



**UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR**

**FACULTAD DE JURISPRUDENCIA, CIENCIAS POLÍTICAS Y SOCIALES**

**CARRERA DE DERECHO**

**IMPLICACIONES JURÍDICAS: BIOTECNOLOGÍA Y LA COLECTA  
INCONSULTA DEL ADN EN LOS PUEBLOS Y  
NACIONALIDADES DEL ECUADOR**

**Proyecto de Investigación previo a la obtención del Título de:**

**ABOGADO**

**Gonzáles Amaya Marcelo Gustavo**

**TUTOR: Dr. Francisco Javier Ribadeneira Suárez**

**Quito, abril 2016**

## DEDICATORIA

*A mi abuelo Segundo Esteban Amaya de la Cruz, en su deseo de verme como un gran profesional y un reconocido político, por el ejemplo inculcado desde pequeño para siempre ser el mejor.*

*A mi padre Ángel Gustavo Gonzáles Iturralde, por su constante apoyo, en toda mi etapa de estudiante, enseñándome que todo lo que emprenda siempre lo culmine con éxito, enseñándome que todo en la vida se puede lograr, en base a esfuerzo y dedicación, y que nunca hay darse por vencido.*

*A mi madre María Beatriz Amaya Bravo, por su amor incondicional, por su constancia y perseverancia que me inculco desde muy pequeño, por sus interminables consejos de superación para llegar a la excelencia.*

*A Ustedes les dedico esta meta alcanzada, los cuales ha hecho realidad este trabajo por su gran apoyo y deseo que verme ser el mejor.*

*Marcelo Gustavo Gonzáles Amaya*

## AGRADECIMIENTO

*Un agradecimiento profundo y de todo corazón a mi esposa María José Estrada García por su paciencia y apoyo incondicional y a mis dos hijos Leonardo Emiliano y Esteban Marcelo Gonzáles Estrada, por su apoyo, por su paciencia, y comprensión, los cuales son mi mayor inspiración para haber culminado esta etapa de mi vida, gracias por todo es amor que me que me supieron brindar durante todo el proceso.*

*A la Universidad Central del Ecuador, Facultad de Jurisprudencia Ciencias Políticas y Sociales, escuela de Derecho y a sus docentes quienes me han impartido conocimientos y experiencias para formar un profesional a carta cabal y en servicio de la sociedad. Y de manera muy especial a mi maestro y mentor el Dr. Francisco Ribadeneira por su apoyo incondicional en impartirme sus conocimientos, experiencias y a su gran colaboración para el desarrollo del proyecto investigativo.*

## DECLARATORIA DE ORIGINALIDAD

Quito, 10 de marzo del 2016

Yo, **Marcelo Gustavo Gonzáles Amaya**, autor de la investigación, con cédula de ciudadanía N° 172024005-8, libre y voluntariamente DECLARO, que el Proyecto de Grado titulado: **“Implicaciones Jurídicas: Biotecnología y la Colecta Inconsulta del ADN en los Pueblos y Nacionalidades del Ecuador”**. Es de mi plena autoría, original y no constituye plagio o copia alguna, constituyéndose en documento único, como mandan los principios de la investigación científica, de ser comprobado lo contrario me someto a las disposiciones legales pertinentes.

Es todo cuanto puedo decir en honor a la verdad.

Atentamente,



Quito, \_\_\_\_\_  
10 de marzo del 2016

Marcelo Gonzáles Amaya  
CC: 172024005-8  
Telf.: 0984223861  
E-mail: [chelo\\_gus\\_19@hotmail.com](mailto:chelo_gus_19@hotmail.com)

## AUTORIZACIÓN DE AUTORÍA INTELECTUAL

**Marcelo Gustavo Gonzáles Amaya**, en calidad de autor del proyecto realizado, sobre **“Implicaciones Jurídicas: Biotecnología y la Colecta Inconsulta del ADN en los Pueblos y Nacionalidades del Ecuador”** por la presente autorizo a la UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR, hacer uso de todos los contenidos que me pertenecen o parte de los que contienen esta obra, con fines estrictamente académicos o de investigación.

Los derechos que como autor me correspondan, con excepción de la presente autorización, seguirán vigentes a mi favor, de conformidad con lo establecido en los artículos 5, 6, 8; 19 y demás pertinentes de la Ley de Propiedad Intelectual y su Reglamento.



Quito, \_\_\_\_\_  
10 de marzo del 2016

Marcelo Gonzáles Amaya  
CC: 172024005-8  
Telf: 0984223861  
E-mail: [chelo\\_gus\\_19@hotmail.com](mailto:chelo_gus_19@hotmail.com)

## APROBACIÓN DEL TUTOR

Quito, 10 de marzo de 2016

Señor Doctor  
Patricio Sánchez Padilla  
DECANO

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA, CIENCIAS POLÍTICAS Y SOCIALES  
De mi consideración:



Por la presente, y en mi calidad de tutor del trabajo de fin de carrera del señor MARCELO GUSTAVO GONZÁLES AMAYA, titulado "IMPLICACIONES JURÍDICAS: BIOTECNOLOGÍA Y LA COLECTA INCONSULTA DEL AND EN LOS PUEBLOS Y NACIONALIDADES DEL ECUADOR", presentado para la obtención del título de abogado, pongo en su conocimiento que el mismo se encuentra debidamente concluido, dentro de los parámetros exigidos para la elaboración del mismo por la normativa vigente.

Por lo expuesto, considero que el trabajo presentado por el señor MARCELO GUSTAVO GONZÁLES AMAYA, portador de la cédula de ciudadanía 172024005-8 se encuentra en la posibilidad de ser puesto a consideración de Tribunal examinador y los demás trámites determinados por la normativa universitaria para la obtención del título de Abogado.

Atentamente,

Msc. Dr. Francisco Ribadeneira Suárez  
DOCENTE DE LA CARRERA DE DERECHO  
FACULTAD DE JURISPRUDENCIA CIENCIAS POLÍTICAS Y SOCIALES  
UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR

## **APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO**

Los miembros del tribunal examinador aprueban el trabajo de investigación titulado:  
“IMPLICACIONES JURÍDICAS: BIOTECNOLOGÍA Y LA COLECTA  
INCONSULTA DEL ADN EN LOS PUEBLOS Y NACIONALIDADES DEL  
ECUADOR”

Quito, Marzo del 2016

Para constancia firman:

---

PRESIDENTE

---

VOCAL

---

VOCAL

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

DEDICATORIA.....	ii
AGRADECIMIENTOS.....	iii
DECLARATORIA DE ORIGINALIDAD.....	iv
AUTORIZACIÓN DE AUTORÍA INTELECTUAL.....	v
APROBACIÓN DEL TUTOR .....	vi
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO.....	vii
ÍNDICE DE CONTENIDOS.....	viii
ÍNDICE DE TABLAS.....	x
RESUMEN.....	xi
ABSTRACT.....	xii
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO PRIMERO: LA GENÉTICA.....	4
1. MATERIAL GENÉTICO.....	7
1.1 DEFINICIÓN.....	7
1.2 ESTRUCTURA Y FUNCIONAMIENTO.....	7
1.3 UTILIZACIÓN E IMPORTANCIA.....	8
1.4 ¿POR QUÉ EL INTERÉS DE PATENTAR LA DERIVACIONES GENÉTICAS?.....	10
1.5 LAS PROHIBICIONES EN LA LEY DE PROPIEDAD INTELECTUAL DEL PATENTAMIENTO DEL CUERPO HUMANO Y SU IDENTIDAD GENÉTICA.....	12
CAPÍTULO SEGUNDO.....	14
2. BIOTECNOLOGÍA.....	14
2.1 DEFINICIÓN.....	14
2.2 IMPLICACIONES JURÍDICAS DE LA BIOTECNOLOGÍA EN LOS RECURSOS GENÉTICOS.....	15
2.3 TUTELA EFECTIVA, EN LA CONSTITUCIÓN DEL ECUADOR Y EN LA LEY DE PROPIEDAD INTELECTUAL.....	17
CAPÍTULO TERCERO.....	19
3. GENOMA HUMANO.....	19
3.1 DEFINICIÓN.....	19
3.2 PROYECTO DEL GENOMA HUMANO.....	19



3.3 NATURALEZA DEL PROYECTO Y SUS ALCANCES.....	20
3.4 LA ÉTICA Y LA MORAL JUEGAN UN PAPEL IMPORTANTE EN EL PROYECTO.....	25
3.5 BIOÉTICA.....	32
3.5.1 DEFINICIÓN.....	32
3.5.2 PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA.....	34
3.5.3 COMITÉS DE BIOÉTICA.....	36
3.5.4 FUNCIONES DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA.....	37
3.5.5 LA BIOÉTICA COMO MECANISMO DE CONTROL.....	39
CAPÍTULO CUARTO.....	40
4. BIODERECHO.....	40
4.1 DEFINICIÓN.....	40
4.2 APLICACIÓN DEL BIODERECHO A LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA.....	40
4.3 PRINCIPIOS DEL BIODERECHO.....	41
4.4 BENEFICIOS DE LA APLICACIÓN DEL BIODERECHO.....	43
CAPÍTULO QUINTO.....	45
5. DESCRIPCIÓN BREVE DE LA PROPUESTA.....	45
5.2 LINEAMIENTOS SOBRE LOS CUALES DEBERÍA ESTABLECER UNA NORMATIVA PARA LA PROTECCIÓN DEL GENOMA HUMANO Y SU IDENTIDAD GENÉTICA.....	48
CAPÍTULO SEXTO.....	53
METODOLOGIA.....	53
CAPÍTULO SÉPTIMO.....	67
6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	67
GLOSARIO.....	75
BIBLIOGRAFÍA.....	76
ANEXOS.....	79

## ÍNDICE DE TABLAS

TABLA N° 1.....	58
TABLA N° 2.....	59
TABLA N° 3.....	61
TABLA N° 4.....	62
TABLA N° 5.....	64

**TEMA: Implicaciones jurídicas: biotecnología y colecta inconsulta del ADN en los pueblos y nacionalidades del Ecuador.**

**Autor:** Marcelo Gustavo Gonzáles Amaya

**Tutor:** Francisco Javier Ribadeneira Suárez

**RESUMEN**

La Constitución del Ecuador, artículo 66 literal “d” señala la prohibición del uso del material genético; la Declaración Universal sobre el Genoma Humano, artículo 2, dice que cada individuo tiene derecho al respeto a su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas; la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, artículo 1, señala que hay que velar por el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la recolección, tratamiento, utilización y la conservación de los datos genéticos humanos; reconocer además, Gros Espiell manifiesta al respecto: que la casi general carencia actual de normas expresas sobre bioética en las Constituciones, permite razonablemente pensar que en los textos constitucionales que se elaboren en los próximos años sobre el tema bioético no podrá se eludido; el material a utilizarse es el bibliográfico, y el método es el hermenéutico. Con todos los antecedentes descritos en el proyecto de investigación es necesario y de forma urgente la creación e implementación de una normativa legal interna que proteja más eficientemente el material genético humano de los pueblos y nacionalidades del Ecuador.

**DESCRIPTORES:** BIOTECNOLOGÍA / DIGNIDAD HUMANA / MATERIAL GENÉTICO / BIOÉTICA / BIODERECHO

**TITLE:** “Legal implications: biotechnology and un-informed DNA collection the Ecuador peoples and nationalities”.

**Author:** Marcelo Gustavo Gonzáles Amaya

**Tutor:** Francisco Javier Ribadeneira Suárez

## **ABSTRACT**

The Constitution of Ecuador, in article 66 paragraph “h” contains the prohibition to use genetic material; likewise the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights 1997, Article 2 provides that every individual is entitled to be respected on their dignity and rights, regardless of their genetic characteristics; in recognition of the International Declaration on Human Genetic Data 2003, stating in Article 1 that care should be provided to human dignity and protection of human rights and fundamental freedoms in the collection, processing, use and the storage of human genetic data. In accordance to Gros Espiell’s statements, the almost full absence of explicit rules on bioethics in the Constitutions, reasonably suggests that in constitutional texts to be developed in the next years on bioethical issues cannot be circumvented. Bibliography references were used, under the hermeneutical method. With all the background described in the research project the creation and implementation of internal legislation is deemed necessary and urgent to protect human genetic material of Ecuador the peoples and nationalities in a more efficient and urgent fashion.

**DESCRIPTORS:** BIOTECHNOLOGY / HUMAN DIGNITY / GENETIC MATERIAL / BIOETHICS / LIFE LAW.

*I certify that I am fluent in both English and Spanish languages and that I have translated the attached abstract from the original in the Spanish language to the best of my knowledge and belief.*



Ernesto Andino G.  
Translator



## INTRODUCCIÓN

La Biotecnología conjuntamente con la Ingeniería Genética, se han convertido en la base fundamental para el desarrollo de la ciencia en los últimos años; estas ramas han aportado con sus técnicas y procedimientos para que a través de la manipulación genética del genoma humano (AND) poder crear nuevos y novedosos productos de orden terapéutico, farmacéutico para aliviar dolores generados por alguna enfermedad de carácter degenerativo. Estos procedimientos de manipulación los realizan personal especializado como: médicos, científicos conjuntamente con las empresas farmacéuticas del mundo, que son los que se han apropiado del material genético al patentar las derivaciones genéticas en estado natural o en aislamiento, incluso ignorando su verdadera utilidad; esta actividad ocurre aun por encima de las protestas generadas en primer lugar por los directos perjudicados de esa apropiación pueblos, nacionalidades y tribus del mundo que en la mayoría de los casos se encuentran en un aislamiento total del mundo real y en segundo lugar a las voces de protesta por algunos sectores de la sociedad que creen que se están vulnerando los derechos humanos de estas personas.

En efecto el material genético, su apropiación, y manipulación, ha provocado que surja una nueva fuente de riqueza, en razón de sus cualidades en el campo de la medicina, la farmacología; resulta increíble pensar que se considere al ADN por parte de las empresas farmacéuticas como una mercancía, ya que al mercantilizar al ADN lo único que se busca es generar una ganancia económica para la empresa que auspicia la investigación científica. Las investigaciones realizadas al genoma humano, han demostrado que la cura a varias enfermedades mortales está en el estudio de los genes.

Según los convenios y tratados internacionales la vía legal, para poder acceder legalmente a estos recursos biológicos es contar única y exclusivamente con el consentimiento expreso por parte de los pueblos y nacionalidades del país en donde se encuentren los recursos. Estos convenios dejan a libre consideración la creación de normas jurídicas que regulen, protejan, conserven, el material genético y la identidad genética de cada uno de los habitantes de un Estado.

El Ecuador como es bien sabido por todos, es considerado como el único país mega-diverso en el mundo por la gran fauna y flora que poseen sus territorios, específicamente en la Amazonia ecuatoriana, razón por la cual las grandes empresas biotecnológicas han puesto sus ojos en la amazonia por su gran riqueza genética que posee, ellos consideran a este territorio como el gran centro natural de investigaciones científicas de donde se obtendrán grandes beneficios no solo para la industria alimenticia, agropecuaria, ganadera sino que lo que más llama su atención es la capacidad de resistencia que tienen los pueblos y nacionalidades del Ecuador para determinadas enfermedades, por lo que consideran necesario el estudio de los genes humanos de estas personas para poder determinar el grado de resistencia que tienen y a partir de realizar una manipulación genética a sus genes y con la intervención de la Ingeniería Genética y la Biotecnología poder generar medicamentos que traten y en la mayoría de los casos curen enfermedades de carácter degenerativo.

Por consiguiente, durante todo el capítulo primero, analizaremos al material genético, y el interés que tiene las empresas farmacéuticas del mundo en patentar las derivaciones genéticas en estado natural o aislado dejando en segundo plano la intimidad genética. Además analizaremos las prohibiciones en la ley de Propiedad Intelectual sobre el patentamiento del cuerpo humano y su identidad genética.

En el capítulo segundo, analizaremos a la biotecnología como la ciencia encargada de generar en base a sus procedimientos y técnicas nuevas formas de aliviar problemas de orden médico, esencialmente, las posibles implicaciones jurídicas que se generan a partir de la aplicación de la biotecnología hacia los recursos genéticos y por ultimo hablaremos si hay una verdadera tutela efectiva de los derechos de estos pueblos tanto en la Constitución como en la Ley de Propiedad Intelectual.

En el capítulo tercero, analizaremos al famosísimo proyecto del Genoma Humano que transformo a la ciencia y particularmente a la genética, las cuales tuvieron un gran desarrollo a partir de la culminación del mismo; naturaleza, alcances y algo muy importante que hay que tomar en cuenta es el papel que cumplen la ética y la moral en el proyecto. Además hablaremos de una nueva rama social que nace a partir de las investigaciones científicas que se llevan a cabo hoy en día, es la bioética, analizaremos los principios sobre los cuales se fundamenta su creación, y veremos si es posible que la bioética actúe como un mecanismo de control.

En el capítulo cuarto, analizaremos al Bioderecho como la ciencia en la cual se debe plasmar una correcta aplicación en la legislación ecuatoriana de acuerdo a los principios sobre los cuales se rige el Bioderecho y además señalaremos los posibles beneficios que generara dicha aplicación.

En el capítulo quinto, determinaremos una propuesta encaminada a dar una efectiva protección al genoma humano y a su identidad genética de los pueblos y nacionalidades del Ecuador, aquí desarrollaremos principios sobre los cuales se debe encaminar la elaboración de una normativa jurídica para la correcta aplicación de las normas jurídicas encaminadas a dar una verdadera preservación y conservación de los derechos de estos pueblos.

En el capítulo sexto, a través de la aplicación del método exploratorio de investigación, analizaremos las entrevistas realizadas a los diferentes representantes de la sociedad que son parte vinculante del proyecto de investigación y que a través del análisis de la información proporcionada por estas personas, podremos determinar si hay o no hay una verdadera y eficaz protección en la legislación nacional al material genético.

Finalmente, luego del análisis realizado a los títulos anteriores, estableceremos en el capítulo séptimo conclusiones y recomendaciones, que se espera que sirvan de base referencial para dar un reconocimiento y la importancia del caso al genoma humano, su identidad genética y a su intimidad genética; y sobre todo reconocer los nuevos derechos generados de la genética humana de los pueblos y nacionalidades del Ecuador.

## CAPÍTULO PRIMERO

Para poder tener una mayor y mejor comprensión sobre el tema planteado, empezaremos desarrollando los temas que están estrechamente vinculados con el proyecto de investigación, en primer lugar hablaremos sobre la genética. “Etimológicamente la palabra genética se forma a partir de la unión de dos palabras griegas: “genos” que se puede traducir como, nacimiento u origen, y el sufijo “ikos” cuyo significado es “relativo a”. Entonces estableciendo la unión de estas dos palabras, podemos determinar que en un sentido literal de genética es el de aquello que es relativo a nacimiento de un ser” (Definición). Decimos entonces que la genética es una rama de la biología que se encarga de estudiar, indagar y comprender la herencia biológica que se transmite de generación en generación, investigando sus características y aspectos fundamentales en el proceso de traspaso de la herencia entre padre a hijo. Cabe mencionar también que la ciencia de la herencia, está especialmente dedicada al estudio del origen de las características del individuo y la transmisión de la herencia.

La genética según el criterio de Gregory Bateson es “la ciencia que estudia la herencia, esto incluye el estudio de su base química, su expresión en el desarrollo y su acción sobre la variación, selección, adaptación, evolución, mejora de animales, plantas y mejoras humanas” (Bateson, 2001).

