de excención para investigación en su legislación de patentes. Por ejemplo, la nueva ley de patentes brasilera establece que “el trabajo experimental con fines de investigación científica y tecnológica” se contempla como una excención para investigación.³³ En la India, el artículo 47 (3) de la legislación de patentes de 1970³⁴ excluye del derecho exclusivo de una patente para “cualquier herramienta u otro objeto, y cualquier proceso con respecto al cual se otorgó la patente, que sean utilizados con fines pura y exclusivamente investigativos, o para la transmisión de conocimientos e instrucciones a estudiantes”. También en China, *la Ley de Patentes de la República Popular de China*³⁵ establece en el artículo 62 que el uso de una patente determinada con fines científicos y experimentales no es considerado una violación a los derechos de la patente. En vista de la mezcla de cláusulas que existen, el alcance de las excenciones para investigación se debería clarificar nacionalmente, y quizá debería ser uniforme a nivel internacional.

Las excenciones para investigación poco claras generan una gran incertidumbre entre los investigadores. Como consecuencia, los investigadores podrían no querer involucrarse en proyectos para los cuales tienen que depender de excenciones endebles. Los investigadores podrían temer, y con razón, verse involucrados en un pleito de contravención de una patente, uno de los pleitos más costosos en el sistema legal. Como consecuencia, los investigadores se podrían ver forzados a pedir licencias a los titulares de las

³² *Ibid*, at para. 174

³³ Brazilian Patent Law 9.279 of 1997.

³⁴ Indian Patents Act, 1970.

³⁵ China Patent Law 1982, 1992.

patente para poder seguir adelante con sus proyectos. Esto podría resultar en una demora en investigaciones fundamentales debido al restringido o lento acceso a muchas tecnologías patentadas que podrían ser necesarias, y para las cuales podría no haber licencias disponibles o ser muy caras.

2- Las patentes genéticas en el primer mundo

Una de las razones por las cuales se ha manifestado una gran inquietud respecto a los posibles efectos de las patentes genéticas en los países subdesarrollados, es el hecho de que las mismas se han aplicado de tal manera que están ocasionando problemas; y podría decirse que tiene consecuencias dañinas en los países desarrollados. Y, es evidente que para las naciones en vías desarrollo el resultado será similar. De hecho, se cree que las consecuencias más severas recaerán en las naciones en vías de desarrollo debido a la vulnerabilidad de los mercados nacientes. Si bien esta presuposición podría no ser válida, no se la puede considerar sin mérito alguno. Es verdad que, en la actualidad, se conceden muy pocas patentes genéticas en las naciones en vías de desarrollo, lo que significa que los derechos sobre las patentes no se pueden ejercer internamente como ocurre en los países desarrollados donde existen más probabilidades de que se concedan patentes. Sin embargo, como trataremos más adelante, las naciones en vías de desarrollo que quieran tener ciertas tecnologías genéticas, tendrán que tener primero acceso a las innovaciones que se crean en el primer mundo. Por lo tanto, la nación en vías de desarrollo que busca una invención determinada, se verá forzada a tratar con los efectos de los derechos de patentes en los países desarrollados, con el fin de obtener transferencia de tecnología.

Los ejemplos de los países desarrollados nos enseñan que tanto las reivindicaciones de amplio alcance sobre genes, como la utilización de genes y métodos de diagnósticos que involucren genes, podrían potencialmente perjudicar el avance de las investigaciones

al limitar el acceso a las herramientas de investigación. Cuando se le da una interpretación amplia, los derechos de las patentes podrían terminar teniendo un alcance mayor al que el titular de la patente reconoció originalmente, cuando registró la patente. Por ejemplo, un tribunal podría interpretar las reivindicaciones de una patente sobre un sólo gen de tal modo que protejan a todos los posibles usos de ese gen, incluyendo usos que no estén establecidos explícitamente en la patente.³⁶ En el contexto de la asistencia sanitaria, las reivindicaciones de una patente respecto a una enfermedad podrían ser interpretadas ampliamente, resultando en todos los posibles usos de ese gen -para pruebas, terapias, entre otros- protegidos por la patente. Es decir, si bien el titular de la patente no tiene una patente sobre la enfermedad en sí misma, el titular podría ejercer el control sobre la investigación, diagnóstico, y tratamiento de cierta enfermedad; llegando a tener un monopolio sobre la misma.

El caso canadiense *Shmeiser contra Monsanto Canada Inc.*,³⁷ ilustra algunas de las problemáticas que podrían surgir de acuerdo a cómo se interpreten las reivindicaciones de las patentes genéticas. En este caso, La Oficina de Propiedad Intelectual de Canadá concedió una patente a Monsanto que incluía reivindicaciones sobre un gen modificado resistente al herbicida Roundup. La patente no incluía derechos sobre una planta en particular. Sin embargo, Monsanto argumentaba que un campesino había violado su patente al haber cosechado plantas que contenían el gen patentado. Una de las cuestiones que se presentó ante el magistrado fue si los derechos de las reivindicaciones de la patente deberían ser interpretados con alcance a dicha planta. Sobre el final, la Corte Suprema de Canadá decidió que sí, e interpretó que las reivindicaciones de la patente protegían la

³⁶ Monsanto

³⁷ *Schmeiser v. Monsanto Canada Inc.* [2002] 21 C.P.R. (4th) 1 affirming 12 C.P.R. (4th) 204 (FCA). This case is presently before the Supreme Court of Canada for final adjudication.

totalidad de una plantación de canola.³⁸ Efectivamente, en este caso, la interpretación amplió los derechos del titular de la patente más allá de la invención que fue originalmente reclamada. Como hemos señalado, ningún investigador le sugeriría a la comunidad científica que ha descubierto algo diferente a lo presentado en su informe. Sin embargo, los abogados que se especializan en patentes, generalmente, argumentan que los derechos de las patentes deberían extenderse más allá de la invención que el titular de la patente pudo establecer en el momento en que su solicitud fue archivada.³⁹ La amplia interpretación de las reivindicaciones de las patentes genéticas es una práctica de gran preocupación, tanto para los países desarrollados como para los que están en vías de desarrollo.

Muchos autores han tratado la problemática del alcance de las patentes. Ya que el desarrollo de la tecnología genética está en sus comienzos, se podría argumentar que conceder derechos de amplio alcance no cumpliría con el criterio de patentabilidad: aplicación industrial y actividad inventiva. Dependiendo de la manera en la que las reivindicaciones son redactadas en muchos casos incluyen reivindicaciones que van más allá de la invención original de quien solicita la patente. Además, algunos comentaristas sugieren que, frecuentemente, las reivindicaciones se presentan más como evidencia de descubrimientos de rutina que como invenciones reales.⁴⁰ Es sólo a medida que la tecnología avanza que el alcance de las patentes concedidas disminuye. A medida que aparecen tecnologías nuevas, los inventores en el campo de la ciencia están en la búsqueda de derechos sobre patentes de amplio alcance.

³⁸ *Ibid.* De hecho los derechos sobre la planta se extendió por contrato entre los agricultores y Monsanto Canada Inc., no sobre los reclamos de la patente.

³⁹ Bar-Shalom A, Cook-Deegan R. Patents and Innovation in Cancer Therapeutics: Lessons from CellPro. *The Milbank Quarterly*, 2002, 80:4, 637-76 at 641.

⁴⁰ UK Nuffield Council on Bioethics, *supra* note 14, para. 5.36.

Es incluso más preocupante el hecho de que la práctica de conceder un alcance ilimitado a las patentes de genes podría provocar una comercialización temprana (antes de poseer un entendimiento total del gen y sus efectos sobre la enfermedad en cuestión). Ciertas solicitudes de patentes son archivadas antes de tiempo ya que los investigadores se sienten presionados por presentar su invención al mercado y obtener una patente antes que la competencia. Una vez concedida, una patente de un gen de amplio alcance podría desalentar investigaciones futuras de posibles usos nuevos o utilidades de un gen ya patentado.

Otro punto a considerar es el hecho de que ciertas herramientas necesarias para los científicos están protegidas por patentes, y consecuentemente no están disponibles, o son muy costosas. De esta manera, conceder un monopolio legal sobre un recurso de investigación podría afectar el resultado de otros proyectos de investigación posiblemente relevantes a las necesidades de las naciones en vías de desarrollo.

En resumen, el solo hecho de conceder derechos de patentes de genes podría causar restricciones de uso, ya que la titularidad de una patente autoriza el uso exclusivo del titular de la misma. Algunos de los efectos perjudiciales de las patentes de los países desarrollados se ven en los casos del receptor CCR5, el ejemplo de BRCA y Canavan respectivamente.

Ejemplo del recetor CCR5

Este ejemplo ilustra como el problema de otorgar patentes que se basan en derechos de amplio alcance, los cuáles pueden tener consecuencias imprevistas en investigaciones futuras.

En el año 2000, la Oficina de Patentes y Marcas Registradas de los Estados Unidos concedió una patente a Human Genome Sciences Inc. (“HGS”) sobre el gen (que se encuentra en los seres humanos) que codifica el receptor CCR5, y sobre todas las posibles aplicaciones mé-

dicas del gen CCR5. Cuando HGS (Human Genome Sciences Inc.) archivó sus reivindicaciones en 1995, pensaba que el gen CCR5 podría ser útil como un *receptor de la superficie de la célula*. Sin embargo, el Dr. Parmentier, un investigador independiente, ya había aislado el gen CCR5 hacía unos años, pero archivó su solicitud en marzo de 1996. Es decir, la solicitud del Dr. Parmentier se archivó un año después que la solicitud de HGS. Este lapso de tiempo, entre el descubrimiento y la solicitud de la patente de parte del Dr. Parmentier, se debió a que no quería solicitar la patente de este gen antes de confirmar la función biológica y utilidad del mismo. Lo que el Dr. Parmentier y su equipo descubrieron fue que el gen CCR5 era uno de los lugares por donde el virus del VIH penetraba en las células. HGS no sabía nada de esto cuando se archivaron sus reivindicaciones.

En un principio, cuando HGS aisló el gen CCR5 y solicitó una patente, no tenía idea del rol de dicho gen como receptor viral en el ciclo de vida del virus del VIH. Sin embargo, debido al amplio alcance de las reivindicaciones de la patente de HGS, HGS tenía el derecho de excluir a toda persona de cualquier uso del gen CCR5, incluyendo usos relacionados con el VIH. A través de este amplio derecho de exclusión, HGS pudo exigir regalías de los acuerdos de licencias otorgados a quienes quisieran utilizar este gen.⁴¹ Es decir, esto significaba que cualquier iniciativa de desarrollo de terapias relacionadas con el virus del VIH y con el SIDA donde se utilizara el ya patentado gen CCR5, podría llevarse a cabo solo mediante una licencia otorgada por HGS. Aunque HGS no era conciente de la utilidad del gen CCR5 como receptor viral, ni fue responsable de su descubrimiento, estos fueron los derechos que se le otorgaron con la patente. El resultado es que gracias a la patente que solicitaron sobre el gen CCR5, HGS tiene un control considerable sobre el desarrollo de un nuevo tipo de drogas para tratar el VIH.⁴²

⁴¹ UK Commission on Intellectual Property Rights, *supra* note 58.

⁴² Ontario Ministry of Health and Long-Term Care, *supra* note 7 at 41.

El amplio alcance de esta patente, propiedad de HGS, también daba la posibilidad a dicha compañía de elegir entregar un número limitado de licencias para el uso del receptor CCR5. Afortunadamente, HGS no eligió este camino, eligiendo, en cambio, otorgar licencias a varios investigadores.⁴³ Sin embargo, si hubiera elegido no otorgar licencias sobre el receptor, esto hubiera tenido graves consecuencias en las investigaciones sobre el VIH y la salud mundial. Lo que aprendemos de esto es que la combinación de una patente de amplio alcance otorgada en el año 2000, junto con el derecho que tiene HGS de exigir regalías, podría potencialmente tener importantes efectos adversos en las investigaciones sobre el VIH. Los investigadores trabajando en el gen CCR5 con la esperanza de establecer su función como receptor viral, e incluso aquellos que ya habían estado involucrados por muchos años en este campo, pueden haber sido desalentados a seguir adelante con sus investigaciones al existir una patente sobre el gen CCR5.⁴⁴ Los posibles efectos perjudiciales para la investigación, que podrían surgir al conceder patentes con derechos de gran alcance, son de gran preocupación para los países en vías de desarrollo.

No obstante, uno podría interpretar que el caso CCR5 sugiere que el mercado podría corregir los efectos de las patentes de gran alcance. Después de todo, HGS otorgó abundantes licencias sobre el gen. Sin embargo, el mercado no tiene siempre este efecto, como ilustran los casos en los que está involucrada la investigación clínica genética.

Ejemplo BRCA

Este caso ilustra problemáticas que son relevantes tanto para los países desarrollados como para países en vías de desarrollo. En particular, el caso BRCA señala las limitaciones que los titulares de las patentes pueden imponer a través de los términos restrictivos de las

⁴³ UK Nuffield Council on Bioethics, *supra* note 14, para. 4.10.

⁴⁴ *Ibid*, para. 4.9.

licencias. Las enfermedades no transmisibles, enfermedades como la drepanocitosis, la diabetes y el cáncer, afectan tanto a la población de los países desarrollados como de los países en vías de desarrollo.⁴⁵ Las enfermedades no transmisibles son la causa principal de muerte en los países subdesarrollados, y se espera que su preponderancia aumente significativamente en las próximas décadas.⁴⁶ Esta parte de este artículo, se centrará en el obstáculo para la investigación que planteó el caso BRCA.

El caso BRCA trata de dos mutaciones de genes asociadas con la susceptibilidad a padecer cáncer de mama, los genes BRCA1 y BRCA2 decodificados por investigadores de Myriad Genetics.⁴⁷ Se han archivado muchas reivindicaciones para solicitar una patente de estos dos genes y sus mutaciones, tanto por equipos de investigadores públicos como privados. Pero, los investigadores de Myriad también desarrollaron pruebas genéticas de las mutaciones BRCA1 y BRCA2. Myriad es titular de un número de patentes que protegen internacionalmente sus derechos sobre los genes BRCA1 y BRCA2 y pruebas relacionadas con estos genes. En Canadá y los Estados Unidos, Myriad es el titular de las patentes sobre los genes BRCA1 y BRCA2. Además, Myriad obtuvo tres patentes del gen BRCA1 y una del gen BRCA2 en Europa. Myriad no ha solicitado ninguna patente en los países en vías de desarrollo. Todas las patentes pertenecientes a Myriad son de amplio alcance y contemplan los genes normales, sus mutaciones, y todas las posibles aplicaciones terapéuticas y diagnósticas de estos

⁴⁵ Top 10 Biotechnologies for Improving Health in Developing Countries. Toronto, Program in Applied Ethics and Biotechnology and Canadian Program on Genomics and Global Health (University of Toronto Joint Center for Bioethics), 2003, at 59-60 (<http://www.utoronto.ca/jcb/pdf/top10biotechnologies.pdf>), accessed 30 December 2003).

⁴⁶ *Ibid*; Fifty facts from the World Health report 1998, Global health situation and trends 1955-2025. Geneva, World Health Organization, 1998 (<http://www.who.int/whr2001/2001/archives/1998/pdf/factse.pdf>), accessed 30 December 2003).

⁴⁷ Existe una controversia acerca si fue Myriad o The International Research Consortium quien descubrió la mutación BRCA2

genes, como también todas las futuras posibles aplicaciones de esta secuencia de genes.⁴⁸ En Europa, el Instituto Curie de París, el cual también ofrece pruebas genéticas sobre el gen BRCA1, es una de las tantas instituciones que ha presentado una solicitud oponiéndose a las patentes europeas de los genes BRCA. Uno de las cuestiones que alega en la oposición es que la actitud de Myriad es perjudicial para la investigación independiente.

Como titular de la patente, Myriad tiene el derecho de ejecutar acuerdos de licencia para que terceros puedan hacer uso de sus invenciones. Sin embargo, Myriad optó por implementar una estrategia de exclusión y no ofreció suficientes licencias de su invención. El objetivo de Myriad era ser la única compañía mundial que podía reclamar el uso de los genes y pruebas genéticas citadas. Myriad justificó su práctica de exclusión argumentando que la preocupación en cuanto a la calidad de las pruebas era muy grande como para que fuera posible que terceros utilicen su invención. El resultado es que, con excepción de algunos casos especiales, el resto de los laboratorios, institutos y compañías tienen prohibido llevar a cabo cualquier tipo de pruebas que involucren cualquiera de los productos o procesos que Myriad reivindica en sus patentes. La denegación de Myriad de otorgar licencias de sus invenciones ha tendido un efecto negativo en la investigación, ya que es necesario llevar a cabo una prueba genética para identificar mutaciones nuevas, y para estudiar los riesgos que se asocian a ciertas mutaciones. Por consiguiente, en aquellos países en los que Myriad es titular de alguna patente, nadie más que Myriad tiene permitido llevar a cabo investigaciones que pudieran refinar, mejorar o validar las reivindicadas pruebas genéticas, como también identificar nuevas pruebas y propuestas de investigación.⁴⁹

⁴⁸ The patenting of BRCA1 and BRCA2 genes factsheet. Canada, The Canadian Cancer Society, (http://www.cancer.ca/ccs/internet/standard/0,3182,3172_31282995_32777862_langId-en,00.html, accessed 30 December 2003).

⁴⁹ UK Nuffield Council on Bioethics, *supra* note 14, para. 4.6.

Además, la práctica de Myriad requiere que todas las muestras se envíen a sus laboratorios para realizar las pruebas; y permite, indirectamente, que la compañía construya una exclusiva base de datos de genética. Esta base de datos podría demostrar ser una herramienta preciada que podría servir como base para una mayor investigación de los dos genes y mutaciones relacionadas. Mediante los derechos de su patente, junto con la estrategia de exclusión, Myriad está logrando poder almacenar toda la información nueva relacionada con los genes BRCA1 y BRCA2 en sus laboratorios. Por consiguiente, está expandiendo su monopolio efectivamente más allá de los derechos que le fueron otorgados por la legislación de patentes en vigencia.⁵⁰ La estrategia de Myriad de controlar la totalidad de un sector de investigación, y excluir a toda posible competencia en este campo de investigación, podría considerarse una práctica anticompetitiva, o un uso abusivo de los derechos de las patentes. La estrategia de Myriad podría potencialmente conducir a una pérdida de pericia investigativa e información entre investigadores, y podría terminar enverdeciendo el ritmo de la investigación genética sobre cáncer de mamas y ovario.⁵¹

Ejemplo de la enfermedad de Canavan

El análisis que fue desarrollado para la detección de la enfermedad de Canavan presenta otro ejemplo de cómo las patentes genéticas afectan la asequibilidad y acceso a las tecnologías genéticas a través de los términos de la licencia. La enfermedad de Canavan es una enfermedad neurodegenerativa mortal y hereditaria que afecta en gran proporción a los judíos asquenazís. En 1998, El Colegio de Obstetras y Ginecólogos de los Estados Unidos recomendó que todos los padres de judíos asquenazíes se sometieran a un análisis para

⁵⁰ UK Nuffield Council on Bioethics, *supra* note 14, para. 4.6.

⁵¹ The Canadian Cancer Society, *supra* note 83.

detectar si sufrían de este grave y progresivo desorden genético.⁵² Uno de los aspectos del caso de la enfermedad de Canavan, que es único, a comparación con los casos Myriad y Smith Kline, es que en el transcurso de la investigación para obtener una patente sobre el gen de la enfermedad de Canavan, las familias con dicho gen, y con hijos afectados por esta enfermedad, donaron muestras de tejidos.

Luego de conceder la patente de la enfermedad, el titular de la misma otorgó la licencia para las pruebas diagnósticas de dichos genes al Hospital de Niños de Miami. El titular de la patente, junto con el Hospital de Niños de Miami, recibió críticas en base a dos fundamentos. Primero, los padres y las organizaciones sin fines de lucro archivaron una demanda legal en oposición a los medios de exclusión a través de los cuales los derechos de la patente sobre el gen de la enfermedad de Canavan eran ejercidos.⁵³ Además, sus reclamos también se basaban en el hecho de que no se les informó lo que intentaban patentar, y su colaboración para este avance importantísimo no fue ni recompensada ni reconocida.⁵⁴ En el 2003 se llegó a un acuerdo confidencial que introducía una excepción para la investigación; de modo de ser reconocida para aquellos investigadores que utilizaban el gen de la enfermedad de Canavan en proyectos que tenían por fin curar dicha enfermedad.

Sin embargo, las pruebas clínicas estaban sujetas a los derechos de las patentes y por consiguiente se requería una licencia, y se debían pagar regalías para que los análisis para determinar la presencia

⁵² Screening for Canavan Disease, fact sheet number 212. American College of Obstetricians and Gynaecologists, November 1998 (<http://www.tay-sachs.org/medical.php>, accessed 5 January 2004)

⁵³ *Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute Inc* 16 Fla.L. Weekly Fed D 417. Cahill LS, *supra* note 22; Brower V. Canavan families slam scientists over test patent profits. Biotechnology Newswatch, December 4, 2000, 1

⁵⁴ HUGO Ethics Committee. HUGO Urges Genetics Benefit-Sharing. Community Genet. 2000, 3:88-92.

de este gen no infringieran los derechos del titular de la patente. Estos requisitos tuvieron un gran impacto sobre el programa de la Fundación Canavan que ofrecía pruebas genéticas gratis. Tuvieron que poner fin a esta práctica cuando se les informó que deberían pagar regalías al Hospital de Niños de Miami y cumplir con los términos de una licencia si deseaban continuar ofreciendo el análisis de la enfermedad de Canavan.⁵⁵ No existiendo un análisis gratuito, el análisis para determinar la enfermedad de Canavan estaba al alcance de aquellas personas que pudieran pagar la suma de dinero establecida por el Hospital de Niños de Miami y el titular de la patente. Lo cual terminó significando que, debido a una barrera económica, le fue negado a particulares un servicio genético vital. El cuidado de la salud estaba limitado, en este caso, a los ricos.

3 El Sector Farmacéutico en las naciones desarrolladas

Como hemos mencionado, la preocupación sobre los efectos de las patentes en los países en vías de desarrollo está parcialmente fundamentada por la suposición de que el sector de la genética estará sujeto a los mismos problemas con los que se ha enfrentado el sector farmacéutico. Sin embargo, las patentes genéticas y las patentes de fármacos no son similares, y, por lo tanto, esta asunción no es una verdad universal. De todos modos, es cierto que el sector de la genética tiene mucho que aprender de la experiencia del sector farmacéutico. Especialmente, en relación a la problemática relacionada con el marco comercial y el sistema de patentes a través del cual la tecnología genética se desarrollará y se venderá en los países en vías de desarrollo.⁵⁶

Las compañías farmacéuticas que solicitan patentes de drogas en países en vías de desarrollo pueden usar los derechos de sus patentes

⁵⁵ Marshall E. Families Sue Hospital, Scientist for Control of Canavan Gene. *Science*, 2000, 290:5494, 1062

⁵⁶ Cahill LS, *supra* note 22, at 227

para impedir que las citadas naciones adquieran la misma droga a un precio menor, o a través de otros recursos. Quizá el ejemplo más conocido ocurrió en 2001, cuando el consorcio de varias compañías demandó al gobierno de Sudáfrica. Su objetivo era desafiar la legislación de Sudáfrica, permitiendo que el gobierno fabrique o importe drogas retrovirales para el VIH más económicas. Este consorcio apuntaba esencialmente a poner presión en los países en vías de desarrollo para implementar leyes de patentes más estrictas. Al final, los cargos fueron retirados.

Este ejemplo muestra cómo los derechos sobre patentes, concedidas en países en vías de desarrollo pero que pertenecen a entidades de países desarrollados, pueden impedir que países subdesarrollados -con capacidad productora- confíen en compañías locales para que fabriquen y vendan productos a un precio que su población, y la de otros países en vías de desarrollo, puedan acceder.⁵⁷ Se ha sugerido que los países en vías de desarrollo deberían fiarse de una licencia obligatoria para resolver este problema. Una licencia obligatoria es una autorización gubernamental limitada que permite que la competencia use una invención patentada sin el consentimiento del titular de la patente.⁵⁸ Las licencias obligatorias están permitidas de acuerdo con el artículo 31 del A, pero la confianza que se le puede tener a la práctica de esta medida, sigue siendo políticamente incierta. Los países desarrollados, generalmente, se oponen a las licencias obligatorias, y amenazan con imponer sanciones de comercio en contra de aquellos países que muestren interés en esta práctica.⁵⁹

En artículo 31 de ADPIC no se encuentran –literalmente- las palabras “licencia obligatoria”. De todas formas, contempla ciertos

⁵⁷ Nelsen L, *supra* note 93.

⁵⁸ Attaran A, Gillespie-White L, *supra* note 57

⁵⁹ Correa C. Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries, Geneva, October 2000 (<http://www.netamericas.net/Researchpapers/Documents/Ccorrea/Ccorrea1.pdf>, accessed 5 January 2004)

fundamentos generales para otorgar una licencia obligatoria, incluyendo una emergencia nacional, otras circunstancias de urgencia extrema, uso público no comercial, prácticas no competitivas y patentes dependientes.⁶⁰ El uso público no comercial se aplica, no sólo en situaciones donde esté en juego la seguridad o defensa nacional, sino para la implementación de medidas de salud pública. De todos modos, el alcance de esta frase es poco claro. Lo único certero, es que las licencias obligatorias podrían tener un efecto significativo en investigaciones futuras, la disponibilidad de pruebas diagnósticas y el uso de tratamientos terapéuticos costosos. En resumen, entender el costo de la provisión del uso público no comercial es vital para el establecimiento de una política de salud doméstica, como también para la reglamentación del comercio internacional.⁶¹

4 Las patentes genéticas en los países en vías de desarrollo

Como hemos visto, en la actualidad muy pocas patentes han sido concedidas en los países en vías de desarrollo. Hay varias razones que explican por qué. Quizá, la razón principal sea que, en la actualidad, la mayor parte del desarrollo de la tecnología genética ocurre en los países desarrollados. Los países más pobres carecen de los recursos necesarios para producir innovaciones genéticas o incluso para copiar invenciones existentes. Por consiguiente, se podría argumentar que hay muy poco que ganar al otorgar derechos de patentes en los países en vías de desarrollo.

El ADPIC reconoce el beneficio de que no existan derechos de patentes para algunos países en vías de desarrollo, especialmente para aquellos que entran, explícitamente, dentro de la categoría de menos

⁶⁰ Gold ER, Lam DK. Balancing Trade in Patents: Public Non-Commercial Use and Compulsory Licensing. *The Journal of World Intellectual Property*, 2003, 6:1, 5-31 at 10-11.

⁶¹ *Ibid*, at 9.

desarrollados. El artículo 66 del ADPIC, exceptúa a los países menos desarrollados de la conformidad con todo aquello que estipula el ADPIC debido a su “limitación económica, financiera y administrativa, y a la necesidad de flexibilidad que tienen estos países para poder crear una tecnología de base viable”.⁶² Es decir, las naciones en vías de desarrollo pueden beneficiarse del derecho a crear innovaciones sin tener que preocuparse por no infringir los derechos existentes. El artículo 66 les ofrece ayuda a los países menos desarrollados, asegurándoles que no tendrán que preocuparse sobre los derechos de patentes mientras intentan crear una tecnología interna de base.

Esta excepción a los derechos de las patentes, que le es extendida a los países más pobres, no es para siempre, sino por un período de diez años desde el momento que se convirtieron en un país miembro; con la posibilidad de una posible extensión.⁶³ Además, en conjunto con las excepciones, el ADPIC fomenta que los países desarrollados creen incentivos para que las corporaciones dentro de sus fronteras provean tecnología de transferencia a los países más pobres, “*para permitir que los países menos desarrollados generen una tecnología de base sólida y viable*”.⁶⁴ La conjunción de estos dos pasos puede ofrecerles a los países menos desarrollados una verdadera ayuda.

Si bien el hecho de que el ADPIC reconozca los efectos que tienen los derechos de las patentes en los países subdesarrollados es positivo, no protege a estas naciones de los derechos de las patentes como un todo. Hay dos cuestiones en particular, respecto a las patentes genéticas, que son de importancia y afectan a los países subdesarrollados, incluyendo los países menos desarrollados, incluso si los derechos de las patentes no tienen alcance en ciertos países. Estos son las patentes

⁶² Ver art. 66(1) of TRIPs

⁶³ Ver “TRIPS Council Agreements on Extension for LDCs on Pharmaceutical Patents”, Bridges, vol. 6, n°25, 3 July 2002, <<http://www.ictsd.org/weekly/02-07-03/story1.htm>>.

⁶⁴ TRIPs, article 66(2).

sobre recursos pertenecientes a países subdesarrollados, y la participación en los beneficios.

Las patentes sobre material genético extraído de países subdesarrollados

Un ejemplo de material genético extraído de un país subdesarrollado, pero que cuya patente se concedió a una nación desarrollada, se encuentra en el sector de la genética humana.⁶⁵ Existen pruebas de que, en ciertas ocasiones, los investigadores extraen muestras genéticas de individuos en países en vías de desarrollo. El análisis de estas muestras podría contribuir, significativamente, a nuestro entendimiento de la enfermedad, la migración poblacional y las interacciones de la genética con el medio ambiente. A pesar de los beneficios de este tipo de investigación, esta ha sido una práctica duramente criticada.

Aquellos que manifiestan cierta inquietud con respecto a este tipo de investigación, especialmente si quien la conduce es un investigador de un país desarrollado, han denominado esta práctica como “biopiratería”. Los detractores, con este término, se refieren al acto por el cual un investigador de un país desarrollado encuentra un gen, o una línea celular que existe en una población determinada de un país subdesarrollado, y luego, solicita patentar dicho gen o línea celular. Generalmente, la población de donde se extrajo la muestra genética no participa en ningún beneficio que derive de la misma.⁶⁶ Esto es así, a pesar de que el investigador quizá presente la muestra como parte de la solicitud de la patente, y de esta manera almace-

⁶⁵ El mismo problema surge en relación a la biodiversidad genética y el conocimiento tradicional.

⁶⁶ Knoppers BM, *supra* note at 25; Mugabe J. Intellectual Property Protection and Traditional Knowledge: An Exploration in International Policy Discourse. For World Intellectual Property Organization on behalf of African Centre for Technology Studies, 1998.

nándola en un banco de datos que a la larga será de dominio público.

Se han documentado varios ejemplos de este tipo de práctica. Con el estudio de los miembros de una “Pandilla del norte y sur de los Estados Unidos” se descubrió que una mujer de una población originaria era inmune a la leucemia.⁶⁷ Los investigadores canadienses que descubrieron esto solicitaron una patente sobre el gen responsable de la inmunidad de esta mujer a la leucemia. Fue a través de los reclamos de comunidades internacionales que la solicitud se retiró. El aspecto interesante en este caso es que, si bien nunca se concedió la patente, la línea celular se siguió preservando en el banco de datos de material genético bajo el Tratado de Budapest. De hecho, la muestra genética podría encontrarse en este banco de datos durante treinta años. Al finalizar el período de preservación, la línea celular será de dominio público. Una de las razones por las que se cree que la muestra de este gene en particular permanecerá en el banco de datos es debido a que ni el investigador ni la mujer, a quien pertenece el gen, tienen derechos establecidos sobre esta muestra. Específicamente, existe una confusión respecto a quién le pertenece la muestra preservada y si alguno tiene el derecho de retirarla antes de que sea de dominio público.

En un caso similar, se descubrió que algunas personas pertenecientes a la tribu Hagahai de Papua, Nueva Guinea, también eran resistentes a la leucemia debido a su constitución genética.⁶⁸ A diferencia del caso anterior, en este caso, la Oficina de patentes y Marcas Registradas de los Estados Unidos otorgó una patente sobre este gen.⁶⁹ Esta patente también generó una gran controversia entre los comentaristas internacionales, a pesar de que los investigadores ha-

⁶⁷ Ragavan R. Protection of Traditional Knowledge. Minn. Intellectual Prop. Rev., 2001, 2, 1.

⁶⁸ Caplan A, Merz, J., *supra* note 24

⁶⁹ Dyer O. US Awards Patent for Tribesman’s DNA. British Medical journal, 1995 311:7018, 1452a.

bían declarado su intención de solicitar dicha patente en conjunto con la población Hagahai, antes de que su solicitud fuera archivada. Además, los investigadores acordaron darle una parte de las regalías que se acumularan a la tribu Hagahai.

Mientras que siguen existiendo reclamos de biopiratería, no está claro hasta que punto estos reclamos se dirigen a las patentes en sí, y no la normativa de consentimiento fundamental previo, o a los derechos de propiedad intelectual sobre las células físicas. Dado que, generalmente, se cree que la información genómica, a diferencia de células individuales, no está sujeta a los derechos de propiedad intelectual, hasta ahora no está claro cómo una nación subdesarrollada podría reclamar estar interesados en la propiedad intelectual sobre un gen patentado de este tipo. Sin embargo, deben tener algún argumento de reconocimiento o compensación por su papel en la investigación. De este modo, si bien no pueden vender su material genético, ya que no tienen derechos de propiedad intelectual sobre él, podrían ser dignos de algún tipo de compensación por su rol activo en la investigación, si es que lo han tenido. Un régimen de patentes efectivo, debe estar sustentado por una regulación que se ocupe del problema de la biopiratería.

Además, la regulación jurídica de patentes debería tratar la estigmatización que se genera a raíz de la existencia de las patentes. El término “bioracismo” se refiere a las actitudes perjudiciales que pudieran surgir hacia una población determinada debido a su constitución genética específica.⁷⁰ Un ejemplo de regulación formulada con el propósito de combatir actitudes racistas y eugenésicas se encuentra en las pautas de ética de Sudáfrica, las que aconsejan que la implementación de análisis genéticos se deberían efectuar de tal manera que no se señale a una parte de la población en particular.⁷¹

⁷⁰ Butler D. Genetic Diversity Proposal Fails to Impress International Ethics Panel. *Nature*, 1995, 377:373

⁷¹ Fidle DP. Racism Or Realpolitik? U.S. Foreign Policy And The HIV/AIDS Catastrophe In Sub-Saharan Africa. *J. Gender Race & Just*, 2003, 7:97.

Estas pautas que Sudáfrica formuló podrían resultar en que los análisis genéticos, de enfermedades como anemia drepanocítica, no se dirijan solo a aquellos alumnos que pertenezcan al grupo social con predisposición a padecer dicha enfermedad, sino a todos los alumnos. Un análisis de tamizaje general podría asegurar que no exista la posibilidad de una inferencia negativa sobre algunos individuos particulares de ciertos grupos sociales. Por supuesto, este enfoque podría ser más costoso que si se realizara un análisis de tamizaje en grupos específicos de la sociedad, ya que ciertos desórdenes genéticos son inherentes sólo a cierta porción de la población mundial. Y realizar análisis generales en personas no propensas a padecer ciertos desórdenes genéticos podría malgastar los recursos.⁷² Cuando se evalúan diferentes recomendaciones respecto a cómo combatir el “bioracismo”, como el ejemplo de las pautas de Sudáfrica, la problemática del costo debería ser puesta en la balanza junto con la problemática de estigmatización.

Los regímenes de patentes nacionales deberían ocuparse de estos problemas, ya que podrían generar efectos negativos en las patentes otorgadas a través de la regulación vigente. Además, la regulación de patentes debería estar a favor de que se incluyan provisiones contractuales entre los proyectos de cooperación internacional, como transferencia de conocimiento y ensayos clínicos, para de esta manera proteger a la población que colaborará. Es cada vez más común, que las muestras para ensayos clínicos, investigaciones genéticas, análisis genéticos y exámenes de tamizaje se tomen de individuos. En el caso de los ensayos clínicos o investigación, generalmente, esto significa que muchas veces los participantes se ven involucrados en intentos de pruebas como los protocolos genómicos de la población.⁷³ Problemá-

⁷² Fidle DP. Racism Or Realpolitik? U.S. Foreign Policy And The HIV/AIDS Catastrophe In Sub-Saharan Africa. *J. Gender Race & Just*, 2003, 7:97.

⁷³ Caulfield T. Globalization, Conflicts of Interests and Clinical Research: An Overview of Trends and Issues, *Widener L. Symp. J*, 2001, 8:31.

ticas como la del consentimiento informado, superficialmente, parecerían ser pura y estrictamente de naturaleza ética. Sin embargo, ya que las consecuencias de no obtener el consentimiento informado podrían ser catastróficas, es importante que se incorpore en cada acuerdo a través de la regulación vigente, para de esta manera proteger al individuo de quien se obtuvo el material genético.⁷⁴ Debido a que las patentes otorgan grandes poderes sobre genes, exámenes genéticos y servicios genéticos, y tienen efectos importantes, es decisivo que esos efectos se tengan en cuenta, y que los más vulnerables se encuentren protegidos.

La opinión predominante manifiesta que se obtendría cierto equilibrio si se compartieran los beneficios que se obtienen a través de los derechos de las patentes sobre invenciones cuyos recursos pertenecen a los países subdesarrollados. Este punto de vista concuerda con el artículo número 66 del ADPIC, donde se establece que las naciones subdesarrolladas podrían estar necesitando ayuda para poder construir una tecnología de base. De esta manera, aunque no puedan beneficiarse solos de un recurso nacional, no se les debería negar una parte de los posibles derechos de la patente. Por eso, compartir los beneficios está directamente ligado con la problemática de las patentes de los países desarrollados sobre recursos de las naciones subdesarrolladas.

La participación en los beneficios

La participación en los beneficios es considerada una posible solución para que los países subdesarrollados puedan acceder y afrontar los costos de las herramientas y tecnologías genéticas. La expresión “participación en los beneficios” es cada vez más común, especialmente en el sector de investigación genética humana y de

⁷⁴ Lock M. The Human Genome Diversity Project: A Perspective from Cultural Anthropology. In: Knoppers BM, ed. Human DNA: Law and Policy, International and Comparative Perspectives. Kluwer Law International, The Hague, 1997.

biodiversidad. Este término se refiere a dos facetas diferentes de la participación en los beneficios: las consecuencias relevantes a transacciones específicas, y una normativa global y universal con el propósito de beneficiar a la humanidad. La última postura que ha sido mencionada, se basa en una justicia compensatoria y se la ha tratado en muchos documentos legales.⁷⁵ Lo que se reclama en el caso *Canada*, mencionado anteriormente, encuadraba dentro de un reclamo de justicia compensatoria para aquellos pacientes que habían participado en la investigación que hizo posible el descubrimiento del gen.⁷⁶ Sin embargo, muchos autores critican la participación en los beneficios que se basan en principios de compensación, manifestando que carece de una base normativa real.⁷⁷

De esta manera, lo correcto parece ser la búsqueda de una forma de participación en donde se comparta universalmente los beneficios. Podríamos imaginarnos una forma de participación en los beneficios global y universal, que podría ser parte del marco de una normativa, con el propósito de lograr una distribución equitativa de los beneficios de la genética en los países subdesarrollados.⁷⁸ Este

⁷⁵ Statement on benefit sharing. HUGO, Vancouver, 2000, (<http://www.gene.ucl.ac.uk/hugo/benefit.html>, accessed 5 January 2004); “Convention on Biological Diversity, Rio de Janeiro, June 5, 1992, (<http://www.biodiv.org/doc/legal/cbd-en.pdf>, accessed 5 January 2004), art. 8 (j) and 15; Sixth Meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity, Decision VI/24, *Access and Benefit-Sharing as related to genetic resources*, April 2002, the Hague, (<http://www.biodiv.org/decisions/default.asp?m=-cop-06&d=24>, accessed 5 January 2004); FAO, International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA), November 2001 (<ftp://ext-ftp.fao.org/ag/cgrfa/it/ITPGRe.pdf>, accessed 5 January 2004) art.10.1.

⁷⁶ Marshall E., *supra*

⁷⁷ Gold ER, Caulfield TA. Human Genetic Inventions, Patenting and Human Rights. Department of Justice, Government of Canada, 2003; Gold ER, et al., *supra* note 3 at 15-16.

⁷⁸ As proposed by the Council of Europe; See WHO, *supra* note 4, Box 7.3, p.140.

compromiso se basa en la idea de que la justicia debería proteger a los más necesitados y vulnerables de la sociedad. Además, respalda la afirmación de que se requieren mecanismos a nivel mundial para poder asegurar la transferencia y asistencia para alcanzar este objetivo.⁷⁹ Por lo tanto, la ciencia y la biotecnología deberían contribuir a la igualdad de oportunidades de todos, y beneficiar a los que menos tienen, es decir los más pobres de los países subdesarrollados, quienes tienen pocas posibilidades de estar expuestos a estos beneficios debido a las barreras económicas o de disponibilidad.⁸⁰ Esto es especialmente importante en el sector del servicio sanitario, ya que es un determinante que influye al resto de las esferas, e influye la condición de igualdad de oportunidades a través de la prevención o erradicación de la enfermedad.⁸¹

Además, en la literatura, también, se reclama que debería existir una perspectiva de compensación global, más que individual, en cuanto a la participación en los beneficios en la ciencia genómica. Por ejemplo, el hecho de que el genoma humano haya sido simbólicamente clasificado como “herencia común de la humanidad”⁸² resalta el valor universal para la humanidad, y mantiene presente que el conocimiento sobre el genoma humano debería beneficiar a toda la humanidad.⁸³ La creación de una normativa internacional para im-

⁷⁹ Beitz C. Social and Cosmopolitanism Liberalism. *International Affairs*, 1999, 75:3, 515 at 518.

⁸⁰ Rawls J. *A Theory of Justice*. Cambridge, Harvard University Press, 1971, at 7-8 (difference principle); Rawls J. *A Theory of Justice*, 2nd ed., Oxford, Oxford University Press, 1999, at 63; Buchanan A. Rawls’s Law of Peoples: Rules for a Vanished Westphalian World. *Ethics*, July 2000, 697.

⁸¹ Daniels, N. *Just Health Care*. Cambridge and New York, Cambridge University Press, 1985.

⁸² Universal Declaration on Human Rights and the Human Genome. UNESCO, Paris, 1997, art. 1

⁸³ International Consultation on the outline of the Universal Declaration on the Human Genome, Summary of the response to the questionnaire. UNESCO, 1997.

poner el aspecto colectivo de la genómica podría ser un mecanismo para promover la obligación de la participación en los beneficios.⁸⁴ Las normas promoverían el ejercicio de actividades en el ámbito de la genómica humana para el beneficio de la humanidad. De esta manera, se tendrían en cuenta los intereses y necesidades de todos los países, sin importar su situación económica o desarrollo científico. Las normas resultantes estarían sujetas a un régimen internacional, y serían controladas por una organización internacional.⁸⁵ Defenderíamos así nuestra responsabilidad de proteger la herencia en común para generaciones futuras, y distribuir equitativamente los beneficios de la genómica.⁸⁶

Se debería analizar el rol de los derechos de las patentes en la estrategia de una participación equitativa en los beneficios, considerados globalmente. Como hemos mencionado anteriormente, el sistema de patentes nace originalmente para incentivar la innovación y revelación de invenciones, acrecentando el conocimiento público.⁸⁷ Pero, en la práctica actual, los derechos de las patentes no

⁸⁴ HUGO, *supra* note 74 at D) par.3: “While not respected by all nations, the concept of common heritage also resonates under international law (e.g. the sea, the air, space, ...). Applied to human genetics, it maintains that beyond the individual, the family, or the population, there is a common shared interest in the genetic heritage of mankind.”

⁸⁵ United Nations Convention on the Law of the Sea. Montego Bay, 1982, (http://www.un.org/Depts/los/convention_agreements/texts/unclos/closindx.htm, accessed 5 January 2004); *UN Agreement governing the activities of States on the Moon and others celestial bodies*, New York, 18 December 1979.

⁸⁶ Ida R. Human Genome as the Common Heritage of Mankind. *Bioethics in Asia*, 59-63 (<http://www.biol.tsukuba.ac.jp/~macer/asiae/biae59.html>, accessed 5 January 2004); Motoc A., Specific Human Rights Issues, *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*, Geneva, UN Commission on human rights, 2002 (doc.E/CN.4/sub.2/2002/37), paras. 13-15.

⁸⁷ Boyle, J. *Shamans, Software & Spleens: Law and the Construction of the Information Society*. Cambridge, Massachusetts and London, Harvard University Press, 1996, at 168.

parecen tener un rol en la distribución equitativa de los beneficios. Sin embargo, el hecho de que no deberíamos contar con un sistema de patentes para poder asegurar la participación en los beneficios es necesariamente problemático; debido a que, para una distribución equitativa de los beneficios biotecnológicos, se podrían establecer mecanismos alternativos como sistemas de tasación o inversión de los fondos públicos para la investigación de enfermedades de los países subdesarrollados.⁸⁸

5- Otras barreras de acceso

Debido a que las patentes de genes nacionales de los países subdesarrollados no pueden constituir una barrera de acceso a los servicios genéticos, porque prácticamente no existen, tenemos que focalizarnos en el rol de los otros factores. Este tipo de análisis nos lleva, invariablemente, a la razón por la cual los países desarrollados están en una constante búsqueda de patentes; es decir, la complejidad de la innovación genética. Para el desarrollo tecnológico, es imprescindible que exista una infraestructura científica de avanzada que incluya laboratorios bien equipados y personal científico bien capacitado. Estas facilidades no existen en los países subdesarrollados. Como resultado, las tecnologías genéticas se desarrollan, ante todo, en los países más ricos, y por consiguiente, las patentes de genes se conceden, también, en estos países.

Debido al hecho de que las patentes no se conceden en los países subdesarrollados, copiar las patentes de genes internamente no se considera infringir. Sin embargo, volvemos a la problemática de la infraestructura. Sin laboratorios y personal científico de avanzada, es virtualmente imposible duplicar tecnologías genéticas de complejidad. Sin embargo, ya que muchas pruebas y servicios genéticos podrían ser de ayuda para la población de los países subdesarrollados,

⁸⁸ Gold ER, Caulfield TA, *supra* note 221 at 48.

dos, es necesario que se les facilite a los países más pobres el acceso a estas invenciones. El único mecanismo para lograr esto es a través de la tecnología de transferencia entre países desarrollados que tienen las tecnologías y los países subdesarrollados que las necesitan. Desde luego, esta actividad hace que los países subdesarrollados, al no tener patentes, tengan que tratar con las patentes que fueron concedidas en los países desarrollados y con los efectos de los derechos otorgados junto con la patente. De esta manera, los países subdesarrollados también deben enfrentarse a los efectos de los derechos de las patentes sobre genes y las pruebas y servicios genéticos que, como ya hemos discutido, tienen en los países desarrollados.

Para fomentar la tecnología de transferencia, el ADPIC reconoce la importancia de la colaboración entre las naciones desarrolladas y aquellas en vías de desarrollo para poder mejorar el servicio sanitario a nivel mundial.⁸⁹ La problemáticas en torno a la salud son diferentes en los países desarrollados y subdesarrollados. Además, también el nivel de protección de las patentes podría diferir. “Pruebas empíricas demuestran que -respecto a las terapias para enfermedades que afectan al mundo entero- las ganancias que derivan de un monopolio sobre las ventas en los países pobres, constituyen una contribución marginal de la ganancia total que obtienen las compañías biotecnológicas y farmacéuticas a nivel mundial”.⁹⁰ Las ganancias son, claramente, un incentivo importante para que las compañías de los países desarrollados ejerciten ciertas terapias e inviertan en las mismas. Pero, algunas problemáticas sanitarias que conciernen a los países subdesarrollados no son una prioridad para estas compañías. De este modo, esta claro que para promover sus propias necesida-

⁸⁹ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, being Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, 33 I.L.R. 1197 (1993), art. 67.

⁹⁰ Lanjouw JO. A New Global Patent Regime for Diseases: US and International Legal Issues. *Harv. J. Law & Tec.* 2002, 16:85-124.

des sanitarias, los países subdesarrollados, requieren tecnologías de transferencia de las naciones desarrolladas.

La India es uno de los países que ha reconocido la importancia de poder establecer tecnologías de transferencia con las naciones desarrolladas. Como parte del diálogo entre la India y las naciones desarrolladas dispuestas a colaborar, la India ha preparado una lista proactiva de los posibles tratamientos en los que le gustaría centralizar su colaboración investigativa.⁹¹ La India es única entre los países subdesarrollados, ya que ha desarrollado una infraestructura de investigación y fabricación de drogas. Sin embargo, la India depende de sus esfuerzos de colaboración con las naciones desarrolladas para poder llevar a cabo pruebas de terapias para tratar ciertas enfermedades.

Aquí es donde la lista de tratamientos de la India entra en juego: intenta dirigir el foco de la tecnología de transferencia a problemáticas que son de importancia para su país, y que no se centre solo en problemáticas de interés para sus socios, los países desarrollados. Pero el citado país no ha tenido siempre éxito en sus esfuerzos de reenfocar los proyectos de transferencia de tecnología. Por ejemplo, la literatura señala que una propuesta inicial de un contrato por 40 millones de dólares por tecnología de transferencia entre la India y una nación desarrollada, no contenía ni un centavo destinado a tratamientos. Era un contrato de prevención donde “la prevención” no incluía ni vacunación ni microbicidas.⁹² Este contrato fue inaceptable para la India, quien tenía esperanzas de redirigir el proyecto para que sea de mayor beneficio para los asuntos sanitarios internos, mientras que a la vez se beneficiara su socio de una nación desarrollada.

Quienes participan en tecnología de transferencia deben estar al tanto de los derechos de las patentes que le pertenecen a cualquier-

⁹¹ James JS. India Research Opportunities, Price and Patent Problems: Interview with David Scondras. AIDS Treatment News Issue, 1999, #321.

⁹² *Ibid.*

ra de las naciones que forme parte de una empresa conjunta. El sistema de patentes puede convertirse en una paradoja para quienes participen. Un régimen de patentes poco estricto en las naciones desarrolladas podría ayudar a mantener los costos de las herramientas y tecnologías genéticas a un bajo precio. Al hacer que estas tecnologías sean más asequibles, y de este modo más alcanzables, se promovería el acceso de los países subdesarrollados a las mismas.⁹³ Sin embargo, la protección a través de una patente es, en última instancia, un incentivo para que los países e instituciones lleven a cabo investigaciones y desarrollen herramientas y tecnologías que podrían ser lucrativas. Se ha argumentado que si existiesen derechos de propiedad intelectual más fuertes en las naciones subdesarrolladas, la tasa de la tecnología de transferencia que se les ofrece a estos países podría ser mayor.⁹⁴ La barrera de acceso a estas tecnologías, consecuencia de la legislación de patentes, se podría superar -en algunos casos- a través de las instituciones y universidades que tienen un *enfoque dual de publicación y licenciamiento*.⁹⁵ El enfoque dual funciona de tal manera que, “la universidad esparce el conocimiento en sí mismo a través de publicaciones, pero el uso comercial de una parte de este conocimiento es restringido a través de patentes de las cuales la universidad otorga licencias a compañías.”⁹⁶ Estas licen-

⁹³ Less expensive genetic tools increase the likelihood that researchers in developing countries will be able to obtain and use such tools and may further affect the price of products eventually offered to the public that are developed through the use of research tools. Of course, as it is discussed elsewhere in this document, even lower costs can be too high to permit developing nations to have the ability to obtain genetic tools and technologies.

⁹⁴ Yang G, Maskus KE. Intellectual Property Rights, Licensing, and Innovation. World Bank, 2003 (Policy Research Working Paper 2973).

⁹⁵ Nelsen L. The Role of University Technology Transfer Operations in Assuring Access to Medicines and Vaccines in Developing Countries. *Yale Journal of Health Policy Law and Ethics*, January 2003, III:2, 301-308.

⁹⁶ *Ibid*, at 302.

cias se deben crear para, de esta manera, proteger las necesidades particulares de las naciones subdesarrolladas.

A través de este tipo de enfoque, los participantes de los países desarrollados pueden obtener los derechos de una patente que necesitan para que el proyecto “sea valioso”. En la actualidad, los participantes de las naciones subdesarrolladas ayudan en la creación de herramientas o tecnologías con el potencial de proveer acceso a un servicio sanitario que integre a toda su población. Específicamente, “se centralizan en patrocinar proyectos de alto riesgo y costo, para de esta manera convertir descubrimientos científicos básicos en productos con utilidad” ; lo cual podría implicar múltiples usos industriales.⁹⁷

Las naciones subdesarrolladas han intentado mejorar la disponibilidad de instalaciones para exámenes genéticos, y se han beneficiado a través del establecimiento de proyectos en conjunto con socios de países desarrollados. La Red Mexicana de Biomedicina Molecular (RMBM) es un ejemplo de una organización de un país subdesarrollado que está activamente involucrada en transferir conocimiento de los países desarrollados para, de esta manera, brindarle a su población un mejor servicio sanitario.⁹⁸ Los objetivos de la RMBM incluyen metas de investigación, a través de las cuales espera poder centralizar la investigación en problemáticas relevantes para México. Estas metas significan que los proyectos existentes que no fueron diseñados para tratar las necesidades específicas de México, podrían ser redirigidos para que incluyan cuestiones que afecten a México. Sin embargo, el objetivo principal de RMBM es brindar servicios sanitarios y educación. En particular, la RMBM depende de Internet como medio de comunicación con laboratorios del extranjero.

⁹⁷ Wheeler C, Berkley S. Initial Lessons from Public-Private Partnerships in Drug and Vaccine Development. *Bulletin of the World Health Organization*, 2001, 79:8, 728-34.

⁹⁸ Cantu JM, Figuera LE. Virtual Molecular Medicine in Developing Countries: The Mexican Initiative. *Molecular Medicine Today*, 2000, 6, 190-92.

Si bien la tecnología de transferencia es admirable en cuanto a la manera en que facilita el acceso a las tecnologías en las naciones subdesarrolladas, existen problemas profundos que dificultan su aplicación. El siguiente ejemplo ilustra cómo los recursos dentro de una nación, como la electricidad, podrían ser un factor básico y necesario para poder implementar las pruebas, exámenes y los servicios genéticos. De este modo, la falta de recursos básicos podría dificultar la disponibilidad de servicios genéticos. Este problema no se soluciona a través de la revisión de los derechos de patentes, pero estas pueden entorpecer la habilidad de un país de beneficiarse de tecnologías genéticas patentadas, las cuales podrían comprar u obtener una licencia del titular de la patente dentro de las naciones desarrolladas.

Ejemplo del proyecto de la Organización Mundial de la Salud en Lagos

En 1987, la Organización Mundial de la Salud recomendó que los estudios basados en una comunidad para el diagnóstico de la anemia depreanocítica se crearan en África.⁹⁹ Siguiendo esta recomendación, se han implementado un número de estudios que implican el uso de tecnología genética para el diagnóstico prenatal de anemia depreanocítica, incluyendo un proyecto en Lagos.¹⁰⁰ El análisis que se llevó a cabo como parte del proyecto de Lagos implicaba “tomar muestras de las vellosidades coriónicas durante el primer trimestre de embarazo”.¹⁰¹ Previamente, el acceso a esta tecnología se había visto dificultado por la falta de instalaciones; las mujeres nigerianas que deseaban que se les realizara este estudio, se vieron forzadas a tener que viajar a Europa para obtener un diagnóstico. Durante este

⁹⁹ Akinyanju OO, *supra* note 49.

¹⁰⁰ *Ibid.*

¹⁰¹ *Ibid.*, at 299

proyecto, obstetras experimentados de Londres e Inglaterra viajaron a Lagos para capacitar a los médicos africanos. El principal obstáculo en este proyecto fue que “el suministro de electricidad municipal era, casi todos los días, interrumpido sin previo aviso.” Esto hizo que se produjeran muchos desperdicios, debido a que -cuando había un corte de electricidad -los análisis que se estaban llevando a cabo debían ser abandonados y repetidos con muestras nuevas. Problemáticas similares obstaculizaron otro proyecto que se llevó a cabo en Nigeria.¹⁰² La electricidad es sólo un ejemplo de los recursos básicos que deben ser suministrados constantemente para que la utilización de la mayoría de las tecnologías y herramientas genéticas sea exitosa.

Conclusión

Las patentes de genes otorgadas a nivel nacional no son, necesariamente, responsables de desfavorecer el acceso a las tecnologías genéticas en las naciones subdesarrolladas. De hecho, son algo poco común en los países subdesarrollados. Los países menos desarrollados (los más pobres) están exentos, en particular, del requisito del ADPIC de que cada nación debe tener un régimen de patentes, lo que significa que en la mayoría de estos países no se pueden emitir patentes. Sin que existan patentes en los países subdesarrollados, no pueden existir problemas que surjan de los derechos de las patentes en los mismos.

No obstante, los países subdesarrollados no están exentos de los efectos de las patentes de genes como un todo, y podrían estar sujetos a las consecuencias que tienen las patentes de los países desarrollados. Específicamente, la causa principal de la problemática en torno a las patentes en los países subdesarrollados es la falta de la infraestructura científica de avanzada que es necesaria para la in-

¹⁰² Adewoled TA, et al. Application of Polymerase Chain Reaction to the Prenatal Diagnosis of Sickle Cell Anaemia in Nigeria. *WAJM*, 1999, 18:3, 160-65.

novación de tecnología genética. Sin que se desarrollen, o al menos copien internamente, las pruebas o servicios genéticos, las naciones subdesarrolladas deben contar con las naciones desarrolladas para que respalden sus necesidades de tecnología genética. La manera en la que los países subdesarrollados pueden obtener esta tecnología es a través de lo que se conoce como tecnología de transferencia. Estas tecnologías que se transfieren desde los países desarrollados están, generalmente, protegidas por derechos de patentes, y, como consecuencia, es aquí donde las patentes de genes de los países desarrollados se podrían convertir en un problema para las naciones subdesarrolladas, ya que estas se ven forzadas a enfrentarse con los efectos de las patentes que fueron concedidas en los países que los proveen tecnología de transferencia, como por ejemplo precios altos.

Además de la transferencia de tecnología genética de los países desarrollados a los subdesarrollados, las patentes de genes de las naciones desarrolladas pueden afectar, indirectamente, a las naciones subdesarrolladas si estas patentes se basan en invenciones que derivan de recursos que se obtuvieron de los países en vías de desarrollo. Y, volvemos a la misma problemática mencionada en el párrafo anterior, este problema se genera debido a la falta de una infraestructura científica sofisticada en las naciones subdesarrolladas. Los genes que se descubren en las naciones subdesarrolladas, pero que no pueden ser analizados en donde fueron descubiertos (debido a la falta de infraestructura científica), se podrían terminar llevando a los países desarrollados para ser analizados y estudiados en profundidad. Este tipo de trabajo que las naciones subdesarrolladas realizan podría derivar en una patente. En este tipo de situaciones, se debería revisar la división de los derechos de las patentes y la participación en los beneficios que derivan de estas.

Por lo tanto, las naciones subdesarrolladas podrían enfrentarse con problemáticas que derivan al hecho de que las patentes se conceden en el primer mundo. Prácticamente no se conceden patentes

genéticas en los países subdesarrollados, y esto se debe a cuestiones que están estrictamente ligadas con la infraestructura científica o, mejor dicho, a la falta de la misma en las naciones en vías de desarrollo. La realidad es que las patentes que se conceden a través de un régimen de patentes nacional en los países subdesarrollados, no afectan el acceso a las tecnologías genéticas en los mismos. Además, es poco probable que los regímenes de patentes nacionales se conviertan en un obstáculo de acceso a las tecnologías genéticas si los científicos y laboratorios son nacionales. Como consecuencia, las naciones subdesarrolladas se ven obligadas a enfrentarse con las patentes genéticas que fueron emitidas en el primer mundo, para poder acceder a las tecnologías genéticas. De esta manera, estas problemáticas pueden constituir una gran dificultad para los países subdesarrollados, especialmente cuando también existen problemas internos como la falta de instalaciones y electricidad para poder llevar a cabo pruebas genéticas. El problema de acceso a las tecnologías genéticas en las naciones subdesarrolladas que hemos planteado -aunque comienza siendo un problema originado por los efectos de las patentes genéticas en los países desarrollados-; termina resaltando problemas a nivel local que deben ser superados por los mismos países en vías de desarrollo.

Referencias (Por orden de aparición)

- Sheremeta L, Gold ER. Creating a Patent Clearinghouse in Canada: A Solution to Problems of Equity and Access *Health Law Review*, 2003, 11:3, 17-19 at 17.
- Kluge EW. Patenting Human Genes: When Economic Interests Trump Logic and Ethic. *Health Care Analysis*, June 2003, 11:2, 119-130 at 122.
- USPTO, Utility Examination Guidelines, 66:4 *Federal Register* 1092, January 5, 2001.
- Gold ER. Exclusive Rights in Life: Biotechnology, Genetic

- Manipulation, and Intellectual Property Rights. In: Jackson JF, Linskens, HF. *Molecular Methods of Plant Analysis*, vol. 23, Genetic Transformation of Plants. New York, Springer, 2003, 1-22 at 10.
- The Ethics of Patenting DNA, A discussion paper. London, United Kingdom Nuffield Council on Bioethics, July 2002, (<http://www.nuffieldbioethics.org/filelibrary/pdf/theethicsofpatentingdna.pdf> , accessed 29 December 2003).
 - Kass LT, Nitabach MN. A Roadmap for Biotechnology Patents? Federal Circuit Precedent and the PTO's New Examination Guidelines. *AIPLA Q.JK*, 2002, 30:233 at 234.
 - United Nations Development Program. Human Development Report 1999. New York, Oxford University Press, 1999, at 68.
 - Herdegen M. Patenting Human Genes and Other Parts of the Human Body Under EC Biotechnology Directive. *Bio-Science Law Review*, December 2001, 13; *Genomics and World Health*, Geneva, World Health Organisation, 2002 (http://www3.who.int/whosis/genomics/pdf/genomics_report.pdf, accessed 12 January 2004).
 - Gold ER. Moving the Gene Patent Debate Forward: A Framework for Achieving Compromise Between Industry and Civil Society. *Nature Biotechnology*, 2000, 18:1319-20; Devanand CJ, Schlich GW. Is there a Future for "Speculative" Gene Patents in Europe? *Nature Reviews*, 2003, 2:407.
 - Gold ER. From Theory to Practice: Health Care and the Patent System. *Health Law Journal*, Sept. 2003, Special Edition 2003: Precedent & Innovation: Health Law in the 21st Century.
 - Cahill LS. Genetics, Commodification, and Social Justice in the Globalisation Era. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 2001, 11:3, 221-238.
 - Caplan A, Merz, J. Patenting Gene Sequences. *British Medical Journal*, April 13, 1996, 312:7036, 926.