Una vez dada una definición etimológica y por parte de un autor, daremos nuestra propia definición sobre genética. La genética es la ciencia que se encarga de estudiar las características fundamentales de la herencia, su proceso biológico en el paso de genes entre dos individuos, posibles alteraciones genéticas, y poder determinar mediante el estudio del ADN, las posibles causas que produjeron las diferentes alteraciones genéticas.

En una breve reseña historia de la genética mencionaremos sus inicios, principales exponentes, sus principales posturas, el apareamiento de leyes, el gran desarrollo que ha tenido en muy pocos años, y el surgimiento de nuevas y sofisticadas técnicas de modificación genética.

La genética tiene su punto de partida en el siglo XIX, cuando en el año de 1858 el fisiólogo alemán R. Virchow introduce una generalización adicional, el principio de la continuidad de la vida por división celular, que sintetiza en su célebre frase *omnis cellula e cellula*. Se establece entonces a la célula como la unidad de reproducción. Al determinar



que la célula da inicio a nueva vida de origen, animal, vegetal, o humano, se encontró la necesidad de realizar una búsqueda de la base material de la herencia.

“Charles Darwin (1809-1882) y Gregor Mendel (1822-1884) aportaron indistintamente al desarrollo de la genética, gracias a las diferentes investigaciones o experimentos que realizaron en diferentes campos de las ciencias de la vida; tenemos la teoría de la evolución biológica de Charles Darwin, que según ésta, las formas orgánicas ahora existentes proceden de otras distintas que existieron en el pasado, mediante un proceso de descendencia con modificación. Mientras que el trabajo Gregor Mendel se enmarcaba en el paradigma de la teoría de la evolución; los experimentos demostraron:

- 1). Que la herencia se transmite por elementos particulados (refutando, por tanto, la herencia de las mezclas); y,
- 2). Que normas estadísticas sencillas rigen la herencia, las cuales se resumen en sus dos principios.

Dicho en otras palabras, Mendel llegó a determinar mediante su experimento que existen genes dominantes y genes recesivos. Gracias a esta investigación se le atribuyó el título de padre de la genética y por ende descubridor de sus leyes que llevan su nombre; en la actualidad siguen teniendo vigencia y algo importante que siguen siendo consideradas por varios autores el pilar fundamental para el desarrollo de muchas ramas que surgieron a partir del apareamiento de la genética, a pesar que su descubrimiento tiene en la actualidad 150 años de existencia.” (Genetica, 2014)

En la actualidad la genética ha beneficiado de muchísimas maneras a la humanidad a través de sus diferentes aplicaciones, entre las más importantes y de mayor trascendencia, es la de poder detectar las anomalías genéticas en embriones que se encuentra en desarrollo, y su posible curación.

Gracias al desarrollo de la genética a mediados del siglo XIX, han ido apareciendo muchas técnicas derivadas de la genética como es la ingeniería genética que a través de la manipulación genética, se encarga de la creación de nuevas especies o mejorar las ya existentes. En la actualidad es una de las técnicas más utilizadas en el mundo gracias a sus grandes beneficios en el campo de la biomedicina.

Una vez realizada una breve descripción histórica de la genética, comenzaremos el desarrollo de la investigación.

## **1. MATERIAL GENÉTICO**

### **1.1 Definición.**

Todo organismo vivo de origen vegetal, animal, y humano está compuesto por un código de información que lo hace único y diferente a los demás códigos. Dicho código lleva por nombre material genético, el mismo que está compuesto por un conjunto de moléculas de ADN (Ácido Desoxirribonucleico), y ARN (Ácido Ribonucleico), que contiene todo ser vivo y que transmiten la información genética de generación en generación; esta información es la que controla la reproducción, desarrollo, comportamiento de los seres vivos y todos los aspectos de la vida.

En los genes se encuentran los ácidos nucleicos: el ADN y el ARN, cuya función primordial es la de producir y transferir proteínas a las células en todo el cuerpo y transmitir los caracteres hereditarios. “La continuidad de la vida depende de las células porque ellas constituye el vínculo esencial para la transmisión de genes entre generaciones” (Ville, 1998). Todo esto genera un perfecto funcionamiento de los órganos y tejidos del ser humano, constituyéndose el material genético en único y distinto a todos los demás.

### **1.2 Estructura y funcionamiento.**

Está formado por moléculas de ADN, estas moléculas están formadas por dos largas cadenas las cuales están divididas en bloques, estos componentes del ADN son los llamados nucleótidos que están formados por un grupo fosfato, una desoxirribosa y una base nitrogenada, llamadas adenina (A), guanina (G), timina (T) y citosina (C); el ADN contiene el código genético que un individuo requiere para la generación de proteínas las cuales “determinan el aspecto, el funcionamiento, el metabolismo, la resistencia a infecciones y otras enfermedades y algunos de sus procedimientos.” (Castaño, 2004). Teniendo como característica fundamental la de portar la información genética. Este proceso se lleva a cabo mediante un proceso de replicación que consiste en reproducir nuevas células idénticas a las originarias conservando el mismo código genético, en complicidad con el ARN mensajero el cual actúa como intermediario entre el ADN y las proteínas para sintetizarlas y mejorar el genoma para el proceso de adaptación. Dicho en otras palabras, mediante “mecanismos de recombinación y mutaciones se obtienen las variaciones necesarias para adaptaciones y evoluciones” (Diego, 1997).

Los genes tienen la función de crear proteínas, con el fin de que las células puedan vivir y el cuerpo humano funcione con total normalidad. Con lo que los genes mantienen una armonía y equilibrio entre los tejidos, ya que si los genes determinan la regularidad de las células, también lo hacen con los tejidos y estos a su vez, con los órganos, por lo que, una anomalía o mutación de los genes provocaría una alteración en el cuerpo humano.

### **1.3 Utilización e importancia.**

Se utiliza para guardar la información genética de todo tipo de organismo vivo; la importancia del material genético humano radica en la capacidad de llevar la información y transmitir esa información de generación en generación, entre una misma familia consanguínea en razón de que réplica el código genético de una persona a través de los genes, transfiriendo características propias que han sido adquiridas a través del tiempo conforme la evolución. La información genética contenida en el ADN y sus genes hacen que cada persona tenga características genéticas únicas y exista una diferencia genética entre unos y otros.

Una vez entendido lo que es el material genético humano, empezaremos el desarrollo de la investigación analizando las diferentes ramas que han aparecido a partir del estudio de los genes como es la Ingeniería Genética.

Al hablar de ingeniería genética (IG), hablamos de alteración del material genético de un organismo vivo, las diferentes técnicas que se han desarrollado a partir de la IG han sido de gran beneficio para el campo de la biomedicina, se puede decir que se ha dado un gran salto al desarrollo de las ciencias de la vida; pero las técnicas y sus aplicaciones que se utilizan, en algunos casos no serán los adecuados, tal es el caso de la obtención de proteínas de los seres vivos en donde se clonan los genes de ciertas proteínas humanas en microorganismos adecuados para explotación comercial. Un ejemplo típico es la producción de insulina que se obtiene a partir de la levadura *Sacharomyces cerevisiae*, en la cual se clona el gen de la insulina en humanos.

Con la Obtención de vacunas recombinantes se pueden aliviar y en muchos casos sanar enfermedades consideradas mortales como la hepatitis B, la malaria, la gripe, el herpes simple y el SIDA. Pero ahora es posible hacerlo gracias al apareamiento de la IG, pero para poder obtener este tipo de vacunas es necesaria la clonación, manipulación de genes

del material genético de sistemas u organismos vivos. Todas estas técnicas requieren ser probadas y poder determinar si pueden ser utilizadas en la sociedad sin ningún tipo de riesgos.

El Diagnóstico de enfermedades de origen genético, es lo más relevante ya que se puede prevenir a tiempo y dar un tratamiento oportuno a alguna enfermedad de carácter genético, en la actualidad se ha podido determinar los genes responsables de la fibrosis quística, la distrofia muscular, la hemofilia o el Alzheimer, enfermedades que tiene la característica de ser degenerativas, esto quiere decir que la persona que tenga este tipo de anomalías estaría condenado a tener una muerte muy lenta. Enfermedades que por muchos años han cobrado millones de vidas en el mundo, y que en la actualidad con el surgimiento de la IG se puede controlar de alguna manera sus avances.

Al igual que los transgénicos que son manipulaciones genéticas utilizadas en diferentes campos, como el agrícola, ganadero etc., con el objetivo de crear o mejorar un producto intercambiando genes de una especie con otra, para crear un producto deseado para un fin determinado. Como por ejemplo: “en 1996 se sembraron casi dos millones de acres de una variedad de algodón manipulada genéticamente denominada Bollgard en Estados Unidos. El algodón Bollgard de Monsanto es una variedad transgénica a la que se ha incorporado ADN del microbio del suelo *Bacillus thuringiensis* (Bt), para producir proteínas venenosas para el bellotero, una plaga del algodón. Mediante este proceso las propias plantas controlaran la plaga durante toda la temporada acabando con los problemas del gusano antes incluso de su aparición. Sin embargo, esta tecnología ya ha fallado a los agricultores, en el primer año de su cultivo el bellotero se propago en los campos manipulados genéticamente en densidades 20 a 50 veces mayores que la considerada plaga, que suele tratarse inmediatamente con fumigaciones” (Internacional, 1996).

Estas aplicaciones así como pueden a llegar a ser muy beneficiosas (agraria, ganadera, vegetal), pueden ser muy peligrosas; por una parte los científicos al manipular el material genético, pueden dar soluciones a varios problemas y por ende obtienen mayores ganancias las empresas que patrocinan algún producto modificado, pero por otra parte, no se dan cuenta que esto implica un alto riesgo ya que esto puede, originar la aparición de un problema mucho más grande, que a futuro sería imposible de controlarlo.

Dicho esto se puede dar cuenta que el material genético (ADN) es la esencia misma de la vida cuya característica muy peculiar es la de transmitir la herencia de generación en generación y que además tiene un significado muy importantísimo para los pueblos y nacionalidades del Ecuador y del mundo, que la toma sin consentimiento de su material genético es igual o se equipara a robar su alma, tan alto es su ADN para estos pueblos indígenas que no es posible que mediante engaños se colecte su material genético con el fin de crear nuevos y novedosos productos de orden terapéutico, patentarlos y obtener un cuantioso valor económico por los mismos.

#### **1.4 ¿Por qué el interés en patentar las derivaciones genéticas?**

Para poder contestar la pregunta de una manera clara, analizáremos en primer lugar que es una patente; entonces decimos que es un “derecho exclusivo concedido a una invención, sea de productos o procedimientos que aporta, en general, una nueva manera de hacer algo o una nueva solución técnica a un problema” (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 1967); debe además contener tres requisitos esenciales para que tenga la calidad de patente y son: a) tiene que ser nueva, b) tener un nivel inventivo, c) sea susceptible de aplicación industrial, tal y como lo determina la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador.

Una vez que se tiene claro las definiciones de material genético, patente, procederé a contestar la pregunta que se planteó en un principio: ¿Por qué el interés de patentar las derivaciones genéticas? Es entendible que la ciencia médica avance a pasos agigantados a nivel mundial para poder ayudar a la humanidad a tener una mejor calidad de vida cuando se presenta algún tipo de enfermedad de carácter degenerativo o mortal, pero así mismo se debe tener muy presente la forma en como se lo ha realizado, que métodos, que procedimientos se ha utilizado y a que sectores de la sociedad mundial se han afectado.

Debemos entender que los genes sin modificación, alteración, manipulación que se encuentran en estado natural; esto quiere decir que no hubo ninguna intervención de la mano del hombre o de la ciencia en ellos, no son susceptibles de patentamiento; para tener una mayor comprensión tomaremos lo dicho por Aristóteles “Algunas cosas son por naturaleza, otras por otras causas. Por naturaleza, los animales y sus partes, las plantas y los cuerpos simples como la tierra, el fuego, el aire y el agua —pues decimos que éstas y otras cosas semejantes son por naturaleza. Todas estas cosas parecen diferenciarse de las

que no están constituidas por naturaleza, porque cada una de ellas tiene en sí misma un principio de movimiento y de reposo, sea con respecto al lugar o al aumento o a la disminución o a la alteración” (Aristoteles, 1995). Todo organismo viviente tiene la capacidad de auto-organizarse y un ciclo de vida que tienen que cumplir durante toda su existencia.

Los genes que se encuentran en la naturaleza pueden ser estos de origen vegetal, animal e inclusive humano, cumplen una determinada función en sus diferentes campos, funciones que son alteradas por científicos que lo único que hacen es tomar una pequeña parte del material genético para proceder a modificarlo, el sobrante lo desechan (ADN chatarra) y, lo que intentan es mejorar el producto ya existente y así puedan cumplir una función específica, ajena a la que cumplía al momento de su creación natural, para después atribuirse una invención.

Hablamos que todo organismo viviente tiene la capacidad de auto-organizarse y cumplir con su proceso biológico predeterminado al momento de su creación, proceso que se ve forzado a detenerse debido a un cambio drástico del comportamiento de su material genético. Importante reconocer lo que manifiesta Vandana Shiva “las patentes sobre organismos vivos alientan dos formas de violencia. En primer lugar, los seres vivos son tratados como si fuesen simples maquinas, negándoles su capacidad de auto-organización. En segundo lugar, al permitir la concesión de patentes sobre los descendientes de las plantas y de los animales, se niega la capacidad de reproducción inherente a los seres vivos” (Vandana, 1997). Los científicos en la actualidad inventan nuevos productos, técnicas etc., a partir de lo ya existente en la naturaleza y a partir de esto van descubriendo, mejorando o creando y recreando el producto para que cumpla una función diferente, con esto lo que buscan los científicos es emular los procesos biológicos ya existentes y que además consideran a los organismos vivientes como máquinas de producción de riqueza.

El gran interés de tener en ciertas manos el poder económico y medico es de las grandes empresas farmacéuticas del mundo, que gracias al desarrollo que han tenido los países en donde se encuentra ubicadas, buscan beneficiar a determinadas empresas aliadas y a ellas mismas y seguir teniendo el control y el poder sobre otras sociedades que creen que son inferiores a ellas. No toman en cuenta el lugar de donde provino la materia prima de las cuales están lucrando y peor aún dar un beneficio social o un benéfico

económico, como compensación del material genético que se está extrayendo, alterando y patentado como un producto de orden terapéutico.

Actualmente en el Ecuador existe una normativa legal, pero no lo suficientemente fuerte que garantice la protección de estos derechos reconocidos en la Constitución y en la Ley de Propiedad Intelectual, la extracción del material genético también llamado ADN, que se ha dado en el país y en particular los pueblos y nacionalidades del Ecuador en especial los pueblos de la Amazonia ecuatoriana, ha provocado múltiples atropellos y violaciones a sus Derechos Humanos desde muchos años atrás; tal vez esos casos no tuvieron una apropiada protección debido a que en esa época no contábamos con leyes que los respalden, pero en años posteriores en especial desde el 2008 en adelante se han tipificado en la Constitución artículos referente al tema, a sabiendas de que existe leyes que garantizan esta protección, ni el estado, ni sus representantes han hecho el más mínimo esfuerzo para poder detener, frenar, rechazar, desaprobar este tipo de hechos que han marcado a nuestros pueblos y nacionalidades del Ecuador, teniendo presente que todos somos parte del Estado ecuatoriano y no por el hecho de considerar a estos pueblos en aislamiento voluntario se les puede dejar en total abandono e indefensión.

Para finalizar mencionare al Dr. Genetista Cesar Paz y Miño de la Universidad de las Américas; lo que dice sobre porque se toma el material genético de los amazónicos, en una entrevista que lo hace diario El Telégrafo, al respecto señala: “los genes de las poblaciones amazónicas son valorados porque los indígenas viven en lugares inhóspitos no se enferman. Por ejemplo buscan genes de resistencia a enfermedades, sea la malaria, la leishmaniasis o la ceguera de río”. También menciona algo importantísimo que es lo del control y dice “Es fácil controlar a los ecuatorianos, pero a los extranjeros no los controla nadie”, FALTA BIBLIOGRAFIA indica.

### **1.5 Las prohibiciones en la Ley de Propiedad Intelectual del patentamiento del cuerpo humano y su identidad genética.**

Nuestra Ley de Propiedad Intelectual es muy clara en su artículo 126 al prohibir expresamente, las invenciones con carácter comercial en las que se encuentren estrechamente vinculados los seres humanos; por ende se rechaza todo procedimiento, técnica, métodos (quirúrgicos, terapéuticos y de diagnóstico) que vayan en detrimento de



la vida (bien jurídico protegido), en contra de la moral, la ética y que amenacen gravemente la dignidad humana de la sociedad.

El Ecuador prohíbe sus prácticas, pero es inconcebible que a sabiendas que existen una normativa interna reconocida en el país (ley), se permitan este tipo de abusos y atropellos a los derechos de los pueblos y nacionalidades del Ecuador, derechos que son reconocidos tanto en la Constitución como en los diferentes tratados internacionales del cual el Estado es parte vinculante, tomando en consideración que los tratados muchas de las veces están por encima de la propia Constitución cuando se trata de Derechos Humanos, y cuando estos han sido vulnerados.

## **CAPÍTULO SEGUNDO**

### **2. BIOTECNOLOGÍA**

#### **2.1 Definición.**

Es una disciplina que emplea los conocimientos desarrollados por ciencias como la biología, química, microbiología, genética, y la tecnología, para la producción de nuevos y novedosos productos de orden terapéutico. Teniendo como característica fundamental, que utiliza a seres vivos o parte de éstos para producir nuevos productos o para lograr el mejoramiento de plantas o animales o el desarrollo de microorganismos con usos específicos. Encontrándose además en varios sectores como la industria, la producción agrícola, pecuniaria y la salud.

La biotecnología también la podemos entender como: “la aplicación integrada de la bioquímica, microbiología y procedimiento tecnológico con el objetivo de cambiar a uso técnico el potencial de microorganismos, células y cultivo de tejidos, así como parte de ellos” (Development, 1987).

Dentro de los beneficios que tiene la biotecnología tenemos al más importante, que es motivo de la presente investigación: el estudio a la resistencia de enfermedades y sus posibles curaciones, o tratamientos, dando así una mejor calidad de vida a las personas que sufren de algún tipo de enfermedad degenerativa. Esta obtención se la realiza mediante el estudio de bacterias que tienen algún tipo propiedades o características únicas que pueden llegar a ser utilizadas, para crear algún tipo de producto de carácter terapéutico, como es el caso del descubrimiento de la penicilina. Devolviéndonos en el tiempo por los años de “1928 Alexander Fleming, médico en un hospital de Londres realizó una interesante observación.

Se dio cuenta de que un hongo, el *Penicillium*, detenía el crecimiento de las bacterias. Algunos años más tarde un grupo de científicos de Oxford (Gran Bretaña) extrajeron una sustancia química del hongo y lo utilizaron para combatir una infección bacteriana. Esa sustancia se llamó penicilina. A partir de este gran descubrimiento y su desarrollo, la penicilina ayudó a salvar muchas vidas durante la II Guerra Mundial. De hecho, este medicamento era tan valioso que incluso se guardaba la orina de pacientes tratados con penicilina. Posteriormente, la penicilina se aislaba de la orina y se utilizaba para tratar a otros enfermos.

Desde entonces se han descubierto muchos antibióticos. La mayoría se han obtenido mediante biotecnología” (Bio-nica., 2014). Sin duda uno de los más grandes descubrimientos de la medicina por sus propiedades antibióticas y por dar longevidad a las personas que son tratadas con estos medicamento.