- Knoppers BM. Status, Sale and Patenting of Human Genetic Material: an International Survey. *Nature Genetics*, May 1999, 22:23-26.
- Thomas SM, et al. Ownership of the Human Genome. *Nature*, 1996, 380:387-88.
- Gold ER, Gallochat A., The European Directive: Past and Prologue. *European Law Journal*, September 2001, 7:3, 331-366 at 358.
- Council Agreement relating to Community patents, Luxembourg, European Council, 15 December 1989 (89/695/EEC)([http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=41989A0695\(01\)&model=guichett](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=41989A0695(01)&model=guichett) accessed 25 January 2004).
- Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions (http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1998/l_213/l_21319980730en00130021.pdf, accessed 28 December 2003).
- Ergenziger E, Spruill M. Basic Science in US Universities Can Infringe Patents. *The Scientist*, March 10, 2003, 17:5, 43.
- Bar-Shalom A, Cook-Deegan R. Patents and Innovation in Cancer Therapeutics: Lessons from CellPro. *The Milbank Quarterly*, 2002, 80:4, 637-76 at 641.
- Top 10 Biotechnologies for Improving Health in Developing Countries. Toronto, Program in Applied Ethics and Biotechnology and Canadian Program on Genomics and Global Health (University of Toronto Joint Center for Bioethics), 2003, at 59-60 (<http://www.utoronto.ca/jcb/pdf/top10biotechnologies.pdf> , accessed 30 December 2003).
- HUGO Ethics Committee. HUGO Urges Genetics Benefit-Sharing. *Community Genet.* 2000, 3:88-92.
- Marshall E. Families Sue Hospital, Scientist for Control of Canavan Gene. *Science*, 2000, 290:5494, 1062
- Correa C. Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries, Geneva, October 2000 (<http://www>.

- netamericas.net/Researchpapers/Documents/Ccorrea/Ccorrea1.pdf, accessed 5 January 2004)
- Gold ER, Lam DK. Balancing Trade in Patents: Public Non-Commercial Use and Compulsory Licensing. *The Journal of World Intellectual Property*, 2003, 6:1, 5-31 at 10-11.
 - Mugabe J. Intellectual Property Protection and Traditional Knowledge: An Exploration in International Policy Discourse. For World Intellectual Property Organization on behalf of African Centre for Technology Studies, 1998.
 - Ragavan R. Protection of Traditional Knowledge. *Minn. Intellectual Prop. Rev.*, 2001, 2, 1.
 - Dyer O. US Awards Patent for Tribesman's DNA. *British Medical Journal*, 1995 311:7018, 1452a.
 - Butler D. Genetic Diversity Proposal Fails to Impress International Ethics Panel. *Nature*, 1995, 377:373
 - Fidle DP. Racism Or Realpolitik? U.S. Foreign Policy And The HIV/AIDS Catastrophe In Sub-Saharan Africa. *.Gender Race & Just*, 2003, 7:97.
 - Caulfield T. Globalization, Conflicts of Interests and Clinical Research: An Overview of Trends and Issues, *Widener L. Symp. J*, 2001, 8:31.
 - Lock M. The Human Genome Diversity Project: A Perspective from Cultural Anthropology. In: Knoppers BM, ed. *Human DNA: Law and Policy, International and Comparative Perspectives*. Kluwer Law International, The Hague, 1997.
 - Statement on benefit sharing. HUGO, Vancouver, 2000, (<http://www.gene.ucl.ac.uk/hugo/benefit.html>, accessed 5
 - Gold ER, Caulfield TA. Human Genetic Inventions, Patenting and Human Rights. Department of Justice, Government of Canada, 2003; Gold ER, et al., *supra* note 3 at 15-16.
 - Beitz C. Social and Cosmopolitanism Liberalism. *International Affairs*, 1999, 75:3, 515 at 518.

- Rawls J. *A Theory of Justice*. Cambridge, Harvard University Press, 1971, at 7-8 (difference principle); Rawls J. *A Theory of Justice*, 2nd ed., Oxford, Oxford University Press, 1999, at 63; Buchanan A. *Rawls's Law of Peoples: Rules for a Vanished Westphalian World*. *Ethics*, July 2000, 697.
- Daniels, N. *Just Health Care*. Cambridge and New York, Cambridge University Press, 1985.
- Universal Declaration on Human Rights and the Human Genome. UNESCO, Paris, 1997, art. 1
International Consultation on the outline of the Universal Declaration on the Human Genome, Summary of the response to the questionnaire. UNESCO, 1997.
- United Nations Convention on the Law of the Sea. Montego Bay, 1982, (http://www.un.org/Depts/los/convention_agreements/texts/unclos/closindx.htm, accessed 5 January 2004); *UN Agreement governing the activities of States on the Moon and others celestial bodies*, New York, 18 December 1979.
- Ida R. Human Genome as the Common Heritage of Mankind. *Bioethics in Asia*, 59-63 (<http://www.biol.tsukuba.ac.jp/~macer/asiae/biae59.html>, accessed 5 January 2004); Motoc A., *Specific Human Rights Issues*, Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, Geneva, UN Commission on human rights, 2002 (doc.E/CN.4/sub.2/2002/37), paras. 13-15.
- Boyle, J. *Shamans, Software & Spleens: Law and the Construction of the Information Society*. Cambridge, Massachusetts and London, Harvard University Press, 1996, at 168.
- Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, being Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, 33 I.L.R. 1197 (1993), art. 67.
- Lanjouw JO. *A New Global Patent Regime for Diseases: US and International Legal Issues*. *Harv. J. Law & Tec.* 2002, 16:85-124.
- James JS. *India Research Opportunities, Price and Patent Problems:*

- Interview with David Scondras. AIDS Treatment News Issue, 1999, #321.
- Yang G, Maskus KE. Intellectual Property Rights, Licensing, and Innovation. World Bank, 2003 (Policy Research Working Paper 2973).
 - Nelsen L. The Role of University Technology Transfer Operations in Assuring Access to Medicines and Vaccines in Developing Countries. Yale Journal of Health Policy Law and Ethics, January 2003, III:2, 301-308.
 - Wheeler C, Berkley S. Initial Lessons from Public-Private Partnerships in Drug and Vaccine Development. Bulletin of the World Health Organization, 2001, 79:8, 728-34.
 - Cantu JM, Figuera LE. Virtual Molecular Medicine in Developing Countries: The Mexican Initiative. Molecular Medicine Today, 2000, 6, 190-92.
 - Adewoled TA, et al. Application of Polymerase Chain Reaction to the Prenatal Diagnosis of Sickle Cell Anaemia in Nigeria. WAJM, 1999, 18:3, 160-65.

Capítulo 14

Biodiversidad: ¿En qué medida resulta indispensable para el mundo desarrollado? Una breve introducción al marco de la biodiversidad en Brasil*

Edson Beas Rodríguez

Comentarios introductorios

América Latina se encuentra en un lugar especial, aun si se la compara con el denominado “mundo desarrollado”. La mayoría de los países de América Latina, independientemente de su situación económica, cuentan, por lo menos, con un centro prominente de investigación y desarrollo especializado en el campo de la biotecnología. A pesar del magro presupuesto destinado a la inversión en recursos humanos, la región dispone de una gran cantidad de científicos en actividad. El conocimiento tradicional está presente a lo largo y a lo ancho de toda la región. Desde la década de los años noventa, prácticamente todos los países latinoamericanos han promulgado leyes que regulan el acceso a los recursos genéticos y actualizan los marcos regulatorios de la propiedad intelectual (PI)¹.

* Traducción: María Teresa La Valle

¹ Iniciativa Canadiense-latinoamericana en Biotecnología para el Desarrollo sustentable –La Biotecnología en América latina: panorama al año 2002, en 17-41.

No obstante ello, para la decepción general, estos elementos no están conduciendo hacia el desarrollo humano esperado. Las razones que explican esta ineficiencia son complejas y cubren el plano nacional así como el internacional.

En la esfera nacional, ocuparse de las herramientas de la PI resulta mucho más desafiante de lo que podían suponer los países en desarrollo cuando se las incluyó en el mandato sobre negociaciones de la Ronda Uruguay del GATT. Los programas de desarrollo de capacidades para la administración de la Propiedad Intelectual –en adelante PI-, auspiciados por los países industrializados, suelen resultar perjudicados, y no propician el fortalecimiento de las capacidades locales en I y D. En el plano internacional, y en términos generales, los países desarrollados -desde una perspectiva ambiciosa- creen que si desmantelan las estrategias de negociación conjunta de los países en desarrollo y de aquellos menos desarrollados, en lo que concierne a la reconciliación entre los intereses del Norte y el Sur en el uso comercial de la biodiversidad y el conocimiento tradicional asociado a ella, lograrán maximizar las ganancias y el desarrollo dentro de sus castillos inaccesibles. En el pasado reciente, la ciencia y los hechos han demostrado que están totalmente equivocados.

Este trabajo analiza el marco biotecnológico de Brasil y la tragedia de los comunes provocada por la falta de incentivos para proteger la biodiversidad generada por las políticas obstaculizadoras de los países industrializados en el terreno internacional.

-Brasil, Biodiversidad y Conocimiento Tradicional Asociado: ¿Modelo a copiar?

Los últimos años del siglo XX (posiblemente por primera vez en la historia contemporánea) ofrecieron a los países en desarrollo, y a los menos desarrollados (los países más ricos en patrimonio biológico), la oportunidad de alcanzar un desarrollo absolutamente sostenible y de largo alcance sobre la base de un enfoque pacífico y armónico de la in-

dustria biotecnológica. Ello porque esos países poseen el combustible esencial para llevar adelante la revolución biotecnológica que comenzó a dar sus frutos en los Estados Unidos de América en la década de los años ochenta.

La *Convención sobre la Diversidad Biológica* (CDB) de las Naciones Unidas, a pesar de la oposición de los Estados Unidos, marca un punto de inflexión en la historia de las relaciones internacionales. Su intención era señalar un camino que reflejara un equilibrio en las relaciones económicas Norte-Sur, mediante el reconocimiento de la soberanía de las naciones sobre su diversidad biológica. Sin embargo, en el mundo real y debido en parte a la ineficiencia de los países en desarrollo a la hora de aplicar la CDB (más allá de sus aspectos formales), el acuerdo terminó desempeñando un mero papel simbólico en la regulación del acceso a los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado a ellos (CT).

Brasil, por razones simbólicas y también concretas, estaba llamado a convertirse en el adalid de la defensa del desarrollo sostenible sobre la base del uso sostenible de los recursos genéticos y el CT asociado, especialmente mediante el desarrollo del sector biotecnológico. Brasil fue el país anfitrión de la *Cumbre de la Tierra* celebrada en Río de Janeiro en 1992. Por otra parte, alberga la mayor diversidad biológica del planeta. Son razones suficientes para justificar una política pro-activa en el plano nacional e internacional con miras a establecer una regulación eficiente para el uso de los recursos genéticos y el CT asociado. Resulta frustrante, para nosotros, que la historia muestre otra realidad. A pesar de contar con un marco muy completo y sofisticado para el sector biotecnológico, que cubre la regulación del acceso a los recursos genéticos y el conocimiento tradicional, así como la forma de compartir beneficios y reglas de bioseguridad, un análisis crítico y exhaustivo del marco relacionado con la biotecnología y las prácticas de los organismos gubernamentales del país, indican que el ideal de alcanzar un desarrollo local

sostenible sobre la base de la diversidad biológica por medio de la consolidación y expansión del sector biotecnológico resulta tan hueco como la CDB.

1.1 Brasil y los Acuerdos Internacionales

Desde un análisis puramente fáctico de la naturaleza de los tratados internacionales firmados por Brasil relacionados con la protección de los *Derechos de Propiedad Intelectual* (DPI) así como en el terreno de la protección de la biodiversidad, se puede inferir que, en potencia, el marco actual consagra los conflictos.

En lo que concierne a los DPI, Brasil, en tanto miembro fundador de la OMC es miembro del Acuerdo ADPIC (TRIPs). Brasil también es miembro de la UPOV (Acuerdo de 1978). En cuanto a la protección de recursos genéticos, Brasil forma parte de la CDB y del Tratado Internacional de la FAO sobre Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura (ITPGRFA).

Brasil firmó la CDB el 5 de junio de 1992. La firma del acuerdo fue aprobada por el Congreso mediante el Decreto Legislativo N° 02 del 3 de febrero de 1994. El Ministro de Relaciones Exteriores depositó el instrumento de ratificación de la CDB el 28 de febrero de 1994. Sin embargo, la CDB recién se integró en el sistema jurídico del país el 16 de marzo de 1998, mediante el Decreto Presidencial N° 2519. El 10 de junio de 2002, Brasil firmó el ITPGRFA de la FAO pero hasta el momento no ha dado señales concretas que manifiesten la voluntad de ratificarlo en un futuro cercano.

En lo que respecta a los Acuerdos con la OMC, Brasil los firmó el 12 de abril de 1994 en Marruecos y el Congreso los aprobó el 15 de diciembre de 1994 mediante el Decreto Legislativo N° 30. Entró en vigencia el 30 de diciembre de 1994 mediante el Decreto Presidencial N° 1355/94. En consecuencia, todo el proceso se desarrolló en un período muy breve. Otro acuerdo relacionado con la propiedad intelectual, el Acuerdo UPOV de 1978, también siguió un proceso

muy expeditivo: fue firmado por Brasil e ingresó en su sistema jurídico en 1999².

Las fuerzas que impulsaron la incorporación rápida de los acuerdos de la OMC y la Convención UPOV en el sistema jurídico de Brasil no fueron las mismas, por cierto, que aquellas que lograron la incorporación de la CDB recién seis años después de haberla firmado.

Además de incorporar los acuerdos internacionales mediante decretos legislativos y presidenciales, y en vista de que la mayoría de los acuerdos no incluyen reglas de auto ejecución, para poder aplicarlos resulta indispensable que se aprueben leyes mediante las cuales el Congreso regule sobre la materia. En lo que concierne a los DPI, en su carácter de país en desarrollo y hasta el 1 de enero de 2000, Brasil todavía no había puesto en práctica las enmiendas correspondientes en su marco jurídico para reflejar los nuevos estándares de PI inaugurados por el acuerdo OMC-ADPIC-(TRIPS)-. Sin tener en cuenta la falta de posibilidades de capacitación en las instituciones abocadas a las tareas relacionadas con la PI, Brasil aprobó la Ley N° 9279 (Código Brasileño de Propiedad Industrial) en 1996 y la Ley N° 9456 (Ley de Regulación de la Protección de Nuevas Variedades de Plantas) en 1997.

La aprobación de legislación que se ocupe de regular el acceso a los recursos genéticos, el conocimiento tradicional asociado y los beneficios compartidos refleja una voluntad mucho más débil por parte del gobierno. La CDB recién se implementó internamente —y mediante una *Medida Provisoria*— el 20 de junio de 2000³, en un documento emanado de la Presidencia de Brasil. Merece subrayar que la Medida Provisoria se dictó solamente después de una movilización popular muy poderosa. En el año 2000, una asociación privada llamada *Bioamazônia* firmó un acuerdo de bioprospección con NOVARTIS AG.

² Decreto Presidencial N° 3109, fecha; 30 de junio de 1999.

³ Medida Provisoria N° 2052

La sociedad civil de Brasil lo juzgó muy perjudicial para los intereses locales, especialmente si se lo comparaba con los acuerdos establecidos por el *Instituto Nacional de Biodiversidad* (INBIO), en Costa Rica. La conmoción generada fue tan enérgica que el Poder Ejecutivo no tuvo opción y debió aprobar de inmediato una Medida Provisoria que regulaba el acceso a la diversidad biológica local, el conocimiento tradicional asociado a ella y los beneficios compartidos.

En vista de que Brasil importa tecnologías y encierra una diversidad biológica impresionante, resulta sorprendente que la aprobación de un nuevo régimen de protección de los derechos de propiedad intelectual se produjera antes de la aprobación de un régimen de protección de los recursos genéticos y del conocimiento tradicional asociado. Más allá de la historia de la promulgación de la Medida Provisoria mencionada, su contenido e implementación indican la ineficiencia de la regulación de este asunto en Brasil y, sobre todo, la falta de voluntad por parte del gobierno de regular el tema de manera eficiente y conducente a la generación de un desarrollo económico y humano sustentable, la investigación y el desarrollo y la conservación de los bienes genéticos locales y el conocimiento tradicional.

II. Ineficiencia en el plano nacional

II.1 Medida Provisoria N° 2186-16, con fecha: 23 de agosto de 2001⁴

La Medida Provisoria N° 2186-16 (en adelante MP) regula el acceso al patrimonio genético, la protección y el acceso al conocimiento tradicional asociado, los beneficios compartidos y el acceso y transferencia de tecnología para su conservación y uso.

⁴ Desde su primera promulgación, la Medida Provisoria de referencia fue revisada 16 veces por la Presidencia de Brasil. A los fines de este artículo, se puede interpretar la Medida Provisoria N° 2186-16 como una “versión definitiva” hasta que el Congreso apruebe una legislación nueva. Esto último parece muy poco probable ya que no se ha sometido a consideración del Congreso ningún anteproyecto desde entonces.

Uno de los principales objetivos establecidos por la CDB queda prácticamente ignorado en las regulaciones brasileñas sobre el asunto: no se puede afirmar que se facilite el acceso local a los recursos genéticos y el conocimiento tradicional. Desde el punto de vista legal, la Medida Provisoria así como la práctica del Consejo para la Administración del Patrimonio Genético (CGEN) –organismo gubernamental dentro del Ministerio del Ambiente a cargo de la tarea de regular todas las cuestiones relacionadas con el acceso a los recursos genéticos, el conocimiento tradicional asociado y los beneficios compartidos-- invitan a concluir que las normas formales y prácticas conforman una “*biurocracia*”⁵ que resulta difícil de sortear por científicos y organizaciones abocadas a la investigación y el desarrollo.

II.2 Conocimiento Tradicional Asociado

Teóricamente, la Medida Provisoria de 2001 se proponía regular la protección del conocimiento tradicional asociado. El artículo 8 de la Medida Provisoria establece lo siguiente:

“Este Acto Provisorio protege el conocimiento tradicional de las comunidades indígenas y las comunidades locales, asociado al patrimonio genético, contra el uso ilícito y la explotación y otras acciones dañinas y contra aquellas acciones no autorizadas por el Consejo Brasileño a las que se refiere el Artículo 10, o por una institución acreditada.”

La protección reconocida y acordada por la Medida Provisoria es pasiva, se refiere únicamente al acceso que depende del consentimiento informado previo. En consecuencia, no se estableció un régimen activo de protección que proporcione a quienes detentan el conocimiento tradicional la oportunidad de elegir qué proteger y cuándo pro-

⁵ Tuffani, Mauricio, “O Freio da Biurocracia”, en *Revista Galileu*, Edición 128, marzo de 2002.

tegerlo. Tal régimen permitiría una inserción más amplia del Conocimiento Tradicional en el desarrollo de nuevos bio-productos.

Así como los DPI no son valiosos *per se*, el conocimiento tradicional comunitario separado de las necesidades del mercado carece de todo valor social y económico prácticos. En un país pobre, con detentores de conocimiento tradicional diseminados a lo largo de un territorio continental, el establecimiento de un sistema de protección que depende, necesariamente, de la identificación practicada por terceras partes de la aplicación práctica del conocimiento no estimula, por cierto, el acceso a tal conocimiento. No basta con que el Estado reconozca el derecho de las comunidades indígenas y locales a decidir sobre el uso del conocimiento tradicional asociado con el patrimonio genético del país⁶ Considerar que las comunidades tradicionales cuentan con recursos humanos capacitados para negociar de manera eficiente el acceso a su conocimiento, significa condenar al fracaso los objetivos de la Medida Provisoria y la CDB.

La posición asumida por Brasil revela ignorancia antropológica de los valores compartidos por las comunidades tradicionales locales que son muy diferentes de los que subyacen a la sociedad occidental: compartir y ayudar es la regla básica.

Se podría sostener que el hecho de que el CGEN tenga incumbencia sobre la posibilidad de aprobar el acceso al conocimiento tradicional asociado, una vez que el mismo ha sido aceptado por quienes detentan tal conocimiento, protege a éstos de una apropiación ilegal de su conocimiento. No obstante, si quienes detentan el conocimiento tradicional –en términos generales⁷ carecen de la capacidad técnica y recursos propios para presentar un reclamo concreto de protección

⁶ Artículo 8, párrafo 1, MP 2001

⁷ Recientemente ha surgido un puñado de organizaciones auténticamente indígenas en Brasil, tal como INBRAPI (www.inbrapi.org.br) cuya misión es ocuparse de la defensa legal de la soberanía de estos pueblos sobre su propio conocimiento ante instancias nacionales e internacionales.

de sus intereses ante los organismos gubernamentales e intergubernamentales, y la Fundación Nacional de Brasil para los Pueblos Indígenas (FUNAI) no defiende sus intereses, ¿cómo se puede garantizar que esas comunidades serán precavidas y comunicarán al CGEN que determinadas personas están interesadas en acceder a su conocimiento antes de permitirles recibir información concreta? Inclusive si fueran precavidas en extremo, y las normas de la Medida Provisoria fueran diferentes, en un territorio tan amplio como el de Brasil resulta virtualmente imposible establecer un régimen perfecto de protección y acceso dependiente de pesados trámites burocráticos.

La Medida Provisoria, en el artículo 8, párrafo 4, afirma que la protección establecida no afectará, perjudicará, ni limitará los derechos relacionados con la propiedad intelectual. En consecuencia, el régimen de protección del conocimiento tradicional establecido permite que terceras partes posean derechos de propiedad intelectual sobre el conocimiento tradicional. No se estableció un régimen de protección de la propiedad intelectual comunal. A pesar de ello, se reconoce que los derechos de propiedad intelectual en manos de terceras partes conforman una limitación de la protección del conocimiento tradicional.

II.3 Consejo para la Administración del Patrimonio Genético (CGEN)

El CGEN es algo similar a una agencia de regulación del acceso a los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado en Brasil. Sus principales tareas son⁸:

- Coordinar la implementación de políticas de administración del patrimonio genético.
- Establecer:
 - a. Estándares y criterios técnicos;

⁸ Artic 11, MP

- b. Criterios de acceso y autorizaciones de embarque;
- c. Pautas para elaborar el Contrato para Uso del Patrimonio Genético y Beneficios Compartidos;
- d. Criterios para la creación de una base de datos para recopilar información sobre conocimiento tradicional asociado;
- Supervisar las actividades de acceso y embarque de muestras de componentes del patrimonio genético y el acceso al conocimiento tradicional asociado;
- Deliberar sobre:
 - a. Autorizaciones de acceso y embarque de muestras de componentes del patrimonio genético, con el previo consentimiento de su detentor;
 - b. Autorizaciones de acceso al conocimiento tradicional asociado, con el previo consentimiento de su detentor;
 - c. Autorizaciones especiales para el acceso y embarque de muestras de componentes del patrimonio genético a la institución brasileña, pública o privada, que realiza actividades de investigación y desarrollo en el campo biológico y afines, y a una universidad brasileña, pública o privada, por un período de hasta dos años, renovable por períodos iguales, de acuerdo con legislación complementaria;
 - d. Autorización especial de acceso al conocimiento tradicional asociado a una institución brasileña, pública o privada, que desarrolle tareas de investigación y desarrollo en biología o campos relacionados con ella, y a una universidad brasileña, pública o privada, durante un período de hasta dos años, renovable por períodos iguales, de acuerdo con legislación complementaria.
 - e. Acreditación de una institución pública brasileña de investi-

gación y desarrollo o una institución federal pública de administración para autorizar a otra institución brasileña, pública o privada, que desarrolla actividades de investigación y desarrollo en áreas de la biología o relacionadas con ella:

- 1°. Para acceder a muestras de componentes del patrimonio genético y el conocimiento tradicional asociado;
 - 2°. Para embarcar muestras de componentes del patrimonio genético a una institución brasileña, pública o privada, o a una institución radicada en el extranjero;
- f. Acreditación de una institución pública brasileña como depositaria de muestras de componentes de patrimonio genético;
 - g. Aprobación de Contratos de Uso de Patrimonio Genético y Beneficios Compartidos en lo que respecta a su cumplimiento de los requisitos de este Acto Provisorio y su legislación complementaria;
 - h. Operar como el cuerpo máximo de apelación en lo que concierne a las decisiones de una institución acreditada y las acciones que surjan a partir de la implementación de este Acto Provisorio.

En síntesis, la regulación de cualquier actividad relacionada con el acceso al patrimonio biológico brasileño o el conocimiento tradicional asociado son de exclusiva competencia del CGEN.

La Medida Provisoria adopta un tono discriminatorio: todas las actividades de acceso deben estar lideradas, necesariamente, por organizaciones brasileñas de investigación, sean públicas o privadas. Inclusive en aquellos casos cuando se trata de enviar muestras de recursos genéticos a una organización con base en el extranjero, siempre debe ser una institución brasileña quien actúe como intermediaria en la negociación. La Medida Provisoria funciona a partir de la mis-

ma noción que inspira la expansión industrial de China en las últimas décadas: todos los proyectos industriales/comerciales de compañías extranjeras deberán ser implementados conjuntamente con una compañía local. El fin es evitar un mero “desarrollo de explotación”. El objetivo es noble pero, como veremos de inmediato, la implementación se aleja mucho del objetivo.

La Medida Provisoria establece procedimientos diferenciados para el acceso, en función de los objetivos de la investigación y el origen de la organización. Existen procedimientos diferenciados para:

- a. La actividad de recoger componentes del patrimonio genético y el acceso al conocimiento tradicional asociado que contribuye al progreso del conocimiento y que no está asociado con la bioprospección (en consecuencia, sin fines comerciales) e involucra la participación de una entidad extranjera legal, deberá ser autorizada por el organismo responsable de las políticas de investigación científica y tecnológica de Brasil;
- b. Autorización ordinaria para acceder al conocimiento tradicional asociado y los recursos genéticos;
- c. Autorización especial para acceder al conocimiento tradicional asociado a una institución brasileña, pública o privada, que realiza actividades de investigación y desarrollo en biología o áreas relacionadas;
- d. Autorizaciones especiales para el acceso y embarque de muestras de componentes del patrimonio genético a la institución brasileña que realiza actividades de investigación y desarrollo en biología o áreas relacionadas;
- e. Autorización especial para el acceso y embarque de muestras de componentes del patrimonio genético de una especie endémica o en peligro de extinción;

- f. Autorizaciones especiales para el embarque de muestras de componentes del patrimonio genético a una institución basada en el extranjero.

En consecuencia, los procedimientos que regulan el acceso a los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado de ninguna manera son sencillos ni se ven facilitados. Además de presentar una solicitud compleja ante el CGEN se requiere contar con una autorización de:

I – La comunidad indígena involucrada, después de consultar con el organismo oficial de Asuntos Indígenas (FUNAI), en los casos en los cuales el acceso se produce en tierras indígenas;

II – El organismo competente, cuando el acceso se produce en un área protegida;

III – El propietario del área privada, cuando el acceso se produce allí;

IV – El Consejo de Defensa Nacional, cuando el acceso ocurre en un área que resulta esencial para la seguridad nacional;

V – La autoridad marítima, cuando el acceso se produce en aguas jurisdiccionales de Brasil, en la plataforma continental y en la zona económica exclusiva.

La “*biorocracia*” es una carga tan pesada que resulta obvio que el objetivo de facilitar el acceso al patrimonio genético brasileño está muy lejos de concretarse y, por lo tanto, no se genera investigación y desarrollo a partir del uso de la biodiversidad local, por lo menos de manera legal y sustentable.

Según datos publicados por el Ministerio del Ambiente de Brasil⁹, desde la fecha de aprobación de la Medida Provisoria, en 2000, el CGEN solamente ha aprobado 25 solicitudes de acceso a recursos genéticos locales/conocimiento tradicional asociado. Importa subrayar que la mayor parte de las solicitudes aprobadas corresponde a uni-

⁹ Disponible en www.mma.gov.br

versidades y centros de investigación públicos locales. Virtualmente ninguna empresa privada –sea brasileña o extranjera- ha manifestado interés en acceder a esos recursos de forma legal debido a los trámites burocráticos. No cabe la más mínima duda de que la Medida Provisoria no ha tenido éxito alguno a la hora de mitigar el problema de la biopiratería.

El legislador reconoce la fragilidad de las normas de acceso: la mayoría de las actividades reguladas por la Medida Provisoria así como las investigaciones que requieren recursos genéticos y conocimiento tradicional tienen un propósito comercial. Y en vista de que Brasil es un mercado importante, la mayor parte de los resultados de las investigaciones terminan en la Oficina Brasileña de Patentes y Marcas (INPI) bajo la forma de solicitudes de patente. La Medida Provisoria establece dos provisiones importantes con el propósito de imponer la obligación de acceso legal y de compartir los beneficios:

El Artículo 26 dice lo siguiente:

El uso comercial de un producto o proceso desarrollado a partir de muestras de componentes del patrimonio genético o del conocimiento tradicional asociado, al cual se ha accedido de manera contraria a las estipulaciones de este Acto Provisorio, obligará al infractor a abonar una compensación correspondiente a un mínimo del veinte por ciento de las ganancias totales obtenidas en la comercialización del producto o las regalías recibidas por el infractor de terceras partes, como resultado del otorgamiento de licencias del producto o el uso de la tecnología, estén o no protegidas por la propiedad intelectual, sin perjuicio de la aplicación de sanciones administrativas y las penalidades correspondientes.

El Artículo 31, por su parte, afirma lo siguiente:

La concesión de derechos de propiedad intelectual por los organismos componentes sobre el proceso o producto obtenidos a partir de muestras de componentes del patrimonio genético está sujeta

al cumplimiento de este Acto Provisorio. La persona o institución que solicita los derechos de propiedad *debe* informar sobre el origen del material genético y el conocimiento tradicional asociado, según corresponda.

De haberse aplicado, ambas estipulaciones hubieran mitigado las debilidades generadas por la pesada burocracia establecida por la Medida Provisoria. Sin embargo, el INPI no ha aplicado ni éstas ni otras similares. El INPI, organismo gubernamental responsable por velar por el cumplimiento de la obligación establecida en el artículo 31 de la Medida Provisoria, sostiene que la estipulación no es suficientemente clara y, en consecuencia, no se puede ejecutar sin más ya que requiera mayor detalle.

Un episodio que, en una primera lectura, parecería no tener conexión con el presente trabajo, demuestra que la aplicación es una cuestión de voluntad. En 2004, el Instituto de la Ley de Comercio y Desarrollo Internacional (IDCID) y los Médicos sin Fronteras organizaron un coloquio en la Facultad de Derecho de la Universidad de San Pablo. El propósito del coloquio era discutir los impactos del Acuerdo TRIPS sobre la salud pública en Brasil. Uno de los momentos de mayor tensión y controversia del coloquio surgió cuando el público le preguntó al Director de la Oficina de Patentes por qué INPI otorga patentes de uso secundario en Brasil, siendo que el Código Brasileño de Propiedad Industrial mantiene silencio al respecto, y los principios jurídicos del Derecho Público de Brasil establecen que los organismos gubernamentales solamente tienen autoridad para aplicar las obligaciones establecidas de manera expresa en las leyes. El representante de INPI respondió que INPI es un mero organismo público cuya obligación es aplicar la ley y, sobre la base de una decisión emanada de la Corte Suprema de Brasil a principios del siglo XX —décadas antes de la concesión de la primera patente de uso secundario en Europa— se afirma que INPI debe otorgar patentes de uso secundario. En el caso de la protección de los recursos genéticos, a pesar de la claridad de

la ley con respecto a la obligación de revelar la fuente de origen del recurso empleado para desarrollar el nuevo invento, se sostiene que la ley requiere mayor implementación.