## **2.2 Implicaciones jurídicas de la biotecnología en los recursos genéticos.**

Actualmente en el Ecuador, la biotecnología se encuentra en una fase de desarrollo, es por esta misma razón que el Estado debe crear instituciones que regulen su desarrollo y su utilización además que sepan distinguir entre los adelantes técnicos que fomenten la prosperidad humana y aquellos que amenacen la dignidad del hombre y su bienestar. Una vez creadas estas instituciones deben primero contar con poderes especiales que puedan imponer estas distinciones a nivel nacional y algo importante ampliar su ámbito de acción a nivel internacional.

Se trata de crear un control por parte del Estado y un autocontrol por otra parte de la propia empresa biotecnológica al momento de utilizar los procedimientos, técnicas de las cuales se aprovechan para tener el beneficio económico deseado; un Estado está en la capacidad de controlar a empresas nacionales pero se le es difícil por no decir imposible controlar a empresas extranjeras.

En el Ecuador la colecta inconsulta del ADN de los pueblos y nacionalidades del Ecuador y de forma muy particular los WAORANIS pueblo que ha sufrido en carne propia esta apropiación, no cuenta con un respaldo jurídico-legal por parte del Estado ecuatoriano si tuviera un oportuno control, protección, garantía, tutela no se hubieran dado los casos que ya son conocidos en la actualidad.

Como en un principio se dijo, que la biotecnología en nuestro país está recién dando sus primeros pasos, no podemos permitir que personas ajenas a nuestro territorio ingresen tomen muestras de ADN, alteren el material genético humano mediante el uso de la biotecnología, creen nuevos productos de orden terapéutico para aliviar de alguna manera algún tipo de enfermedad específica y no existan ningún tipo de retribución de beneficios al pueblo de donde se lo extrajo.

El gran desarrollo que han tenido los países en todos sus campos es verdaderamente fascinante, por un lado la ciencia médica y la aparición de la biotecnología, ha tenido un gran desarrollo, será positivo si se la utiliza dentro de los parámetros permitidos por la legislación de cada país bajo un estricto control y será negativo si se la utiliza con fines que amenacen o atenten la dignidad humana y su prosperidad.

Francis Fukuyama manifiesta, que la biotecnología tiene dos dilemas el primero los cultivos transgénicos y el segundo la ingeniería humana, si bien es cierto que la biotecnología puede curar varias enfermedades como por ejemplo la fibrosis quística de niño, resulta difícil aducir razones por las cuales esa inquietud deba interponerse en el camino de la ciencia, razón por la cual los países deben regular su desarrollo y su utilización políticamente creando instituciones que distingan entre los adelantos técnicos que fomenten la prosperidad humana y aquellos que amenacen la dignidad del hombre y su bienestar. Regulación que debe estar bien enmarcada a la legislación interna de cada país. Una regulación mal concebida puede aumentar los costes de los negocios, reprimir la innovación y conducir a una distribución inadecuada de los recursos a medida que las empresas intentan evitar unas normas excesivamente onerosas (Fukuyama, 2002).

Si bien es cierto el desarrollo de la tecnología y este caso particular el de la biotecnología trae consigo beneficios, como por ejemplo la creación de nuevos y novedosos productos de orden terapéutico que puedan curar en muchos de los casos enfermedades que con la medicina tradicional no se podía realizarlo; al momento de que se pretende cambiar el fondo y la forma de la biotecnología en ese preciso instante se utilizara a la misma para la creación, patentamiento y obtener un beneficio económico por parte de los recursos genéticos existentes en cada país mega diverso, que sin duda son muchos que tiene esa condición.

Este autor habla claramente de que cada país está en la obligación de crear instituciones gubernamentales que controlen a las nuevas tecnologías que están apareciendo en la actualidad; pero lamentablemente por interés particulares las personas que gobiernan administran un país no lo hacen porque saben que este tipo de tecnologías trae consigo un negocio muy pero muy rentable económicamente hablando. Yendo en contra de los principios establecidos en los instrumentos internacionales y muchas de las veces de las propias constituciones en las que establecen que los recursos genéticos no son susceptibles de patentamiento y muchos menos que a través de eso exista un beneficio

oneroso para ciertas personas y no para los pueblos y nacionalidades de donde se obtuvieron dichos recursos.

### **2.3 Tutela efectiva, en la Constitución del Ecuador y en la Ley de Propiedad Intelectual.**

Los artículos de la Constitución de la República del Ecuador que mencionaremos a continuación deben tener una verdadera tutela efectiva por parte del Estado reflejada a través del contenido de los artículos, entre los de mayor relevancia tenemos los siguientes:

Art. 57.- Se reconoce y garantizará a las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, de conformidad con la Constitución y con los pactos, convenios, declaraciones y demás instrumentos internacionales de derechos humanos, los siguientes derechos colectivos:

12. Mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad; sus medicinas y prácticas de medicina tradicional...

Art. 66.- Se reconoce y garantizará a las personas:

d. La prohibición del uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos.

Art. 322.- Se reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la ley. Se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales. Se prohíbe también la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad.

Art. 92.- Toda persona, por sus propios derechos o como representante legitimado para el efecto, tendrá derecho a conocer de la existencia y a acceder a los documentos, datos genéticos, bancos o archivos de datos personales e informes que sobre sí misma, o sobre sus bienes, consten en entidades públicas o privadas, en soporte material o electrónico. Asimismo tendrá derecho a conocer el uso que se haga de ellos, su finalidad, el origen y destino de información personal y el tiempo de vigencia del archivo o banco de datos.

Todos los artículos mencionados hablan claramente que el Estado tiene la obligación de garantizar, y proteger los conocimientos ancestrales, sus recursos genéticos, sus prácticas ancestrales, la prohibición del uso del material genético con fines investigativos, y el derecho de conocer su uso finalidad y los resultados de la información genética de los pueblos y nacionalidades del Ecuador; llevando estos artículos a la realidad que actualmente están pasando estos pueblos podemos concluir que estos artículos no cumplen el objetivo para el cual fueron creados, al contrario son violados constantemente.

De ahí surge la necesidad imperante de crear un mecanismo sumamente fuerte y estricto que controle a la ciudadanía y al extranjero que infrinja o cometa violaciones a los derechos que se encuentran tipificados la legislación interna.

Al hablar de tutela efectiva en la Ley de Propiedad Intelectual, observamos que el artículo 126 garantiza esa tutela efectiva, que habla nuestra constitución del 2008, literales que son claros que inclusive analizándolos detenidamente se puede determinar que son contrarias a la moral y por tanto no son patentables los procedimientos en donde estén vinculados organismos vivos como los humanos y su identidad genética así como también la manipulación genética de organismos de origen (animal, vegetal,) artículo que a mi criterio deberían ser ampliado y profundizado y además crear artículos que protejan más eficientemente el material genético humano y así dar una mayor garantía a la protección de este derecho. Por esta razón se plantea la necesidad urgente de crear una normativa jurídica que proteja los intereses, de los pueblos y nacionalidades del Ecuador cuando estos crean que el derecho a la identidad cultural y el principio del consentimiento informado previo, están siendo vulnerados y sientan además que tendrán algún tipo de afectación a corto o a largo plazo.

## **CAPÍTULO TERCERO**

### **3 GENOMA HUMANO**

#### **3.1 Definición.**

Empezaremos diciendo que “Por un lado la palabra griega “genos” significa origen, nacimiento; se da, la memoria informacional inscrita en el ADN, el mantenimiento de las invariancias hereditarias; la duplicación reproductora; el dispositivo que genera las disposiciones e instrucciones para la maquinaria celular” (Morin, 2002).

Es toda la composición genética de todo ser vivo en la tierra, siendo el ADN la base fundamental de cada ser viviente, puede este ser de origen animal, vegetal y humano. Reconociendo además lo que manifiesta el artículo 1 de la Declaración Universal sobre El Genoma Humano y Los Derechos Humanos: “el genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad” (Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, 1997).

#### **3.2 Proyecto del Genoma Humano.**

Por la década de los noventa fue cuando inició oficialmente el Proyecto del Genoma Humano (PGH) en los Estados Unidos, teniendo como antecedente importante el encuentro en Alta, Utah, en 1984, donde la discusión se centró sobre el análisis del ADN con el propósito de detectar mutaciones entre los sobrevivientes de las explosiones atómicas; basándose en este antecedente histórico se planteó varios objetivos los cuales debían ser cumplidos en el menor tiempo posible estos son: Primero, completar la secuencia del genoma humano para el 2003 representaba el objetivo prioritario. Segundo, asociado con la secuenciación del genoma humano existen planes para mejorar las tecnologías de secuenciamiento del ADN así como para secuenciar otros genomas y resecuenciar el ADN humano tan efectivamente como sea posible en lo económico.

“El PGH es uno de los proyectos más importantes, si no el más importante de todos los tiempos en la investigación biomédica. La nueva y poderosa información genética está posibilitando a los investigadores resolver complejos problemas relacionados con la enfermedad, el desarrollo y la evolución que eran previamente inabarcables. El mapeo

directo del PGH en la clínica médica está casi realizado, con la aceleración dramática en la identificación de los genes de la enfermedad humana y el desarrollo continuo de nuevos intentos para analizar el ADN del paciente. Finalmente, el verdadero legado del PGH será proveer a las futuras generaciones de científicos y clínicos la “huella genética humana” que les permitirá definir mejores bases genéticas de la enfermedad y el uso de esa información para diseñar terapias más efectivas.” (Israel, 2000)

En la actualidad la Biotecnología junto con la Bioprospección son técnicas que se utilizan, para obtener los recursos genéticos de los pueblos y nacionalidades del Ecuador y obtener beneficios tanto individuales y colectivos, por parte de las farmacéuticas que a través de engaños se apropian de su material genético para crear productos de orden terapéutico, y siendo lo más preocupante es que no haya ninguna clase de reconocimiento y mucho menos una retribución justa y equitativa de los beneficios a las comunidades de las cuales se extrajeron.

Podemos concluir, que gracias al Proyecto del Genoma Humano, en la actualidad se pueden detectar a tiempo muchas enfermedades de carácter genético o degenerativo, poder determinar el gen causante de la enfermedad y brindar un tratamiento oportuno, adecuado que tengan los mejores resultados a corto plazo. En otras palabras aplicar la medicina preventiva que no es otra cosa, que la posibilidad de buscar un tratamiento farmacológico o genético para curar estas enfermedades y como consecuencia de esto dar una mejor calidad de vida a estas personas que aquejen de algún tipo de enfermedad.

### **3.3 Naturaleza del proyecto y sus alcances.**

Como lo mencionamos en el punto anterior el PGH, busco desde el primer instante el mejoramiento, creación de nuevas y mejoradas técnicas médicas; con esto busco un gran desarrollo e impulso tecnológico en el campo de la biomedicina que en muy pocos años logro, instalándose así en el punto más alto de su desarrollo convirtiéndose en el Proyecto más rentable científicamente, medicamento y teniendo además un gran desarrollo económico por parte de las empresas que dieron su auspicio e inversión.

En la actualidad son muy pocos los países que pueden acceder a los métodos y técnicas que desarrollo el PGH, ya que no se puede acceder a los beneficios que se obtuvieron a partir del estudio del material genético no solo de los seres humanos sino de todo organismo vivo, debido al alto costo que representa su acceso; si bien es cierto el gran



impacto que causo el proyecto en la década de los noventa tuvo una gran acogida por parte de la sociedad científica-medica de los países intervinientes en el mismo, su acceso es limitado.

Una vez analizado el PGH puedo identificar que los alcances son positivos y negativos a la vez, ponderando el aspecto positivo del proyecto, se logró la creación de métodos alternativos de solución y tratamiento de enfermedades que en la actualidad son consideradas catastróficas, este aspecto es muy importante no solo para la sociedad médica sino también para la sociedad civil de cada país; dentro del aspecto negativo encontramos que la alteración del material genético (ADN) se lo debe realizar previo a un consentimiento informado previo por parte de la persona, sociedad, pueblo, comunidad, o nacionalidad; a las cuales se les va a someter a algún tipo de experimentación médica, científica, sus consecuencias; y que además se deben dar a conocer los resultados de los exámenes realizados, para posteriormente dar un tratamiento oportuno; situación que la mayoría de veces no se da.

LA DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS, (DUSGH) es clara al manifestar de que el genoma humano es la unidad fundamental de la familia biológicamente considerado y que además lo define como patrimonio de la humanidad; al hablar de un patrimonio de la humanidad que es lo más relevante en esta primera parte, nos viene a nuestro análisis, algo verdaderamente único con características exclusivas y que tiene además un reconocimiento mundial; razón por la cual podemos decir que el material genético (ADN) de un individuo es único, totalmente diferente a la de otros individuos y no da lugar a beneficios pecuniarios.

Beneficios que se obtiene por la modificación genética realizada al genoma humano, circunstancia que repudia nuestra Constitución y a su vez prohíbe la utilización del material genético con motivos de experimentación, y como consecuencia de esto se lesione gravemente el bien jurídico protegido (vida).

Para entender de mejor manera el tema mencionaremos una de las mejores iniciativas tomadas a partir de la culminación de la segunda guerra mundial, debido a las prácticas inhumanas realizadas durante este periodo inolvidable de la historia que es la DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MEDICA MUNDIAL DE 1964; en su contenido en su parte más sustancial, señala los principios que deben regular

toda investigación médica, en esta declaración se estipula que se permite la investigación médica en seres humanos incluida la investigación del material genético y de información identificables, bajo un estricto control de los procedimientos, esto se lo hace a través de personal calificado y además se deben acatar, normas y estándares éticos, legales y jurídicos por parte del personal médico-científico a cargo de la experimentación. Situación que si es para entender las causas, evolución y efectos de algunas enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, tendría un grado de aceptación por parte de la sociedad, por lo que se deberían fomentar, incentivar, promocionar y apoyar el desarrollo de las nuevas investigaciones, eso sí respetando los principios estipulados en la Declaración.

Nuestra legislación tanto constitucional como legal no permite de ninguna manera procedimientos en donde esté vinculado material genético humano, la DUSGH, permite siempre y cuando esta investigación, tratamiento tenga una evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que esta traiga; por el contrario si se demostrara que existió la vulneración del precepto constitucional y de la misma manera de la declaración se podrá solicitar una reparación equitativa a causa de la manipulación del genoma, (Declaración) mientras que la Constitución del Ecuador garantiza el derecho a la reparación, resarcimiento a las colectividades afectadas por el problema.

Tanto la DUSGH, como nuestra Constitución y tomando con antecedente el CÓDIGO DE NÚREMBERG de 1947, analizaremos el principio del consentimiento fundamentado previo que tiene el ser humano, las colectividades, y las diferentes asociaciones legalmente constituidas.

El código señala que es absolutamente indispensable, esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano para proceder a realizar un experimento a la persona, explicar la naturaleza, duración y propósito del mismo, dejando como conclusión que el experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos en beneficio de la sociedad y no debe tener una naturaleza aleatoria; la Constitución es clara que para realizar cualquier actividad, debe haber un consentimiento por parte de la persona, grupo de personas, comunidad, pueblo, nacionalidad a las cuales se vaya a realizar dicha actividad, el Código determina que se debe respetar el principio de consentimiento y confidencialidad de investigaciones que surjan a partir del estudio del genoma humano.

Llevando a la realidad lo anteriormente dicho podemos darnos cuenta que el Ecuador y específicamente el pueblo WOARANIS ha sido víctima de múltiples atropellos y violaciones a sus derechos consagrados tanto en la Constitución del Ecuador como en los instrumentos y tratados internacionales a las cuales el Estado es parte vinculante.

Si bien es cierto que las investigaciones que realizan la comunidad científica del mundo, con el objetivo de encontrar la cura o poder de alguna forma controlar alguna enfermedad, en la actualidad no tiene la acogida que en principio se esperó que tenga, esta situación se da debido a las diferentes rechazos por parte de concepciones éticas, morales que repudian la manipulación y alteración del material genético en todas sus formas, en razón de que estas técnicas son utilizadas con el propósito de obtener beneficios para las empresas biotecnológicas que auspician este tipo de investigaciones y no en beneficio de la sociedad.

El Ecuador con la promulgación de la Constitución de Montecristi del 2008, garantiza a las personas con enfermedades catastróficas el derecho a una atención especializada, permanente sin costo alguno de manera oportuna y preferente; el país no cuenta con un desarrollo técnico-científico, como lo tienen los países más desarrollados del mundo, debido a esto no existe un centro de investigaciones científicas que estudien que se encarguen de investigar el material genético humano, y poder determinar sus beneficios a la sociedad.

En el supuesto de que hubiera centros de altos estudios de investigación y experimentación científica en donde se realicen investigaciones en donde estén vinculados directamente el ADN humano, y que tengan como objetivo primordial el de combatir el desarrollo de las enfermedades catastróficas.

El Estado ecuatoriano está en la obligación de tomar todas las precauciones del caso como: 1.- el consentimiento informado por parte de la persona, comunidad, pueblo, nacionalidad de las cuales van a ser objeto de las investigaciones; 2.- dar a conocer los resultados, diagnóstico y brindar un tratamiento oportuno para garantizar la vida del colectivo que está siendo parte de esta investigación; y, 3.- las investigaciones deben beneficiar a dos sectores que participen activamente durante todo el proceso de experimentación, en primer lugar la persona o grupos de personas de las cuales se obtuvo el material genético, que es motivo de constantes investigaciones; y, en segundo lugar la

comunidad científica que realizo estudios científicos para llegar a determinar las posibles causa de tal o cual enfermedad y dar una posible curación a la misma.

En este punto analizaremos el aprovechamiento compartido de los beneficios, resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones, las mismas que se puedan aplicar en la comunidad de donde se obtuvieron las muestras de material genético. Estos beneficios podrán ser de seis maneras diferentes como lo determina el artículo 15 de la DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS que son las siguientes:

- “Asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación y reconocimiento de los mismos;
- Acceso a una atención medica de calidad;
- Suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación;
- Apoyo a los servicios de salud;
- Acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos;
- Instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación” (Organización, 2006).

Estos seis puntos tomados en consideración por la presente Declaración, desde el punto de vista objetivo son los más apropiados a ser llevados a la practica en las diferentes comunidades, eso sí siempre guardando, respetando y cumpliendo tanto los Derechos Humanos de las comunidades, como la normativa legal interna de cada país. Creo que es lo menos, por no decir lo más que deberían hacer las empresas biotecnológicas como una forma de retribución de beneficios, que no es más que el cumplimiento estricto de los seis puntos anteriormente descritos.

Al hablar de una asistencia personal de muy alta calidad, permanente y continua, de una atención médica especializada, podemos ver que estos dos puntos tienen una gran importancia, desde el punto de vista médico. Como es entendido la medicina es la que estudia el fenómeno médico (enfermedad), diagnostica y da un oportuno tratamiento, que mejor que todo este procedimiento se lo haga en las comunidades, pueblos de los cuales se obtuvo el material genético y del mismo se obtuvo un gran beneficio.

El abastecimiento de nuevos productos de orden terapéutico y las múltiples terapias obtenidas, como fruto de la investigación realizada, estos productos tendrán diferentes características que les hagan distintos a los demás productos ya existentes en el mercado. Su composición química estará destinado a sanar, tratar determinada patología de una persona, es por la misma razón que los beneficiarios directos del consumo de estos productos son las comunidades, pueblos que participaron activamente en la investigación.

Tanto el acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos y la creación de capacidades de investigación son puntos que tiene un gran interés en el campo técnico-científico de su desarrollo. Las comunidades y las personas que desarrollan medicina tradicional con plantas, fluidos de plantas medicinales, animales de la zona, etc., tiene procedimientos distintos a los de la investigación científica que todos sabemos, sus conocimientos obtenidos de sus antepasados y la aplicación de los mismos en la medicina tradicional les ha dado grandes resultados, hasta el punto que ellos tiene una gran resistencia a diferentes enfermedades de carácter contagioso podemos decir que sus sistema inmunológico está dotado de una armadura que se le hace imposible a cualquier patológica ingresar en el cuerpo, razón por la cual personas extranjeras realizan expediciones para tomar en primer lugar su material genético y en segundo lugar tomar sus conocimientos aplicar sus métodos de investigación crear productos terapéuticos, patentarlos y crear un gran poder económico fruto de las conocimientos apropiados indebidamente.

### **3.4 La ética y la moral juegan un papel importante en el proyecto.**

Para poder saber qué rol cumple tanto la ética como la moral en el Proyecto del Genoma Humano, en primer lugar debemos, saber, entender, comprender y tener lo bastante claro sus definiciones en que campo de estudio se desarrollan y a que parte de la sociedad en común la estudian.

Empezaremos diciendo que la palabra ética proviene de “*ethos*”, esto es, la forma alargada de *ethos*. Ambas palabras significan costumbre, pero *ethos* indica un tipo más fijo de costumbres y se utiliza a menudo para designar el carácter del hombre. Por derivación de la palabra, pues, la ética es el estudio de las costumbres humanas” (Fagothey, 1973). Entonces decimos que la ética, es un conjunto de normas, costumbres que dirigen su buen actuar del ser humano en una determinada sociedad.

Así pues, la ética se encarga del estudio de que está bien y lo que está mal, de lo bueno y lo malo en la conducta humana. En efecto, la ética se ocupa de analizar los juicios de valor, los mismos que son motivo de una validación social. El hecho es que los hombres emiten juicios de valor con el objeto de saber que está bien y que es lo que está mal; si los individuos pueden distinguir lo que está bien, de lo que está mal, entonces es necesario saber el porqué, sus argumentos y razones que justifiquen lo dicho en el juicio de valor.

La ética estudia la conducta humana, que no es otra cosa que aquellos actos que el individuo ejecuta en un acto de conciencia y voluntad, acto que tiene un resultado este puede ser de naturaleza positiva o negativa, el cual es directamente responsable. Entonces decimos que la ética tiene como único e importante objetivo el de capacitar al individuo para actuar y vivir de manera responsable en sociedad.

Varios autores éticos, como Austin Fagothey coinciden al decir que “la ética no está interesada en aquello que el individuo hace, como no sea para compararlo con aquello que debería hacer. Decimos que están bien los actos que el individuo debería hacer, y que están mal los actos que no debería hacer” (Fagothey, 1973). Es lo bastante claro el autor al señalar que la ética debe estar enmarcada, en lo que hay que hacer y lo que no hay que hacer, en relación a los actos que cometen los individuos en su diario actuar.

Mientras que por otra parte, etimológicamente la moral proviene de una palabra latina “*mos*” que significa costumbre y “*moralis*” relativo a usos y costumbres. De *mores* derivamos las palabras moral y moralidad. Teniendo varias acepciones: ciencia que trata del bien en general, y de las acciones humanas en orden a su bondad o malicia. Así también podemos decir que la moral es un conjunto de reglas, posicionamientos que juzgan el comportamiento del ser humano en sociedad.

Para el Dr. Augusto León “la moralidad empieza con un conjunto de objetivos culturalmente definidos y de normas que rigen la consecución de los mismos, los cuales son más o menos externos al individuo y le son impuestos o inculcados como hábitos. Estos objetivos y estas normas pueden interiorizarse, o sea que el individuo los adopta como suyos y guía por ellos su conducta” (León, 1973). Esta imposición o inculcación en la mayoría de los casos son adheridos a nuestros pensamientos, por parte de nuestros padres, y a ellos nuestros abuelos; ellos son los llamados a enseñarnos el camino correcto hacia unas normas de conducta adecuadas, para el correcto desenvolvimiento de cada uno

de nosotros, en la sociedad en la que nos desempeñamos como persona.

Al hablar de la moral, la podemos denominar como una virtud inherente de cada ser humano la misma que nos permite actuar de determinada forma, para llegar a un determinado fin. Para entender lo antes mencionado tomaremos lo manifestado por el gran Aristóteles que nos dice que es “preciso tener en cuenta que todo conocimiento y toda facultad ejercida por el hombre, tiene un fin y que este fin es un bien. No hay conocimiento ni voluntad que tenga el mal por objeto. Luego, si el fin de todas las facultades humanas es bueno, es incontestable que el mejor fin pertenecerá a la mejor facultad. Pero la facultad social y política, es la facultad mejor en el hombre, y por consiguiente su fin es el bien por excelente” (Aristoteles, La Gran Moral. La Moral a Eudemo, 1976).

A la moral la podemos denominar como una gran virtud, por la cual podemos encaminar nuestro actuar a lo que es bueno y alejarnos de lo malo, y además realizar tal o de cual acto siempre encaminado a lo que moralmente es correcto.

Una vez entendido lo que es la ética y la moral analizaremos que tan relevantes e importantes pueden llegar a ser y que rol desempeñan en el Proyecto Genoma Humano.

En primer lugar, señalaremos al ELSI (Programa Ético, Legal y Social “Ethical, Legal and Social Implications Research Program”) programa que desarrolló el NHGRI (“National Humane Genome Research Institute”), o Instituto Nacional de Investigación del Genoma Humano, de los Estados Unidos) en el año de 1990; es el organismo encargado de crear programas de protección que puedan resolver problemas de carácter ético, moral, legal, social, etc., que en un futuro puedan aparecer y solucionarlos oportunamente antes que la información científica llegue a extenderse.

El programa de investigación ELSI, cumple un papel importantísimo al detectar las posibles implicaciones éticas y sociales de la investigación científica, llevada a cabo en el campo de la genética, en el Proyecto del Genoma Humano; el programa tiene cuatro parámetros a cumplir, el primero es el de examinar las ediciones que rodean la terminación de la secuencia humana del ADN y el estudio de la variación genética humana. El segundo es examinar las ediciones llevadas a cabo por la integración de tecnologías e información genética para el cuidado médico y actividades de la salud pública. El tercero es el de explorar las maneras en las cuales el nuevo conocimiento

genético puede actuar recíprocamente con una variedad de perspectivas éticas, filosóficas y teológicas. Y el cuarto es el explorar cómo influyen en el uso e interpretación de la información genética, de la utilización de servicios genéticos y del desarrollo de la política, los factores y los conceptos socioeconómicos de la raza y de la pertenencia étnica.

Si decimos que lo que es bueno para el individuo no siempre es bueno para la sociedad en que actúa, las normas éticas de la conducta humana, son vistas desde puntos totalmente opuestos a los ojos de la sociedad, por un lado se emitirán juicios de valor a favor del accionar de la persona, pero al mismo tiempo existirán juicios de valor rechazando en el actuar de la persona. Tanto los deberes como las reglas de comportamiento ético, se derivan del hecho simple de que el hombre vive con otros hombres, tienen obligaciones familiares, se halla sometido al influjo de la tradición y de ideas religiosas.

Esta situación se ve reflejada en el campo médico, ya que la sociedad exige al personal médico a desarrollar ciertas habilidades muy especiales, las cuales exceden las solicitadas a otros profesionales. Normas éticas rigurosas que no son sencillas de cumplirlas debido a la exigencia profesional impuesta. Uno de los puntos clave de la ética dentro del campo médico son las necesidades tradicionales, que son las que justifican la intervención del médico en el ejercicio de su profesión, que es la de curar enfermedades y promocionar la salud, estas obligaciones aumentan conforme a los requerimientos de la sociedad.

El gran avance de la medicina, en el campo de la investigación clínica, la aplicación de nuevos métodos de diagnóstico y de nuevos procedimientos terapéuticos despierta recelos de carácter ético. En donde se discuten los derechos del paciente y las limitaciones de la autoridad del médico. Teniendo en consideración que una de las tareas del científico es la de descubrir la causa de las enfermedades y el conocimiento cabal de las mismas, todo esto trasladado al campo de la prevención y el tratamiento, esto reducirá las molestias del paciente y promoverá la salud y el bienestar general de la sociedad.

De esta responsabilidad científica, surgen regulaciones de carácter moral, ya que la búsqueda de la verdad exige una demostración final y un alto grado de integridad intelectual, por lo que el médico está obligado moralmente a obtener y ejercer elevada pericia al momento de realizar una experimentación científica.



En base al análisis realizado de la ética en la medicina, podemos hablar de una ética médica que el Dr. Augusto León C. da una concepción acertada del tema “ética médica es más que simples restricciones impuestas por la ley u orientadas por un código de actuación profesional. El cuidado del paciente contiene un imperativo moral insoslayable. Cada decisión importante es, al mismo tiempo, aplicación de juicios correctos y de juicios morales” (León, 1973). Entonces la ética médica obliga al personal médico, a ejercer su profesión conforme a las normas de conducta recogidas por la ética, así como también la aplicación correcta de los deberes y reglas de comportamiento humano en sociedad.

Éticamente el ser humano debe cumplir con ciertas normas de comportamiento ético que vigilaran su actuar durante su vida, dicho en otras palabras el PGH por parte de la sociedad médico-científica tiene una total aceptación, por sus grandes descubrimientos y el gran desarrollo que tuvo la biomedicina. En cambio en algunos sectores de la sociedad civil rechazan enérgicamente que se altere el material genético (ADN) porque lo consideran invaluable e inclusive hacen referencia a lo que señala el artículo 1 de la Declaración Universal Genoma Humano; que el genoma humano es el patrimonio de la humanidad.

Entre la sociedad civil que rechaza la alteración de su ADN, y que se encuentran sumergidos en el actual problema son las comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador; los mismos que son objeto de las múltiples investigaciones de su material genético que se han realizado hasta la fecha, procedimientos de las cuales las comunidades no tiene ni la más remota idea de que hagan con su sangre y que destino le den a la misma; por lo que piden que no se les saquen “más” su sangre ya que se sienten ultrajados, en razón de que para ellos su sangre es igual a su alma.

Desde el punto de vista cultural, estos pueblos consideran a su sangre como su identidad cultural, como un tesoro invaluable, para ellos al momento que extraen su sangre de su cuerpo, dicen que es como extraer su alma y a consecuencia de esto su cuerpo deja de tener vida. A diferencia de otras sociedades, que es normal extraer sangre para realizar pruebas científicas poder detectar enfermedades y dar un tratamiento oportuno para de alguna manera controlar y muchos de los casos salvar la vida de muchas personas, para nosotros está bien visto este tipo de procedimientos, por nuestras costumbres y cultura que tenemos; costumbres totalmente diferentes a la de estos pueblos que como ya se indicó su sangre es la vida misma de cada uno de ellos, de tal forma lo que es bueno

para unos, para otros resultada totalmente malo.

En razón de que culturalmente estos pueblos tienen una cosmovisión totalmente diferente al resto del mundo; en donde prima la relación armónica entre el hombre y su entorno natural. Por tal motivo es necesario e importante que se respete el punto de vista de estas personas y proteger por parte de las diferentes entidades de gobierno a estos pueblos, nacionalidades del Ecuador más específicamente a los WAORANIS.

Entendida a la moral como una gran virtud, es necesario encontrar el nacimiento y en qué parte de nuestro accionar se encuentra, para lograrlo mencionaremos a Aristóteles que nos dice que “El alma, como acabamos de decir, se divide en dos partes: una racional y otra irracional. En la parte que está dotada de razón se distinguen la prudencia, la sagacidad, la sabiduría, la instrucción, la memoria y otras facultades de este género. En la parte irracional es donde se encuentra lo que llamamos virtudes: la templanza, la justicia, el valor y todas las demás virtudes morales que son dignas de estimación y de alabanza” (Aristoteles, La Gran Moral. La Moral a Eudemo, 1976). Estas facultades por un lado demuestran el tipo de personalidad de cada individuo, su forma de ser y hasta su temperamento; por otra parte las virtudes son las capacidades que puede tener una persona para realizar un determinado acto de bien en el ejercicio de su profesión.

Esto se puede evidenciar claramente en el campo médico-científico, en donde el profesional de la salud tiene la responsabilidad de aplicar sus conocimientos a sus pacientes y además salvaguardar la vida de los mismos, en los diferentes procedimientos a los que se les haya sometido. En este punto surge la discusión, en torno a la libertad del hombre o también llamado libre albedrío, hacer lo que está bien y no hacer lo que se cree que está bien. Aristóteles es claro al precisar que “Todo lo que hacemos que no proceda de nuestra libre voluntad sólo lo hacemos por una necesidad que nos domina; y en todo lo que se hace por necesidad advertimos un cierto dolor como su resultado” (Aristoteles, La Gran Moral. La Moral a Eudemo, 1976). Creemos hacer lo que está bien o correcto, al realizar algún procedimiento, movidos tal vez por la necesidad de solucionar el problema, más no nos damos cuenta del resultado final que este puede llegar a tener, que muchos de los casos puede llegar a ser la muerte misma.

El médico no se ha formado con el objetivo de hacer daño, y mucho menos ocasionar la muerte a determinada persona, sino todo lo contrario está en la obligación de velar, cuidar y salvar vidas humanas tal y como lo prometen en el juramento hipocrático; nadie hace el mal, sabiendo que está mal se abstiene de hacerlo, el personal médico sabe y debe tener un punto de equilibrio en su profesión, ese punto de equilibrio se ve reflejado en las siguiente interrogante ¿hasta dónde puede llegar el médico, con su conocimiento a desarrollar investigaciones en seres vivientes!. Y como se debe regular, controlar estos alcances a través del derecho.

Tanto la ética, como la moral están estrechamente relacionadas con el PGH, en razón de que en el instante que se origina un proyecto de investigación científica de carácter médico, surge la necesidad de controlar sus alcances, su desarrollo, sus aspectos positivos, sus aspectos negativos del proyecto y su ámbito de aplicación dentro de la sociedad en la que se desarrolla.

Como conclusión podemos decir que, lo que se busca la ética y la moral, es que exista el respeto y el cumplimiento en primer lugar de las normas y reglas de comportamiento humano impuestas por la ética y en segundo lugar que se haga lo que se tiene que hacer, en otras palabras hacer el bien y alejarse del mal, cumpliendo con los objetivos culturalmente definidos impuestos o inculcados como hábitos que exige la moral. Además respetar la dignidad humana; y que el desarrollo técnico-científico de la ciencia busque un bienestar común entre el investigador y el investigado, y rechazamos la manipulación y destrucción del material genético de cada organismo viviente en la tierra que tengan fines comerciales, pero sí se debería fomentar, incentivar y auspiciar investigaciones que tenga como fin la de aliviar enfermedades y que las mismas beneficien a la sociedad en su conjunto, respetando eso sí las normas de comportamiento humano y a la dignidad humano, tomando en consideración que el material genético tiene la característica de ser único e invaluable.

## **3.5 BIOÉTICA**

### **3.5.1 Definición.**

El tema bioético es un tema nuevo que trae consigo muchas inquietudes respecto de su ámbito de acción dentro de la legislación de un Estado, es por esta razón que se requiere exista un control adecuado, esto es a través de la creación de normas jurídicas claras que garanticen su aplicación, desarrollo y que además indiquen el cuándo y el cómo proceder ante cualquier problema de carácter científico-médico, donde se encuentre vinculada la experimentación científica, y que por motivos ajenos a la experimentación e investigación surjan problemas éticos en la sociedad.

Entendido es que la ética como norma de conducta de los seres humanos, no ofrece ninguna seguridad jurídica, debido a que el derecho está llamado a velar, proteger, garantizar y defender, la justicia, la solidaridad, la equidad, el orden, la paz y la seguridad común de los ciudadanos de un Estado constitucional de derechos.

La ética como bien lo sabemos solo se encarga de dar normas de conducta para el individuo, dejando para sí, libre albedrío del cumplimiento o no de las mismas; su regulación mediante la intervención de un Bioderecho o una Biolegislación le dará a la bioética la capacidad de poder controlar más eficazmente los problemas que se puedan suscitar, por los avances de la biomedicina y las nuevas tecnologías.

Empezaremos diciendo lo que manifiesta Ma. Pilar Núñez sobre bioética: “la bioética es una nueva disciplina, surgida en los últimos treinta años, que, estudia la incidencia ética de las nuevas tecnologías sobre la persona e intenta poder anticiparse a las consecuencias de la aplicación de éstas, de modo y manera que el mundo conquistado por la técnica, no se pierda para la libertad” (Núñez, 1998).

Entonces podemos entender por bioética, como la norma que regula el inicio de la concepción de la vida, y los problemas éticos surgidos a partir de investigaciones relacionadas, al estudio de la vida, la salud, las nuevas y sofisticadas tecnologías, para de este modo ejercer un control y encaminar su actuar a los valores y principios morales determinados por la bioética.

La bioética surge así en un contexto de inquietud, y de respuesta crítica, respecto a un determinado modo de entender el desarrollo científico, y sus consecuencias, no sólo para el ser humano, sino también, para su entorno. En razón de poder establecer un nexo o puente entre los dos ámbitos de conocimiento, el propiamente científico y el moral-humanístico.

Es evidente que la acción humana, (tecnificada), puede producir daños, incluso irreversibles, a las personas. En consecuencia, la respuesta a esta realidad no debe tener, tan sólo, carácter moral, ni reducirse, por tanto, a una cuestión ajena al problema suscitado. Sino que se debe sugerir se formule prohibiciones e, incluso, que prevea sanciones que restrinjan el acceso a prácticas o técnicas potencialmente lesivas para el ser humano y su entorno.

Para entender las conexiones y diferencias entre derecho y moral, es oportuno señalar lo que manifiesta Angela Aparisi Miralles “cuando se plantea una controversia "bioética", se tiende a insertarla en un marco propiamente ético, con el correlativo recurso a unas categorías y a una metodología características, abordándose así como un problema subjetivo o de conciencia. Esto genera, automáticamente, una resistencia a la plasmación, en normas jurídicas, de los resultados y conclusiones obtenidas y, especialmente, un rechazo a la posibilidad de que tales soluciones se vean respaldadas por sanciones típicamente jurídicas. En definitiva, se entiende que estamos ante problemas y reflexiones ajenas a la ciencia jurídica, más propias de la filosofía moral o de las ciencias de la salud que del derecho” (Miralles, 2005).

Es aquí en donde los legisladores deben tener muy claro lo que van a crear, y además tener muy presente, tanto los valores objetivos, como los fines básicos de convivencia de la sociedad, es decir todo esto hace referencia al aspecto ético, lo que verdaderamente es justo. Es estrictamente necesario que al momento de crear las nuevas leyes de bioética, el legislador debe incorporar a ellas valores éticos, morales vigentes en la comunidad en donde van a ser aplicadas y el incumpliendo de las mismas podrían acarrear una sanción.

Hay que tomar muy en cuenta que tanto los científicos, como los médicos que son los que realizan las experimentaciones científicas y tratan las enfermedades de los seres humanos respectivamente, deben cumplir obligatoriamente con los códigos de ética que les rigen, en el ejercicio de su profesión.

Encontramos además algunas características importantes de la bioética que son: “a) Es humana: regula la vida y al hombre y al entorno donde vive; b) Es racional: regula las intervenciones según valores morales, basados en el respeto a la dignidad de la persona humana; c) Es universal: válida para todos sin distinción alguna; d) Es interdisciplinar: sirve de colaboración para las ramas que forman parte, biología, medicina, derecho, filosofía, etc.

### **3.5.2 Principios de la Bioética**

La bioética se rige bajo seis principios fundamentales, estos son:

**PRIMER PRINCIPIO.-** El valor absoluto de la vida y su inviolabilidad: la vida humana no es sino la vida de una persona, que tiene dignidad y derechos propios. La vida del hombre es inviolable porque es unidad de cuerpo y espíritu, es decir, el solo es persona.