Esta situación pone de manifiesto una clara contradicción entre aquello que Brasil defiende ante la OMC para lograr la internacionalización de la cláusula del artículo 31 de la Medida Provisoria y la praxis del INPI. Cuando se presenta una oportunidad de dar una clara señal al mundo de que la idea que se defiende es eficiente y viable, no se la aprovecha. Las organizaciones de la sociedad civil que defienden la protección del ambiente tampoco se han ocupado del tema.

II. 4 El Código de Propiedad Industrial de Brasil

Como reflejo de una perspectiva equivocada sobre la forma de solucionar el problema de la biopiratería al interior de Brasil, el Código Brasileño de Propiedad Industrial (Código) sostiene en su artículo 10, IX que todo o parte de los seres naturales vivos y los materiales biológicos hallados en la naturaleza, inclusive cuando se los aísla de ella, incluyendo el genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural, y los procesos biológicos naturales no se consideran invenciones o modelos de utilidad. En consecuencia, solamente son patentables los microorganismos transgénicos pues se trata de organismos que, a través de una intervención humana directa en su composición genética, presentan una característica que la especie no puede alcanzar normalmente en condiciones naturales.

Si bien reconozco que la posición que expresaré está expuesta a controversias, considero que hay una enorme diferencia entre la simple posesión de un recurso genético determinado y el hecho de hallar una aplicación útil para dicho recurso. Si bien personalmente creo que los derechos de propiedad intelectual nunca tendrían que haberse extendido hasta el punto de incluir materia viva, también hay que ser realista y aceptar que la propiedad intelectual —por lo menos en este momento— es un camino de ida. En consecuencia, la cláusula mencionada más arriba no es necesariamente un obstáculo para la apro-

piación inadecuada de recursos genéticos locales. Ello especialmente cuando pensamos en invenciones que requieren aislar y purificar un elemento que se encuentra libremente en la naturaleza y puede estar protegido en otros mercados internacionales importantes. La apropiación ocurre de todos modos, en ausencia de reglas de patentes sustantivas y armonizadas.

En una entrevista reciente, un grupo de científicos brasileños que desarrollan proyectos que incluyen conocimiento étnico y recursos genéticos pronunciaron una crítica fuerte no solamente contra la *biocracia* generada en el CGEN que obstaculiza la investigación y el desarrollo auténticamente brasileños, sino también el hecho de que el Código de Propiedad Industrial de Brasil no estimula a las organizaciones locales de investigación para que inviertan sus escasos recursos en la investigación de recursos naturales.

Esto no significa que la mera ampliación del ámbito de protección del Código sea la solución más adecuada para enfrentar el tema de referencia: el asunto es mucho más vasto. Otra conclusión a la cual llegué después entrevistar a un grupo de científicos que reciben financiamiento de fondos públicos es que, a pesar de que Brasil está a la vanguardia de las negociaciones internacionales sobre propiedad intelectual y transferencia de tecnología, la mayoría de los científicos brasileños reconocen que no están capacitados para manejar temas de propiedad intelectual. En vista de ello, se limitan a entregar todos los resultados a la comunidad. E inclusive cuando intentan proteger sus invenciones por su cuenta —pues es muy raro que los centros de investigación tengan oficinas de Transferencia de Tecnología— sus solicitudes de patentes se ven denegadas con harta frecuencia debido a la falta de cultura de propiedad intelectual que caracteriza al país.

En la actualidad, son muy pocas las universidades de Brasil donde se dictan cursos sobre Propiedad Intelectual, y ello solamente a abogados. Y, en general, esos abogados se ocupan de defender los intereses de las compañías extranjeras que invierten en Brasil. Por lo tanto, no

existen cursos sobre Propiedad Intelectual centrados en las necesidades de desarrollo local.

II. 5 Protección de nuevas variedades vegetales

A pesar de que la adhesión a la Resolución de UPOV, 1978 no es la peor del mundo, Brasil renunció a la oportunidad de establecer un auténtico marco legal *sui generis* —similar al promulgado por la India en 2001— que reconcilie de forma más equilibrada la protección de variedades locales y cultivares estables desarrollados por compañías semilleras con los derechos de los agricultores.

Inclusive una provisión exagerada para proteger los derechos de los agricultores puede perjudicar indirectamente la biodiversidad local. Brasil adopta una definición muy amplia y no equilibrada del derecho del agricultor (artículo 19 de la Ley). Según nuestro punto de vista, no estimula la investigación y el desarrollo en el sector de la biotecnología agrícola. Las compañías semilleras no están dispuestas a introducir nuevos cultivares en el mercado brasileño hasta no tener la seguridad de que podrán recuperar su inversión.

Sobre la base de los impactos generados por el modelo adoptado en 1997, recomendaría una alternativa menos pesada, un régimen de protección de variedades vegetales que refleje las necesidades e intereses locales y armonice las obligaciones que surgen del CDB y el ITPGRFA de la FAO. El ideal es establecer un sistema que otorgue niveles de protección diferenciados a las variedades, según sus propósitos. En ese caso, se otorgaría una protección débil a los granos principales, con lo cual se beneficiaría a los pequeños propietarios. Protección suficiente para la cría para los agricultores comerciales, con lo cual se protege la seguridad alimentaria; y protección fuerte para la materia prima. En ese caso, los estados podrían adoptar la Resolución UPOV 1991 que brinda protección a los granos de alto nivel de comercialización y evita la concesión del privilegio del agricultor con respecto a estos granos. Pero, al mismo tiempo,

podrían adoptar cláusulas más flexibles para la protección de granos destinados a la alimentación que tengan importancia nacional, alentando así la seguridad alimentaria. Brasil y Kenya, por su lado, podrían restringir, respectivamente, la concesión del privilegio del agricultor sobre los porotos de soja y las flores, productos de alto valor comercial que se cosechan en esos países para los mercados internacionales. Al mismo tiempo, podrían adoptar una gama más detallada de descriptores fortaleciendo la cantidad de variedades que se podrían proteger y, por otro lado, podrían otorgar el privilegio del agricultor a las variedades sobre las cuales se sustenta la seguridad alimentaria local.

II. 6 El nuevo marco legal de la bioseguridad: adopción del paradigma de erosión genética

Desde comienzos de 1995, Brasil cuenta con un muy sofisticado marco legal de bioseguridad cuya línea rectora es el principio precautorio. Uno de los elementos más controvertidos de la legislación anterior (Ley N° 8974, 5 de enero de 1995) era la necesidad de preparar una Evaluación del Impacto Ambiental (EIM/RIMA) antes de liberar cualquier Organismo Genéticamente Modificado (OGM) en el ambiente. Como resultado de ello, la liberación de la soja RR (Round Up Ready) de Monsanto quedó suspendida hasta que el Presidente Lula asumió su cargo en 2003.

En 1998, el Instituto Brasileño para la Defensa del Consumidor (IDEC) y Greenpeace presentaron un recurso de acción colectiva contra Monsanto solicitando la suspensión de la liberación de la soja RR en Brasil. Ello hasta que se preparara un estudio para evaluar el impacto ambiental de tal liberación, demostrando que el OGM significaba un riesgo para la integridad de la diversidad biológica local. La 11ª Corte Federal falló a favor de IDEC/Greenpeace y consideró que el artículo 225 de la Constitución Brasileña requiere un EIA/RIMA previo a la liberación.

La introducción de OGM en el mercado brasileño estuvo prohibida hasta fines de 2002. La duda era cómo enfrentaría la situación el gobierno del presidente Lula (que asumió a comienzos de 2003) en vista de que la soja de Monsanto ya había sido sembrada de manera ilegal en el sur de Brasil por su proximidad con la Argentina –donde el uso de OGM había sido legalizado. El Presidente Lula asignó el Ministerio del Ambiente a la Sra. Marina Silva –ambientalista ampliamente conocida que se opone a la liberación de OGM en Brasil antes de la preparación de un exhaustivo EIA/RIMA. A la vez, el Presidente asignó el Ministerio de Agricultura al Sr. Roberto Rodrigues do Amaral, enérgico defensor de los OGM. Como resultado de este conflicto, la diversidad biológica de Brasil volvió a perder.

La aprobación del nuevo marco sobre bioseguridad en marzo 2005 (Ley N° 11105) contó con una poderosa e impresionante campaña de comercialización social: los medios y la academia se movilizaron para defender la aprobación de la nueva ley de bioseguridad, cuando ésta también autorizó la investigación sobre células madre. Sin embargo, los medios y la academia pasaron por alto un elemento muy relevante que se ocultó a la sociedad civil: el impacto negativo sobre la integridad de los recursos genéticos de Brasil de la eliminación del carácter absoluto del requisito de presentar un EIA/RIMA previo a la liberación de los OGM.

El nuevo marco de bioseguridad introduce un puñado de innovaciones que, sin duda alguna, interferirán de manera negativa con la sostenibilidad de la diversidad biológica local:

1. El primer nuevo elemento introducido fue el fortalecimiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad – CTNBio. En este momento, ese organismo concentra más poder que los Ministerios del Ambiente y la Salud en conjunto, en lo que concierne a la regulación de asuntos relacionados con OGM. La CTNBio integra el Ministerio de Ciencia y Tecnología y es un cuerpo colegiado

consultivo y deliberativo multidisciplinario que brinda apoyo y asistencia técnica al gobierno federal en la formulación, actualización e implementación de la Política de Bioseguridad Nacional en lo que afecta a los OGM y sus subproductos. También tiene a su cargo el establecimiento de normas técnicas respecto de la autorización de actividades relacionadas con la investigación y el uso comercial de los OGM y sus subproductos. Ello sobre la base de la evaluación del riesgo zoo-fitosanitario, sobre la salud humana y el ambiente. La CTNBio también supervisa el desarrollo y el progreso científico alcanzado en el campo de la bioseguridad, biotecnología, bioética y áreas relacionadas, con el objetivo de incrementar su capacidad de proteger la salud humana, animal y vegetal y el ambiente.

2. En lo que concierne a la conservación y uso sostenible de la biodiversidad local, otro elemento aún más relevante de la nueva reglamentación es que se puede obviar la exigencia de un EIA/RIMA. El artículo 225, IV de la Constitución Federal de Brasil afirma que incumbe al gobierno requerir, de acuerdo con las indicaciones de la ley, un estudio de impacto ambiental (EIA/RIMA) previo a la implementación de tareas y actividades que pueden representar un riesgo *potencial* de degradación significativa del ambiente. Y tal estudio deberá hacerse público. No obstante ello, el nuevo marco de bioseguridad dice que la CTNBio (Artículo 16) puede exceptuar a las empresas de la obligación de preparar un EIA/RIMA para actividades potencialmente dañinas, tal como la liberación de OGM en el ambiente. En síntesis, una ley ordinaria –en términos prácticos- revocó la Constitución de Brasil.

Importa destacar que la CTNBio está formada por miembros nombrados por el Ministerio de Ciencia y Tecnología y no refleja necesariamente el equilibrio de poderes entre todos los intereses involucrados:

consumidores, ambientalistas, el sector privado, los investigadores y el sector de la salud¹⁰

Inclusive antes de que el Parlamento aprobara la nueva ley, la soja GM ya había sido liberada en los campos brasileños y había llegado a la Amazonía. La agricultura es tan poderosa en Brasil que se llega al extremo de considerar, en términos prácticos, que la diversidad biológica constituye un obstáculo a su expansión. Hace poco tiempo se instaló un centro de investigación muy sofisticado en la Amazonia – el Centro de Investigación de la Amazonía. La propuesta era crear una organización similar al Instituto Humboldt de Colombia. Su propósito era establecer el centro más amplio e importante de investigación y desarrollo de la Amazonía. A pesar de ello, hasta el momento el centro sólo existe en un plano formal. Las razones claras: aparte del hecho de que la agricultura es una inversión mucho más atractiva, si la Amazonía se convirtiera en un centro importante de investigación y desarrollo, la expansión de la frontera agrícola hacia el norte de Brasil sin duda se vería obstaculizada, y esto, decididamente, no interesa a los agronegocios.

En consecuencia, existe un abismo entre aquello que se defiende en público y la práctica de conservación de la diversidad biológica: la práctica implica la aprobación de legislación vacía de contenido sobre la conservación de la biodiversidad local o legislación que nunca se ha implementado. Dicho abismo resulta evidente, por ejemplo, en las negociaciones comerciales entre el MERCOSUR y la UE. La UE presiona a Brasil y los otros miembros del MERCOSUR para que acepten reglas más estrictas de propiedad intelectual. Brasil, por otro lado, nunca propuso nada con respecto a la protección de la biodiversidad local tal como el certificado de origen en las solicitudes de patentes presentadas ante la Oficina Europea de Patentes. Inclusive en las ne-

¹⁰ Ley de Bioseguridad FERE a Constituição Federal, Marzo de 2005. Disponible en: www.midianindependente.org

gociaciones realizadas en el marco de la Ronda de Doha de la OMC, la agricultura es el único tema de interés para Brasil, a pesar de que el mandato de negociación de Doha sostiene que se deben buscar los medios de reconciliar el CDB con ADPIC.

Conclusiones finales

Como resultado directo de una política vacua de protección y uso sostenible de la diversidad biológica local, el ritmo de depredación de la selva amazónica se acelera. En ausencia de un entorno que permita el desarrollo del sector de la biotecnología y nuevos bio-productos, surge la tragedia de los comunes.

La política comercial de Brasil se apoya fundamentalmente en la expansión de los mercados agrícolas. Así como la industria farmacéutica intervino con energía en la política comercial de Estados Unidos en la década de los años 80 a fin de posicionar a los derechos de propiedad intelectual como clave del desarrollo de ese país, mediante grupos de presión y algunas organizaciones importantes, los agronegocios de Brasil apoyan al gobierno en la elaboración de posiciones políticas en las negociaciones que pueden impactar sobre los mismos. Esto no significa que me oponga a la política comercial adoptada por Brasil: bajo las circunstancias presentes, dicha política comercial refleja lo que resulta políticamente posible para la economía en este momento.

En vista de que la Amazonía es una zona muy vasta, ofrece tierras a bajo costo y es la región del país más cercana al hemisferio norte, se la evalúa como una región atractiva para la agricultura. Si Brasil genera un contexto poco propicio para el desarrollo del sector biotecnológico sobre la base de la riqueza del Amazonas, su conservación se evalúa con harta frecuencia como (económicamente) inútil.

Los impactos de la deforestación en la Amazonía resultan muy evidentes. Desde 2005, la región experimenta la mayor sequía de su historia. Los ríos se secan, las reservas ictícolas disminuyen, la pobla-

ción local pasa hambre y se expanden las enfermedades tropicales. En síntesis, la Amazonía agoniza.

La Amazonia constituye mucho más que un problema interno: poner en peligro la Amazonia significa arriesgar el futuro de la biotecnología y del mundo tal como lo conocemos hoy. La destrucción de la diversidad biológica local implica una amenaza para el futuro del desarrollo científico más allá de las fronteras. Brasil: no se trata del pulmón del planeta sino del corazón del mundo. Un proyecto de 10 años de duración titulado *El Experimento de Largo Alcance sobre la Biosfera y la Atmósfera en la Amazonia (LBA)*¹¹, en el cual participaron más de 1000 investigadores de todo el mundo -entre quienes había representantes de la NASA-, afirmaron en el 2005 que los escenarios catastróficos relacionados con la destrucción del Amazonas y sus consecuencias para el mundo no son meras hipótesis de ambientalistas irracionales. Científicos de reputación mundial indican de manera específica cuál será el futuro del clima, no sólo en la Amazonia sino en el plano global si no se detiene la destrucción de la mayor selva pluvial¹² del planeta:

- Si se mantiene el actual ritmo de destrucción, en 2050 habrá desaparecido 40% del bosque;
- La temperatura media de la región incrementará hasta 10 grados Celsius, lo cual provocará la “savanización” de la selva y, esto a su vez, diezmará la diversidad biológica más impresionante del planeta;
- La Cuenca de Plata, en el sur de América del Sur, corre riesgo de secarse, destruyendo la mayor fuente de energía de América del Sur:

¹¹ Se puede obtener mayor información sobre el proyecto en http://www.daac.ornl.gov/LBA/misc_amazon.html

¹² Revista *Véja*, edición 1937, N° 52, 28 de diciembre de 2005, 172-180.

- La península Arábrica y el centro oeste de Estados Unidos resultarán más secos.

Estas son algunas de las conclusiones científicas acerca de las consecuencias de la destrucción acelerada de la Amazonia. La ciencia humana todavía tiene limitaciones y las consecuencias devastadoras para el clima global pueden, sin duda, resultar aún más dramáticas.

¿Qué relación tiene esto con los derechos de propiedad intelectual?

La presentación sucinta del caso de Brasil es una mera referencia de los desafíos que enfrenta el mundo en desarrollo y la destrucción de los ámbitos cruciales de diversidad biológica debida a las omisiones del “mundo desarrollado”. La reconciliación entre los DPI y el derecho a la auto-determinación es mucho más compleja y requiere una solución concertada en el plano internacional. La destrucción de la selva pluvial amazónica, igual que otras regiones, se debe a la falta de un modelo alternativo de explotación de dichas regiones. Inicialmente, el CDB parecía ofrecer la posibilidad de reconciliar el desarrollo sostenible de los puntos álgidos de diversidad biológica con la expansión económica. Sin embargo, el boicot de los países industrializados que desmanteló cualquier intento de reconciliar el CBD-CDB con ADPIC-TRIPS, produjo el enfoque económico egoísta que impera hoy y que pretende explotar la Amazonía en la mayor medida posible.

A pesar de que, en el momento actual, valores tales como compartir beneficios, equidad y justicia substantiva no se encuentran consagrados en el mundo “desarrollado” –según se puede inferir de las posiciones mantenidas por los países industrializados en las negociaciones de la OMC y la OMPI—; el mundo desarrollado tiene otras razones para alterar su posición en lo que respecta a la reconciliación entre el CBD-CDB y ADPIC-TRIPS. Las catástrofes climáticas que se multiplican en todo el mundo no son eventos casuales y producen un impacto muy negativo sobre la economía de esos países.

Un apoyo externo, concertado, pro-activo contribuirá a mantener viva la Amazonia y otros puntos álgidos de biodiversidad: Noruega es

un ejemplo a seguir por el resto del mundo. La sección 8b de la Ley de Patentes de Noruega¹³ propone un modelo que, llevado al plano internacional, puede estimular la conservación de los puntos álgidos de biodiversidad. La conservación de la Amazonia no es un problema interno, como tampoco lo es la solución para su mantenimiento. Mientras la diversidad biológica no se convierta en un elemento económicamente relevante para los países en desarrollo, su reemplazo por la agricultura será la norma. Por lo menos en este aspecto, los países desarrollados pueden interferir de manera muy efectiva limitando la presión ejercida por la industria farmacéutica/biotecnológica que frena toda iniciativa de corrección de la legislación sobre patentes que se propone conciliar CDB/FAO ITPGRFA con TRIPS/UPOV.

Referencias (Por orden de aparición)

- Iniciativa Canadiense-latinoamericana en Biotecnología para el Desarrollo sustentable –La Biotecnología en América latina: panorama al año 2002, en 17-41.
- Decreto Presidencial N° 3109, fecha; 30 de junio de 1999.
- Medida Provisoria N° 2052
- Medida Provisoria N° 2186-16
- Tuffani, Mauricio, “O Freio da Bioburocracia”, en *Revista Galileu*, Edición 128, marzo de 2002.
- Artículo 8, párrafo 1, MP 2001
- Organizaciones auténticamente indígenas en Brasil, tal como INBRAPI (www.inbrapi.org.br) cuya misión es ocuparse de la defensa legal de la soberanía de estos pueblos sobre su propio conocimiento ante instancias nacionales e internacionales.
- _Artic 11, MP
- Disponible en www.mma.gov.br

¹³ La cláusula requiere de quien solicita una patente la indicación del origen de los recursos genéticos utilizados en el desarrollo del invento para el cual presenta la solicitud.

-Ley de Bioseguridad FERE a Constituição Federal, Marzo de 2005.

Disponibile en: www.midianindependente.org

-http://www.daac.ornl.gov/LBA/misc_amazon.html

-Revista *Veja*, edición 1937, N° 52, 28 de diciembre de 2005, 172-180.

Capítulo 15

Vulnerabilidad y ética de la investigación social: perspectivas actuales

María Florencia Santi

I. Introducción¹

La ética de la investigación en ciencias sociales analiza los problemas éticos que se presentan en las investigaciones de diversas disciplinas, entre ellas sociología, antropología, psicología, trabajo social y ciencia política². La ética de la investigación social comparte con la ética de la investigación biomédica la preocupación por el bienestar de las/os participantes a través del análisis de los requerimientos éticos que deben contemplarse al realizar investigaciones. Si bien ha habido numerosos desarrollos y debates en torno a los problemas éticos de las

¹ Este capítulo fue posible gracias a la Beca Interna Posdoctoral otorgada por el CONICET (2014-2016). Fue publicado originalmente como artículo en la Revista Latinoamericana de Bioética: Santi, M. F. “Vulnerabilidad y ética de la investigación social: perspectivas actuales”, *Revista Latinoamericana de Bioética*, Bogotá: Facultad de Educación y Humanidades UMNG, 15(2), Edición 29, Julio-Diciembre 2015, pp.: 52-73. Agradezco al Comité Editorial de la Revista por favorecer la publicación de este trabajo en este medio.

² En ocasiones, se distingue entre ciencias sociales, humanas y de la conducta, aludiendo con esta última a la psicología. En este artículo me referiré a las ciencias sociales para simplificar la presentación del tema siguiendo la literatura especializada.

investigaciones sociales, el abordaje de esta temática es divergente y varía fuertemente de país en país (Santi, 2012; Santi y Righetti, 2007). Esto dificulta el análisis de los aspectos éticos que se ven involucrados en una investigación social y constituye una razón de peso para abordar estas problemáticas y colaborar con el desarrollo de esta área de estudio.

Un aspecto ético prácticamente no problematizado en este ámbito es el de la inclusión de personas y grupos en situación de vulnerabilidad en las investigaciones sociales³. En muchos estudios sociales participan grupos especialmente vulnerables que pueden verse dañados por su participación en la investigación (Brown *et al.*, 2004); como aquellos que se realizan con minorías étnicas (Diniz, 2007), víctimas de violencia (Fontes, 2004) y refugiados (Jacobsen; Landau, 2003). En estos casos, no puede evitarse incluir a estas personas en las investigaciones, dado que lo que se intenta investigar son cuestiones que los afectan, involucran y benefician potencialmente⁴.

Desde un punto de vista práctico, investigar con grupos vulnerables representa uno de los desafíos más exigentes en materia de ética de la investigación, en tanto, es necesario equilibrar la protección brindada a estos grupos y el respeto de su voluntad de participar o no de una investigación. Por otra parte, resulta complejo encarar estas investigaciones, ya que se da la situación, en un punto paradójica, de que estas personas pueden ser dañadas por participar en una investi-

³ Para no complejizar la presentación del tema haré referencia tanto a personas y grupos vulnerables, como a personas y grupos en situación de vulnerabilidad. Considero que esta última es una formulación más adecuada a la problemática que hago referencia, pero en ocasiones resulta más compleja para introducir como parte del texto.

⁴ En una investigación biomédica en ocasiones puede evitarse recurrir a personas en situación de vulnerabilidad y solo involucrarlas cuando sea estrictamente necesario. Por ejemplo, cuando se investiga con niñas/os de lo que se trata es de recurrir a ellos solo cuando sea imprescindible para obtener ciertos datos que de otra forma no pueden ser obtenidos.

gación, pero es al mismo tiempo imprescindible investigar y conocer más sobre ellas.

Como sostienen Jacobson y Landau:

“Investigar con poblaciones vulnerables como los refugiados, que pueden estar involucrados en actividades ilegales o semilegales, plantea numerosos problemas éticos. La marginalidad política y legal de los refugiados y personas desplazadas internamente (IDPs) significa que ellos tienen pocos derechos y que son vulnerables a las acciones arbitrarias por parte de las autoridades del Estado, y, en algunas ocasiones, incluso de la comunidad de ayuda internacional. En zonas de conflicto o en situaciones de colapso estatal, pocas autoridades están dispuestas a proteger a los refugiados de aquellos que pueden hacerles daño, incluyendo a los investigadores, cuyas acciones pueden tener consecuencias menos que ideales (2003, p. 187)”.

Desde un punto de vista teórico, el abordaje del concepto de vulnerabilidad y otras nociones vinculadas como la de individuos, grupos o poblaciones vulnerables se han complejizado y ampliado en años recientes. La bibliografía que se ocupa del tema en el marco de la investigación biomédica se ha incrementado exponencialmente. No obstante, en el campo de la investigación social sigue siendo un tópico escasamente abordado tanto en la bibliografía especializada como en las guías éticas a pesar de que se realizan numerosas investigaciones con grupos vulnerables. En esto se funda la importancia de realizar un análisis filosófico de la problemática de la vulnerabilidad en investigación social.

En este artículo reconstruiré, en primer lugar, cómo ha sido abordado el concepto de vulnerabilidad en los documentos más destacados de bioética y ética de la investigación. Luego presentaré las perspectivas más significativas sobre la vulnerabilidad en ética de la investigación biomédica y social, y señalaré los alcances y limitaciones de

estas. Hacia el final del artículo presentaré un concepto de vulnerabilidad que considero puede ser más adecuado para el análisis ético de las investigaciones sociales que los conceptos actuales.

II. La vulnerabilidad en debate

El concepto de vulnerabilidad ha sido analizado e interpretado de diversas formas tanto en la filosofía práctica en general (O'Neill, 1996; Goodin, 1985 y Jonas, 1995 [1979]), como en el contexto específico de la ética aplicada (Meek Lange, Rogers, Dodds, 2013; Solbakk, 2011; Luna, 2009 y Kipnis, 2003). Si bien la referencia a la vulnerabilidad fue incluida oficialmente en el *Bioethics Theasaurus* (2011) recién en 1997, a través del término *poblaciones vulnerables* esta noción se ha ido constituyendo como un concepto clave en el contexto de la bioética y en el de la ética de la investigación desde hace más de treinta años.

En los últimos tiempos, se publicaron al menos cinco números de revistas académicas de bioética y ética de la investigación dedicados a este tópico. En 2002 se publicó un número especial de la revista *Theoretical Medicine and Bioethics* en el que se aborda el concepto de *vulnerabilidad* en relación con temas de género, pobreza, investigación y salud (Blacksher y Stone, 2002).

En 2004 el *Kennedy Institute of Ethics Journal* dedicó un número de la serie *Notas de alcance* (*Scope Notes*) a la vulnerabilidad y las poblaciones vulnerables. Esta serie tiene como propósito presentar un panorama actual de cuestiones de ética y bioética (Ruof, 2004). Ese mismo año, *The American Journal of Bioethics* (*AJOB*) publicó en una sección especial un artículo en el cual se presentaba un punto de vista crítico del concepto de vulnerabilidad, junto con diecinueve comentarios a este artículo (Levine *et al.*, 2004; AA.VV., 2004). En 2008 se publicó un número especial del *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics* (*JERHRE*) dedicado a demostrar la importancia de aplicar un enfoque empírico para comprender la vulnerabilidad

(Sieber, 2008). Finalmente, en 2012, el *International Journal of Feminist Approaches of Bioethics (IJFAB)* dedicó un número especial a la vulnerabilidad, donde se la vinculaba a temas de bioética, ética de la investigación, género y salud⁵. El incremento de publicaciones académicas dedicadas a esta temática pone de manifiesto su importancia y actualidad, así como deja entrever su creciente complejidad.

Una de las constantes en la bibliografía que se ocupa del tema en el contexto de la ética de la investigación es la importancia brindada a dicho concepto y al mismo tiempo la falta de consenso con respecto a qué se entiende por vulnerabilidad, grupos o poblaciones vulnerables. Las/os autoras/es que abordan este tópico coinciden, en general, en que es un concepto relevante para la ética de la investigación, pero que es esquivo cuando se trata de determinar sus características principales, su alcance y extensión.

En una primera aproximación a la noción de vulnerabilidad, esta puede ser definida como la calidad de *ser vulnerable*, esto es, que alguien “puede ser herido o recibir lesión, física o moralmente” (Real Academia Española, 2001, s. p.). Esta noción se aplica principalmente a seres humanos y se predica de individuos, grupos o poblaciones. En ética de la investigación es frecuente hacer uso del concepto de *población vulnerable*. En términos generales se lo define como: “[U]n grupo de personas que, en virtud de alguna característica que comparten, como la de poseer habilidades cognitivas limitadas o encontrarse en circunstancias sociales de desigualdad, merecen protección especial en el contexto de una investigación biomédica” (Nickel, 2006, p. 245).

La problemática de la vulnerabilidad ha sido analizada en gran parte de los documentos y guías éticas internacionales. Estas guías hacen referencia y señalan particularidades con respecto a la inclusión de poblaciones o grupos vulnerables en las investigaciones (Council

⁵ Para más información puede verse *Journal of Feminist Approaches of Bioethics* (2012), 5(2).

for International Organizations of Medical Sciences y Organización Mundial de la Salud, 2002; Unesco, 2005 y Asociación Médica Mundial, 2013).

Este tema, en cambio, ha recibido menor atención en el campo de la ética de la investigación social (Santi, 2012; Brown *et al.*, 2004). No obstante, es importante destacar que a pesar de que la vulnerabilidad no ha sido analizada a profundidad, la investigación con personas y grupos vulnerables es una práctica común en investigación social. De hecho, en los últimos años ha aparecido un gran número de revistas especializadas en áreas de la investigación social con grupos considerados vulnerables: *The Journal of Genocide Research*, *International Migration*, *Journal of Refugee Studies*, *Disasters* y *Journal of Conflict Resolution* (Brown *et al.*, 2004).

Una de las características distintivas de gran parte de las investigaciones sociales que involucran personas y grupos vulnerables es que el objeto de estudio se encuentra intrínsecamente vinculado con aquellas condiciones —ya sean sociales, culturales, políticas o económicas— que hacen que la población en cuestión sea considerada vulnerable (Santi, 2007; Santi y Righetti, 2007); como por ejemplo, los estudios sociales que se realizan con minorías étnicas, víctimas de violencia y refugiados. En estos casos, no puede evitarse incluir a estas personas en las investigaciones dado que lo que se intenta investigar son cuestiones que los afectan, involucran y benefician potencialmente.

Por otra parte, se ha evidenciado una globalización de la investigación social, que se vincula justamente con los problemas que caracterizan a los países menos desarrollados con poblaciones extremadamente vulnerables y que atraen la atención de investigadoras/es de diversos lugares del mundo. Brown *et al.* señalan al respecto:

“La globalización de la investigación está íntimamente relacionada con las características particulares de los problemas que caracterizan a las regiones en desarrollo [...] La provisión internacional

de campos de refugiados a menudo ha sido acompañada de diversas formas de investigación científica y social, que han indagado, por ejemplo, en las consecuencias psicológicas de traumas devastadores, especialmente derivados de genocidios masivos como el de Ruanda a mediados de 1990 y el de la República Democrática del Congo, más recientemente. Estas investigaciones incluyen el estudio documental de aspectos altamente sensibles de tales acontecimientos, en particular, los que indagan sobre la tortura, el duelo y la violencia sexual (2004, p. 3)”.