**SEGUNDO PRINCIPIO.-** El nexo inseparable entre la vida/verdad/libertad: los tres son bienes inseparables, cuando se rompe uno, también se termina violando al otro. No se está en verdad cuando no se acoge y se ama la vida y no hay libertad plena sino está unida a la verdad.

**TERCER PRINCIPIO.-** Conocer para curar; no para manipular: la finalidad natural y primaria de la medicina y del progreso técnico-científico es la defensa y la protección de la vida, no su manipulación; por tanto., 1.- Es lícita, toda intervención médica que favorezca el desarrollo natural de la vida de una persona., 2.- Es ilícita, toda intervención que se opone al desarrollo natural de la vida de una persona., 3.- Es ilícito, todo comportamiento disconforme con las modalidades es que la naturaleza indica para conseguir tal desarrollo.

**CUARTO PRINCIPIO.-** No todo lo que es técnicamente posible, es moralmente admisible: libertad de investigación científica y dignidad de la persona camina juntas. No se trata de desconfianza y tanto menos, oposición al desarrollo técnico-científico, sino de hacer que éste esté al servicio del hombre y no de su manipulación o destrucción.

**QUINTO PRINCIPIO.-** Las leyes de los estados tienen que tutelar el bien de las personas: los estados tiene como objetivo natural la tutela del bien jurídico protegido y la defensa de los más débiles y de los inocentes de las agresiones injustas.

**SEXTO PRINCIPIO.-** Principio de la acción con doble efecto: una acción voluntaria, puede tener además de efecto directamente querido, otro indirecto que es una consecuencia no querida de modo alguno, ni como medio, pero que es tolerada en cuanto se encuentra inevitablemente ligada a lo que se quiere directamente” (Lucas, 2004).

La bioética nace de la necesidad de entender el desarrollo de la ciencia; poner parámetros de control, regulada bajo valores y controles morales, respetando la dignidad humana. La bioética busca una regulación de las nuevas tecnologías en donde se pueda conservar los ecosistemas y la especie humana, cumpliendo con los principios que la regulan, estos principios deben tener un ámbito de aplicación que abarque en primer lugar la vida que es el bien jurídico protegido por el Estado y que consta en la Constitución de la República del Ecuador; a partir de esta protección se podrá garantizar la tutela de los demás bienes jurídicos protegidos por el Estado, y de esta manera se podrá controlar los abusos de los cuales son víctimas los más débiles y de sus múltiples agresiones injustas que sufren los más inocentes.

Se busca con la bioética, que el desarrollo técnico-científico se encuentre al servicio del hombre y de la sociedad y no a la manipulación o destrucción sino al respeto de la dignidad humana tal y como lo manifiesta la DECLARACIÓN INTERNACIONAL SOBRE LOS DATOS GENÉTICOS HUMANOS, en su artículo 1“ los objetivos del presente declaración son: velar por el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas de las que esos datos provengan, atendiendo a los imperativos de igualdad, justicia y solidaridad” (UNESCO, 2003).

Dentro el ámbito internacional cabe señalar la DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS, en donde hace referencia al respeto y cumplimiento de una serie de principios muy importantes, entre los más preponderantes están la dignidad humana; los beneficios y efectos nocivos; autonomía y responsabilidad individual; consentimiento; privacidad y confidencialidad; igualdad, justicia y equidad; aprovechamiento compartido de los beneficios; protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.

A todos estos principios que señala la declaración, se les da la característica de ser indispensables y que su incumplimiento ocasionaría un sin número de problemas de orden bioético, esto se da debido a que toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica trae consigo el debate bioético en sociedad. En donde lo que aparentemente es bueno para unos, para otros es totalmente malo.

Al fomentar el conocimiento científico, las diferentes prácticas médicas y las tecnologías conexas, estamos abriendo el camino a la investigación científica, en donde los resultados de la misma deben ser aprovechados en partes iguales eso si respetando los principios enunciados en párrafos anteriores y teniendo especial atención al del respeto a la dignidad humana y los Derechos Humanos y al consentimiento libre e informado de la investigación científica que se vaya a realizar.

### **3.5.3 Comités de bioética.**

Primero es necesario la creación de comités de ética en los diferentes niveles, en donde se crea necesaria su creación e intervención, teniendo como su principal objetivo el de evaluar problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales que surjan de proyectos de investigación en donde se encuentre vinculado el ser humano. Dicho esto empezaremos dando una breve definición de lo que es un comité de ética.

Entendemos que los Comités de Bioética son organismos multidisciplinarios de debate y solución, que buscan solucionar problemas éticos surgidos por la prestación de servicios de salud vinculadas con las nuevas tecnologías de la actualidad.

Reconociendo además el concepto de los Comités de bioética que nos da Francisco Abel: “Son instancias o estructuras de diálogo y decisión bioética, que asumen la responsabilidad de intentar clarificar y resolver racional o razonablemente los conflictos de valores que se presentan en la investigación o en la práctica clínica” (Abel, 1993).

Lo que se busca con la intervención del comité de ética es una solución al problema suscitado, pero eso si guardando los principios establecidos en los diferentes instrumentos internacionales y respetando, preservando la integridad, los principios fundamentales y la dignidad humana de cada individuo.



#### **3.5.4 Funciones de los comités de Bioética.**

Existen tres funciones importantes que son: “1.- ofrecer la mejor recomendación posible a un conflicto moral presentado con ocasión de la atención a un paciente; 2.- asegurar el respeto a los individuos sometidos a una investigación clínica que se desarrolla en la institución; 3.- la recomendación al Estado sobre la política más adecuada en la implementación de conocimientos revolucionarios en el campo de la medicina, que afecten significativamente el modo de vida de la sociedad” (Jorge Iván Manrique Bacca, 2003).

Funciones que fueron creadas con el firme propósito de velar por el respeto a la dignidad humana en primer lugar, sugerir políticas de conveniencia para la comunidad médica y la sociedad, estos son los puntos de mayor relevancia e importancia que tiene los Comités de Bioética; hay que tomar en cuenta que estos comités son creados única y exclusivamente en lugares en donde se va empezar una investigación biomédica estos son en hospitales de tercer y cuarto nivel, tiene el carácter permanente o temporal según el caso, y es aquí en donde se toma políticas en beneficio tanto para la sociedad como para el campo de la medicina.

En nuestro país Ecuador el término bioética, tiene pocos años de desarrollo, para tener una mejor idea, exactamente en el año 2010 con la creación del Comité de Ética de la Universidad Central del Ecuador, se empieza hablar del termino bioética. El mismo que empieza a desempeñar sus funciones en el año 2013.

Dentro de su estructura tenemos que la MISIÓN del Comité es la de incorporar y empoderar los valores éticos y deontológicos en la comunidad universitaria y además garantizar la transparencia en la gestión institucional. En lo que se refiere a su VISIÓN, la UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR al iniciar el año 2016 es un referente de ética y deontología para las universidades del País.

La dirección de Ética es un modelo que garantiza el cumplimiento de preceptos éticos en la comunidad universitaria, tramita con celeridad los procesos y vigila la aplicación del Código de Ética y Deontología.

En lo que se refiere a las funciones que desempeña el comité de ética, este organismo está encargado de revisar y formular apreciaciones sobre los trabajos de investigación, antes, durante o luego de su realización. Además opinara sobre la conveniencia o no de realizar investigaciones y procesos jurídicos, sobre actuaciones de las autoridades profesores, estudiantes y trabajadores.

Al tener un organismo legalmente constituido, como el Comité de Ética de la UCE y teniendo muy en claro las funciones que desempeña dentro de la institución educativa, se debe fortalecer esta entidad con la creación de instituciones gubernamentales con políticas públicas que tutelen, garanticen las investigaciones que se estén llevando a cabo y las que en futuro se lleguen a desarrollarse y de esta manera se puedan controlar, no solo este problema que es parte de la presente investigación, sino muchos otros problemas que puedan con el devenir del tiempo, problemas que si no se crea un control adecuado podrían ser mucho más complejos y muy difíciles de solucionar; y, que puedan servir de precedente para que las futuras generaciones sepan direccionar el problema y poder solucionarlo.

A sabiendas de que se tiene una legislación interna (ley), no lo suficientemente avanzada y fuerte como la tienen otros países, el problema de la colecta inconsulta del ADN en nuestros pueblos y nacionalidades del Ecuador, no hubiera surgido de ninguna manera, si se hubieran respetado los parámetros legales internos del País por parte del personal médico extranjero, que tomo sin permiso muestras biológicas pertenecientes a estos pueblos, pero lamentablemente la inobservancia por parte de los organismos de control del Estado, que son los llamados a ser un seguimiento adecuado y un control exegético en el cumplimiento de las normas que regulan este tipo de apropiación indebida del ADN.

El instrumento jurídico al que se deben someter tanto nacionales como extranjeros y dar fiel cumplimiento al mismo es el REGLAMENTO AL RÉGIMEN COMÚN SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS, si se hubiera cumplido estrictamente el reglamento 905 no tenía por qué darse este problema motivo de la investigación.

Finalmente es necesario lograr un consenso frente al problema planteado, se debe tener muy en claro los valores que sirven de parámetros para la toma de decisiones, como el valor de la vida y de la dignidad humana. Este último por ejemplo, tiene en nuestra sociedad actual un gran peso sobre los demás valores, y es frente a él, que generalmente se toma una decisión.

Una vez llegado al consenso entre las partes participantes en el proyecto de investigación científica, es necesaria la creación de legislaciones, políticas que regulen eficazmente el tema de la bioética y la aplicación de la misma a los diferentes problemas que se puedan suscitar por la inobservancia de la ley.

### **3.5.5 La Bioética como mecanismo de control.**

Con las funciones, características antes descritas tanto la bioética como los comités de bioética se convierten en un organismo de control para proyectos de investigación técnico-científica que emprenda investigaciones en donde estén vinculados el ser humano y estén en tela de juicio la dignidad humana; se someten a este control también las empresas biotecnológicas que producen nuevos y novedosos productos de orden terapéutico o también llamados productos transgénicos, y las empresas farmacéuticas que alteran el material genético, patentan el mismo y crean productos farmacéuticos para aliviar cualquier tipo de enfermedad, obteniendo así un gran beneficio económico.

Tanto la Bioética como los Comités de Bioética están en la obligación de establecer tiempos oportunos para realizar la evaluación respectiva a los organismos que estén a su cargo, y supervisar el desarrollo de las investigaciones que se estén desarrollando en tiempo real. Y además ejercer un verdadero control sobre estas empresas esto es obligarles a cumplir con la legislación interna a la cual se encuentran sometidas.

## **CAPÍTULO CUARTO**

### **4. BIODERECHO**

#### **4.1 Definición.**

Es una rama del derecho que estudia la interrelación que existe entre las ciencias de la vida, y las ciencias jurídicas con el objetivo de proteger, tutelar el bien jurídico protegido (vida) presente en la Constitución del Ecuador y la dignidad humana inherente del ser humano, de algún procedimiento técnico-científico.

Entendemos también por Bioderecho lo manifestado por José Salcedo: “constituye una nueva forma de afrontar la búsqueda de solución a los conflictos que plantea la era moderna. Solucionar los conflictos desde planteamientos éticos, con el aval de la ciencia y bajo el marco de un derecho cercano a la sociedad cuyo referente último radica en el imperativo sustentado por los Derechos Humanos” (Salcedo, 2014).

Una vez estudiado las cuestiones, éticas, morales, bioéticas referente al problema de la manipulación genética del genoma humano (ADN), y teniendo en cuenta que este tipo de temas causan un gran debate social; creemos que es el momento oportuno para ejercer un estricto control sobre las diferentes actividades de investigación que se realizan, y es aquí precisamente en donde el derecho debe empezar a realizar su labor, que no es otra cosa que la correcta aplicación del mismo en áreas como la social, la económica, y de salud. Como se lo va hacer, se deben pronunciar de lo que se puede hacer, de lo que no se puede hacer, y como debe hacerse, los científicos están en la capacidad de realizar diferentes investigaciones como por ejemplo la de manipulación genética pero eso si hasta un cierto nivel, mientras que el derecho está en la obligación de regular este tipo de actividades de carácter científico.

#### **4.2 Aplicación del Bioderecho en la legislación ecuatoriana.**

Es muy pronto poder hablar de una aplicación del Bioderecho en el Ecuador, ya que como la palabra Bioderecho tiene escasos años de aparición en el mundo, desde su surgimiento nace de la necesidad de poner límites a las investigaciones científicas en organismos vivos, como es sabido por todos este término es acuñado por los países desarrollados en donde la biomedicina, la genética y las demás ciencias de la vida tiene un gran desarrollo y es donde se llevan a cabo gran parte de las investigaciones, esto

gracias al desarrollo tecnológico, industrial, económico, social que han tenido estos países. Lo que no sucede en nuestro país su aplicación en nuestra legislación está actualmente lejana, razón por la cual no le vamos a dar la importancia del caso sino más bien debe surgir el interés en estudiarla y desarrollarla; y darnos cuenta que estamos todavía a tiempo para crear herramientas jurídicas como por ejemplo: leyes, reglamentos, códigos que regulen en un futuro esta nueva concepción del derecho, que lo único que busca es que haya una correcta interrelación entre el sistema judicial y el área de la medicina y una sana convivencia social entre todos los que conformamos el Estado ecuatoriano.

#### **4.3 Principios del Bioderecho**

El Bioderecho manifiesta que los conflictos éticos y jurídicos surgidos en virtud de la investigación científica deben ser abordados desde dos perspectivas diferentes: los principios y las reglas. “Los principios poseen un carácter general y teórico. Las reglas por su parte, representan la expresión particular y práctica de los principios” (Beauchamp & Childress, 2009).

Por ende, los principios implican fundamentos y definiciones, mientras que las reglas, en cambio, representan el nivel procedimental, que no es otra cosa que, la manera correcta de la aplicación de un principio. Así, por ejemplo, el principio de autonomía señala el deber de respetar los derechos constitucionales a la libertad y a la autodeterminación. Sin embargo, su aplicación depende de la aplicación del principio del consentimiento fundamentado previo, el cual regula el cumplimiento de diversas condiciones que implicarán, en términos prácticos, la observancia del principio entre estas tenemos: informar a la persona o grupo de personas sobre el procedimiento a realizarse; asegurarse de que éste toma la decisión voluntariamente; que tiene la positiva intención de decidir; que es plenamente capaz de tomar decisiones por sí mismo, y que no existe ningún tipo de coacción externa influyendo en la decisión.

Los principios a los que hace referencia el Bioderecho son:

**1. Autonomía.-** implica las capacidades de autodeterminación y auto-legislación, las mismas que se materializan en varios derechos tales como: a). Elegir su propia forma de vida; b). Mantener una vida individual y privada; c). Tomar decisiones racionales sobre su cuerpo; d). Decidir y actuar en ausencia de cualquier tipo de coacción y presión

externa; e). Consentir o rechazar fundamentadamente a cualquier tratamiento médico, terapia o experimentación científica.

**2. Dignidad.-** señala el aspecto substancial e intrínseco de la humanidad de cada persona. Cada ser humano es un fin en sí mismo, y es digno de ser respetado por su condición de tal y debe ser tratado no solamente como un medio para otros fines.

**3. Integridad.-** implica el derecho que tiene todo ser humano a permanecer inalterable su constitución genética y protegerla de cualquier perjuicio, daño y alteración. Se basa fundamentalmente en la Declaración de Helsinki que señala “el derecho del sujeto de experimentación a salvaguardar su integridad, y el deber de respetar dicha integridad” (Helsinki, 1964).

Dicho esto la función de los principios del Bioderecho es instalar, a nivel legislativo y constitucional, un fundamento para la protección de la privacidad de la persona. Esta es la base de los bioderechos individuales, los cuales pueden ser descritos como la tensión entre los derechos individuales para con el propio cuerpo, la protección de esos derechos por parte del Estado, y la determinación de los límites de esos derechos.

Esto quiere decir que, el Bioderecho, puede ser definido como una expresión de moralidad política e integridad legal. Por lo tanto, el Bioderecho no es el resultado de una visión única del mundo o de un entendimiento único del fenómeno legal, sino que más bien, funciona al ritmo de un mundo cada vez más globalizado y tecnologizado. Por lo que el Bioderecho está obligado a estar en un constante cambio y adaptación a las circunstancias, del medio en donde se vaya a desenvolver o a desarrollar.

El Bioderecho debe trabajar de esa forma, de lo contrario sería inútil y estaría condenado al fracaso, ya que el derecho tradicional jamás pensó ni mucho menos abordar asuntos de la biomedicina y de la biotecnología, que son, precisamente, aquellos que presentan más vacíos legales, demandan mayor atención, y señalan mayores y más complejas controversias éticas y jurídicas en la actualidad.

#### **4.4 Beneficios de la aplicación del Bioderecho.**

**1.- Control.-** que se debe imponer a los centros de altos estudios de investigación científica, con la creación de centros de bioética en estos centros, que su principal objetivo que es de realizar un control permanente, exegético y exhaustivo que se lo hará periódicamente en las investigaciones científicas que se encuentran en tiempo real desarrollándose.

**2.- Abuso.-** se va a frenar el abuso por parte de los países desarrollados y de las empresas biotecnológicas que son las que realizan investigación en todos los campos, además se va a realizar un seguimiento constante, para dar cumplimiento a los parámetros legales a los que se vayan a someter las partes al momento de firmar el contrato de acceso a los recursos genéticos.

**3.- Respeto.-** a la identidad cultural, que se lo considera como un conjunto de valores, costumbres, tradiciones, símbolos, creencias, los comportamientos que tienen el grupo de personas en una determinada comunidad, pueblos o nacionalidades, creando así un conjunto de reglas, normas, códigos que van a regir en una determinada comunidad, a la cosmovisión que tienen sobre el mundo.

**4.- Respeto al patrimonio biogenético.-** en el sentido de que se debe proteger de manera obligatoria los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad además de sus medicinas y sus prácticas de medicina ancestral conjuntamente con los conocimientos milenarios.

**5.- Inversión.-** la capacidad de poder captar inversionista y a través de estos poder generar recursos económicos fuertes, tanto de las empresa públicas, privadas, e inclusive de empresas extranjeras que gracias a su gran desarrollo; se podría tener una gran expansión a nivel mundial; y, además tener una mayor acogida de los resultados de las nuevas y novedosas investigaciones académicas en el campo medico científico que se puedan desarrollar. Las mismas que son de vital importancia gracias a la gran retribución de sus beneficios hacia la sociedad, siendo las más preponderantes la salud esto se da con el aparecimiento de nuevas técnicas de diagnóstico, terapéuticas hasta el tratamiento y curación de una determinada patología según este sea el caso; y, en segundo lugar en la educación, lo que permitirá la incorporación de una academia científica en donde se podrá

realizar investigación desde una educación secundaria, sentando como precedente para la educación superior en donde la investigación se lo hará de forma más especializada.

**6.- Biofraude.-** evitar el biofraude, generando una retribución justa, equilibrada y equitativa de los beneficios resultantes de la toma del ADN de los pueblos y nacionalidades del Ecuador de los cuales se obtuvo la materia prima para la posterior creación de compuestos farmacológicos entre otros.