Un ejemplo paradigmático de esto son las reiteradas investigaciones realizadas con mujeres que han sido víctimas de violencia sexual en el marco del conflicto Bosnia-Herzegovina (1991-1995) en la antigua Yugoslavia (Lindsey, 2002). Rose Lindsey, una investigadora especialista en temas de violencia contra las mujeres, cuestiona estos estudios y señala que en el afán de difundir y repudiar estas violaciones se ha descuidado a las víctimas y se han dejado de lado cuestiones éticas básicas como la protección de estas mujeres, el resguardo de la confidencialidad de sus testimonios y el respeto de su privacidad⁶.

Este fenómeno de globalización de la investigación plantea problemas éticos de gran envergadura dadas las diferencias sociales y culturales entre investigadores/as y participantes, y dada la dificultad para implementar una revisión ética adecuada de la investigación, teniendo en cuenta el contexto en el que se lleva a cabo. Por otra parte, las expectativas reales de que las personas o grupos estudiados se beneficien por su participación en la investigación son, en ocasiones, inciertas y

⁶ En algunos casos, señala la autora, las publicaciones realizadas con base a los testimonios de las mujeres tenían tantos detalles que rozaban con la pornografía (se describía la posición en las que las mujeres habían sido violadas, el lenguaje usado por los violadores, etc.). Algunas de estas investigadoras eran reconocidas académicas y feministas, lo cual pone de manifiesto la importancia de proteger y asegurar el respeto de cuestiones éticas básicas más allá incluso del compromiso que el investigador o investigadora pueda tener con la causa que está investigando (Lindsey, 2002).

esto genera cuestionamientos en torno a la justificación ética y al valor social de estas investigaciones.

Como se verá con mayor detalle en los próximos apartados, una de las dificultades de las perspectivas actuales y las *nuevas generaciones*⁷ del concepto de vulnerabilidad es que suponen un desarrollo de la ética de la investigación tanto a nivel académico, como a nivel práctico⁸. En el contexto de la ética de la investigación en ciencias sociales ambos aspectos son limitados.

En lo que sigue analizaré el concepto de vulnerabilidad en los principales documentos de bioética y ética de la investigación biomédica, ya que esta categoría fue abordada y difundida, en un primer momento, a través de ellos.

III. El concepto de *vulnerabilidad* en los documentos y guías de bioética y ética de la investigación biomédica

En ética de la investigación, como en otras áreas de la ética aplicada, la interacción entre los debates académicos y el ejercicio de dicha disciplina a través de los códigos que la guían es mutuamente enriquecedora. En el caso particular del concepto de vulnerabilidad los documentos y guías éticas han jugado un rol central en el uso y difusión de este concepto, así como en su desarrollo y ampliación. No obstante, los documentos y guías éticas usualmente enumeran grupos de personas vulnerables —niños, mujeres embarazadas, prisioneros o minorías étnicas— sin dar una definición de dicho concepto (Luna, 2009; Santi; Righetti, 2007).

La proliferación de poblaciones vulnerables en los documentos y guías éticas ha favorecido la crítica de este concepto y la puesta

⁷ He denominado *nuevas generaciones* de la vulnerabilidad a un conjunto de propuestas que se caracterizan por intentar poner en cuestión los conceptos anteriores y crear uno nuevo, y generar así una proliferación —a veces correctamente fundamentada y otras veces no— de conceptos de vulnerabilidad (Santi, 2014b).

⁸ Me refiero principalmente a la existencia de comités de ética y normativas para guiar las investigaciones con seres humanos.

en duda de su utilidad real para proteger a estas personas y grupos. Si tomamos tres de los principales documentos y guías éticas —el *Informe Belmont* (1979), la *Declaración de Helsinki* (2013) y las *Pautas éticas* de Council for International Organizations of Medical Sciences y la Organización Mundial de la Salud (CIOMS y OMS) (2002)— nos encontramos con más de veinte grupos vulnerables distintos. Entre ellos se destacan las minorías étnicas y raciales, los nómades, las personas de bajos recursos económicos, los seriamente enfermos, las personas institucionalizadas, los niños, las personas mayores, los refugiados y desplazados, los prisioneros, los desempleados, los miembros de grupos jerárquicos como las fuerzas policiales y armadas, entre otros.

Una dificultad que emerge de este conjunto heterogéneo de grupos vulnerables es qué tienen en común y qué los hace vulnerables. Algunos documentos, como veremos a continuación, simplemente enumeran grupos vulnerables, mientras que otros intentan brindar una definición del concepto de *vulnerabilidad*.

a. El Informe Belmont

Una de las primeras referencias a la vulnerabilidad se encuentra en el *Informe Belmont* de 1979. En este se hace referencia indistintamente a “sujetos”, “grupos” o “poblaciones vulnerables”. Se los menciona en la aplicación de los principios éticos cuando se describen los requerimientos del consentimiento informado, la evaluación de riesgos y beneficios, y la selección de sujetos de investigación (Luna, 2009).

Se obtiene de dicho informe que en el caso de incluir poblaciones vulnerables en las investigaciones se debe considerar especialmente la voluntariedad de la participación, la justificación de la inclusión de estos grupos en relación con los riesgos y beneficios esperados, y finalmente se debe fundamentar la necesidad misma de realizar una investigación con estas poblaciones. A continuación se señalan algunos grupos vulnerables:

“Ciertos grupos, como minorías raciales, los de pocos recursos económicos, los seriamente enfermos y los institucionalizados, pueden ser requeridos constantemente como sujetos de investigación debido a su disponibilidad en lugares donde se conducen investigaciones. Por razón de su estado dependiente y su frecuentemente comprometida capacidad de consentimiento libre, deben ser protegidos del peligro de verse envueltos en investigaciones solamente por la conveniencia administrativa o porque sean fáciles de manipular como resultado de su enfermedad o condición socioeconómica (Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento, 1979, p. 13)”.

En el informe coexisten dos conceptos de vulnerabilidad: uno relacionado con el principio de respeto de las personas y vinculado a la dificultad para brindar un consentimiento informado autónomo; otro concepto relacionado con dos aspectos del principio de justicia: la injusta carga que recae sobre ciertos grupos desfavorecidos y dependientes al ser seleccionados como sujetos de investigación y la distribución injusta de los beneficios de la investigación (Nickel, 2006). Recordemos que el informe fue redactado luego de que se hicieran públicas varias investigaciones muy controvertidas éticamente, entre ellas el caso Tuskegee, en el que se estudió la evolución “natural” de la sífilis con población afroamericana de muy bajos recursos durante cuarenta años.

A partir de la publicación del informe otros documentos de ética de la investigación, sobre todo aquellos dedicados a la investigación biomédica, suelen incluir dentro de sus recomendaciones alguna guía o pauta sobre individuos o poblaciones vulnerables. Como señala Luna (2008), un análisis de los documentos de ética da cuenta de la manera como el *Informe Belmont* marcó la pauta de cómo abordar este concepto. El énfasis en el consentimiento informado, así como la “enumeración” de grupos vulnerables, va a ser constante en otros documentos y guías.

b. La Declaración de Helsinki

La *Declaración de Helsinki*, redactada por la Asociación Médica Mundial en 1964, incorpora el tema de la vulnerabilidad en la versión de 2000 y a partir de entonces dedica uno o dos párrafos a las poblaciones vulnerables. En 2013 se publicó una nueva versión de esta declaración⁹. A continuación se analizará la versión de 2013 y se la contrastará con la de 2008.

En la versión actual se dedican dos párrafos a estos grupos; en el párrafo 19 se señala que: “Algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional. Todos los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica” (Asociación Médica Mundial, 2013, párrafo 19).

Con respecto a la versión anterior de 2008, se agrega la posibilidad de que estas poblaciones sufran un abuso o daño adicional. La posibilidad del incremento del daño es una cuestión sumamente relevante por considerar cuando se investiga con poblaciones vulnerables. Esta cuestión ha sido frecuentemente opacada por el énfasis brindado al consentimiento informado y la participación voluntaria de estas personas y grupos. Este párrafo también señala que todos los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica¹⁰; no obstante, no se detalla en qué consistiría esta protección.

Se retira en la nueva versión la especificación de qué se entiende por poblaciones vulnerables. Antes se señalaban algunas características de estas poblaciones: aquellas que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento o están sujetos a coerción¹¹. En esta nueva versión

⁹ La nueva versión fue publicada en octubre de 2013. La versión en castellano puede verse en <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>

¹⁰ En la versión en español de este párrafo se había omitido la palabra *vulnerable* en la última oración, y fue corregida por la Asociación Médica Mundial por sugerencia mía y de mi colega Ignacio Mastroleo.

¹¹ “Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente

no se especifica este concepto, solo se señala que pueden sufrir algún abuso o daño adicional.

El párrafo 20 también dedicado a los grupos vulnerables señala lo siguiente:

“La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación” (Asociación Médica Mundial, 2013, párrafo 20”).

La formulación de este párrafo es similar a la versión anterior¹²; no obstante, se sacaron dos términos que ampliaban su alcance. Allí se hablaba de “grupo o *comunidad en desventajas o vulnerable*” y ahora se plantea la cuestión en términos de “grupo vulnerable” exclusivamente. Finalmente, en esta nueva versión se agrega que solo debe realizarse investigación con un grupo vulnerable cuando no pueda ser realizada en otros grupos no vulnerables. Esta prerrogativa, que apunta al resguardo y protección de estos grupos, se ve sensiblemente reducida en el caso de las investigaciones sociales en las que aquello que motiva la investigación es generalmente lo que hace a la persona o grupo vulnerable; por ejemplo, cuando se investiga con mujeres víctimas de violencia o con comunidades indígenas.

vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida” (Asociación Médica Mundial, 2008, párrafo 9).

¹² “La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados” (Asociación Médica Mundial, 2008, párrafo 17).

c. Las Pautas éticas de CIOMS y la Organización Mundial de la Salud

Otro documento de gran relevancia en materia de ética de la investigación son las guías éticas elaboradas por CIOMS y OMS en 1982 y revisadas en 1993 y 2002¹³. Estas guías fueron redactadas con el fin de abordar problemas éticos característicos de los países en desarrollo, y de hecho uno de los motivos de la renovación de la *Propuestas de pautas* de 1982 fue la investigación con poblaciones vulnerables¹⁴.

Tanto la versión de 1993 como la de 2002 brindan una definición de la vulnerabilidad:

“El término “vulnerabilidad” alude a una incapacidad sustancial para proteger intereses propios, debido a impedimentos como falta de capacidad para dar consentimiento informado, falta de medios alternativos para conseguir atención médica u otras necesidades de alto costo, o ser un miembro subordinado de un grupo jerárquico. Por tanto, se debiera hacer especial referencia a la protección de los derechos y bienestar de las personas vulnerables (Council for International Organizations of Medical Sciences y la Organización Mundial de la Salud, 2002, p. 11)”.

¹³ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*, Ginebra, 2002. El nombre de estas guías en 1982 varía ligeramente con respecto a la versión actual: *Propuesta de pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*.

¹⁴ CIOMS-OMS (2002, p. 4). Cito la versión de 2002 dado que el abordaje de la vulnerabilidad es similar en ambas. La diferencia principal es que en 2002 se dedica una pauta específica a este tema, la pauta 13, y se amplían los grupos considerados vulnerables. En la versión de 1993 el tema de los grupos vulnerables aparece en la pauta dedicada a la distribución equitativa de los costos y los beneficios (pauta 10). En CIOM-OMS (1982) se define el concepto de vulnerabilidad, pero se señalan de forma aislada algunos grupos vulnerable, como niños o personas con enfermedades mentales.

Además de esta primera definición, la versión de 2002 dedica una pauta específica, la pauta 13, a la “Investigación en que participan personas vulnerables”. Allí se señala que: “Son personas vulnerables las absoluta o relativamente incapaces de proteger sus propios intereses. Específicamente, pueden tener insuficiente poder, inteligencia, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus intereses” (Council for International Organizations of Medical Sciences y la Organización Mundial de la Salud, 2002, p. 48).

Luego de esta definición se mencionan numerosos grupos vulnerables: “[...] [G]rupos étnicos y raciales minoritarios, personas desamparadas, nómades, refugiados o desplazados, prisioneros, pacientes con enfermedades incurables, individuos sin poder político y miembros de comunidades no familiarizadas con conceptos médicos modernos” (Council for International Organizations of Medical Sciences y la Organización Mundial de la Salud, 2002, p. 49).

También se alerta sobre la calidad del consentimiento informado en grupos subordinados como las fuerzas armadas o los estudiantes de medicina. En las pautas pueden identificarse dos enfoques de la vulnerabilidad: aquel que etiqueta grupos vulnerables (también denominado el enfoque de la *subpoblaciones*) y aquel que da una definición de la vulnerabilidad (Luna, 2009). La principal crítica que se le ha hecho al primer enfoque es que considera a todo el grupo como vulnerable sin distinguir al interior de él, haciendo que cualquier miembro de una comunidad indígena, por ejemplo, sea considerado vulnerable. Lo que este enfoque no considera es que una persona puede ser vulnerable por diversas razones y en distintos momentos de su vida. Una categoría inalterable de vulnerabilidad no permite identificar estas variaciones.

La definición de vulnerabilidad brindada en las pautas tiene un mayor potencial para dar cuenta de por qué una persona o grupo puede ser vulnerable; no obstante, el enfoque de las subpoblaciones ha recibido mayor atención. Esto puede deberse a que desde un punto de vista práctico, por ejemplo en la tarea de evaluación de los protoco-

los de investigación que realizan los comités de ética, resulta útil el enfoque basado en grupos vulnerables (Luna, 2009). Sin embargo, el hecho de generalizar y considerar todo un conjunto de personas como vulnerables no siempre da cuenta de la situación real que puede estar viviendo esa persona o grupo en relación con la investigación.

d. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos

La *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* fue elaborada en 2005 por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (Unesco, por sus siglas en inglés). Es la primera declaración en la que se vincula la bioética con los derechos humanos. El objetivo de la declaración es establecer un conjunto de principios universales que puedan dar respuesta a los dilemas y problemas éticos que se suscitan como resultado de los rápidos avances de la ciencia y la tecnología. En cuanto a su alcance, trasciende el ámbito concreto de la ética de la investigación y apunta a diversas cuestiones relacionadas de bioética y del cuidado de la salud en general. Está compuesta por quince principios y, entre ellos, el artículo 8 aborda el tema de la vulnerabilidad: “Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal”. “Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos” (Unesco, 2005, artículo 8).

La declaración da cuenta de dos conceptos distintos de la vulnerabilidad: entendida como una característica intrínseca o universal de todo ser humano y como una característica variable o selectiva de determinadas personas o grupos. La primera oración del artículo 8 hace referencia al primer sentido y alude al respeto por la vulnerabilidad humana, y la segunda, al otro, y lo plantea en términos de protección y respeto de determinados individuos y grupos especialmente vulnera-

bles. En ocasiones estos enfoques son presentados como contrapuestos; no obstante, pueden coexistir siempre y cuando se explicita el alcance de cada concepto y la posibilidad de aplicación de cada uno de ellos. La dificultad que permanece con las posiciones que defienden una vulnerabilidad universal es que pueden terminar debilitando este concepto desde un punto de vista normativo al enfatizar la universalidad de este¹⁵.

También se menciona a la vulnerabilidad en el preámbulo y en el artículo 24. En el primer caso se señala la necesidad de reforzar la cooperación internacional en el ámbito de la bioética teniendo en cuenta especialmente las necesidades de: “[...] los países en desarrollo, las comunidades indígenas y las poblaciones vulnerables” (Unesco, 2005, preámbulo). En el artículo 24 —dedicado a la cooperación internacional— se afirma que los Estados deberán fomentar y promover la solidaridad entre: “[...] [I]ndividuos, familias, grupos y comunidades, en particular con los que son más vulnerables a causa de enfermedades, discapacidades u otros factores personales, sociales o ambientales, y con los que poseen recursos más limitados” (Unesco, 2005, artículo 24).

En la declaración no se define el concepto de vulnerabilidad (Solbakk, 2011), sino que se plantean las condiciones que harían vulnerables a estos individuos, familias y poblaciones: las enfermedades, la falta de recursos o algunos factores personales, sociales o ambientales. A este respecto la declaración es similar a los documentos ya analizados, al no definir la vulnerabilidad y señalar condiciones que harían a determinados grupos vulnerables. Lo que la declaración agrega es el énfasis en la cooperación internacional y la promoción de la solidaridad a nivel global con grupos vulnerables.

Hasta aquí he analizado cómo aparece el concepto de vulnerabilidad en los principales documentos y guías de bioética y ética de la

¹⁵ Para una crítica a esta perspectiva ver Luna (2009).

investigación biomédica¹⁶. Una de las principales dificultades de estos documentos es que presentan a los grupos vulnerables siguiendo el enfoque de las subpoblaciones, esto es, reuniendo a todo un conjunto de personas bajo esta categoría sin distinguir en el interior de esta¹⁷. Esto propicia una concepción esencialista y rígida del concepto de vulnerabilidad al incluir a determinados sujetos bajo una misma denominación sin hacer un análisis crítico de la categorización de la persona como perteneciendo a este grupo vulnerable en particular (por ejemplo, cuando se presenta a las mujeres embarazadas como vulnerables per se).

IV. Vulnerabilidad y ética de la investigación: perspectivas actuales

En el ámbito académico de la ética de la investigación hubo varios desarrollos en torno a la vulnerabilidad. En lo que sigue haré una reconstrucción de las concepciones de la vulnerabilidad más significativas desde un punto de vista teórico o práctico, esto es, en cuanto a su fundamentación o proyección para ser aplicadas en contextos concretos de ética de la investigación¹⁸.

¹⁶ A nivel nacional, diversos países incluyen en sus regulaciones pautas o artículos específicos para investigar con grupos vulnerables. En Canadá rige actualmente la *Declaración de política del Consejo Tripartito* en la cual se aborda este tema. En Estados Unidos tanto la *Common rule*, como otros documentos dedicados a la ética de la investigación abordan la problemática de la vulnerabilidad. La Comisión Nacional Asesora de Bioética de Estados Unidos (NBAC, por sus siglas en inglés) dedica un apartado a la vulnerabilidad en un reporte elaborado en 2001. En Argentina tanto la Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud, como la Disposición 6677/2010 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) abordan el tema de la inclusión de personas en situación de vulnerabilidad.

¹⁷ Sigo a Luna (2009) en las críticas al enfoque de las subpoblaciones.

¹⁸ Existen diversos artículos que sistematizan el concepto de vulnerabilidad, entre ellos se destacan el de Ruof (2004), Liamputtong (2007), Luna (2009), Solbakk (2011) y Rogers, Mackenzie y Dodds (2012).

a. Vulnerabilidad y ética de la investigación biomédica

“No es una exageración decir que en la mente de muchos investigadores el sujeto de investigación paradigmático sigue siendo en cierto modo una persona madura, respetable, moderadamente bien educada, de mente clara, que sabe leer y escribir, [esto es] un ciudadano de EE.UU. bien posicionado y autosuficiente –un varón que es capaz de entender un formulario de consentimiento [informado] de 12 páginas y que es capaz de actuar de forma inteligente en función de su contenido”.

Kipnis (2001, p. G-1)

En 2001 se publicó un artículo elaborado por Kenneth Kipnis (2001) a pedido de la Comisión Nacional Asesora de Bioética (*National Advisory Commission*) de Estados Unidos. En dicha publicación se presenta un enfoque analítico y una taxonomía de la vulnerabilidad. El autor se propone dar respuesta a la pregunta: ¿qué hace vulnerable a una persona en el contexto de una investigación biomédica? Su objetivo es presentar un punto de vista alternativo a la simple enumeración de poblaciones vulnerables.

Kipnis señala seis tipos de vulnerabilidades y posteriormente agrega una séptima: cognitiva, a la autoridad, deferencial, médica, distributiva (*allocational*), de infraestructura y social¹⁹. El autor presenta las diferentes vulnerabilidades en forma de interrogantes: ¿el potencial participante tiene la capacidad para decidir si quiere participar en la investigación? (vulnerabilidad cognitiva). ¿Está sujeto a la autoridad de otros para decidir? (vulnerabilidad jurídica). ¿Muestra señales de deferencia hacia otras personas que puedan esconder su no deseo de participar? (vulnerabilidad deferencial). ¿Tiene alguna condición médica grave que lo predisponga como candidato a participar de una

¹⁹ Ver Kipnis (2001, pp. G-5, G-6) para el desarrollo de las primeras seis vulnerabilidades y Kipnis (2003, p. 110) para la séptima.

investigación? (*Vulnerabilidad médica*). ¿Carece de bienes sociales básicos que podría recibir si participa de la investigación? (vulnerabilidad distributiva). ¿El lugar donde va a realizarse la investigación cuenta con la infraestructura necesaria para llevarla adelante? (vulnerabilidad de infraestructura). ¿El posible participante pertenece a un grupo social cuyos derechos e intereses han sido subestimados? (vulnerabilidad social) (Kipnis, 2001, 2003).

Estas vulnerabilidades pueden coexistir en una misma persona (Kipnis, 2004). Esta posición ha recibido algunas críticas ligadas principalmente al énfasis puesto en el consentimiento informado. No obstante, estas críticas no son completamente acertadas. Como señala Kipnis (2004), solo las dos primeras vulnerabilidades apuntan al consentimiento informado, mientras que el resto pone de manifiesto que a pesar de que medie un consentimiento informado la investigación puede no ser permisible desde un punto de vista ético. También se ha señalado que la idea de una taxonomía da cuenta de cierta rigidez en el estado de cosas al que alude (Luna, 2009). En respuesta a esto se destaca el valor práctico de una taxonomía para ser aplicada a ámbitos concretos de investigación. Este artículo ha sido uno de los primeros y más sistemáticos para encarar la temática de la vulnerabilidad en ética de la investigación.

Unos años más tarde, en 2003, se publicó un artículo en la revista *Bioethics* cuyo fin era destacar la relevancia del concepto de vulnerabilidad para el ámbito general de la bioética. En él se intenta dar respuesta al siguiente interrogante: “¿qué condiciones hacen que individuos, grupos o incluso países enteros sean considerados vulnerables?” (Macklin, 2003, p. 472). La autora, Ruth Macklin, circunscribe el análisis a dos ámbitos concretos: las investigaciones multinacionales y la situación de la mujer en determinados contextos socioculturales. Vincula el concepto de vulnerabilidad con las nociones de explotación y daño, y señala posibles escenarios en los cuales es presumible que grupos vulnerables sean explotados o dañados. Recientemente esta

autora ha abordado la temática de la vulnerabilidad vinculada a temas de investigación, salud y género²⁰.

Ese mismo año y en la misma revista, se publicó un artículo que propone una distinción entre el concepto de vulnerabilidad y el de susceptibilidad. Su autor, Miguel Kottow, retoma los dos sentidos del concepto de vulnerabilidad propuestos por Onora O’Neill. Ella señala que los seres humanos son persistentemente vulnerables, por cuanto especie animal al depender para su protección y subsistencia de otros; y variable y selectivamente vulnerables en determinadas circunstancias por obra de otras personas o instituciones (O’Neill, 1996). Kottow en su artículo distingue entre la vulnerabilidad y la susceptibilidad. La primera de ellas hace referencia a la vulnerabilidad como una condición de todo ser humano mientras que la segunda es un estado de privación que predispone a la persona a sufrir mayores daños. Las personas vulnerables, señala, “están intactas pero en riesgo”, y las susceptibles “ya han sido dañadas” (Kottow, 2003, p. 464). Si bien este artículo en una primera lectura parece “crítico” respecto de la noción de vulnerabilidad, su intención es introducir distinciones que promuevan una mejor y más adecuada protección de las personas involucradas. Otros autores y documentos mantienen esta distinción entre un sentido de la vulnerabilidad como una característica propia de los seres humanos y otro sentido (o noción) que haría referencia a una vulnerabilidad creada, contextual o mayor a la habitual²¹. Como señalé líneas atrás, estas dos visiones pueden coexistir siempre y cuando se explicita el alcance de cada uno de los conceptos.

²⁰ La autora retoma los conceptos de vulnerabilidad de Hurst (2008) y Luna (2009). Ver Macklin (2012).

²¹ Ver UNESCO (2005), Solbakk (2011) y Rogers, Mackenzie y Dodds (2012). Estas autoras, por ejemplo, plantean este debate en términos de la vulnerabilidad universal o en sentido ontológico y la vulnerabilidad contextual o mayor que la habitual. Rogers, Mackenzie y Dodds (2012: 12).

En 2004 el *Kennedy Institute of Ethics Journal* dedicó un número de la serie *Notas de alcance (Scope Notes)* a la vulnerabilidad y las poblaciones vulnerables. En esta publicación no se desarrolla un concepto de vulnerabilidad, sino que se compilan y muestran diversas publicaciones que aluden a la vulnerabilidad en ámbitos vinculados al cuidado de la salud y la investigación biomédica. Esta publicación ha puesto de manifiesto la importancia del tema y se ha constituido como una fuente de consulta sobre este. Ese mismo año en *The American Journal of Bioethics (AJOB)* se publicó un artículo muy crítico sobre el concepto de vulnerabilidad escrito por Carol Levine *et al.*: “*The limitations of ‘Vulnerability’ as a Protection for Human Research Participants*”²². El propósito del artículo era cuestionar la relevancia del concepto de vulnerabilidad para ser utilizado en el contexto de la ética de la investigación con seres humanos.

Las críticas principales apuntaron a cuestionar la categoría misma de vulnerabilidad por: 1. ser demasiado amplia y abarcar prácticamente cualquier potencial participante de una investigación; 2. ser demasiado acotada al vincular la vulnerabilidad exclusivamente con la dificultad para brindar un consentimiento informado, y 3. estereotipar a las personas que caen bajo esta categoría, por ejemplo, al considerar que toda mujer embarazada o cualquier miembro de una minoría étnica es vulnerable por pertenecer a la categoría general de población vulnerable (Levine *et al.*, 2004).

Levine *et al.* objetaron también el énfasis excesivo en el consentimiento informado, ya que este no aseguraría por sí solo la protección de las poblaciones vulnerables de otros posibles daños vinculados a su participación en la investigación. También plantearon que es necesario atender a otras características de la investigación como el ámbito institucional donde se realiza, el contexto económico y social, así como

²² Los autores fueron Carol Levine, Ruth Faden, Christine Grady, Dale Hammerschmidt, Lisa Eckenwiler y Jeremy Sugarman.

las particularidades mismas de la investigación en cuestión con el fin de asegurar una protección adecuada de las/os participantes (Levine *et al.*, 2004).

El artículo de Levine *et al.* colaboró paradójicamente con un proceso de revitalización de la noción de vulnerabilidad. Si bien las/os autoras/es se proponían cuestionar la actualidad de dicho concepto, la respuesta de la comunidad académica fue contraria a la esperada. Primero, porque este artículo fue presentado junto con diecinueve comentarios, gran parte de los cuales defendían la relevancia del concepto de vulnerabilidad. Algunos de los defensores de este concepto afirmaban que aunque necesita ser revisado y ampliado sigue siendo una categoría relevante para la ética de la investigación (Campbell, 2004; Kipnis, 2004). Segundo, porque en los años subsiguientes comenzaron a surgir nuevas y diversas concepciones de la vulnerabilidad vinculadas a temas de ética de la investigación con seres humanos y cuidado de la salud, relacionadas con cuestiones de género y con temas de bioética y salud pública, por mencionar algunas de ellas.

En 2008, en la revista *Bioethics*, se presentó un artículo sobre la vulnerabilidad en el cual esta es analizada tanto en el contexto de la investigación biomédica, como en el de la atención y el cuidado de la salud. Su autora, Samia Hurst, señala que es un concepto ubicuo aunque relevante para la bioética. La autora introduce una distinción entre diferentes concepciones de la vulnerabilidad basadas en el consentimiento informado, en el daño o visiones comprensivas (Hurst, 2008). Esta distinción ha sido superada actualmente por la variedad de nuevas concepciones de la vulnerabilidad. Hurst propone considerar la vulnerabilidad como un reclamo válido para recibir una protección especial dada la posibilidad incrementada de sufrir algún daño (Hurst, 2008). Una de las limitaciones de este concepto es cómo implementar “protecciones especiales” cuando existen serios obstáculos para asegurar “protecciones no especiales” (protecciones básicas), como sucede frecuentemente en el marco de las investigaciones de las ciencias

sociales. Este concepto recoge una intuición de gran importancia que es la de vincular la vulnerabilidad a la posibilidad de sufrir un daño mayor. El inconveniente es que su propuesta queda circunscripta a determinados ámbitos en los que existen ciertos estándares de protección de los sujetos de investigación.

Ese mismo año, Wendy Rogers y Angela Ballantyne (2008), siguiendo la definición de poblaciones vulnerables presente en las *Pautas éticas* de CIOMS y OMS, destacan la importancia de la posibilidad incrementada de daño cuando se investiga con estos grupos. Introducen una distinción entre vulnerabilidad intrínseca y extrínseca; la primera, basada en características propias de los individuos como la edad o alguna condición cognitiva, y la segunda fundada en circunstancias externas como la pobreza o la falta de educación o poder. Luego analizan estos distintos aspectos y señalan algunas sugerencias de orden práctico para investigar con grupos vulnerables. Muchas de las recomendaciones propuestas por estas autoras suponen un buen funcionamiento de estrategias y prácticas de protección de los sujetos de investigación y la existencia de comités de ética, condiciones no siempre presentes en países de bajos recursos o en contextos en los que no se realiza una revisión ética sistemática de las investigaciones.

En 2009 se publicó un artículo en el *International Journal of Feminist Approaches to Bioethics (IJFAB)*, en el que se critica la visión tradicional de la vulnerabilidad basada en las subpoblaciones y se pone en duda el punto de vista defendido por Levine *et al.* Allí se desarrolla una concepción de la vulnerabilidad basada en la noción de “capas de vulnerabilidad”. Su autora, Florencia Luna, propone considerar la vulnerabilidad como un concepto relacional y dinámico. En este sentido, se es vulnerable en relación con ciertas condiciones contextuales que propician y acentúan esta vulnerabilidad, que a su vez pueden modificarse, y se evita así etiquetar “clases de personas vulnerables”; además, valiéndose de la metáfora de las “capas de vulnerabilidad” permite identificar diferentes vulnerabilidades (Luna, 2009).

Esta perspectiva de la vulnerabilidad permite dar cuenta de cómo una persona puede ser vulnerable en ciertos contextos o circunstancias determinadas, y cómo puede no ser vulnerable bajo otras circunstancias. A su vez, evita estigmatizar y etiquetar rígidamente a la persona como vulnerable. Finalmente, permite pensar en diferentes tipos de protecciones y salvaguardas a la hora de diseñar o evaluar un protocolo de investigación.

En 2011 Jan Helge Solbakk reconstruyó varios de los desarrollos actuales sobre la vulnerabilidad y destacó especialmente la visión defendida en la declaración de la Unesco analizada anteriormente. El autor plantea dos regímenes de protección fundados en esta doble naturaleza de la vulnerabilidad: “El primero es un régimen basado en los derechos humanos que apunta a la protección de la vulnerabilidad permanente o universal [...] El segundo apunta al manejo de estados y situaciones accidentales de vulnerabilidad ‘perdida’, es decir, formas de vulnerabilidad que exigen medidas adicionales de protección” (Solbakk, 2011, p. 96).

Estos regímenes aluden a la primera y segunda parte del artículo 8 de la declaración de la Unesco citado previamente. Como señalé, estos dos sentidos de la vulnerabilidad pueden coexistir en cuanto hacen referencia a aspectos diferentes de los seres humanos. No obstante, los debates actuales suelen versar sobre el segundo sentido de la vulnerabilidad, más complejo de fundamentar que el primero basado en los derechos humanos.

En 2012 y 2013 un conjunto de autoras desarrollaron un concepto de vulnerabilidad basado en la noción de *fuentes de vulnerabilidad*. En 2012 Wendy Rogers, Catriona Makenzie y Susan Dodds publicaron un artículo en el *International Journal of Feminist Approaches to Bioethics (IJFAB)* en el que destacan la importancia de dicho concepto para la bioética en general y para la ética de la investigación y la salud pública en particular. Reconstruyen diversos enfoques sobre la vulnerabilidad tanto en ética aplicada, como en la filosofía en general (reto-

man a Goodin, Hurst, Luna, entre otros). Además, recogen la idea de la vulnerabilidad universal u ontológica como característica general de los seres humanos y la de vulnerabilidad contextual o “mayor que la habitual”, en cuanto condición particular de determinadas personas o grupos (Rogers, Mackenzie, Dodds, 2012). Las autoras enfatizan la necesidad de promover la autonomía y resiliencia de las personas vulnerables y evitar visiones extremadamente paternalistas.

Así mismo, estas autoras proponen una taxonomía que incluye tres tipos de vulnerabilidades: la inherente, la situacional y la patogénica (un subtipo de esta última). La vulnerabilidad inherente se funda en la idea de la condición humana y su corporalidad y dependencia de otros (edad, género, etc.). La vulnerabilidad situacional depende del contexto social, político y económico de la persona. La vulnerabilidad patogénica surge de relaciones sociales o familiares disfuncionales²³. Esta taxonomía no resulta, en la práctica, fácil de aplicar porque los distintos tipos de vulnerabilidad se solapan entre sí haciendo difícil de determinar quién es o no vulnerable. Por ejemplo, no queda claro si ser mujer es en sí ser vulnerable. Según esta taxonomía el género es una característica de la vulnerabilidad inherente, pero parecería también que el contexto —la vulnerabilidad situacional— puede tener injerencia en considerar o no a una mujer como vulnerable. Por otra parte, esta taxonomía supone conceptos sumamente complejos como una relación social funcional o no patogénica. No se ofrecen criterios para determinar una relación de tales características; por tanto, resulta difícil afirmar si la relación en cuestión es o no patogénica. Además, es cuestionable el uso de la idea de lo patogénico en este contexto en particular y aludir con ella a las relaciones sociales dadas las connotaciones biologicistas de esta noción.

En un artículo posterior publicado en la revista *Bioethics* Margaret Meek Lange, Wendy Rogers y Susan Dodds explicitan con más deta-

²³ Ver Rogers, Mackenzie y Dodds (2012, pp. 24, 25), que a su vez señalan que las vulnerabilidades pueden ser posibles u ocurrentes.

lle la taxonomía de la vulnerabilidad propuesta en el artículo citado anteriormente e identifican un conjunto de deberes para aquellas/os que investigan con grupos vulnerables. Estos deberes son minimizar los riesgos, no generar vulnerabilidades patogénicas y promover la autonomía (Meek Lange, Rogers, Dodds, 2013). Como señalé en otros casos, estos deberes suponen un funcionamiento adecuado de estrategias de protección de los sujetos de investigación no siempre presentes en muchos contextos de investigación.

Hasta aquí he reconstruido las perspectivas actuales más destacadas sobre el concepto de vulnerabilidad en el contexto general de la ética de la investigación biomédica. Las críticas a este concepto dieron lugar a toda una nueva generación de conceptos de vulnerabilidad que incluyen perspectivas muy diversas que van desde considerar la vulnerabilidad como un reclamo válido para recibir una protección especial, hasta considerarla como un principio ético e incluso se ha propuesto una nueva taxonomía de esta. A continuación señalaré los desarrollos en torno a este concepto en el ámbito de la ética de la investigación en ciencias sociales.

b. Vulnerabilidad y ética de la investigación en ciencias sociales

“[L]os investigadores no son ajenos al contexto en el que se encuentra un participante vulnerable, sino que son inevitablemente parte de ese contexto, y por lo tanto, una vez que comienza la investigación son una fuente potencial de una nueva o exacerbada vulnerabilidad”.

Rogers, Mackenzie y Dodds (2012, p. 337)

En el campo de la investigación en ciencias sociales el concepto de vulnerabilidad es una noción escasamente abordada tanto en la bibliografía especializada, como en las guías éticas. Si bien se realizan numerosas investigaciones con grupos sumamente vulnerables, el análisis del concepto de vulnerabilidad y su vinculación con

la investigación social no ha sido problematizado suficientemente.

En este ámbito no existe una guía o código de ética que sea aplicado y exigido internacionalmente, sino que en cada país varía el estatus de protección de los aspectos éticos de estas investigaciones y el abordaje de las distintas cuestiones éticas.

Algunas guías de las ciencias sociales se refieren a individuos y grupos vulnerables. Generalmente, se asocia la vulnerabilidad a la disminución de las capacidades cognitivas (Social Research Association, 2003) o a la edad del participante²⁴. Por ejemplo, el *Código de ética* de la Asociación Americana de Sociología (ASA, por sus siglas en inglés) afirma lo siguiente: “Al llevar a cabo una investigación con poblaciones vulnerables (por ejemplo, con jóvenes, con poblaciones que han migrado recientemente, con enfermos mentales), los sociólogos deben tener especial cuidado para asegurar que se comprenda la naturaleza voluntaria de la [participación en la] investigación y que el consentimiento obtenido no sea coaccionado” (Asociación Americana de Sociología, 2005, 14).

Las *Guías éticas* de la Asociación de Investigación Social del Reino Unido señalan que las poblaciones vulnerables incluyen a: “... [L]os niños, las personas con una discapacidad intelectual, o los que están en relación de dependencia con el investigador [...]” (Social Research Association, 2003, p. 30). Y advierten que la principal dificultad con estos grupos es la obtención del consentimiento informado.

Los *Lineamientos para el comportamiento ético en las ciencias sociales y humanidades* elaborados por el comité de ética del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas. (Conicet)²⁵ mencionan como grupos vulnerables a los niños y a los jóvenes, y sugieren promover su protección siguiendo declaraciones existentes: “Cuando

²⁴ Ver, por ejemplo, American Sociological Association (1999), Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (2006) y British Educational Research Association (2012).

²⁵ Es una de las agencias principales de investigación de Argentina.

los que participan en la investigación son niños, jóvenes o cualquier grupo altamente vulnerable deben ser protegidos conforme a sus características y a las normativas vigentes referentes a los Derechos del Niño” (Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas, 2006, p. 2).

En muchos casos, como en los señalados, no se define el concepto de vulnerabilidad y se lo vincula con la incapacidad de las/os participantes para brindar un consentimiento informado y sin indicar qué tipo de protecciones y medidas preventivas pueden implementarse. También se mencionan como grupos vulnerables, aunque lateralmente, a los inmigrantes (Asociación Americana de Sociología, 1999) y a las minorías étnicas o religiosas (Asociación Americana de Sociología, 2011).

En el ámbito académico ha habido algunos desarrollos en torno a la vulnerabilidad y la investigación social. Entre ellos se destacan los trabajos de Joan Sieber (1992), Joan Sieber y Martin Tolich (2013), Nik Brown *et al.* (2004) y Pranee Liamputtong (2007).

Sieber (1992) aborda la problemática de la inclusión de poblaciones vulnerables en las investigaciones sociales y aplica dicho concepto para la investigación con personas con VIH SIDA y para investigar con niños y adolescentes. En dicha publicación brinda una definición de la vulnerabilidad basada en siete tipos principales de vulnerabilidades. De acuerdo con esta definición las personas pueden ser vulnerables porque: 1. son visibles o famosas; 2. carecen de recursos o autonomía; 3. están estigmatizadas; 4. están en una posición de dependencia; 5. porque no pueden hablar por sí mismas; 6. porque están involucradas en actividades ilegales, y 7. porque están emparentadas con aquellos que van a investigar. Para cada tipo de vulnerabilidad señala distintas personas, y con ello logra una extensa lista de casi cincuenta grupos vulnerables. Este listado de personas vulnerables tiene las mismas dificultades que las señaladas para el enfoque de las subpoblaciones: etiqueta todo un conjunto de personas con una categoría sin distinguir en el interior de esta. Por ejemplo, señala que las

mujeres o los homosexuales son vulnerables, lo cual es cuestionable, ya que habría que considerar su situación particular y el contexto y el momento histórico en el que se encuentran (Sieber, 1992).

Esta clasificación ha sido dejada de lado por la misma autora en publicaciones posteriores (el texto citado es de 1992) y recientemente en coautoría con Tolich ha presentado una versión más simplificada del concepto de vulnerabilidad y la ha asociado con la problemática de los riesgos: “[El término] *vulnerabilidad* [...] hace referencia a las personas que no están en posición de evaluar los riesgos o de negarse a padecer estos riesgos” (Sieber y Tolich, 2013, p. 11).

En esa misma publicación se recupera la idea de una taxonomía de la vulnerabilidad y se retoma la propuesta de Kipnis. Por su parte, Brown *et al.* hacen un análisis de los problemas éticos más acuciantes que enfrentan las/os científicas/os sociales al realizar investigación en países en desarrollo con poblaciones sumamente vulnerables. Las definen de la siguiente manera: “Las poblaciones vulnerables no están en condiciones de ejercer su derecho a elegir y dar su consentimiento para participar de una investigación” (Brown *et al.*, 2004). Señalan que estos países, dadas las vulnerabilidades que los caracterizan, merecen la más estricta revisión ética posible, pero justamente son regiones en las que no siempre existen mecanismos de revisión ética o posibilidades de implementarlos (Brown *et al.*, 2004, pp. 3, 4).

Este trabajo forma parte de una iniciativa para establecer un marco ético en el contexto del Consejo de Investigación Social y Económica del Reino Unido. A pesar de que su objetivo se restringe a regular las investigaciones que reciban fondos de este consejo, su énfasis en las poblaciones vulnerables y los países en desarrollo es sumamente relevante y excepcional para el caso de las ciencias sociales. No obstante, la definición que dan de los grupos vulnerables es muy acotada al ser reducida a la imposibilidad de brindar un consentimiento informado. Como se ha señalado anteriormente, la imposibilidad de consentir es solo uno de los aspectos de la vulnerabilidad.

Una de las obras más importantes en torno a la vulnerabilidad y la investigación social es el libro de la antropóloga Pranee Liamputtong *Investigando a los vulnerables* (2007) (*Researching the Vulnerable*). Este libro ofrece una guía metodológica exhaustiva para investigar con grupos vulnerables. La autora se propone destacar la variedad de desafíos, particularidades y el compromiso por parte del equipo de investigación que implica la investigación con estos grupos. De hecho, incluye la investigación con poblaciones vulnerables dentro de lo que se ha denominado como la *investigación en temas sensibles* (*sensitive research*). Esto es la investigación de actitudes y comportamientos considerados privados o íntimos, cuya revelación puede causar censura, malestar o puede desacreditar o incriminar a las personas involucradas. Los temas generalmente considerados sensibles son aquellos difíciles de abordar, como “el trauma, el abuso, la muerte, la enfermedad, los problemas de salud, la violencia, el crimen –que generan reflexiones sobre el rol de las emociones en la investigación” (Liamputtong, 2007, p. 5).

La autora señala que el enfoque cualitativo es el adecuado para investigar con estos grupos porque es flexible, no estructurado y apunta a comprender las experiencias subjetivas y las propias interpretaciones de las/os participantes (Liamputtong, 2007). Estas características lo hacen adecuado para investigar con grupos vulnerables. Una de las dificultades que presenta este libro es que no se brinda un concepto unificado de la vulnerabilidad, sino que se enumeran multiplicidad de grupos vulnerables y se utilizan varios términos como equivalentes:

“Con el término ‘vulnerable’, ‘de difícil acceso’ y ‘poblaciones ocultas’ hago referencia a varios grupos sociales: personas sin hogar, niños y adolescentes, personas mayores, personas con discapacidad, personas con enfermedades crónicas y terminales, mujeres que han sido víctimas de violencia, como la violación y

la violencia doméstica, los trabajadores sexuales tanto femeninos como masculinos, los hombres gay y las lesbianas, las poblaciones indígenas, las personas pertenecientes a minorías étnicas, los enfermos mentales, los usuarios y vendedores [*dealers*] de drogas ilegales, y los que se ven afectados por enfermedades estigmatizantes como las enfermedades mentales y el VIH/SIDA. La lista no es exhaustiva, pero estos grupos de personas son a menudo difíciles de alcanzar, son los silentes, los ocultos, los desviados, los prohibidos, los marginados y, por lo tanto, grupos “invisibles” de la sociedad (Stone 2003) (Liamputtong, 2007, p. 4)”.

A lo largo del libro se registran numerosas investigaciones con estos grupos. Mostrar tal variedad de grupos vulnerables es parte de la intención de la autora de plantear el panorama más amplio posible en torno al tema de la vulnerabilidad dada la escasez de trabajos sobre este. Pero, como señalé, es necesario especificar con mayor detalle el concepto de vulnerabilidad para evitar una superpoblación de grupos vulnerables, y para poder diseñar estrategias de protección adecuadas para estas personas y grupos.

Otros/as autores/as aluden al concepto de vulnerabilidad en el contexto específico de una investigación social. Fontes (2004) indaga en torno al concepto de vulnerabilidad para el caso de la investigación en temas de violencia contra las mujeres. Loo (1982) utiliza el concepto de *poblaciones vulnerables* y lo vincula a la investigación de fenómenos sociales con personas de bajos recursos y niños autistas, entre otros. Jacobsen y Landau (2003) plantean los desafíos éticos y metodológicos de investigar con personas desplazadas y refugiados, y aluden a estos como *grupos vulnerables*.

Finalmente, cabe destacar que si bien existen algunas iniciativas recientes que promueven el análisis de los problemas éticos al investigar con poblaciones vulnerables, este tópico no ha sido abordado en profundidad.

V. Aportes para una nueva concepción de la vulnerabilidad en ética de la investigación social

El debate en torno a la vulnerabilidad en ética de la investigación se caracterizó, en un primer momento, por ser un debate aislado. En los últimos años, se incrementó la atención brindada a este tema. Una de las consecuencias de esto es la existencia actual de una multiplicidad de conceptos y perspectivas sobre la vulnerabilidad.

Uno de los inconvenientes de los avances recientes en torno a la vulnerabilidad es que resultan inadecuados para ser utilizados en el contexto de la investigación en ciencias sociales. Esto sucede, por ejemplo, con la propuesta de Hurst (2008). La autora define el concepto de vulnerabilidad como un reclamo válido para recibir una protección especial dada la incrementada posibilidad de sufrir un daño mayor. Una de las principales dificultades de este concepto es cómo justificar e implementar “protecciones especiales” cuando existen serios obstáculos para asegurar “protecciones no especiales” (protecciones básicas), como sucede habitualmente en el contexto de la ética de las investigaciones en ciencias sociales. Lo mismo sucede con la propuesta de Rogers y Ballantyne (2008) quienes realizan algunas sugerencias para investigar con grupos vulnerables que suponen un desarrollo y buen funcionamiento de estrategias de protección de los sujetos de investigación, y por tanto terminan siendo aplicables solo localmente. Por ejemplo, plantean el beneficio compartido de los resultados, la capacitación continua, la consulta con la comunidad que va a ser estudiada, entre otras sugerencias. Si bien son objetivos loables, son difícilmente aplicables en muchos contextos de investigación biomédica y social.

Otros planteos resultan demasiado generales para poder ser aplicados al contexto de la investigación en ciencias sociales. Este es el caso de la propuesta de Kottow (2003) y Solbakk (2011) cuyo objetivo principal es fundamentar un concepto general o universal de vulnerabilidad humana. El punto de vista defendido por los autores, como señalé, resulta difícil de llevar a la práctica.

Otras perspectivas, como la de Rogers *et al.* (2012), presentan algunas dificultades para ser aplicadas en el contexto de una investigación (ya sea biomédica o social). Las autoras introducen distinciones como vulnerabilidad inherente/situacional sin dar criterios claros para determinar a qué alude cada concepto. Lo mismo sucede con la noción de vulnerabilidad patogénica a la que hice referencia más arriba. Por otra parte, plantear la vulnerabilidad en términos de intrínseca o inherente, salvo para el caso de las/os niñas/os, podría estigmatizar a la persona así señalada o dar cuenta de un estado de vulnerabilidad inalterable. Por tanto, se pone en duda la utilidad de dicha distinción para ser aplicada en el contexto de una investigación.

En ciencias sociales, como vimos, suele predominar el enfoque de los grupos vulnerables o enfoque de las subpoblaciones. Así mismo, suelen prevalecer concepciones de la vulnerabilidad ligadas a la disminución en las capacidades cognitivas o a la edad, y por tanto asociadas a la dificultad para brindar un consentimiento informado, dejando de lado consideraciones vinculadas al contexto social y político en el que se encuentran los participantes que pueden incidir en la vulnerabilidad.

Como señalaba líneas atrás, no es mi intención complejizar aún más el debate sobre la vulnerabilidad, sino sistematizar la labor realizada y esbozar una nueva perspectiva sobre la vulnerabilidad.

VI. Hacia un concepto de vulnerabilidad aplicable a las investigaciones sociales

He señalado los puntos críticos de las concepciones de la vulnerabilidad presentadas en los últimos apartados. Quisiera destacar a continuación los aspectos más significativos de estos desarrollos teóricos en torno a la vulnerabilidad, lo cual me permitirá presentar luego un concepto de vulnerabilidad que puede ser de utilidad para la investigación en ciencias sociales.

De los documentos internacionales considero que la definición de vulnerabilidad brindada por las *Pautas éticas* de CIOMS y OMS

(2002), como la *imposibilidad de proteger los propios intereses*, constituye una base sólida para poder pensar quién es vulnerable en el contexto de una investigación, por cuanto esta definición recoge la idea de que la persona en cuestión no está en la mejor situación posible para afrontar determinados acontecimientos (en este caso, involucrarse en una investigación).

La concepción analítica de Kipnis (2001) permite dar una idea cabal de la vulnerabilidad en el contexto de una investigación, especialmente la biomédica. La taxonomía propuesta por él da cuenta de ciertas condiciones, características o aspectos de la persona, de su vínculo con otros y del entorno en el que se encuentra que pueden hacerla vulnerable. Esta taxonomía tiene gran relevancia al ser aplicada en contextos concretos de investigación²⁶.

En cuanto a la propuesta de Luna (2009), quisiera destacar la noción de las *capas de vulnerabilidad*. Esta metáfora permite pensar un concepto no esencialista de vulnerabilidad, que contempla la posibilidad de revertir tales circunstancias y puede revertir la situación de vulnerabilidad de la persona en cuestión. Por su parte, Rogers *et al.* se destacan en su propuesta prospectiva y en su énfasis en la promoción de la autonomía y la resiliencia de las personas vulnerables, esto es, reforzar la capacidad de las personas de asumir situaciones difíciles y sobreponerse a ellas (Rogers, Makenzie, Dodds, 2012; Meek Lange, Rogers, Dodds, 2013).

Retomo también la labor de Sieber y Tolich (2013), unos de los pocos autores que abordan la temática de la vulnerabilidad específicamente en ciencias sociales. Ellos vinculan la vulnerabilidad a la problemática de los riesgos y retoman la taxonomía propuesta por Kipnis.

Basándome en los desarrollos previos y teniendo en cuenta las características particulares de la investigación en ciencias sociales, es

²⁶ Aunque como toda taxonomía deja entrever cierta rigidez del estado de cosas al que alude. Es por esto que mi propuesta, que desarrollaré en los próximos párrafos, apuntará a minimizar esto.

posible comprender entonces la vulnerabilidad de la siguiente manera: una persona o grupo se encuentra en una situación de vulnerabilidad si no es capaz de velar por su bienestar o intereses, o no está en posición de evaluar los riesgos de participar de una investigación.

Este concepto de vulnerabilidad puede ser predicado de personas y grupos. Los términos de bienestar e intereses deben ser entendidos en un sentido amplio que incluya el bienestar físico, psíquico y emocional; y la noción de intereses debe ser comprendida de forma tal que incluya cuestiones materiales e inmateriales (como creencias, valores o deseos). Este concepto preliminar de vulnerabilidad puede ser especificado según diversos criterios. Basándome parcialmente en la propuesta de Kipnis²⁷ y de Luna, es posible identificar distintos tipos de vulnerabilidades que pueden coexistir en una persona o grupo: vulnerabilidad cognitiva, vulnerabilidad a la autoridad, vulnerabilidad deferencial, vulnerabilidad física, vulnerabilidad distributiva, vulnerabilidad contextual, vulnerabilidad social y vulnerabilidad cultural.

Mi propuesta difiere de la de Kipnis (2001) en tres aspectos principalmente: 1. se agrega la vulnerabilidad cultural; 2. se reemplaza la vulnerabilidad médica por la vulnerabilidad física, y 3. la vulnerabilidad de infraestructura es sustituida por la vulnerabilidad contextual. Hago referencia con esta última a aquellas características del contexto social y político donde se enmarca la investigación que puede tener injerencia en el desarrollo de la investigación y que puede atentar contra la integridad de la persona participante²⁸. Con vulnerabilidad física aludo de forma general a aquellas condiciones que pueden exponer a las/os posibles participantes a diversos riesgos ligados a sus condiciones o capacidades físicas, ya sea estar imposibilitado para caminar

²⁷ Ver apartado “Vulnerabilidad y ética de la investigación biomédica”.

²⁸ Las cuestiones institucionales o de infraestructura —ligadas, en la reconstrucción de Kipnis, a los establecimientos donde se realizan las investigaciones biomédicas— quedarían contempladas dentro de este concepto de vulnerabilidad contextual.

o poseer una condición considerada atípica como la intersexualidad; circunstancias que trascienden lo puramente médico²⁹. Con vulnerabilidad cultural aludo a la injerencia que puede tener la pertenencia de una persona a un grupo cultural o comunitario determinado, cuyos valores y creencias han sido menospreciados, excluidos o marginados.

Estos criterios tienen como objetivo facilitar la tarea de identificación de aquellos factores, condiciones o contextos que hacen vulnerable a una persona o grupo en el marco de una investigación. No obstante, no deben ser interpretados como un mapa exhaustivo de todas las condiciones o circunstancias que hacen a alguien vulnerable, sino más bien como criterios guías para identificar distintas vulnerabilidades.

En este sentido, los criterios propuestos constituyen una tipología provisoria de la vulnerabilidad por cuanto quedan abiertos a posibles modificaciones y revisiones. Lo que intento eludir con esta denominación es dar cuenta de un estado inalterable de cosas; es por esto que planteo los criterios como “guías”, como aquellas características que pueden adicionarse una a la otra, emerger aunque también retirarse, retomando la idea de *capas de vulnerabilidad*.

Considero que el concepto de vulnerabilidad propuesto puede resultar de gran utilidad para ser aplicado en el contexto de la investigación en ciencias sociales³⁰. Por un lado, combina el énfasis en los riesgos a los que se expone a estas personas y grupos con la preocupación central por su capacidad para proteger su bienestar e intereses. Por otro lado, evita caer en el enfoque de las subpoblaciones que etiqueta

²⁹ La vulnerabilidad médica quedaría contemplada como un tipo, entre otros, de vulnerabilidad física.

³⁰ Este concepto de vulnerabilidad también puede utilizarse en investigación biomédica, ya que es aplicable a las investigaciones sociales pero no exclusivo de estas. Los criterios propuestos, no obstante, resultan más adecuados para las ciencias sociales que para las ciencias biomédicas por su mayor énfasis en el contexto sociopolítico y cultural, y su menor énfasis en cuestiones de infraestructura.

y potencialmente estigmatiza a un conjunto de personas bajo la categoría de *vulnerables*. Siguiendo la definición propuesta, una persona o grupo pueden encontrarse en situación de vulnerabilidad, en determinadas circunstancias. Si estas circunstancias varían, puede revertirse la situación de vulnerabilidad.

Mi propuesta agrega a las anteriores el énfasis en el contexto sociopolítico y cultural como condiciones que pueden desencadenar la vulnerabilidad de las/os participantes. Esto supone una ventaja teórica, por cuanto incluye un contexto no ponderado en el que la vulnerabilidad puede hacerse presente (vulnerabilidad cultural) y amplía y especifica las cuestiones de infraestructura mencionadas por Kipnis (vulnerabilidad contextual). A su vez, la vulnerabilidad física permite ampliar las consideraciones ligadas a lo corporal que pueden propiciar la vulnerabilidad y que trasciende las cuestiones netamente médicas.

Desde un punto de vista práctico, los criterios propuestos permiten facilitar la tarea de identificación de aquellos aspectos que pueden hacer vulnerables a las personas y grupos en el contexto de una investigación, y que los predisponen a sufrir un daño como consecuencia de su participación en esta.

Para terminar quisiera señalar que, en vistas de respetar y proteger a las personas en situación de vulnerabilidad en el contexto de una investigación social, resulta imprescindible identificar de qué tipo de vulnerabilidad o vulnerabilidades se trata; qué estrategias pueden implementarse para proteger a estas personas y grupos, y qué formas de promover la autonomía y el empoderamiento de las/os participantes pueden ser llevadas a cabo (De Vries, DeBruin, Goodgame, 2004). En este sentido, retomo las ideas de Rogers *et al.* (2012) y DeBruin (2001) y complemento el énfasis en la protección de las personas vulnerables con la promoción del empoderamiento y la agencia moral. Como señala DeBruin: “La protección paternalista no siempre es lo que se necesita. En algunos casos, tal vez, sería mejor pensar en términos de empoderamiento -por ejemplo, dándole mayor voz a algunas

personas o grupos en el diseño de las investigaciones y en el establecimiento de las agendas de investigación” (DeBruin, 2001, p. 7).

Siguiendo esta idea, considerar que una persona es vulnerable y debe ser protegida no implica necesariamente que se subestime su agencia moral y su capacidad para enfrentar situaciones complejas.

VII. Conclusión

El propósito de este artículo fue abordar el concepto de vulnerabilidad en el campo específico de la ética de la investigación social. Con este fin, presenté las perspectivas más significativas sobre la vulnerabilidad en ética de la investigación biomédica y social, y estimé los alcances y limitaciones de estos conceptos. Hacia el final esbocé un nuevo concepto de vulnerabilidad que puede ser aplicado en el contexto de las investigaciones sociales.

Como puede entreverse, la problemática de la inclusión de personas y grupos vulnerables en las investigaciones sociales no ha sido abordada en profundidad ni en la literatura especializada ni en las guías éticas. En esto se fundaba la importancia de reflexionar sobre esta temática.

Investigar con personas y grupos en situación de vulnerabilidad es, desde mi punto de vista, uno de los mayores desafíos en ética de la investigación. Como señalan Flaskerud y Winslow, investigar con grupos vulnerables pone en cuestión principios y lineamientos éticos considerados básicos: “Las cuestiones vinculadas al consentimiento informado, el resguardo de la confidencialidad y la privacidad, el balance de los riesgos y beneficios de un estudio, así como la atención brindada a cuestiones de equidad son especialmente importantes cuando se trabaja con grupos que son vulnerables” (Flaskerud y Winslow, 1998, p. 10).

De lo que se trata es de buscar un equilibrio entre el respeto y la protección de estas personas y grupos, y el compromiso y la necesidad de realizar investigaciones para conocer más sobre ellos y para poder colaborar en su empoderamiento. Con este artículo espero haber contribuido aunque sea mínimamente a tal importante tarea.

Referencias

- AA.VV. (2004). Open peer commentaries. *The American Journal of Bioethics*, 4(3), 50-86.
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (2010). *Disposición 6677/2010*.
- American Sociological Association. (1999). *Code of Ethics*. Recuperado el primero de marzo de 2015, de <http://www.asanet.org/images/asa/docs/pdf/CodeofEthics.pdf>
- Asociación Médica Mundial. (2008). *Declaración de Helsinki*, Seúl, Corea.
- Asociación Médica Mundial. (2013). *Declaración de Helsinki*. Recuperado el primero de marzo de 2015, de <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>
- Association of Social Anthropologists. (2011). *Ethical Guidelines for good research practice*. Recuperado el primero de marzo de 2015, de <http://www.theasa.org/downloads/ASA%20ethics%20guidelines%202011.pdf>
- Bioethics Thesaurus. (2011). Recuperado el primero de marzo de 2015, de <http://bioethics.georgetown.edu/databases/bt/BioethicsThesaurus2011.pdf>
- Blacksher, E. y Stone, J. R. (2002). Introduction to 'Vulnerability' Issues of Theretical [sic] Medicine and Bioethics. *Theoretical Medicine and Bioethics*, 23(6), 421-424.
- British Educational Research Association. (2011). *Ethical Guidelines for Educational Research*. Recuperado el primero de marzo de 2015, de <https://www.bera.ac.uk/wp-content/uploads/2014/02/BERA-Ethical-Guidelines-2011.pdf>
- Brown, N. *et al.* (2004). Social science research ethics in developing countries and contexts, *Research Ethics Framework Project*. Recuperado el primero de marzo de 2015, de http://www.york.ac.uk/res/ref/docs/REFpaper3_v2.pdf
- Campbell, A. (2004). 'Vulnerability' in Context: Recognizing the

- Sociopolitical Influences, *The American Journal of Bioethics*, 4(3), 58-59.
- Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada and Social Sciences and Humanities Research Council of Canada. (2010). *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans*. Recuperado el primero de marzo de 2015, de http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/tcps2/TCPS_2_FINAL_Web.pdf
- Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento. (1979). *Informe Belmont*. Washington, D.C.
- Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (2006). *Lineamientos para el comportamiento ético en las Ciencias Sociales y Humanidades*. Recuperado el primero de marzo de 2015, de <http://web.conicet.gov.ar/documents/11716/0/RD+20061211-2857.pdf>
- Council for International Organizations of Medical Sciences y la Organización Mundial de la Salud. (2002). *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*, Ginebra.
- De Vries, R., De Bruin, D. y Goodgame, A. (2004). Ethics review of social, behavioral, and economic research: Where should we go from here? *Ethics and Behavior*, 14(4), 351-368.
- De Bruin, D. (2001). Reflections on vulnerability. *Bioethics Examiner*, 5(2).
- Department of Health and Human Services, Office for Human Research Protections. (2009). *Code of Federal Regulations*. Recuperado el primero de marzo de 2015, de <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html>
- Diniz, D. (2007). O sangue yanomami: um desafio para a ética na pesquisa. En D. Guilhem y F. Zucker (Eds.), *Ética na pesquisa em saúde: avanços e desafios*. Brasília: UnB.