## **CAPÍTULO QUINTO**

### **5. PROPUESTA**

#### **5.1. Breve descripción de la propuesta**

En base al análisis exegético realizado en el presente proyecto de investigación, y al haber encontrado anomalías en la correcta aplicación de la norma legal, específicamente en la Ley de Propiedad Intelectual en su artículo 126; en la cual considera contra la moral y no son patentables el cuerpo humano y su identidad genética, circunstancias que hacen llegar a la conclusión de que se proponga y se ve necesario la creación de una normativa que proteja más eficientemente el material genético humano (genoma humano) no solo de los pueblos y nacionalidades del Ecuador, sino también de todos los que conformamos el Estado ecuatoriano. En otras palabras que haya una protección a nivel global del material genético, de todo organismo o sistema vivo este sea de origen animal, vegetal y humano.

Cabe mencionar que los tratados internacionales que hemos mencionado en la investigación, obligan a los Estados que son parte vinculante de los mismos directamente a la creación de normativas internas que regulen a los recursos genéticos, que velen por la protección, cuidado, y que además estas leyes que se lleguen a crear tengan la característica principal de ser coercitivas tanto con los nacionales como a los extranjeros.

Actualmente en nuestro país no existe esa protección y si existe es mínima o no tiene la suficiente fuerza para su eficaz aplicación y control. Como consecuencia de la falta de interés por parte del Estado, de garantizar esa protección adecuada de los recursos biológicos, el Ecuador ha sido víctima desde hace muchos años atrás y en repetidas ocasiones, de la toma de muestras genéticas, a través de tejidos capilares, fluidos, etc.

Teniendo como base fundamental o punto de partida de la presente investigación a la DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE GENOMA HUMANO (DUSGH), y reconociendo también la DECLARACIÓN INTERNACIONAL SOBRE DATOS GENÉTICOS HUMANOS (DISDGH), las mismas que están estrechamente vinculadas al material genético, la apropiación indebida, la alteración, y la manipulación del genoma humano (ADN).

La DUSGH en sus 25 artículos señala limitaciones a las prácticas relacionadas a la investigación en seres humanos, dejando en claro que ninguna investigación científica sobre el genoma humano podrá prevalecer sobre el respeto a los derechos humanos y el menoscabo de la dignidad humana de la persona o grupos de personas; además dejan en total libertad para que cada estado incorpore a sus legislaciones internas, normativas que protejan de manera más oportuna, y eficaz el material genético para de esta forma evitar que se sigan suscitando muchos problemas de esta índole, como el caso suscitado en nuestro país el mismo que es motivo de la presente investigación.

Mientras que la DISDGH en sus 27 artículos, realiza un reconocimiento y protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en lo que se refiere a la recolección, tratamiento, utilización y conservación de los datos genéticos y datos proteómicos humanos de personas o grupos de personas. Esto se realiza con la finalidad de analizar estos datos y poder dar un diagnóstico y tratamiento a las personas de las cuales se tomó las muestras de fluidos corporales y que fueron en su momento analizadas. Por ningún motivo se puede alterar la finalidad principal por otra distinta como por ejemplo vender sin consentimiento algunas muestras biológicas con fines de lucro a determinados sectores privados de la sociedad médica-científica.

Algo muy importante que hay que tomar muy en cuenta, y que se debe aplicar al cien por ciento (100%), es el aprovechamiento compartido de los beneficios, esto se lo debe realizar de forma compartida y comprometida con la sociedad en su conjunto y con la comunidad internacional que participa en las investigaciones de su material genético, este aprovechamiento se la podrá realizar de algunas formas entre las más relevantes tenemos: asistencia especial a las personas que hayan participado en la investigación; atención médica; nuevos diagnósticos, instalaciones y servicios para dispensar nuevos tratamientos o medicamentos obtenidos gracias a la investigación.

En un principio Empresas Petroleras extranjeras esto es su equipo médico, después las Empresas Farmacéuticas de todo el mundo, ven a nuestro país específicamente la región amazónica como un centro de investigaciones científicas de carácter natural. En donde producto de su ambición económica de unos pocos, llegan al país con el objetivo de apropiarse de los recursos genéticos humanos y su gran biodiversidad que tiene el Ecuador, en donde se saltan los procedimientos legales estipulados en la normativa interna y que además exige el Estado para la toma de muestras genéticas, fluidos

corporales, capilares, etc., para posteriormente ingresar al territorio ocupado por estos pueblos (WAORANIS), para de ahí tomar ilegalmente las muestras biológicas sin un previo consentimiento ni mucho menos una autorización de los directos afectados, lo hacen supuestamente con el objetivo de crear productos de orden terapéutico y dar un tratamiento a alguna determinada enfermedad que aquejen los pueblos y nacionalidades del Ecuador, para después dar un diagnóstico y posteriormente un tratamiento oportuno y eficaz, para la cura o tratamiento de enfermedades; situación que jamás sucede, sino que son solo palabras, ofrecimientos y nada más las mismas que quedan en el viento; ya que al poco tiempo el objetivo planteado en un principio da un giro, dirigiéndose así al modelo más poderoso conocido a nivel mundial hablamos del poder económico, beneficiándose y repartiendo sus grandes beneficios ciertos grupos de poder, dejando de lado los principios para los cuales fueron creados.

Con todos los antecedentes expuestos en el desarrollo del presente proyecto de investigación, se cree necesaria y de forma urgente la creación e implementación de una normativa legal interna que proteja más eficientemente el material genético humano; para que ya no exista más impunidad en el acceso a los recursos genéticos que tiene nuestro país en el campo de la biodiversidad.

Una vez realizado el análisis respectivo tanto a la normativa interna como internacional, y llegando a determinar que se tomó indebidamente el material genético de nuestros hermanos y hermanas de la Amazonia; el Estado tiene todo el derecho y está en la justa obligación de demandar una reparación equitativa ante la CIDH, en contra del Instituto Coriell (EE.UU), en favor de los pueblos y nacionalidades del Ecuador (WAORANIS) que han sido víctimas de una colecta inconsulta de su ADN. Todo lo antes mencionado tiene su fundamentado legal en el artículo 8 de la DUSGH.

Dentro de las principales iniciativas que debería tomar en consideración el Estado ecuatoriano es la suscripción inmediata de todos los convenios internacionales que se enmarquen en un comportamiento bioético vinculados la protección del genoma humano, su identidad genética, y sus datos genéticos; convenios de bioética. Suscripción que permitirán que exista un marco internacional en donde se permita una adecuada investigación e intervención en la sociedad en donde se desarrollan las investigaciones de carácter científico tecnológico.

## **5.2. Lineamientos sobre los cuales debería establecerse una normativa para la Protección del Genoma Humano y su Identidad Genética.**

Para poder establecer los lineamientos sobre los cuales se va a dar una Protección adecuada al Genoma Humano y su Identidad Genética, comenzaremos desde el análisis de los principios constitucionales establecidos en la Constitución 2008, principios en donde estén vinculados estrechamente la vida, la dignidad humana, y los derechos humanos.

**Principio a la vida.-** el derecho a la existencia que lo tienen todos los habitantes de la tierra, y que además es un derecho inherente a cada persona, que por cierto tiene características importantes como lo de ser irrenunciable, irreprochable y pudiéramos decir que es intocable. Teniendo muy presente que a partir de este derecho de existencia, nacen los demás derechos por lo mismo sino no hay vida, no se pueden ejercer los demás derechos que reconocen los diferentes tratados, declaraciones internacionales en los que están vinculados los derechos humanos.

**Principio de inviolabilidad de la vida.-** el derecho a obligatoriamente respetar y hacer respetar así también promover la vida, siendo el imperativo ético principal para el desarrollo de los diferentes derechos y que además se debe reconocer la prohibición absoluta de atentar en contra de la misma.

**Principio de autonomía.-** es la capacidad que tiene una persona o un grupo de personas en decidir o determinar el curso de su propia existencia y además poder seleccionar o definir un proyecto de vida que este adecuado a sus intereses sociales, económicos y políticos podríamos hablar de un gobierno de sí mismo. Teniendo eso si presente los principios éticos, morales establecidos en la sociedad en donde se desarrollan.

**Principio de equidad.-** la aplicación de leyes, reglamentos, normas, códigos, de carácter jurídico en un determinado territorio, las cuales deben juzgarse de igual forma tanto para los ciudadanos nacionales como para los extranjeros. Debe haber una igualdad de condición en la aplicación de la ley a un determinado grupo de personas que infrinjan una ley de un estado. A eso se refiere la equidad para tener una mayor comprensión de lo antes descrito podemos citar un ejemplo: Un caso de biopiratería es el de la rana epipedobates tricolor la misma que habita en el noroccidente del Ecuador. Esta rana ha

sido utilizada desde hace muchos años por las comunidades indígenas en sus actividades de caza con cerbatanas a través del tradicional curare, cuyos dardos venenosos al ser lanzados sobre la presa causan la inmediata inmovilización del animal. En 1972 el científico Jhon Daly recolectó más de 750 ranas venenosas de esta especie, las mismas que fueron exportadas ilegalmente a los Estados Unidos para ser estudiadas y posteriormente extraer de ellas una sustancia llamada epibatidina, un analgésico más fuerte que la morfina. El Ecuador no registra ninguna solicitud, ni autorización concedida al científico Jhon Daly para acceder y sacar del país 750 ejemplares de ranas.

**Principio de igualdad.-** como la misma palabra se traduce, todos somos iguales ante la ley ni unos somos más ni otros somos menos, sin perjuicio de privilegios ni prerrogativas en razón de raza, etnia, ideología política, situación económica, religión, identidad sexual, etc. El Estado además de ser el ente encargado de garantizar y proteger los derechos y obligaciones de sus ciudadanos, está en la obligación de crear políticas públicas en las que estén enmarcadas normas éticas, morales, las mismas que deben estar encaminadas a una convivencia social, a una paz social y que además se mantenga una política de igualdad entre los que forman parte del Estado a través del respeto mutuo.

**Principio de participación.-** a través de este principio se da una participación activa en todos los niveles del Estado proponiendo la creación de proyectos sociales innovadores, organizaciones de ayuda social a los sectores más vulnerables del Estado, esto se lo hará mediante la intervención de sus representantes elegidos democráticamente. Esta participación debe ser continua, cambiante y sobre todo encaminada a una justicia social verdadera bajo los principios éticos, morales, y sociales ya establecidos.

**Principio de solidaridad.-** se entiende como la consideración, colaboración o ayuda mutua que tienen un grupo de personas al momento de la realización de una determinada actividad, situación que permite que la consecución del fin tenga un éxito total y por ende se obtenga del mismo excelentes resultados.

**Principio de respeto a la identidad cultural.-** este principio parte del respeto que debe existir hacia el conjunto de valores, costumbres, tradiciones, símbolos, creencias, comportamientos que tienen las personas, comunidades y pueblos; respetando además sus reglas, normas, y sus códigos de convivencia que rigen en el seno de las comunidades, respeto a la forma distinta de ver el mundo y de concebir la vida.

Una vez determinados los principios por los cuales se van a regir la norma jurídica dedicada a la protección eficaz del Genoma Humano y su Identidad Genética, podemos determinar los lineamientos sobre los cuales se va a dar la protección, los mismos que tendrán como característica principal el cumplimiento obligatorio y respeto del mismo.

Respeto a la vida misma del ser humano como un ser dotado de derechos reconocidos en todo el mundo a través de los tratados internacionales.

Respeto a los principios éticos, morales y bioéticos en la consecución de las nuevas investigaciones en las que se encuentren vinculados el material genético humano, su manipulación, y su alteración.

Respeto a los derechos humanos consagrados en la declaración universal DD HH.

Con todo lo antes descrito se debe tomar en cuenta, que la legislación que se vaya a tener como referencia, para una correcta aplicación y acatamiento de la legislación interna en primer lugar, deba primar el principio de respeto a la identidad cultural puesto que tiene como finalidad el conservar y mantener la esencia misma de las comunidades; lo cual es fundamental para su supervivencia y manteniendo en el tiempo de estos pueblos milenarios de gran valor histórico, respetar el Genoma Humano, su Identidad Genética, la dignidad humana y los recursos biogenéticos de los pueblos y nacionalidades del Ecuador muy particularmente del pueblo WAORANI.

Cada uno de los principios antes descritos tienen la característica de ser inherentes, irrenunciables, universales y esenciales para el desarrollo de la propia vida, ya que los mismos buscan establecer una relación de armonía e igualdad entre los ciudadanos del estado con los pueblos y nacionalidades del Ecuador, en donde prime el respeto a la integridad física de la persona, y el respeto a las diversas formas de pensar y ver el mundo. El lugar de hábitat de estos pueblos y nacionalidades del Ecuador es un territorio que posee una agro-diversidad única en el mundo, los cuales tienen en su inventario natural, plantas, animales, conocimientos ancestrales, etc., y lo más apetecido por estas empresas el genoma humano o ADN de estos pueblos por las diferentes circunstancias que anteriormente se explicó, los mismos que permiten mantener un estado de salud óptimo entre los habitantes de las comunidades, de acuerdo con sus cosmovisiones. La violación o el acceso indebido a sus territorios en primer lugar y en segundo lugar a la toma de sus recursos, que podrían implicar una violación profunda a sus fundamentaciones culturales,

intelectuales, sociales y hasta económicas, es por esta situación que se cree indispensable el respeto a los principios establecidos en el proyecto de investigación, ya que de estos depende la supervivencia de estos pueblos.

No se niega el desarrollo de la ciencia y la tecnología, lo que se quiere es que exista el respeto a los ciudadanos que forma parte de un país; ya que por el hecho de ser consideradas por el pensamiento occidental como comunidades primitivas sin ningún valor social y desmereciendo sus conocimientos y prácticas ancestrales y que pertenecen a un país, que tal vez no tenga un reconocimiento internacional, no tenga un desarrollo industrial, no tenga un desarrollo tecnológico, y no tenga un gran poderío económico, como lo tienen las grandes potencias; pero ellos tienen los mismos derechos y obligaciones por el hecho de ser personas y por el simple hecho de su existencia, como todos los demás. Pero no tomamos en cuenta que todos formamos parte de una misma especie, somos seres humanos, y por lo tanto el punto de partida para mantener el respeto a estos pueblos y comunidades es el reconocimiento y respeto a la igualdad, equidad que debe haber entre todos los habitantes de la tierra y poniendo más interés en estos pueblos que aunque desde la visión occidental parezcan insignificantes, ellos son los que nos proveen del conocimiento, los recursos genéticos, y recursos humanos que se encuentran en su integridad biológica. Los mismos que podrían servir para la creación de productos farmacéuticos de gran utilidad, de gran provecho y con una característica importante son novedosos, en otras palabras no se encuentran en el mercado, sino que son descubrimientos maravillosos que en futuro podrían llegar a ser la base fundamental para la curación de muchas enfermedades consideradas en la actualidad como incurables.

Los temas desarrollados en el presente proyecto de investigación pueden servir como base referencial para la creación de una normativa, la misma que al momento de su creación se debe basar en el respeto a las normas y principios morales éticos y bioéticos establecidos en este trabajo investigativo, el articulado que va a regular el genoma humano y su identidad genética deben contener principios bioéticos de respeto a la dignidad humana.

La emisión de normas jurídicas debe tener una connotación de carácter social, ético, bioético y moral, que no entre en conflicto, sino que confluyan las unas con las otras para una correcta aplicación de las normas entre los ciudadanos del Estado. Si bien es cierto el desarrollo de la ciencia y la tecnología es inminente, la bioética es la encargada de

controlar, regular, y accionar medidas de protección ante la presencia de una posible afectación a los recursos genéticos; la ciencia está en la obligación de mantener una política de consumo moderado y racional, incluyendo una retribución sustancial hacia los conglomerados humanos del lugar en donde se realizó la actividad científica. Los resultados obtenidos a partir de la investigación deben satisfacer las necesidades primordiales de las comunidades y pueblos del Ecuador así como también de la población mundial.



## **6. CAPÍTULO SEXTO**

### **METODOLOGÍA**

#### **6.1. Diseño**

En el presente proyecto de investigación se utilizó el diseño exploratorio, en razón de que a través de la investigación, se busca observar si hay una correcta aplicación de las normas jurídicas que regulan la protección del Genoma Humano y su Identidad Genética.

#### **6.2. Población y Muestra**

La aplicación de los instrumentos para esta investigación estuvo dirigida a tres grupos de personas: los directamente involucrados por la problemática planteada, los representantes del estado que tienen que ver con la temática y a profesionales expertos en los temas que se abordan.

Las primeras entrevistas se las realizó a los representantes del Estado, integrada por personas que intervienen directamente con él, la emisión, manejo, apoyo e implementación de leyes, normas o reglamentos asociados a la protección del genoma humano y su identidad genética, como es el caso de representantes del:

- Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI),

Así mismo a los profesionales especializados en los temas específicos tratados en el desarrollo del proyecto de investigación como:

- Un profesional experto en el tema de bioética,
- Un profesional experto en genética, y ADN; y,
- Un representante de los pueblos y nacionalidades del Ecuador.

Entrevistar de igual manera, al representante que maneja el tema de la COLECTA INCONSULTA DEL ADN AL PUEBLO WAORANI, la misma que se encuentra en trámite en manos de la DESENSORIA DEL PUEBLO.

- Representante de la Defensoría del Pueblo.

La muestra documentaria partieron de un análisis general y específico, desde el ámbito internacional y local, considerando documentos como:

- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.
- Declaración Internacional Sobre Datos Genéticos Humanos.
- Constitución de la República.
- Ley de Propiedad Intelectual.

### **6.3. Entrevista a profundidad**

Este instrumento será aplicado a la población, antes mencionadas, la cual está integrada por:

- Dr. Fernando Nogales – Experto principal en Conocimientos Tradicionales del IEPI.
- Dr. Edmundo Estévez – Director del Centro de Biomedicina de la Universidad Central del Ecuador – Experto en Bioética.
- Dra. Alexandra Cárdenas - Directora Nacional de Derechos Colectivos y Ambiente de la Defensoría del Pueblo.
- Ab. Floresmilo Simbaña – Dirigente de la CONAIE.
- Dr. Mauro Gudiño – Experto en Genética.

A través de este instrumento, los entrevistados involucrados en el tema de investigación, nos podrán brindar su punto de vista respecto a si hay una adecuada protección del material genético de los pueblos y nacionalidades del Ecuador.

La fiabilidad de la información obtenida, se garantizara a través del método de triangulación, por medio de este método la información fue grabada y luego transcrita, para su posterior análisis.

Contenido de las entrevistas:

Entrevista para el representante del IEPI.

- ¿Cree usted que es ético patentar el material genético humano? Si o no ¿Por qué?
- Desde su punto de vista cree que se da un verdadero respeto al principio constitucional de consentimiento fundamentado previo, para poder realizar

actividades de colecta del AND hacia los pueblos y nacionalidades del Ecuador.

- ¿Qué iniciativas jurídicas ha implementado el Estado para prevenir el problema de la colecta inconsulta del AND en los pueblos y nacionalidades del Ecuador?
- Piensa usted que la legislación ecuatoriana protege de alguna manera el derecho a la intimidad genética, tanto en el ámbito individual como colectivo.
- Los tratados y convenios internacionales habla de una efectiva protección al material genético humano en todos sus ámbitos; desde esta visión, para usted cuál cree que son las falencias jurídicas que ha incurrido el Estado para no dar un eficaz protección del genoma humano y la preservación de estos pueblos y nacionalidades y que soluciones legales serían la más adecuadas para dar un protección jurídica al material genético.

Entrevista para el Experto en Bioética.

- Desde su punto de vista, cree que el Estado valora y da la apertura oportuna para que los Comités de Bioética puedan ser verdaderos órganos de control, en los diferentes centros de desarrollo científico.
- Según su criterio, cuáles serían los principios y valores morales, éticos para el efectivo y oportuno desarrollo de las investigaciones científicas, en los centros especializados para el efecto.
- ¿Qué medidas se ha tomado, desde el punto de vista Bioético en razón a la problemática situación de la colecta inconsulta del ADN en los pueblos y nacionalidades del Ecuador?
- Se habla de una distribución justa y equitativa de los beneficios hacia los pueblos y nacionalidades del Ecuador, desde el campo de la Bioética que clases de beneficios serían los más apropiados para satisfacer las necesidades de estos pueblos milenarios.
- Ante la nueva era de la Biotecnología, los científicos considera a los genes como una mercancía y no como un fin para aplacar enfermedades de la sociedad; bajo esta perspectiva que iniciativas deberán tomar los Comités de Bioética para salvaguardar la intimidad genética y la dignidad humana.

#### Entrevista para el representante de la Defensoría del Pueblo

- ¿Cree usted que es ético patentar el material genético humano? Si o no ¿Por qué?
- Desde su punto de vista cree que se da un verdadero respeto al principio constitucional de consentimiento fundamentado previo, para poder realizar actividades de colecta del AND hacia los pueblos y nacionalidades del Ecuador.
- ¿Qué iniciativas jurídicas ha implementado el Estado para prevenir el problema de la colecta inconsulta del AND en los pueblos y nacionalidades del Ecuador?
- Piensa usted que la legislación ecuatoriana protege de alguna manera el derecho a la intimidad genética, tanto en el ámbito individual como colectivo.
- Los tratados y convenios internacionales habla de una efectiva protección al material genético humano en todos sus ámbitos; desde esta visión, para usted cuál cree que son las falencias jurídicas que ha incurrido el Estado para no dar un eficaz protección del genoma humano y la preservación de estos pueblos y nacionalidades y que soluciones legales serian la más adecuadas para dar un protección jurídica al material genético.

#### Entrevista para el representante de la CONAIE

- ¿Qué significado espiritual, social, cultural tiene la sangre para los pueblos y nacionalidades del Ecuador que son apetecibles por parte de las empresas Biotecnológicas?
- Según su criterio personal, como debería ser el procedimiento adecuado para proteger el ADN de los pueblos y nacionalidades del Ecuador.
- Desde de la cosmovisión indígena, cree usted que es oportuno elevar a una norma jurídica, la protección del genoma humano de los pueblos y nacionalidades del Ecuador.
- Si se ve la necesidad legislativa de crear una ley que proteja el material genético, su intimidad genética, cree usted que se debería socializar dicha ley única y exclusivamente en el territorio en donde se encuentran los pueblos y nacionalidades los cuales son los directos beneficiarios de dicha protección.

Entrevista para el Experto en Genética.

- La DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMANO, señala en el artículo 1; que el material genético es patrimonio de la humanidad, a partir de esta afirmación que consideración puede usted darme al respecto.
- Considera usted que en la actualidad el material genético humano tiene alguna importancia para la industria.
- Se puede considerar al material genético humano, como el “oro rojo” en nuestra actualidad.
- Cree usted que las nacionalidades indígenas del Ecuador son genéticamente atractivas para las empresas farmacéuticas.
- Considera usted que el acceso fraudulento al material genético humano lesiona la intimidad genética de las personas.

#### **6.4. Procedimiento**

El procedimiento que se seguirá para la recolección de datos de la investigación a través de las entrevistas será el siguiente:

- La entrevista se realizara individualmente a los representantes de las organizaciones especificadas en la muestras.
- Las entrevistas serán grabadas previo a su posterior revisión.
- Se elaboran archivos en formato Word, el cual será redactado según la grabación realizada.
- Se realizara el análisis del contenido, utilizando técnicas de codificación y categorización.

#### **6.5. Resultados del trabajo de campo**

El método utilizado para el desarrollo del trabajo de campo, se base en la recolección de la información a través de las entrevistas a profundidad y el análisis de la información a los instrumentos internacionales que protegen el material genético humano y la obligación de los estados a crear legislaciones internas de protección y salvaguardia de los derechos y protección del genoma humano de los pueblos y nacionalidades del Ecuador.

**TABLA N° 1**

**Extracto de la entrevista estructurada y profunda sobre la protección jurídica del material genético.**

<b>INSTITUCIÓN</b>	<b>ENTREVISTADO</b>	<b>RESPUESTA</b>
<b>INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL</b>	<b>DR. FERNANDO NOGALES</b>	<p>“No hay todavía una norma que hable directamente sobre la parte genética, tengo entendido que el Ministerio de Salud estaba pidiendo que se norme y regule, porque es la competencia de ellos regular el tema de genética, pero de ahí no hay una norma. Mientras que en la Constitución habla de un respeto en forma general y no habla de un respeto a la intimidad genética”.</p> <p>“Estado prefiere negociar con la persona que tiene la patente fruto de una biopiratería y no le conviene anularla debido al interés económico que esta genera estando en el mercado”.</p>

**Fuente: Marcelo Gonzáles**

En la tabla N° 1: se muestra un total desinterés sobre el tema de protección del genoma humano, el entrevistado tiene una posición meramente normativa y más no crítica referente a las preguntas que se le planteó; señala que el Estado ecuatoriano no cuenta actualmente con una norma internacional que busque proteger el material genético y que tal vez en un futuro se pueda trabajar en el tema de una protección jurídica y eficaz del genoma humano.

Y algo que me llamo muchísimo la atención es que el Estado prefiera negociar una patente de biopiratería, con el fin de tener un rédito económico y más no salvaguardar los derechos de los pueblos y nacionalidades del Ecuador y como consecuencia de esto se menoscaba la integridad personal e identidad cultural de estos pueblos.

**TABLA N° 2**

**Extracto de la entrevista estructurada y profunda sobre los Comités de Bioética**

INSTITUCIÓN	ENTREVISTADO	RESPUESTA
<b>CENTRO DE BIOMEDICINA DE LA UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR</b>	<b>DR. EDMUNDO ESTÉVEZ</b>	<p>“La tarea de los comités de bioética es bastante reciente en el país y la normativa que regula su funcionamiento es también nueva, y esto ha facilitado que en épocas recientes también se hayan hecho estudios en poblaciones aborígenes sin autorización de comités de bioética en el Ecuador;</p> <p>El respeto a la dignidad humana por el hecho de ser persona y por el hecho de su existencia;</p> <p>Rechaza enérgicamente que en el mundo se categorice a las personas en segunda, tercera y hasta una cuarta categoría y se les dé un trato diferente de acuerdo al sistema en donde estas se desarrollan;</p> <p>La distribución justa de los beneficios es meramente teórico, y que es poco probable por no decir imposible poderse aplicar debido a los intereses del capital que los que impiden la aplicación de los beneficios hacia estos pueblos;</p>

		La vinculación de la sociedad, que este dirigida a la innovación, ciencia y tecnología, manifiesta que era una ilusión que el doctor tenía pero que lamentablemente esto NO se podrá dar debido a muchos factores entre estos, sociales, económicos, tecnológicos, políticos, etc. Es inconcebible que el país no pueda hacer casi nada teniendo materia prima en abundancia y que solo nos limitemos a exportar materia prima e importar productos y beneficios fruto de esa materia prima”.
--	--	---

**Fuente: Marcelo Gonzáles**

En la tabla N° 2: se puede observar un punto de vista amplio, claro, profundo, reflexivo al momento de contestar las preguntas formuladas, el doctor manifiesta que al hablar de bioética y de Comités de Bioética, es una tema muy nuevo en el país, razón por la cual no se le ha prestado el interés correspondiente; el desinterés del gobierno al no poner un freno jurídico al tema en cuestión ha provocado que se realicen expediciones científicas en los pueblos milenarios con el objetivo de recolectar el recurso genético humano para nuevas investigaciones; y lo más relevante de la entrevista es que el doctor señala que gracias a los estudios de carácter científico realizados a los pueblos y nacionalidades no solo del Ecuador sino también del mundo ha permitido que se encuentren curas a múltiples enfermedades consideradas hasta hoy como mortales, esto es posible gracias a la apareamiento de una nueva subespecialidad en el área de la medicina que se conoce con el nombre de medicina transcripcional que es la medicina del futuro; entonces ésta está basada justamente en la verificación de biomarcadores que determinan, con el mal que nos vamos a morir, esto ha sido factible gracias a los estudios genómicos.

Fue una entrevista muy productiva y beneficiosa, en razón al vasto conocimiento y experiencias del doctor Estévez, finaliza la entrevista manifestando que: deberían haber más estudiantes como usted, que se interesen en investigar este tipo de temas que son realmente de gran interés.



**TABLA N° 3**

**Extracto de la entrevista estructurada y profunda sobre las iniciativas  
gubernamentales de protección del genoma humano.**

<b>INSTITUCIÓN</b>	<b>ENTREVISTADO</b>	<b>RESPUESTA</b>
<b>DEFENSORÍA DEL PUEBLO</b>	<b>DRA. ALEXANDRA CÁRDENAS</b>	<p>“El país recién está tratando de trabajar en el tema en las diferentes entidades del Estado como la Asamblea Nacional, Ministerio de Salud Pública y la Procuraduría del Estado, en la generación de normativas, reglamentos y defensa jurídica de los derechos de los pueblos y nacionalidades del Ecuador respectivamente;</p> <p>No, en base al análisis realizado al caso que manejamos nosotros como defensoría del pueblo, hemos podido evidenciar que no hubo la consulta previa hacia los pueblos y nacionalidades del Ecuador, sino más bien se determinó la vulneración de sus derechos”.</p>

**Fuente: Marcelo Gonzáles**

En la tabla N° 3: se dice que el país actualmente no cuenta con una normativa jurídica de protección del material genético razón por la cual no se ha podido garantizar los derechos de los pueblos y nacionalidades del Ecuador, y que gracias a la demanda propuesta por el investigador y antropólogo Pablo Morales Males que por cierto fue una gran novedad para todo el mundo de que estos hechos se hayan dado en nuestro país, permitió que se empiece a tomar medidas jurídicas con los diferentes entes del Estado,

procurando trabajar en conjunto sobre el tema, con el fin que estas vulneraciones no se vuelvan a repetir.

Señala también que, “el problema que tenemos acá es que no hay norma nacional, donde asiente o recoja el fundamento de la norma internacional que es fundamental y que es una bandera para nosotros, ahora a través de la Asamblea Nacional, del Ministerio de Salud, entonces lo ideal es que debería asentarse, recogerse los principios y hacer la norma practica para aplicación nacional; ese es el vacío que tenemos y el problema en que estamos empantanados y esperemos que salgamos pronto”.

Por lo que se sugirió que dentro de las primeras iniciativas que debería realizar el Estado es la suscripción inmediata de los instrumentos internacionales que contiene principios rectores de protección del material genético y los derechos humanos.

**TABLA N° 4**

**Extracto de la entrevista estructura y profunda, sobre una posible elevación a norma jurídica la protección del material genético.**

<b>INSTITUCIÓN</b>	<b>ENTREVISTADO</b>	<b>RESPUESTA</b>
<b>PROFESIONAL EN LIBRE EJERCICIO DE SU PROFESIÓN</b>	<b>AB. FLORESMILO SIMBAÑA</b>	“Primero es un delito que dispongan de tu sangre que forma parte de tu cuerpo, nadie puede disponer de eso, incluso hay cosas que no pueden tomar de tu cuerpo incluso hasta con tu consentimiento esta situación incurre en un delito grave; la protección que se le debe dar es desde el punto de vista de la vida en general y no tiene que estar sujeto algún tipo de patentamiento, yo no creo que se deba patentar ni siquiera las plantas es decir la biodiversidad, ni mucho menos las partes del cuerpo humano inclusive teniendo el consentimiento de hacerlo.

		<p>Pero si creo, que desde un punto de vista de protección del genoma humano, es decir determinar en el cuerpo legal la prohibición de patentar el cuerpo humano, incluso se debe prohibir cualquier tipo de actividades científicas, en forma de brigadas de salud que trabajen con el cuerpo humano, no solo debe tener el consentimiento de la persona sino debe tener la condición fundamental que es la autorización del Estado, pero eso no significa que con la autorización de Estado se pueda hacer lo que quiera, esta autorización tiene que estar vinculada a cosas enteramente de salud y no para situaciones comerciales en conclusión el patentamiento tiene que estar totalmente prohibido y legalizado; en esta regulación debe jugar un papel importante el Estado y las comunidades”.</p>
--	--	--

**Fuente: Marcelo Gonzáles**

En la tabla N° 4: se puede evidenciar a través de la respuesta a las interrogantes, que se debería crear una norma jurídica que vaya encaminada a prohibir de manera expresa la patentabilidad del material genético y del cuerpo humano, en razón de que es un delito disponer de la sangre de alguna persona y e busque generar algún método de curación, etc. llegando al punto de manifestar que incluso ni la biodiversidad se debería patentar ya que los conocimientos asociados a esta son estrictamente de las comunidades mas no de otras personas.

Se puede llegar a determinar que lo único que busca los pueblos y nacionalidades del Ecuador a través de sus representantes es conservar y preservar los recursos genéticos, la biodiversidad y sus recursos genéticos humanos (ADN), que son los que les permiten subsistir en el lugar en donde habitan y mantener en el tiempo los conocimientos

tradicionales que han sido trabajados por generaciones y que ellos son los únicos dueños y poseedores de los conocimientos tradicionales.

**TABLA N° 5**

**Extracto de la entrevista estructurada y profunda, sobre el material genético y su identidad genética.**

INSTITUCIÓN	ENTREVISTADO	RESPUESTA
<b>PROFESIONAL EN EJERCICIO DE SU PROFESIÓN</b>	<b>DR. MAURO GUDIÑO</b>	<p>“No es para nada ético patentar el material genético ya que no puede pertenecer a ninguna empresa o persona el material genético sino que debe ser de la humanidad y en beneficio para la misma, los conocimientos generados en torno a los mismo deben ser compartidos;</p> <p>Las farmacéuticas tiene curiosidad de saber de los pueblos y nacionalidades del Ecuador debido a diferentes factores como son la evolución genética en un medio determinado, la naturaleza les ha proveído de propiedades características inigualables e inevitables con los demás;</p> <p>Nosotros hemos evolucionado tal vez en algunos aspectos en el conocimiento y en la ciencia, pero al igual también hemos adquirido enfermedades propias de nuestra época y de nuestro mundo; y ellos también se han desarrollado en la naturaleza y nos están dando muestras de mayor supervivencia y una convivencia más saludable, de que no requieren de</p>

		tanta tecnología para sobrevivir.
--	--	-----------------------------------

**Fuente: Marcelo Gonzáles**

En la tabla N° 5: se pudo observar que existe un criterio muy crítico, en el sentido de que el Estado no tiene el más mínimo interés de proteger al material genético o también llamando genoma humano, porque si hubiera el más mínimo interés, ya se lo hubiera hecho desde hace mucho tiempo atrás y si en el mejor de los casos se llegara a proteger jurídicamente al material genético deben estar estrechamente vinculados a la creación de la normativa legal pertinente el Estado y las comunidades indígenas.

El doctor hace referencia que la genética humana estudiada desde el punto de vista de la farmacéutica, es fundamental para tratar de combatir ciertas enfermedades que se ha tornado incurables aparentemente, y para poder determinar la forma de combatir esto, necesariamente se tenía que estudiarse las diferentes teorías de la etiología de las enfermedades.

Y al finalizar la entrevista enfatizo que NO es ético, patentar el material genético, porque el material genético humano no puede pasar a pertenecer así lo haya autorizado una persona, y a hacer exclusivo de la farmacéutica o de una determina persona, sino que debe ser de la humanidad, la humanidad necesita que los conocimientos que entorno a ella se descubran tiene que ser compartidos, yo no discuto que deberán haber gastos, inversiones pero tienen que entregarse con el sentido de protección a la humanidad ahí están los derechos humanos.

#### **EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS ENTREVISTAS:**

Durante el trabajo de campo investigativo realizado, a través de las entrevistas realizadas a los diferentes representantes de los sectores que son parte vinculante del tema que es parte de la investigación; observé ciertos puntos de vista importantes y beneficiosos para el proyecto de investigación y así mismo observe comentarios que dejan mucho que pensar.

Existen ciertos criterios personales que aducen que el material genético debe protegerse jurídicamente de forma urgente, para de esta forma evitar que se produzcan más problemas de esta naturaleza.

Así mismo hay criterios que rechazan que se patente el material genético humano ya que es una situación inconcebible y que de ninguna manera se debe realizar.

De igual manera hay criterios de que gracias al estudio de los genes de los pueblos y nacionalidades del Ecuador, se ha podido conseguir la cura para algunas enfermedades consideradas mortales, pero eso si enfatizan que al momento de realizar investigación con ADN se deben respetar los principios rectores de los derechos humanos como son la dignidad humana, etc.

A mi parecer el trabajo de campo realizado a través de las entrevistas marco un antecedente investigativo muy importante, porque se llenó el vacío jurídico que había al iniciar el proceso investigativo y al mismo tiempo ver y entender que para los representantes del Estado que se encuentran actualmente en el poder, no les interesa o les interesa muy poco sobre el tema en cuestión, situación que causa indignación y que a través del presente proyecto de investigación se procuró hacer entrar en conciencia a estas personas, para que de alguna manera se protejan los derechos de los pueblos y nacionalidades del Ecuador, su genoma humano y su identidad genética.

## **CAPÍTULO SÉPTIMO**

### **7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.**

#### **7.1.Conclusiones**

Durante todo el proceso investigativo se ha podido observar, que los avances de la ciencia, tecnología y biotecnología en el campo de la genética y la medicina vinculados a las patentes de invención, han generado situaciones de carácter ético-jurídicas que han alarmado a la sociedad mundial. La gran afectación de derechos y principios fundamentales reconocidos en tratados y convenios internacionales así como también en la constitución de la república, que se han generado por el desarrollo de las ciencias de la vida y el modo de actuar de los investigadores que resulta ser poco ético; por lo que surge la necesidad de reconocer y proteger los derechos derivados del material genético y el respeto a la dignidad humana de los pueblos y nacionalidades del Ecuador.

Como punto principal podemos concluir que, el genoma humano (ADN) es la esencia misma de la vida; ya que constituye la estructura básica de transmisión de los genes de un individuo hacia otro. El ADN es una información única y diferente lo que hace que nos diferenciamos unos de otros, por lo que se considera bajo esta aseveración, como una información íntima del ser humano, que en base a las investigaciones científicas realizadas al genoma humano se ha podido determinar que su utilidad podría ser muy prometedora, provocando así un gran interés en el ámbito de la medicina y la farmacología. La información genética contenida en el ADN y los genes representa para los científicos y las empresas farmacológicas como una fuente inagotable de recursos biológicos susceptible de explotación, por lo que su apropiación y posterior manipulación genera uno de los grandes objetivos en el mundo y al mismo tiempo se provoca un detrimento, menoscabo a la dignidad humana perdiendo su calidad de persona y los derechos que le asisten a la misma; reflexionando en otras palabras se puede llegar a considerar al individuo con un medio para generar una ganancia económica y no como un fin para aplacar determinadas enfermedades, caeríamos en un sistema utilitarista, esto es solo lo que es verdaderamente útil para la sociedad tiene validez lo demás es sencillamente desechado, obviando de esta forma el verdadero sentido de la vida.