- Flaskerud, J. H. y Winslow, B. J. (1998). Conceptualising Vulnerable Populations in Health-Related Research. *Nursing Research*, 47(2), 69-78.
- Fontes, L. (2004). Ethics in violence against women research: the sensitive, the dangerous, and the overlooked. *Ethics & Behavior*, 14(2), 141-174.
- Goodin, R. (1985). *Protecting the Vulnerable*. Chicago: The University of Chicago Press.
- Hurst, S. (2008). Vulnerability in research and health care; describing the elephant in the room? *Bioethics*, 22(4), 191-202.
- Jacobsen, K. y Landau, L. (2003). The dual Imperative in Refugee Research. *Disasters*, 27(3): 185-206.
- Jonas, H. (1995 [1979]). *El principio de responsabilidad*. Barcelona: Herder.
- Kipnis, K. (2004). The limitations of 'limitations'. *The American Journal of Bioethics*, 4(3), 70-72.
- Kipnis, K. (2003). Seven Vulnerabilities in the pediatric research subject. *Theoretical Medicine* 24, 107-120.
- Kipnis, K. (2001). Vulnerability in research subjects: a bioethical taxonomy. En National Bioethics Advisory Commission (Ed.), *Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants*. Maryland: Bethesda
- Kottow, M. (2003). The vulnerable and the susceptible. *Bioethics*, 17(5-6), 460-471.
- Levine, C. et al. (2004). The limitations of 'vulnerability' as a protection for human research participants. *The American Journal of Bioethics*, 4(3), 44-49.
- Liamputtong, P. (2007). *Researching the Vulnerable*. London: Sage Publications.
- Lindsey, R. (2002). From atrocity to data: historiographies of rape in Former Yugoslavia and the gendering of genocide. *Patterns of Prejudice*, 36(4), 59-78.

- Loo, C. (1982). Vulnerable populations: case studies in crowding research. En J. Sieber (Ed.), *The ethics of social research: surveys and experiments*. Nueva York: Springer-Verlag.
- Luna, F. (2009). Elucidating the concept of vulnerability: layers not Labels, *Journal of Feminist Approaches of Bioethics*, 2(1).
- Luna, F. (2008). Vulnerabilidad: la metáfora de las capas. *Jurisprudencia Argentina*, número especial, IV.
- Macklin, R. (2012). *Ethics in global health: research, policy and practice*. Nueva York: Oxford University Press.
- Macklin, R. (2003). Bioethics, Vulnerability and Protection. *Bioethics*, 17(5-6), 472-486.
- Meek Lange, M., Rogers, W. y Dodds, S. (2013). Vulnerability in research ethics: a way forward. *Bioethics*, 27(6), 333-340.
- Ministerio de Salud. (2011). *Resolución 1480/2011, Guía para investigaciones con seres humanos*.
- Nickel, P. (2006). Vulnerable populations in research. *Theoretical Medicine and Bioethics*, 27(3), 245-264.
- O'Neill, O. (1996). *Towards Justice and Virtue*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Real Academia Española. (2001). *Diccionario de la lengua española* (22va. edición). Recuperado el primero de marzo de 2015, de <http://www.rae.es/rae.html>
- Rogers, W. y Ballantyne, A. (2008). Special populations: vulnerability and protection. *Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde*, 2(1), 30-40.
- Rogers, W., Mackenzie, C. y Dodds, S. (2012). Why Bioethics Needs a Concept of Vulnerability. *International Journal of Feminist Approaches of Bioethics*, 5(2), 11-38.
- Ruof, M. C. (2004). Vulnerability, vulnerable populations, and policy. *Kennedy Institute Ethics Journal*, 14, 411-425.
- Santi, M. F. (2014a). *Ética de la investigación en ciencias sociales: un análisis de la vulnerabilidad y otros problemas éticos presentes*

- en la investigación social* (Tesis de Doctorado), Universidad de Buenos Aires.
- Santi, M. F. (2014b). Aportes para una nueva concepción de la vulnerabilidad en ética de la investigación social. *Fundación Dr. Jaime Roca*. Recuperado de http://issuu.com/premiobioetica/docs/segunda-mencion-bioetica-2013_2#
- Santi, M. F. (2013). *La ética de la investigación social en debate* (Tesis de Maestría), Flacso, Argentina. Recuperado de <http://hdl.handle.net/10469/5927>
- Santi, M. F. (2012). Ética e investigación social. Desafíos para Latinoamérica. En M. Casado y F. Luna (Coords.), *Cuestiones de bioética en y desde Latinoamérica*. Navarra: Civitas.
- Santi, M. F. y Righetti, N. (2007). Análisis del desarrollo de la ética de la investigación en ciencias biomédicas y ciencias sociales. *Perspectivas Bioéticas*, 12(23), 93-109.
- Santi, M. F. (2007). Vulnerabilidad, investigación y ciencias sociales. *XII Jornadas Argentinas y Latinoamericanas de Bioética*, Asociación Argentina de Bioética (AAB), Tandil, Argentina.
- Sieber, J. (2008). Protecting the vulnerable: who are they? *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 3(1).
- Sieber, J. (1992). *Planning Ethically Responsible Research*. Thousand Oaks: Sage.
- Sieber, J. y Tolich, M. (2013). *Planning Ethically Responsible Research*. Thousand Oaks: Sage.
- Social Research Association. (2003). Ethical Guidelines. *Social Research Association*. Recuperado el primero de marzo de 2015, de <http://the-sra.org.uk/wp-content/uploads/ethics03.pdf>
- Solbakk, J. (2011). Vulnerabilidad: ¿un principio fútil o útil en la ética de la asistencia sanitaria? *Revista Redbioética*, 1(3), 89-101.
- Unesco. (2005). *Declaración universal sobre bioética y derechos humanos*.

Capítulo 16

La(s) ciencia(s) y la problemática del Chagas: reflexiones sobre un camino de más de cien años

Mariana Sanmartino y Carolina Carrillo

Las leyes deterministas de la naturaleza excluyen el azar, la incertidumbre, la complejidad del mundo. El precio que el hombre moderno paga por las certezas proporcionadas por la ciencia es la simplificación del tiempo, de la realidad, su automatización, su propia soledad y exclusión como sujeto creador, constructor del mundo humano. Disimula, asimismo, el poder de sus intervenciones en el mundo natural, el carácter político del conocimiento y sus efectos en las prácticas sociales

(Violeta Guyot, 2005)

Modelos dinámicos para representar un problema complejo

La problemática del Chagas está generada por múltiples causas; se caracteriza por elementos de diferente naturaleza; y tiene, a su vez, diversos tipos de consecuencias. Según Edgar Morin, *la complejidad* existe “cuando son inseparables los elementos diferentes que consti-

tuyen un todo (...) y que existe un tejido interdependiente, interactivo e inter-retroactivo entre el objeto de conocimiento y su contexto, las partes y el todo, el todo y las partes, las partes entre ellas” (Morin, 1999). Por su parte, Rolando García sostiene que las situaciones complejas se caracterizan “por la confluencia de múltiples procesos cuyas interrelaciones constituyen la estructura de un sistema que funciona como una totalidad organizada” a la cual denomina *sistema complejo* y, en este marco, “la complejidad está asociada con la imposibilidad de considerar aspectos particulares de un fenómeno, proceso o situación a partir de una disciplina específica” (García, 2006). Estas consideraciones explican, fundamentan de algún modo, la mirada integral desde la cual nos interpela, nos moviliza y nos proponemos abordar el tema Chagas.

Hablar de Chagas es, entonces, hablar de una problemática compleja, definida y caracterizada por elementos que se complementan como las piezas de un rompecabezas, y se conjugan dinámicamente como las cuentas coloridas de un caleidoscopio, “en donde las partes sólo cobran sentido al ser consideradas en mutua dependencia y en interrelación dentro del todo, dependiendo también de la perspectiva de análisis desde la cual las miramos” (Sanmartino, 2015).

En tanto complejo y dinámico, proponemos (re)pensar el tema a partir de modelos que nos ayuden a entender y explicar al Chagas desde una concepción superadora de los abordajes tradicionalmente técnicos y parcializados.

Volviendo entonces sobre la imagen metafórica del rompecabezas, comprendemos -de manera gráfica- que solo podemos alcanzar una idea completa del problema cuando percibimos y valoramos cada una de las piezas que lo conforman. En este modelo de rompecabezas multidimensional las piezas -o “dimensiones”- no constituyen compartimentos cerrados ni estáticos, sino que son, a su vez, subsistemas (también complejos) en interacción permanente y dinámica. Desde estas consideraciones, el modelo se enriquece al sumar la metáfora

de la *mirada caleidoscópica*, propuesta por Silvia Alderoqui y Constanza Pedersoli (2011), donde la integración de diferentes fragmentos e imágenes parciales nos permite construir una imagen más compleja y enriquecida. Así, cobra valor la interacción entre los componentes considerados; los cuales dependen tanto de los puntos de vista de los/as diferentes actores implicados/as como de una gran cantidad y variedad de condicionantes vinculados con las características de cada contexto particular. En este sentido, el objetivo del presente trabajo es proponer y justificar una mirada integral y multidimensional para entender al Chagas

El porqué de la mirada integral

Comúnmente se habla de *enfermedad de Chagas* en referencia a los efectos que causa el parásito *Trypanosoma cruzi* sobre la salud de las personas. Sin embargo, desde la perspectiva que proponemos, el Chagas excede a la definición tradicional de *enfermedad* biológica para ser entendido como una problemática compleja de salud socioambiental, en la cual convergen e interactúan componentes de diferente naturaleza. Por esto, retomando la metáfora del *rompecabezas caleidoscópico*, proponemos abordar los múltiples componentes que definen y caracterizan al Chagas desde cuatro dimensiones interdependientes (Sanmartino, 2015):

- *Dimensión biomédica*: abarca aspectos que van desde la biología del parásito (el *Trypanosoma cruzi*) y del insecto transmisor (*vinchuca*), hasta cuestiones médicas relacionadas con la manifestación de la enfermedad, su diagnóstico, tratamiento y vías de transmisión.
- *Dimensión epidemiológica*: incluye los elementos que permiten caracterizar la situación a nivel poblacional, a través de parámetros como prevalencia, incidencia, distribución, índices de infestación, entre otros. También contempla las nuevas configuraciones geográficas de la problemática -ya no exclusivamente

rural ni localizada solo en Latinoamérica-, debidas principalmente a los crecientes movimientos migratorios y al cambio climático a diferentes escalas.

- *Dimensión sociocultural:* comprende aspectos relacionados con las cosmovisiones y prácticas culturales de las diferentes personas y grupos involucrados, el vínculo con el ambiente, las particularidades de los contextos rural y urbano, las representaciones, los estereotipos, los prejuicios y las valoraciones sociales (discriminación, estigmatización, entre otras).
- *Dimensión política:* abarca las cuestiones relacionadas con la gestión pública y la toma de decisiones en el ámbito sanitario, educativo y legislativo; tanto a nivel local, como regional y mundial. Además incluye la administración pública y privada de recursos económicos, la cual genera condiciones particulares relacionadas, directa o indirectamente, con esta problemática. Asimismo, esta dimensión comprende las decisiones que cada uno/a de nosotros/as, desde nuestro rol ciudadano y profesional, asumimos al momento de pensar al Chagas desde una determinada perspectiva (las maneras de abordar -o no- el tema en los medios, la contextualización y perfil de los proyectos de investigación que desarrollamos, los recursos que decidimos utilizar en el aula para hablar -o no- de este tema, etc.).

Si bien en este resumido boceto de rompecabezas multidimensional separamos las cuatro dimensiones para poder describirlas brevemente, al profundizar en cada una de ellas rápidamente se pone de manifiesto su condición caleidoscópica, donde los límites entre unas y otras se plantean difusos y dinámicos. A modo de ejemplo, podemos pensar en la manera en que los escenarios de transmisión del parásito están atravesados por aspectos relacionados tanto con las vinchucas como con la cantidad y distribución territorial de las personas infectadas, quedando entrelazadas las dimensiones biomédica y epidemio-

lógica. Asimismo, los aspectos biológicos de la vinchuca (comportamiento, hábitat, entre otros) se relacionan con los diversos modos de vida de diferentes comunidades, las características de las viviendas y su relación con el entorno (estado de la construcción, modos de organización y distribución del espacio, relación entre el domicilio y los alrededores), que pueden favorecer o limitar la presencia de estos insectos, sumándose indefectiblemente la dimensión sociocultural a la trama biomédico-epidemiológica. A su vez, la dimensión sociocultural está profundamente impregnada con cuestiones de la dimensión política, ya que la toma de decisiones en el ámbito sanitario, educativo, legislativo y económico incide en la posibilidad de acceso igualitario a salud, educación, agua, etc., definiendo condicionantes materiales para el bienestar de las comunidades. Por mencionar solo algunos ejemplos...

Estas relaciones que se establecen entre las dimensiones se conjugan provocando que hoy y aquí, en nuestro país emerja esta problemática con características particulares, en comparación con las de otras regiones u otros momentos históricos. Queda claro entonces que son múltiples los aspectos que atraviesan y participan en más de una de las dimensiones mencionadas, y - al mismo tiempo- que cada una de estas dimensiones se entrelaza con las otras, lo que exige un abordaje dinámico y conciente de las limitaciones implícitas en su propia naturaleza fragmentaria.

La compleja relación entre la problemática del Chagas y la(s) ciencia(s)

Según Violeta Guyot, “la reducción de lo complejo a lo simple, la disyunción entre la cultura científica y la cultura de las humanidades, fueron operaciones epistemológicas que pretendían garantizar el rigor y la objetividad del conocimiento, pero el resultado ha sido la incapacidad de pensar las totalidades, los conjuntos, aislándose los objetos de sus contextos” (Guyot, 2005). Reconociendo valiosas (pero esca-

sas) excepciones, nos animamos a decir que, en términos generales, la realidad de la *respuesta científica* desarrollada frente a la problemática del Chagas no escapa a este resultado. Es verdad que en las últimas décadas se han incrementado considerablemente los conocimientos acerca del Chagas, tanto dentro del ámbito científico (particularmente biomédico) como entre las autoridades sanitarias en general; sin embargo, más allá de los avances en este sentido, es necesario un proceso de continua adaptación a las nuevas realidades, tanto rurales como urbanas, así como las que surgen del proceso de globalización (Briceño-León y Galván, 2007). Esa continua adaptación requiere de la incorporación de nuevas perspectivas y, como señala Carlos Morel, no deja más remedio que ser “imaginativos, flexibles y desprejuiciados en la selección de las nuevas prioridades que darán forma a las próximas agendas de investigación” (Morel, 1999), incluyéndose así de modo transversal la dimensión política vinculada con el desarrollo científico en medio de aspectos que podrían declararse *a priori* biomédicos.

Tanto en el ámbito científico, como en otras esferas involucradas en la problemática del Chagas, es necesario apuntar a un enfoque integral, que no esté orientado sólo a evitar la enfermedad, sino a la promoción de la salud. Resultando el Chagas un ejemplo paradigmático en este sentido, vemos cómo “las políticas del conocimiento sustentadas en la mirada fragmentaria y simplificadora han conducido a grandes tragedias” (Guyot, 2005), motivo por el cual “es necesario realizar una reforma del pensamiento desde la perspectiva de la complejidad” (Guyot, 2005). Tal como afirman Roberto Briceño León y Jorge Galván (2007), la respuesta que a principios del siglo XXI debe desarrollarse frente a este tema, no puede ser exclusivamente entomológica o médica, sino que debe darse en un contexto sanitario y social más amplio, implicando a los distintos niveles gubernamentales y a la sociedad en general (Sanmartino, 2011).

En el caso particular de las respuestas necesarias desde la(s) ciencia(s), identificamos una serie de “necesidades urgentes” para

abordar la cuestión de manera crítica e integral, entre las que podemos mencionar:

- el avance comprometido frente a los tópicos pendientes (como el caso de los medicamentos, la vacuna o los métodos de diagnóstico para poblaciones *vulnerables* tales como neonatos/as y personas inmunocomprometidas);
- el posicionamiento activo de las Ciencias Sociales como áreas del conocimiento clave en la problemática, y la valoración de sus aportes por parte de otros/as actores y sectores;
- la democratización del conocimiento científico.

A partir de estas consideraciones, reconocemos que en las últimas décadas han aumentado considerablemente los conocimientos acerca del Chagas gracias a la labor científica sostenida en muchos lugares del mundo. Sin embargo, como ya mencionamos, este ha sido tradicionalmente considerado como un tema de estricto abordaje biológico y médico, y esto ha marcado un abismo entre la cantidad de conocimiento acumulado acerca de los aspectos biomédicos, y aquel referido a los factores sociales y culturales que caracterizan a la problemática en su complejidad. Observamos al mismo tiempo que este aumento de conocimientos (importante pero parcial) no se ve reflejado de manera correlativa con cambios sustanciales en la cantidad de personas que conviven con los insectos vectores o son portadoras del parásito, con lo que podemos afirmar que existe aún una gran distancia entre los avances alcanzados en los ámbitos académicos versus los logros sanitarios y, particularmente, la situación cotidiana de las personas afectadas por el Chagas (Sanmartino, 2014).

Frente a lo planteado nos resultan reveladoras las palabras de Carolina Martínez Salgado (1996), quien afirma que “cuando un(a) investigador(a) se decide por un determinado tópico de investigación elige simultáneamente el significado social de su práctica profesional.

La primera pregunta que hay que plantearse es ¿para quién trabajo?, ¿por qué estoy haciendo este proyecto de investigación? No es fácil dar una respuesta sincera a estas preguntas...”. Para aportar a esta reflexión, recordamos también que hace algunos años, científicos y científicas de todo el mundo reunidos en Budapest, acordaban que la práctica de la investigación científica y la utilización del saber derivado de esa investigación deberían tener siempre los objetivos de “lograr el bienestar de la humanidad [...], respetar la dignidad y los derechos de los seres humanos, así como el medio ambiente del planeta; y tener plenamente en cuenta la responsabilidad que nos incumbe con respecto a las generaciones presentes y futuras” (UNESCO-CIUC, 1999).

Como decíamos al comienzo de este apartado, la comunidad científica ha avanzado mucho en la comprensión de la enfermedad y su prevención, pero es necesario un proceso de continua adaptación a las nuevas realidades del Chagas (tanto rurales como urbanas, tanto latinoamericanas como globales). En este punto es que queda en evidencia la débil vinculación que las Ciencias Sociales han tenido con el tema y tienen, como regla general, con las Ciencias Biomédicas. Ciertamente son aún escasas las investigaciones que intentan abordar esta problemática con un enfoque social, colectivo, desnaturalizado y *desnaturalizante*, desde los procesos que prioricen la voz de los/as propios/as actores (Amieva, 2013). Y vemos aquí cómo se hace evidente la necesidad de indagar y profundizar en un aspecto vinculado principalmente con la dimensión sociocultural -pero explícitamente atravesado por las demás dimensiones-, relacionado tanto con la representación colectiva que tienen de sí mismos/as la mayoría de las personas que se saben portadoras del parásito, como la representación generalizada que se tiene sobre *esos/as otros/as* desde los ámbitos académicos y políticos.

Creemos que las disciplinas incluidas en el gran campo del conocimiento de las Ciencias Sociales deben comenzar a construir un vínculo más sólido y comprometido con la problemática a través de estu-

dios que aborden, entre otras cuestiones, el papel que desempeñan las características, los discursos, las representaciones y prácticas de cada uno/a de los/as actores que se vinculan con el Chagas desde diferentes lugares (estado, universidades, comunidad científica, organizaciones no gubernamentales, colectivos de personas afectadas por el Chagas, escuelas, centros de salud, población en general, entre otros), así como también las relaciones que se establecen entre los mismos.

A modo de cierre

...el ‘mundo científico’ es un subuniverso dentro del mundo en el cual vivimos, como el subuniverso de la experiencia religiosa, el del arte, los sueños, las fantasías y la realidad del sentido común

(Byron Good, 1994)

¿Por qué hablar de Chagas? nos preguntamos hace un tiempo desde el grupo¹ del cual formamos parte, buscando justificar la necesidad ineludible de abordar esta temática en la mayor cantidad y variedad posible de escenarios. Entre las múltiples respuestas que ensayamos, una resulta particularmente pertinente para retomar y compartir en este espacio: “Porque es un tema tan complejo que sirve como disparador para pensar otras problemáticas -directa o indirectamente relacionadas con el Chagas- como la discriminación, el avance de la frontera agropecuaria, los modelos de producción, la tenencia de la tierra, el rol de quienes hacen ciencia en la sociedad, la salud y la educación, la vivienda y la urbanización, entre otros” (Sanmartino, 2015). En este sentido, consideramos que resulta fundamental propiciar instancias y espacios para abordar la problemática del Chagas donde los/as distintos/as actores involucrados/as participen de manera activa en las diferentes propuestas y donde no sea la médica la única

¹ Grupo “*¿De qué hablamos cuando hablamos de Chagas?*” (CONICET - UNLP – CIIE): www.hablamosdechagas.com.ar

voz *científica* presente, y donde las voces científicas no sean las únicas autorizadas para hablar del tema. Creemos que aceptar el desafío de repensar hoy -y en estos términos- este problema tan antiguo y tan vigente, tan lejano y tan cercano, constituye un paso posible hacia la toma de decisiones más responsables y comprometidas frente a éste y otros temas de similares características (Sanmartino, 2014).

Según Rolando García, la complejidad de un sistema “no está solamente determinada por la heterogeneidad de los elementos (o subsistemas) que lo componen, y cuya naturaleza los sitúa normalmente dentro del dominio de diversas ramas de la ciencia y la tecnología. Además de la heterogeneidad, la característica determinante de un sistema complejo es la interdefinibilidad y mutua dependencia de las funciones que cumplen dichos elementos dentro del sistema total” (García, 2006). En este sentido, como en la mayoría de las intervenciones desarrolladas frente a la problemática del Chagas no se abordan los aspectos biomédicos, epidemiológicos, socioculturales y político-económicos de manera conjunta, resulta ineludible apuntar al desarrollo de un enfoque multidimensional y democrático, que responda explícitamente a las necesidades, propuestas y voces de un colectivo activo y autónomo formado por las personas directa o indirectamente afectadas, en tanto *autoridad* social y política frente a la temática.

Comprender verdaderamente la problemática del Chagas, a más de 100 años de su *descubrimiento científico* de la mano del Dr. Carlos Chagas, implica comenzar por trascender enfoques reduccionistas y estereotipados de una *enfermedad de pobres*, restringida al ámbito rural y de incumbencia exclusivamente biomédica (Sanmartino, 2015; Ventura-García *et al.*, 2013). Esto requiere, asimismo, realizar una lectura atenta y (auto)crítica de las acciones llevadas adelante hasta el momento, apuntando a desarrollar respuestas (sanitarias, políticas, de investigación, educativas, de comunicación, etc.) contextualizadas, efectivas y sostenidas en el tiempo (Sanmartino, 2014).

En esta línea de pensamiento, acordamos con Violeta Guyot al convocar al desarrollo de “una nueva visión de la ciencia, que permita incorporar la complejidad”, lo cual haría posible, según la autora, “establecer otros vínculos con la naturaleza en los términos de una *nueva alianza*”. Alianza en la que hombres y mujeres recuperarían su condición de sujetos constructores/as, creador/as del conocimiento sin excluirse a sí mismos/as del conocimiento. Alianza que implica y conduce, indefectiblemente a un nuevo diálogo de hombres y mujeres con la naturaleza, con otros hombres y otras mujeres, consigo mismos/as (Guyot, 2005). La reflexión compartida en estas páginas pretende, tanto contribuir al desarrollo de una mirada crítica e integral del tema que nos preocupa y moviliza particularmente, como aportar elementos que contribuyan a esa nueva visión de la ciencia, a partir de la consideración de una cuestión particularmente compleja y desafiante como es la problemática del Chagas.

Referencias

- Alderoqui, S. & Pedersoli, C. (2011). *La educación en los museos. De los objetos a los visitantes*. Buenos Aires: Editorial Paidós.
- Amieva, C. (2013). El Chagas y las Ciencias Sociales: una mirada necesaria para una problemática compleja. *La Colmena. PUCP(Lima. Perú)*, 6(1), 21-37.
- Briceño-León, R. & Galván, J.M. (2007). The social determinants of Chagas disease and the transformation of Latin America. *Mem. Inst. Oswaldo Cruz*, 102, (Suppl. 1), 109-112.
- García, R. (2006). *Sistemas complejos. Conceptos, método y fundamentación epistemológica de la investigación interdisciplinaria*. Barcelona: Ed. Gedisa.
- Good, B.J. (1994). The body, illness experience, and the lifeworld: a phenomenological account of chronic pain. En: *Medicine, rationality, and experience. An anthropological perspective*. Cambridge: Cambridge University Press.

- Morel, C. (1999). Chagas Disease, from Discovery to Control - and Beyond: History, Myths and Lessons to Take Home. *Mem. Inst. Oswaldo Cruz*, 94 (Suppl. 1), 3-16.
- Morin, E. (1999). *Los siete saberes necesarios a la educación del futuro*. París: UNESCO.
- Guyot, V. (2005). Epistemología y prácticas del conocimiento. *Ciencia, Docencia y Tecnología*, N° 30, Año XVI, 9-24.
- Sanmartino, M. (Coordinación). (2015). *Hablamos de Chagas. Aportes para (re)pensar la problemática con una mirada integral*. Contenidos: Amieva, C., Balsalobre, A., Carrillo, C., Marti, G., Medone, P., Mordegli, C., Reche, V.A., Sanmartino, M., Scazzola, M.S. Buenos Aires: CONICET.
- Sanmartino, M. (2014). Apuntes para (re)pensar la problemática del Chagas hoy. En: Basualdo J, Enría D, Martino P, Rosenzvit M, Seijo A, eds. *Temas de Zoonosis VI*. Buenos Aires: Asociación Argentina de Zoonosis.
- Sanmartino, M. (2011). Recursos no convencionales para hablar de Chagas en contextos educativos formales y no formales. En: Crocco L (comp.) *CHAGAS, EDUCACIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD. Estrategias para abordar la problemática en diferentes contextos*. Córdoba: Facultad de Cs. Exactas, Físicas y Naturales, UNC. Ministerio de Ciencia y Tecnología, Gobierno de la Pcia. de Córdoba.
- Ventura-Garcia, L., Roura, M., Pell, C., et al. (2013). Socio-Cultural Aspects of Chagas Disease: A Systematic Review of Qualitative Research. *PLoS Negl Trop Dis*, Sep 12, 7(9): e2410. doi:10.1371/journal.pntd.0002410

Conclusión general

Conclusión general

A modo de corolario final, el camino recorrido muestra la necesidad de repensar un *paradigma integral en ética en investigación*, que trascienda el modelo de ciencia tradicional, sus bases epistemológicas, éticas y políticas. La construcción de este paradigma demanda una nueva visión no fragmentaria de la ciencia; y promueve, desde una perspectiva interdisciplinaria e interseccional (género, etnia/raza, clase social, interculturalidad, diversidad), un abordaje integral en investigación. En este sentido, el desafío se presenta en la necesaria ampliación de políticas de investigación que atiendan cuestiones de justicia, beneficios, y prioridades; como así también en la construcción de una base epistemológica y metodológica amplia, que incluya valores éticos y sociales en la evaluación en investigación.

Sólo partiendo del análisis de la complejidad de problemas que afectan a nuestra comunidad, estableciendo sus relaciones y prioridades; podremos percibir nuevas sendas que fomenten la investigación y la educación ética y bioética, tanto de los profesionales como de la comunidad general. En este andar, es importante tener en cuenta que los problemas éticos no se encuentran sólo estandarizados en las normativas de ciencias biomédicas. También existen problemas éticos en las ciencias sociales que deben ser percibidos, para no repetirlos, porque pueden generar daños individuales y colectivos. A nivel metodológico, es momento de reflexionar sobre la escucha y la forma de participación de testigos en situaciones límites. Aquí, también es

importante aclarar que los problemas éticos en ciencias sociales no se reducen a la confidencialidad y a la estigmatización.

Se trata también de desarrollar una bioética comprometida con las necesidades del más vulnerable, que no descansa en la repetición de normativas y procesos de evaluación formales en CEI (centrados en CI; categorizaciones de protocolos, investigadores e instituciones para el primer mundo); sino que evidencie los problemas éticos y sociales centrales en investigación. Lo anterior no implica negar la importancia de la conformación de “Comités de Ética y Bioética en Investigación”, como así también de “Observatorios éticos”, y “Redes Latinoamericanas de CEI Universitarios”; pero sí implica replantear *el cómo y el para qué*. Si las prioridades de investigación responden sólo a los intereses del mercado, lejos de revertir las desigualdades (Brecha10/90), se profundizará la falta de inversión en las investigaciones sobre enfermedades endémicas y sobre determinantes sociales de la salud. Dichas desigualdades constituyen *el problema ético, social y político* del modelo actual de investigación en ciencia.

Por último, y en esta línea, es importante analizar los beneficios y costos de las leyes de Propiedad Intelectual -PI- impuestas desde la OMC; promoviendo patentes públicas a nivel local y Universitario en pos del acceso igualitario al conocimiento, a medicamentos y nuevas tecnologías. Un ejemplo de esto último es la Ley de Cannabis en debate actual, y la promoción de su producción en nuestras Universidades Públicas, en un contexto de creciente flexibilización comercial. Resulta claro que con las actuales leyes de PI, está en juego el acceso a medicamentos esenciales; el acceso a la tecnología genética acorde a nuestras necesidades; el abordaje integral de enfermedades endémicas; la prevención de los determinantes sociales, y la protección de la misma biodiversidad y de las comunidades originarias. Por lo tanto, si continuamos en el mismo camino, sólo profundizaremos las desigualdades existentes

a nivel de investigación y atención integral de la salud, como las desigualdades existentes a nivel de justicia epistémica.

Sin más, pongo a consideración de los lectores la primera versión del libro, con la idea de continuar el camino del debate, invitando a contribuir -entre todos- al conocimiento de las relaciones actuales entre ética, ciencia y política.

Breve CV de los autores (*Por orden de aparición*)

Parte 1

1. Melamed, Analía: es Doctora en Filosofía por la UNLP, investigadora del Instituto de Investigaciones en Humanidades y Ciencias Sociales (IdIHCS). En la UNLP es Titular de Introducción a la Filosofía en la Fac. de Humanidades y Ccias. de la Educación, Titular de Problemas Filosóficos Contemporáneos de la Fac. de Periodismo y Comunicación social, y docente de la Maestría de Estética de la Fac. de Bellas Artes. Se especializa en temas de filosofía contemporánea desde la perspectiva de la estética, sobre los que ha publicado numerosos artículos y capítulos de libros. Contacto: analiamelamed@hotmail.com

2. Kreimer, Pablo: Investigador Principal, CONICET. Director del Centro “Ciencia, tecnología y sociedad” (Universidad Maimónides) y Profesor Titular de la UNQ desde el año 1994. Es sociólogo, egresado de la UBA, y doctor en “Ciencia, Tecnología y Sociedad” (Centro STS, Francia). Ha sido fundador y director de *Redes, Revista de Estudios Sociales de la Ciencia y la Tecnología*, director del Instituto de Estudios Sociales sobre la Ciencia y la Tecnología, y de la Maestría en “Ciencia, Tecnología y Sociedad”, todo ello en la UNQ, y del Doctorado en “Ciencias Sociales” de FLACSO Argentina. Desde hace 10 años dirige la colección “Ciencia, Tecnología y Sociedad” de la Editorial de la UNQ. Ha publicado 12 libros como

autor y editor, y un centenar de artículos en revistas internacionales. Sus libros más recientes son: *Ciencia y periferia. Nacimiento, muerte y resurrección de la biología molecular en la Argentina. Aspectos sociales, políticos y cognitivos* (2010); *Estudio social de la ciencia y la tecnología desde América Latina* (con Antonio Arellano, México, 2010) y *El científico es también un ser humano* (2009). Contacto: pkreimer@unq.edu.ar

3. Bilmes, Gabriel M: Lic. en Física (UBA) y Dr. en Física (UNLP). Investigador CIC. Director del Laboratorio de Ablación, Limpieza y Restauración con Láser del Centro de Investigaciones Ópticas (CONICET-CIC-UNLP). Profesor de la Fac. de Ingeniería de la UNLP;

- **Andrini, Leandro:** Lic. en Física (UNLP) y Dr. en Ciencias Exactas (UNLP). Investigador Adjunto CONICET; Profesor Adjunto de la Fac. de Ciencias Exactas de la UNLP;

- **Carrera, Julián:** Prof. en Historia (UNLP) y Dr. en Historia (UNLP). Profesor Adjunto de la Facultad de Humanidades y Ciencias de la Educación de la UNLP;

- **Liaudat, Santiago:** Prof. de Filosofía (UNLP). Jefe de trabajos prácticos de la Facultad de Trabajo Social de la UNLP. Todos son integrantes de la Cátedra Libre de la UNLP “Ciencia, Política y Sociedad, contribuciones a un pensamiento latinoamericano”.

Contacto de autor principal: gabrielb@ciop.unlp.edu.ar

4. Unzurruazaga, Carolina: Lic. en Bibliotecología y Ciencia de la Información (UNLP). Magíster Universitaria en Sistemas de Información Digital (Universidad de Salamanca). Jefe de trabajos prácticos en la Facultad de Humanidades y Ciencias de la Educación, UNLP;

Rozenblum, Cecilia: Lic. en Bibliotecología y Documentación (UNLP). Magíster en Ciencia, Tecnología y Sociedad (UNQ). Profesora Adjunta en la Facultad de Humanidades y Ciencias de la Educación (UNLP).

Contacto de autor principal: cunzu@fahce.unlp.edu.ar

Parte II

5- Pascale Lehoux, Dr. Profesor adjunto y catedrático de investigación en Innovaciones en la Salud, Groupe de recherche interdisciplinaire en santé y Departamento de la Administración Sanitaria. Contacto: pascale.lehoux@umontreal.ca

-Bryn Williams-Jones, Dr.: Profesor titular, Groupe de recherche en bioéthique y Departamento de Medicina Social y de Prevención, Universidad de Montreal, P.O. Box 6128, Sucursal Centre-ville, Montreal, Quebec H3C 3J7, Canadá. Directeur, Programmes de bioéthique<<http://espum.umontreal.ca/etudes/domaines-detudes/bioethique/>>, [Département de médecine sociale et préventive, École de santé publique de l'Université de Montréal](#). Contacto: bryn.williams-jones@umontreal.ca

6-Campagnoli, Mabel:-Máster Universitario en la Perspectiva Feminista en la Creación del Pensamiento Científico y en la Construcción de la Sociedad (Universidad Pablo de Olavide, Sevilla, España);-Magíster en Análisis del Discurso (Facultad de Filosofía y Letras-UBA) ;-Especialista en Salud, Género y Subjetividad (Universidad Hebrea Argentina “Bar Ilán”-UHABI);-Licenciada en Filosofía (Facultad de Filosofía y Letras-UBA) Pertenencias Institucionales: Comité Asesor del Centro Interdisciplinario de Investigaciones en Género (CINIG-IdIHCS-FaHCE-UNLP); Comité Académico Internacional de la Maestría en Políticas Públicas y Género de FLACSO (México); Comité Académico Internacional del Diplomado Superior en Género y Políticas de Igualdad de FLACSO (Uruguay) ; Colectiva Asesora de la Cátedra Libre “Virginia Bolten” (UNLP); Instituto Interdisciplinario de Estudios de Género (IIEGE-FFyL-UBA); Área de Comunicación, géneros y sexualidades de la Carrera de Ciencias de la Comunicación (FCS-UBA). Red Federal de Profesionales por los Derechos Sexuales y Reproductivos. Docencia en grado (UNLP-UBA) y en post-grado (UNLP-UBA- FLACSO- UCES). Contacto: profcampagnoli@yahoo.com.ar

7- de Ortúzar, M. Graciela: Es Profesora Adjunta Ordinaria de Ética, UNPA; Profesora de Seminario de Grado y Doctorado en Ética Aplicada, Ética en Investigación, UNLP; Investigadora Independiente del CONICET. Es Doctora en Filosofía, UNLP; DEA en Bioética, Madrid; Especialista en Políticas de Integración Latinoamericana, UNLP; y Profesora de Filosofía, UNLP. Dirige sendos Proyectos de Investigación en SECYT, UNLP y CONICET en temas afines de ética aplicada. Sus áreas de interés son: bioética, ética, filosofía política, filosofía del derecho, Sobre estos temas ha publicado numerosos trabajos (Véase <http://www.memoria.fahce.unlp.edu.ar/perfiles/1001OrtuzarM.html> y https://www.conicet.gov.ar/new_scp/detalle.php?id=29261&datos_academicos=yes). Participa en Hospitales Públicos, Facultades y demás centros en actividades de docencia y divulgación. Contacto: ma-riagracielaideortuzar@gmail.com

8- Busdygan, Daniel: Magíster en Ciencias Sociales y Humanidades; Especialista en Teoría Política por la Universidad Nacional de Quilmes. Licenciado y Profesor en Filosofía por la Universidad Nacional de La Plata. Es investigador del IdiHCS (Instituto de Investigaciones en Humanidades y Ciencias Sociales- Conicet-UNLP) y miembro de la Unidad de Investigación en Filosofía legal, social y política (UNQ). Es Coordinador Académico de la Maestría en Filosofía UNQ desde 2014. Se desempeña como docente en el Departamento de Ciencias Sociales (UNQ) en el área de Filosofía en materias de grado (Filosofía política) y posgrado (Filosofía política contemporánea). Es docente ordinario del Departamento de Filosofía (FaHCE-UNLP). Ha publicado diversos artículos, libros y capítulos en las áreas de investigación en las que se especializa: Filosofía Política, Género, Bioética y Ética. Contacto: dbusdygan@yahoo.com

9-Fernández Manzano, Juan. Catedrático de la Universidad Complutense de Madrid, Facultad de Filosofía, [Dpto. Filosofía del Derecho, Moral y Política II \(Ética y Sociología\)](#). Director de la Revista *Las Torres de Lucas* y del Proyecto INNOVA sobre Manual de

Filosofía Política. Contacto: jafmanzano@filos.ucm.es

10- Belvedressi, Rosa: Profesora Titular “Filosofía de la historia”; FAHCE, UNLP. Investigadora (Independiente) CONICET- IDIHCS. Directora del proyecto “Experiencia histórica y futuro: dos Dimensiones de la conciencia histórica” (H707, programación 2014-2015). Prof. en Filosofía (UNLP). Dra. en Filosofía (UBA). Autora de publicaciones sobre las dimensiones conflictivas de la memoria colectiva, la experiencia histórica, la función de las expectativas de futuro en la conciencia histórica, entre otros. Contacto: rosabelvedressi@gmail.com

Parte III

11. Piper, Tina. Es Profesora e Investigadora en derecho sobre temas de propiedad intelectual e historia legal. Ha publicado, recientemente, un libro titulado: *Putting Intellectual Property in its Place: Creative Labour and the Everyday* (Oxford University Press), with Laura Murray and Kirsty Robertson. Es miembro del Centro de Propiedad Intelectual (CIPP) de McGill University. Contacto: tina.piper@mcgill.ca

12- Durell, Karen: es experta en temas de Propiedad Intelectual, Patentes Canadienses en U.S.A y Canadá. Asiste organizaciones sobre problemas de negocios que surgen al establecer derechos de propiedad internacional. Trabaja en temas de tecnología y derecho. Se encuentra comprometida con la comunidad a través del desarrollo de patentes nacionales, comités de ética en investigación, y también trabaja pro bono en problemas clínicos, como con otros grupos locales en Toronto. Contacto: kdurell@millertomson.com

-Bernier; Louise: “Professeure à la Faculté de droit de l’Université de Sherbrooke 2006ss”, Tesis Doctoral realizada sobre los beneficios de acceso de las nuevas tecnologías genéticas a los países del tercer mundo (Publicada en 2009). Investigó sobre el tema la Faculté de médecine de l’Université McGill, à la Facul-

té de droit de l'Université de Nairobi, et au MRC Human Genetic Unit en Écosse. Áreas de interés: salud, ética, genética, biodiversidad, biotecnologías, propiedad intelectual, derechos de las personas, derechos humanos, entre otros. Colabora con l'Institut de recherche en biotechnologie du Conseil national de recherche du Canada. Contacto: Louise.Bernier@USherbrooke.ca

13- Rodriguez Beas, Edson: investigador sobre temas de propiedad intelectual, patentes y biodiversidad en Brasil, Sao Pablo; ha participado en el debate realizado en Argentina sobre *Biotecnología y Propiedad Intelectual y del Primer Encuentro del Consorcio Latinoamericano*, Buenos Aires, 2006; realizando un interesante aporte para repensar la PI en nuestra región. También participo en un intercambio con el CIPP de Canadá, a través de International Trade Law and Development Institute, Brasil, 2008

14- Santi, M. Florencia: Doctora en Filosofía, de la Universidad de Buenos Aires; Magíster y Especialista en Ciencia Política y Sociología, de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO); Becaria Interna Posdoctoral del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET). Investigadora del Programa Bioética de FLACSO, Argentina. Correo electrónico: florencia.santi@conicet.gov.ar y eticaysociales@flacso.org.ar. Las opiniones expresadas aquí son personales y no coinciden necesariamente con las políticas de CONICET, FLACSO o la Universidad de Buenos Aires.

15- Sanmartino; Mariana. Bióloga (Universidad Nacional de Córdoba, Argentina), Especialista en Ciencias Sociales con mención en Salud (Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales), Doctora en Ciencias de la Educación (Universidad de Ginebra, Suiza). Investigadora Adjunta del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET). Su tema de investigación actual es "Análisis y desarrollo de entornos didácticos para abordar la problemática de Chagas en diferentes contextos educativos". Desarrolla su trabajo en el Grupo de Didáctica de las Ciencias, IFLYSIB (CO-

NICET - UNLP), a través de actividades de investigación, docencia y extensión. Es coordinadora del Grupo ¿De qué hablamos cuando hablamos de Chagas? (CONICET – UNLP – CIIE), cuyo objetivo principal consiste en promover el abordaje de la problemática del Chagas desde una perspectiva integral e innovadora en diferentes contextos educativos.

Carrillo Carolina. Bióloga (Universidad Nacional de Mar del Plata, Argentina), Diplomada en Comunicación Científica, Médica y Ambiental (IDEC- Universidad Pompeu Fabra, Barcelona), Doctora de la Universidad de Buenos Aires - Área Ciencias Químicas. Investigadora Independiente del CONICET y actual Directora de Grupo (ICT Milstein CONICET, CABA. Argentina), que trabaja en Biología Molecular y Celular buscando nuevos diagnósticos y tratamientos para Chagas. Docente Universitaria desde 1997 (FCEN, UBA). Ha recibido numerosos reconocimientos, destacándose el Gran Premio Innovar 2013, del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva por el “Kit de Diagnóstico Molecular para la Enfermedad de Chagas”. Realiza múltiples actividades de evaluación académica, extensión y difusión; es integrante del Grupo ¿De qué hablamos cuando hablamos de Chagas? (CONICET – UNLP – CIIE). Contacto de autor principal: mariana.sanmartino@gmail.com

Videoconferencias:

-Acosta, María Gabriela: Licenciada en Ciencias Públicas y Sociales; Magister en Docencia y Currículo para la Educación Superior; Doctor en Jurisprudencia y Abogado de los Tribunales y Juzgados de la República de Ecuador, Universidad Técnica de Ambato, Ecuador. Contacto: moralesacostagabriela@gmail.com

-Wilkinson, Richard: es economista, formado en London School of Economics, especialista en epidemiología y profesor de las Universidades de Nottingham y University College London. Uno de sus numerosos libros fue traducido al español por Turner Noema:

Deisgualdad: un análisis de la infelicidad colectiva, 2009. Contacto:
richard@richardwilkinson.net

Bibliografía ampliatoria y links para normativas

Para profundizar problemas filosóficos y lecturas éticas

SCOTT, G. (1995), *Historia y filosofía de las ciencias sociales*, Barcelona, Ariel, Cap.2 “El surgimiento de la era de la ciencia”, p.p.28-45

HORKHEIMER, M y ADORNO, T.W (1987), *Dialéctica del iluminismo*, Bs. As., Sudamericana

Teorías éticas clásicas:

ARISTÓTELES (1981), *Ética Nicomáquea*, Madrid, C. de Est. Constitucionales, Libro III

KANT, I (1967), *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*, Madrid, Espasa Calpe, p.27ss

KANT, I. (2002), *Crítica de la razón pura*, Alfaguara, España, p.407. (“Tercera antinomia”)

MILL, J (1994), *El utilitarismo*, Madrid, Alianza editorial, .p.45-50.

Algunas visiones críticas

FOUCAULT, M (1970), *Nietzsche, Marx, Freud*, Barcelona, Anagrama
ARPINI, A, “Modos clásicos de entender la moral y el pensamiento de la sospecha”; en FÓSCOLO, N, (2006) *Desafíos del trabajo social latinoamericano*, Espacio Editorial, Cap. III ,p.p. 69-89

TOULMIN, S (1982), “How medicine saved the life of Ethics”, en: *Perspective in Biology in Medicine*,25,

Para indagar sobre problemas de desigualdades sociales con impacto en salud e investigación

RODRIGUEZ ZOYA, LG, 2014 “Epistemología y política de la metodología interdisciplinaria”, en RELMECS, vol. 4, Nro 1, ISSN 1853-7863, <http://www.relmecs.fahce.unlp.edu.ar>

WILKINSON, R, Pickett, K, 2009 *Desigualdad: un analisis de la infelicidad colectiva*, TURNER, 2009 ,p.p.69-125.

SANTI, MF Y RIGHETTI, N (2007), “Análisis del desarrollo de la ética de la investigación en ciencias biomédicas y ciencias sociales”, *Perspectivas bioéticas, FLACSO, P.P.93-109*

O’NEILL, O. (1993) “Justicia, sexo y fronteras internacionales”, en *Nussbaum Sen, A. La calidad de vida, México, F.C.E.*

CALVENTE, M. ET AL (2010); *Guía para incorporar la perspectiva de género en la investigación en salud*, Granada, Escuela Andaluza de Salud Pública.

PETRACI, M, KORNBLIT, A, “Representaciones sociales del acoso sexual en el escenario laboral, de la paternidad y de la donación de órganos”; p.p.96-112, en KORNBLIT, A (2004), *Metodologías cualitativas en ciencias sociales*, edit. Biblos.

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*, , UNLP, p.p.101-111

DE ORTÚZAR, M. GRACIELA(2007), “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. –

-DINIZ, D, (2007), “O sangue yanomami: um desafio para a ética na pesquisa”, em Gulhem, D, ZUcher, F eds, *Ética na pesquisa em saúde: avanços e desafios*, UnB, Brasília, 2007.

-DANIEL JONES, MANZELLI et. al (2004), *Investigaciones en la vida cotidiana sobre VIH/SIDA Y/O HEPATITIS C*, p.p.57-74

- en KORNBLIT, A (2004), *Metodologías cualitativas en ciencias sociales*, edit. Biblos.
- DE ORTÚZAR, M. (2013), “Ética e Investigaciones Genómicas en Salud: nuevos problemas sico-Sociales y viejos problemas de Justicia en la distribución de sus beneficios”, en Drumond José Geraldo Freitas et.al. ,comp., *Bioética*, Edit. Mediterráneo, Santiago de Chile, 2013, ISBN 978-956-220-349-4, p.p.295-307.
- ARPINI, A, (2006), “Teorías éticas contemporáneas. Respuestas a los desafíos sociales y políticos de nuestra época”, en FÓSCOLO, N, *Desafíos del trabajo social latinoamericano*, Espacio Editorial, Cap. IV , p.p.89-110
- DE ORTÚZAR, M. G, ET.AL, (2014) “Aspectos éticos y legales de la T-E: de grado y postgrado. El caso de la salud», *Revista ConTIC-i* N° 1- ISSN: 2314-0666 – Enviado 2013—UNPA
- POGGE, t (2003) “Probando drogas para países ricos en poblaciones pobres de países en desarrollo, en *Perspectivas Bioéticas*, vol 8, nro. 15, pp. 11-43
- NUSSABUM, (200 6) *Las fronteras de la justicia*, Barcelona, Paidós, cap. IV, “Beneficio mutuo y desigualdad global”, p.p. 227-270
- SEN, Amartya (2009), *La Idea para la Justicia*, Taurus, Tercera y cuarta parte, p.p.255-421
- MURILLO, S. “Una política científica integral”, en *Página 12*, buenos aires, martes 4 de marzo de 2008. Sección universidad. pág. 16. En: <http://www.pagina12.com.ar/diario/universidad/10-100078-2008-03-04.html>
- DUSSEL, E. (2000);” Europa, modernidad y eurocentrismo”, en Edgardo Lander (comp.) *La colonialidad del saber: eurocentrismo y ciencias sociales. Perspectivas Latinoamericanas*. CLACSO, Buenos Aires, Argentina. p. 246. Disponible en: <http://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/ar/libros/lander/dussel.rtf>
- ROIG, A (2002), “Naturaleza, corporeidad y liberación”, en “Ética del poder y moralidad de la protesta”, EDIUNC; Mendoza FÓSCOLO,

- N (2006) “Pensando desde nosotros: la ética latinoamericana”, en FÓSCOLO, *Op. cit.*, Cap. V, pp.111-132
- ALONSO, L. E. (1998), *La mirada cualitativa en sociología*. Madrid: Ed. Fundamentos.
- ARENDRT, H. (2003) *Responsabilidad y juicio*, Barcelona, Paidós
- ARFUCH, L. (2002), *El espacio biográfico*. Buenos Aires: FCE.
- BAJTIN, M. (1988), “El problema de los géneros discursivos”, en *Estética de la creación verbal*. México: S. XXI.-
- BEITZ, CHARLES. *Political Theory and International Relations*. Princeton: Princeton University Press, 1979.
- CHALMERS, A. (1988), *¿Qué es esa cosa llamada ciencia?* Buenos Aires: Siglo XXI.
- CELS, (2001) *Derechos Humanos*, Catálogos y Siglo XXI, Cap. XI.
- DE ORTÚZAR, M. GRACIELA 2014, “Acceso igualitario a la telesalud”, en Álvarez Díaz J, comp.; *Ensayo sobre bioética: aspectos clínicos, biomédicos y sociales*, Editorial de la Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco, México, 2014 en prensa.
- DE ORTÚZAR, M. GRACIELA, 2014 “Equidad y distribución de recursos en salud”, en Álvarez Díaz, J, comp.; *Ensayo sobre bioética: aspectos clínicos, biomédicos y sociales*, Editorial de la Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco, México-
- DE ORTÚZAR, M. GRACIELA, 2008 “Hacia un enfoque integral en los criterios de acceso y distribución de recursos...”, *Interdependencia: del bienestar a la dignidad*, Editores: T. Ausin-R.Aramayo, ISBN 978-84-96780-46-0, Madrid, Plaza y Valdés edits, 2008, p p.165-189.
- DE ORTÚZAR, M. GRACIELA “Hacia la telemedicina en el MERCOSUR. Análisis ético comparativo de las normativas de Brasil y Argentina”, *RevistaeSalud.com*; vol.8 Nro.30; 2012; p.p.1-17, ISSN: 1698-7969. (Con referato)
- DE ORTÚZAR, M. GRACIELA, et. al, “Ethical Health Technology

Assessment in Latin America: Lessons from Canada and Argentina’
Acta Bioethica (evaluado y aceptado 30/05/11)- ISSN 1726-569X
(Con referato)

DE ORTÚZAR, M. GRACIELA (2014), “¿Marco ético biomédico vs. marco ético social?. Hacia un marco ético integral en investigación”
(Inédito)

FOUCAULT, M. 1993 (1976) “Las redes del poder” en Foucault, M.
Las redes del poder (Buenos Aires: Editorial Almagesto). n: <http://es.scribd.com/doc/52195911/Foucault-Las-Redes-Del-Poder>

Para profundizar sobre ética e investigación en ciencias sociales

SCOTT, GORDON (1995), *Historia y filosofía de las ciencias sociales, op.cit.*, Cap. 3 “Leyes sociales”, p.p.65-69.

SCHUSTER, F. G (1982). *Explicación y predicción*, Buenos Aires, CLACSO, Cap. 1: “Las Ciencias Sociales: aspectos críticos”. En: <http://biblioteca.clacso.edu.ar/ar/libros/secret/schuster/schuster.htm>

WALLERSTEIN, I (1995) “Abrir las Ciencias Sociales”, Informe sobre la reestructuración de las ciencias sociales Comisión Gulbenkian. En: <http://es.scribd.com/doc/31347204/Wallerstein-Immanuel-Abrir-Las-Ciencias-Sociales>

CASTRO GÓMEZ, S. (2000) “Ciencias Sociales, violencia epistémico y el problema de la ‘invención del otro’” en Lander, E., *op.cit.* En: http://biblioteca.clacso.edu.ar/subida/clacso/sur-sur/20100708045330/8_castro.pdf

BOIVIN, M et.al (1999), *Constructores de otredad*, Bs As, Eudeba, Introducción; Cap, 3, p. 171 y cap. 4

-PIOVANI, J. I (2006) “Relativismo y representación de la diversidad cultural: hacia una integración de la reflexión filosófica y la investigación empírica”, en: Di Gregori y Di Berardino *Conocimiento, realidad y relativismo*. México: UNAM.

SANTI, MF (2012), “Ética e investigación social. Desafíos para

- Latinoamérica”, en Casado, M, Luna, F, coord; *Cuestiones de Bioética en y desde Latinoamérica*, CIVITAS, Cap. 4, 2012, p.p.391-409.
- GOODIN, R (1986), *Protecting the vulnerable*, Chicago, University of Chicago Press (fragmentos seleccionados)
- MURGUERZA, J (1989), “La alternativa del disenso”, en Murguerza, J et al, *El fundamento de los derechos humanos*, Debate, Madrid, pp19 y ss.
- TAYLOR, C1993. *El multiculturalismo y la “política del reconocimiento”*, México, F.C.E
- KYMLICKA, W, “Derechos individuales y derechos de grupo en la democracia liberal, *Isegoría*, 14, 1996
- GONZALEZ MONTOYA, S, (2004) “Ética de la investigación en estudios sobre violencia intrafamiliar, sexual y sociopolítica”, Medellín, Colombia (inédito).
- SCHUFER, M ET AL (2008), “Dichos y hechos... La importancia de la metodología cualitativa en la investigación en salud sexual y reproductiva,” en RIVERA SILIVIA (2008) *Ética y gestion de la investigación biomédica*, Bs As, Paidós p.p 199-218
- QUIJANO, A (2000) “Colonialidad del poder, eurocentrismo y América Latina”, en <http://www.cholonautas.edu.pe/modulo/upload/Anibal%20Quijano.pdf>

Bibliografía ampliatoria general

- GEERTZ, *El surgimiento de la antropología postmoderna*, Barcelona, Gedisa
- HERRERA, CD, (2001) “Ethics, deception and those Milgram experiments”, *Journal of Applied Philosophy*, vol. 18, Nro.3,
- HUGHES, J y SHARROCKE, w (1999), *La filosofía de la investigación social*, México, FCE.
- JACOBSEN, K, et al, (2003.), “The dual imperative in refugee research. Some methodological and ethical considerations in social science research on forced migration”, *Disasters*, 27, 2

- JAMIESON, Dale (1993), "Method and moral theory, in: Peter Singer, *A companion to ethics*, Oxford, Blackwell Companions to Philosophy.
- KORNBLIT, A (2004), *Metodologías cualitativas en ciencias sociales*, edit. Biblos.
- LANDER, E (2000) "Ciencias sociales. Saberes coloniales y eurocéntricos", en Lander, E. Op. Cit. En: <http://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/ar/libros/lander/lander1.rtf>
- LOLA STEKPE, (2006) "*Ética e Innovación Biotecnológica*", Chile, OPS.2006
- MARRADI, A.; ARCHENTI, N. y PIOVANI, J. I. (2007), *Metodología de las Ciencias Sociales*. Buenos Aires: Emecé .
- MURILLO, S. (2012) *Prácticas científicas y procesos sociales. Una genealogía de las relaciones entre ciencias naturales, ciencias sociales y tecnologías*. (Buenos Aires Biblos). Cap. III: "La cuestión social y la emergencia de las Ciencias
- MURILLO, S. (2006) *Colonizar el dolor. La interpelación ideológica del banco Mundial en América latina. El caso argentino desde Blumberg a Cromañón*. (Buenos Aires: CLACSO). Cap. III: "El Estado, los organismos nacionales y la nueva cuestión social." En: <http://biblioteca.clacso.edu.ar/ar/libros/becas/murillo/>
- MURILLO, S. "El nuevo pacto Social, la criminalización de los movimientos sociales y la 'ideología de la inseguridad'" (Autora). En Revista del OSAL (Observatorio Social de América Latina) CLACSO Año V N° 14 Mayo- Agosto 2004. ISSN: 1515- 3282. Páginas 261 a 273.
- NAGEL, T, (2005) "The problem of global justice", *Philosophy and Public Affairs*, 2005, pp 113-147
- O'NEILL, ONORA, (1986) *Faces of Hunger*. London: Allen and Unwin, 1986.
- PATEMAN, C. (1988) *The Sexual Contract*, Stanford, Stanford University Press; (hay traducción castellana) Cap. 1.
- POGGE, T, (2002), *World Poverty and Human Rights: Cosmopolitan*

- Responsibilities and Reforms*, Cambridge: Polity Press
- QUIJANO, A. (2000) “Colonialidad del poder y clasificación social” en *Journal of world-systems research*, vi, 2, summer/fall 2000, 342-386 Special Issue: Festschrift for Immanuel Wallerstein – Part I
- RAWLS, J. (1999) *The Law of Peoples*. Cambridge, MA: Harvard University Press, 1999.
- RICOEUR, P (2001), “Autonomía y vulnerabilidad” en *Le juste*, París, Esprit, vol. 2.
- ROVALETTI, M. Lucrecia.(2006)”La evaluación ética en las ciencias humanas y/o sociales. La investigación científica: entre la libertad y la responsabilidad”, *Acta bioeth.* [online]. 2006, vol.12, n.2, pp. 243-250.
- SEN, A.(1995) *Nuevo examen de la desigualdad*, Madrid, Alianza, 1995
- STRICKER, G.(1985) “Problemas éticos en la investigación psicoterapéutica”, en Rosenbaum, M, *Ética y valores en psicoterapia*, México, FCE
- VAZQUEZ, H, (2004) *Antropología emancipadora, derechos humanos y pluriculturalidad*, Rosario, Homo Sapiens, 2004.
- VALLES, M. (1997), *Técnicas cualitativas de investigación social. Reflexión metodológica y práctica profesional*. Madrid: Síntesis.
- WINCH, P. (1972), *Ciencia social y filosofía*. Buenos Aires: Amorrortu.

Algunas normativas de investigación (con link las más importantes)

[Código de Nuremberg](#)

[Declaración de Helsinki](#)

[Informe Belmont](#)

[Declaración Universal de los Derechos del Hombre](#)

[Declaración Universal de los Derechos del Animal](#)

[Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos](#)

[Protocolo al Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina sobre prohibición de clonar seres humanos](#)

[Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos ;
Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres
humanos \(CIOMS\)](#)

[International guiding principles for biomedical research involving
animas \(CIOMS\)](#)

[Pautas internacionales para la evaluación ética de los estudios
epidemiológicos](#)

[International guidelines for ethical review of epidemiological studies
\(CIOMS - Currently under revision\)](#)

[Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación
biomédica, OMS, 2000](#)

[Directrices y recomendaciones para las comisiones éticas europeas](#)

Declaración sobre no discriminación;

Declaración de Budapest,

Declaración Universal de Bioética, UNESCO,

Declaración de Vulnerabilidad, UNESCO, entre otras

Regionales

Declaración del Mataatua de los Derechos Intelectuales y Culturales
de los Pueblos Indígenas

Declaración de Ukupseni

Declaración de la ONU sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas

Declaración Ibero-Latinamericana sobre Ética y Genética de
Manzanillo (1996) revisada en Buenos Aires

Pautas Éticas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las
Ciencias Médicas (CIOMS)

Normativas UNESCO sobre Vulnerabilidad

Normativas UNESCO sobre Estigmatización y No discriminación

Normativas sobre migraciones y genocidios

Códigos Éticos de Sicología, Antropología, entre otros

Normativas nacionales

Disposición ANMAT 5330/97

Ley provincial sobre Investigación en salud, 11.044, Bs As

DECRETO MERCOSUR 189/998, gmc 129/96

Guía Latinoamericana para Código de Ética en los laboratorios de salud

Ley sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en
Salud nro 3.301, 2009- Ciudad BA,

Ley de Derechos del paciente, Argentina

Normativas genéticas

1962 Simposio Man and his future, Londres

1982, Informe Splicing Life

1985 Points to Consider Recombinant DNA Advisory Committee

1988 Gene Therapy in Man: Recommendations of European Medical
Research Councils

1998-1990 Valencia Declaration on the Human Genome Project

1990, Declaración de Inuyama

1991 Avis sur la Therapie Genique

1991 Informe Terapia Génica del Comité Nacional de Bioética de Italia

1992, Report of the Committee on the Ethics of Gene Therapy, U.K

1992 Primera Conferencia Norte sur del Genoma Humano, Caxambu

1992 Declaración sobre el Proyecto Genoma Humano, Asoc. Médica
Mundial

1993 Declaración de Bilbao

1997 On the Human Genome and its protection in relation to human
dignity and human rights, UNESCO

1997 Convenio de Oviedo, Europa

1998, Proposed International Guidelines on Ethical issues in medical
genetics and genetic services, World Health Organization, Human
Genome Programme,WHO

1998-2000 HUGO, “Statement on the principled conduct of genetic
research”, ELSI, “Projects in Ethical, Legal and Social Issues”-

Benefit Sharing

2002 WHO Genomics and World Health

2003, UNESCO Declaración Universal sobre datos genéticos

Links de videoconferencias, filminas traducidas y/o resumen

Videoconferencia y resumen de Acosta (Por cuestiones de sonido se incluyen las filminas- Véase anexo 1)

Videoconferencia de Manzano, UCM: <https://drive.google.com/file/d/0B8PrRvGdUsK1dDhSVldFN1hpYnc/view?usp=sharing>

Videoconferencia de cierre de Wilkinson- (Por cuestiones de sonido se incluyen las filminas en Anexo II). Traducción María Graciela de Ortúzar.

Videoconferencia y resumen de Williams Jones , Link to a Dropbox with the PPT, as well as .MOV (Mac, original): <https://www.dropbox.com/sh/0x645ql8masj9sq/AADeZ1QrYzFCJS1p04KYfvgqa?dl=0>
YouTube (<https://youtu.be/rZcckuV8qnl>) Traducción: María Teresa La Valle y Julieta Elgarte.

El presente libro es resultado de un ciclo de debates, conferencias, e intercambios de investigaciones acerca de las relaciones entre “Ética, Ciencia y Política”, que reúne a profesionales de diferentes áreas y de diversos países, desde una mirada pluralista, para analizar los problemas éticos y sociales en investigación. El objetivo general es concientizar a la comunidad científica sobre la necesidad de incorporar la ética, y la bioética, en su práctica diaria de investigación; como así también dar a conocer en la comunidad los hechos que afectan directamente los derechos de los sujetos y/o de las comunidades de investigación, como así también analizar el importante problema de prioridades en investigación y acceso al conocimiento en un mundo caracterizado por grandes brechas y desigualdades sociales.

**Trabajos, Comunicaciones
y Conferencias, 35**

ISBN 978-950-34-1726-3