La biotecnología al igual que la medicina, tecnología y las ciencias de la vida generan grandes beneficios en el ámbito de la salud, como es sabido por todos gracias al apareamiento de estas ciencias se ha logrado crear productos nuevo y novedosos de orden terapéutico que puedan aliviar y en muchos casos curar determinada enfermedad que se la considera incurable. Al hablar de Biotecnología nuestra primer impresión es que gracias a su aparición y desarrollo que ha tenido ha dado muy buenos resultados tales como: la resistencia a enfermedades con el hepatitis B, Alzheimer entre otras; obtención y estudio a bacterias para la creación de antibióticos como es el caso de la penicilina, etc. Como se ha dicho en el desarrollo del presente proyecto de investigación la Biotecnología al igual que las demás ciencias tiene un desarrollo mínimo en el Estado; sino más bien estamos a tiempo para el Estado ecuatoriano se vea en la obligación de crear instituciones gubernamentales que controlen a las nuevas tecnologías, en innovación, ciencia y tecnología las que en la actualidad serán la base fundamental para el desarrollo del país.

Las Empresas Farmacéuticas consideran a nuestra región amazónica como un centro de investigaciones de carácter natural, esto es gracias a la gran agro-diversidad que en su territorio se encuentran y a los pueblos y nacionalidades que habitan en ellos, en razón a la capacidad de resistencia que tienen a determinadas enfermedades existentes en el medio en donde se desarrollan. En la mayoría de acontecimientos que han sido víctima estos pueblos por parte de estas empresas, han logrado apropiarse del componente biológico del conglomerado humano en cuestión, saltándose en primer lugar los procedimientos legales que exige la legislación ecuatoriana y el segundo lugar sin haber un consentimiento expreso que permitan dicho acceso por parte de las personas a las cuales se les va a tomar muestras genéticas, fluidos corporales, capilares, etc. Con el único afán de generar riqueza única y exclusivamente para la empresa que auspicio dichas investigaciones científicas en material genético humano. La cuestión es que en la actualidad la Biotecnología junto con la Bioprospección son las técnicas que más se utilizan, para poder obtener los recursos genéticos específicamente la de los pueblos y nacionalidades del Ecuador y obtener beneficios tanto individuales y colectivos, por parte de las farmacéuticas que a través de engaños se apropian de su material genético para crear productos de orden terapéutico y farmacéuticos, y siendo lo más alarmante, es que no haya ninguna clase de reconocimiento y mucho menos una retribución económica a las comunidades de las cuales proveyeron de su componente biológico a estas empresas.



El Proyecto del Genoma Humano es considerado como una de las investigaciones científicas más grandes y beneficiosas de todos los tiempos en el campo de la biomedicina; los resultados de arrojo a su terminación, generó una información genética muy fuerte para los científicos, investigadores e incluso empresas farmacéuticas del mundo la posibilidad de resolver complejos problemas relacionados con el desarrollo y evolución de muchas enfermedades consideradas mortales hasta la fecha. Lo que busca el Proyecto del Genoma Humano es poder descifrar el ADN humano y dejar una huella genética que en un futuro permitiría a los científicos definir las bases genéticas de las diferentes enfermedades de carácter congénito para de esta forma diseñar programas, tratamientos o terapias más efectivas encaminadas a curar o aliviar una enfermedad. Podemos concluir, que gracias al Proyecto del Genoma Humano, en la actualidad se pueden detectar a tiempo muchas enfermedades de carácter genético o degenerativo, poder determinar el gen causante de la enfermedad y brindar un tratamiento oportuno, adecuado que tengan los mejores resultados a corto plazo. En otras palabras, aplicando la medicina preventiva que no es otra cosa, que la posibilidad de buscar un tratamiento farmacológico o genético para curar estas enfermedades y como consecuencia de esto dar una mejor calidad de vida a estas personas que aquejen de algún tipo de enfermedad.

La ética y la moral como las principales normas de comportamiento humano, están encaminadas socialmente a guiar al individuo, a que respete las reglas y códigos del diario actuar del ser humano; que se haga lo que moralmente está bien visto en sociedad, en otras palabras hacer el bien y alejarse del mal, esto se hace cumplimiento con principios culturalmente definidos inculcados con hábitos correctos de actuación. Conjuntamente con el respeto a la dignidad humana de cada habitante de la tierra, desarrollando una cultura de paz y armonía entre el desarrollo técnico-científico de la ciencia que lo que busca es el bienestar común entre el investigador y el investigado y la sociedad.

Hemos comprendido que la Bioética surge de la imperiosa necesidad de imponer control a la ciencia al momento de la realización de investigaciones científicas en las que se encuentren vinculados el material genético, estos parámetros de control serán regulados por valores y controles morales. La bioética pretende controlar a las nuevas y sofisticadas tecnologías con el afán de conservación, preservación de los ecosistemas y la especie humana, que como es sabido por todos el principio de la inviolabilidad de la vida es el principio a ser respetado y salvaguardado por todos los que conformamos un

estado de derechos. Se busca a través de la bioética, que el desarrollo técnico-científico se encuentre al servicio del hombre y de la sociedad y no a la manipulación o destrucción del material genético, sino que haya un verdadero respeto a los principios consagrados en los instrumentos internacionales referentes al tema tales como el respeto a la persona por el simple hecho de su existencia la misma que tiene que ser tratada como tal y el respeto a la dignidad humana.

El apareamiento de nuevas ramas del derecho, que vinculan a las ciencias de la vida con la normativa jurídica de un estado; como es el Bioderecho ha generado muchas expectativas en torno a su ámbito de aplicación jurídica, y a sus posibles beneficios que se generen en torno a la aplicación. El Bioderecho que es el encargado de estudiar la interrelación que existe entre las ciencias de la vida, y las ciencias jurídicas con el objetivo de proteger, tutelar el bien jurídico protegido (vida) presente en la Constitución del Ecuador y la dignidad humana inherente del ser humano, de algún procedimiento técnico-científico. Tiene su base en principios universales de autonomía, integridad y dignidad, que son los que rigen la actuación del Bioderecho en un determinado estado, cuya característica fundamental es el respeto a los principios antes mencionados. Y una vez estudiado las cuestiones, éticas, morales, bioéticas referente al problema de la manipulación genética del genoma humano (ADN), y teniendo en cuenta que este tipo de temas causan un gran debate social; creemos que es el momento oportuno para ejercer un estricto control sobre las diferentes actividades de investigación que se realizan, y es aquí precisamente en donde el derecho debe empezar a realizar su labor, que no es otra cosa que la correcta aplicación del mismo en áreas como la social, la económica, y de salud. Y entonces como se lo va hacer; se debe estipular, lo que se puede hacer o es permitido, de lo que no se puede hacer, y como debe hacerse, los científicos están en la capacidad de realizar diferentes investigaciones como por ejemplo la de manipulación genética pero eso si hasta un cierto punto, mientras que el derecho está en la obligación de regular este tipo de actividades de carácter científico dicho en otras palabras el Bioderecho está en la obligación de poner un límite a estas investigaciones

En el Ecuador existen varios pueblos y nacionalidades indígenas de diferente origen, que como hemos dicho durante toda la investigación, son considerados por las empresas biotecnológicas, como poblaciones exóticas de gran valor, debido a su gran resistencia a diferentes enfermedades por lo que son susceptibles de la realización de investigaciones

científicas en torno a su material genético. Y que han sido víctimas desde hace muchos años atrás de procedimientos de etnoprospección con el único objetivo de extraer su ADN con fines desconocidos para las poblaciones, pero con fines comerciales para las empresas farmacéuticas que gestionan dicho procedimiento ilegal, en razón de que no hubo en ningún momento el consentimiento previo por parte del conglomerado humano.

Durante la realización de las entrevistas a los diferentes representantes de los sectores que son parte vinculante del tema que es parte de la investigación; observé ciertos puntos de vista importantes y beneficiosos para el proyecto de investigación y así mismo observe comentarios que dejan mucho que pensar. En lo que se refiere a la entrevista realizada al Dr. Edmundo Estévez sobre el tema de bioética, lo más destacado que puedo mencionar es: el respeto que señala el doctor a la dignidad humana por el hecho de ser persona y también por el hecho de su existencia; rechaza enérgicamente que en el mundo se categorice a las personas en segunda, tercera y hasta una cuarta categoría y se les dé un trato diferente de acuerdo al sistema en donde estas se desarrollan; en lo que se refiere a la distribución justa de los beneficios señala que esto es meramente teórico, y que es poco probable por no decir imposible poderse aplicar debido a los intereses del capital que los que impiden la aplicación de los beneficios hacia estos pueblos; y en lo que se refiere al tema de vinculación de la sociedad, dirigida a la innovación, ciencia y tecnología, manifiesta que era una ilusión que el doctor tenía pero que lamentablemente esto NO se podrá dar debido a muchos factores entre estos, sociales, económicos, tecnológicos, políticos, etc. El hace referencia que es inconcebible que el país no pueda hacer casi nada teniendo materia prima en abundancia y que solo nos limitemos a exportar materia prima e importar productos y beneficios fruto de esa materia prima.

Sobre el tema de las iniciativas que ha tomado el estado sobre el tema, observe en las entrevistas realizadas al Dr. Fernando Nogales y Dra. Alexandra Cárdenas, representantes del IEPI y a la Defensoría del Pueblo respectivamente; un desinterés por parte del representante del IEPI sobre el tema y algo que me llamo muchísimo la atención es que el Estado prefiere negociar con la persona que tiene la patente fruto de una biopiratería y no le conviene anularla debido al interés económico que esta genera estando en el mercado. Mientras que por otra parte la representante de la Defensoría del Pueblo señala que el país recién está tratando de trabajar en tema en las diferentes entidades del Estado como la Asamblea Nacional, Ministerio de Salud Pública y la Procuraduría del Estado,

en la generación de normativas, reglamentos y defensa jurídica de los derechos de los pueblos y nacionalidades del Ecuador respectivamente. En conclusión se ha hecho nada o casi nada al respecto.

En la entrevista realizada al Dr. Mauro Gudiño, sobre el tema del patentamiento del material genético, señala que no es para nada ético patentar el material genético ya que no puede pertenecer a ninguna empresa o persona el material genético sino que debe ser de la humanidad y beneficio para la misma y que los conocimientos generados en torno a los mismo deben ser compartidos y que no discute que haya gastos e inversiones pero tiene que entregarse ese conocimiento en el sentido de protección a la humanidad, ahí están los derechos humanos; destaca también que las farmacéuticas tiene curiosidad de saber de los pueblos y nacionalidades del Ecuador debido a diferentes factores como son la evolución genética en un medio determinado, habla que la naturaleza les ha proveído de propiedades características inigualables e inevitables con los demás; y además señala algo importante que nosotros hemos evolucionado tal vez en algunos aspectos en el conocimiento y en la ciencia, pero al igual también hemos adquirido enfermedades propias de nuestra época y de nuestro mundo; y ellos también se han desarrollado en la naturaleza y nos están dando muestras de mayor supervivencia y una convivencia más saludable, de que no requieren de tanta tecnología para sobrevivir.

## **7.2. Recomendaciones**

Durante el desarrollo del presente proyecto de investigación, nos hemos dado cuenta que no existe una aplicación de una norma jurídica que proteja eficazmente al genoma humano, su intimidad genética y que se garantice el respeto a la dignidad humana. Por tal razón en primer lugar es supremamente necesario y urgente la emisión de normas jurídicas que tengan una connotación de carácter social, ético, bioético y moral, que no entre en conflicto, sino que confluyan las unas con las otras para una correcta aplicación de las normas entre los ciudadanos y Estado. Si bien es cierto el desarrollo de la ciencia y la tecnología es inminente, la bioética es la encargada de controlar, regular, y accionar medidas de protección ante la presencia de una posible afectación a los recursos genéticos y los recursos genéticos humanos; la ciencia está en la obligación de mantener una política de consumo moderado y racional, incluyendo una retribución sustancial hacia los conglomerados humanos del lugar en donde se realizó la actividad científica.

Se recomienda que exista una armonización de la normativa internacional respectiva, con la normativa comunitaria e interna, en razón de que al momento de crear leyes sobre el tema en cuestión, estas leyes internas deban contener en su articulado principios que estén estrechamente relacionados y de acuerdo a los instrumentos internacionales pertinentes. Dentro de las principales iniciativas que debería tomar en consideración el Estado ecuatoriano es la suscripción inmediata de todos los convenios internacionales que se enmarquen en un comportamiento bioético vinculados la protección del genoma humano, su identidad genética, y sus datos genéticos; convenios de bioética. Suscripción que permitirán que exista un marco internacional en donde se permita una adecuada investigación e intervención en la sociedad en donde se desarrollan las investigaciones de carácter científico tecnológico.

Respecto a la Constitución de la República, es necesario la incorporación de artículos que vayan a proteger más eficientemente al genoma humano, su identidad genética, su intimidad genética y que garantice el respeto a la dignidad humana y a los derechos humanos derivados de esta. De la misma manera se debería actuar en la Ley de Propiedad Intelectual, incorporando artículos que vayan a regular las invenciones biotecnológicas que contengan material genético humano, por lo que el legislador está en la obligación de tomar muy en cuenta al momento de generar la normativa que vaya a regular el tema en cuestión, principios internacionales de protección, valores éticos, morales, bioéticos con el fin de que esta ley confluya de manera racional y proporcionada, cuya eficacia radique en una aceptación social del contenido normativo. Así mismo se debe mantener una armonía legislativa entre la Ley de Propiedad Intelectual con los entes de gobierno en este caso el Ministerio de Salud Pública y las diferentes instituciones que manejen el tema de bioética, como son los Comités de Bioética que son los manejan investigaciones sobre el genoma humano y sus posibles beneficios hacia la sociedad.

Es indispensable que el consentimiento fundamentado previo se extienda en el campo de la medicina de las patentes biotecnológicas derivadas del material genético humano o de la información genética contenida en el mismo, con mecanismos especiales y un tratamiento diferenciado, que considere las formalidades esenciales para que dicho consentimiento sea válido y la modalidad de obtención se lo realice bajo un procedimiento unificado y homologado debiendo estar encaminado a la protección de los derechos fundamentales del ser humano, así como también el respeto a la dignidad y cultura. El

procedimiento para obtener el consentimiento debe en primer lugar hacerse de buena fe, sin el ánimo de causar daño y en segundo lugar debe involucrar a la persona con el investigador en una relación de confianza mutua, en vez de ser invasiva y abusiva, y que a través de esta confianza generada entre estas dos personas se proteja al genoma humano, especialmente a los grupos vulnerables de la ciencia y la tecnología.

Es necesario que el Estado fortalezca los Comités de Bioética a nivel nacional, que actúen como un órgano consultivo de las políticas del Estado y decisiones legislativas a tomarse. En este sentido el Comité de Bioética deberá actuar como un órgano de control, supervisión de las investigaciones científicas en donde esté vinculado el material genético humano y asesorar sobre temas bioéticos que desencadenan el avance tecnológico y científico, a través de la emisión periódica de informes sobre el tema en cuestión. Así como velar por el respeto a la persona, su dignidad humana, para de esta manera evitar la explotación genética, es decir que en todas las investigaciones se deba obtener obligatoriamente el consentimiento fundamentado previo del representante de la comunidad, para garantizar de esta manera el respeto a los derechos fundamentales que les asisten en la Declaración Universal de los Derechos Humanos.

Se recomienda, realizar una educación bioética en la academia universitaria en donde esta sea el eje principal para la protección de los derechos derivados del genoma humano, enfocados desde la instrucción profesional, en donde se formen profesionales calificados con profundos valores éticos, morales, bioéticos y científicos para que consideren a la persona de forma integral y valorativa. Los mismos que estarán encargados de asesorar a los organismos del Estado a través de la formulación de propuestas normativas o reglamentarias de protección, de tal forma que su comportamiento y decisión contribuyan en gran manera al desarrollo de la Bioética en el país.

## GLOSARIO

Los conceptos técnico-jurídicos que se manejarán en la presente investigación, entre otros tenemos:

**Biotecnología.-** Se entiende por esta toda aplicación tecnológica que utilice sistema biológicos organismos vivos o sus derivados para la creación modificación de productos o procesos para usos específicos.

**Recursos genéticos.-** Son todo material vivo que contiene información que le permite transmitir la herencia o sus características propias de generación en generación, que tiene valor y utilidad actual o posibilidades de uso en el futuro.

**Bioprospección.-** Es la exploración, extracción e investigación de la diversidad biológica y el conocimiento aborígen en busca de recursos genéticos valiosos.

**Bioética.-** es la rama de la ética que se dedica a proveer los principios para la conducta correcta del humano respecto a la vida, tanto de la vida humana como de la vida no humana (animal y vegetal), así como al ambiente en el que pueden darse condiciones aceptables para la vida.

**Bioderecho.-** vinculación, interrelación entre las ciencias de la vida (biología, medicina, ecología) y la ciencia jurídica.

## BIBLIOGRAFÍA

### LIBROS

- Aristoteles. (1976). *La Gran Moral. La Moral a Eudemo*. S.L.U. Espasa Libros.
- Aristoteles. (1995). *Física*. Gredos.
- Bateson, G. (2001). *Glosario de términos de genética y citogenética*. España, Zaragoza.
- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2009). *Principles of Biomedical ethics*. Estados Unidos. Oxford University.
- Castañó, M. P. (2004). *Derecho, Genoma Humano y Biotecnología*. Bogotá. TEMIS.
- Diego, A. (1997). *ADN (Ácido Desoxirribonucleico)*.
- Fagothey, A. (1973). *Ética teoría y aplicación*. Mexico. Interamericana.
- Fukuyama, F. (2002). *El fin del hombre consecuencias de la revolución biotecnológica*. Madrid.
- León, A. (1973). *Ética en Medicina*. Barcelona.
- Lucas, R. (2004). *Bioética para todos*. Mexico. Trillas.
- Miralles, A. A. (2005). *Bioética, Bioderecho y Biojurídica*. Navarra.
- Morin, E. (2002). *El método la Vida de la Vida*. Barcelona. Paracuellos de Jamara.
- Núñez, m. d. (1998). *Comites Nacionales de Bioética*. Bogota.
- Salcedo, J. (2014). *La Ciencia del Bioderecho*. Revista Bioderecho.
- Vandana, S. (1997). *Biopiratería, El saqueo de la naturaleza y del conocimiento*. Barcelona. Incaria.
- Ville, S. (1998). *Biología*. México. McGraw-Hill Interamericana Editores S.A .



## **LEYES Y CONVENIOS INTERNACIONALES**

Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. (2003). Celebrada en Montreal-Canada.

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. (1997). Celebrada en Ginebra-Suiza.

Declaración de Helsinki, D. d. (1964). *Principios éticos para las investigaciones medicas en seres humanos*. Celebrada en Finlandia.

Organización, N. U. (2006). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. Celebrada en París.

## LINKGRAFÍA

*Que es la Biotecnologia*. Disponible en la URL:

<http://www.bionica.info/biblioteca/anonimnobiotechnologia.pdf>. Consultado el 21 de Agosto de 2015.

*Definicion de Genetica*, d. (s.f.). Disponible en la URL: <http://definicion.de/genetica/>. Consultado el 10 de septiembre de 2015.

*Que es el Genoma Humano*. Disponible en la URL: <http://foundation.novartis.com//> Consultado el 11 de Agosto de 2015.

*Que es Genetica*, C. d. Disponible en la URL: [http://genetica.uab.cat/base/base3.asp?sitio=genetica\\_gen&anar=lacien&item=breve](http://genetica.uab.cat/base/base3.asp?sitio=genetica_gen&anar=lacien&item=breve). Consultado el 9 de septiembre de 2015.

*Genoma Humano*. Disponible en la URL: <http://salud.edomexico.gob.mx//>. Consultado el 1 de Septiembre de 2015.

Patentes Organizacion Mundial de la Propiedad Intelectual. (1967). Disponible en la URL: [http://www.wipo.int/patentscope/es/patents\\_faq.html](http://www.wipo.int/patentscope/es/patents_faq.html). Consultado el 4 de Agosto de 2015.

## ANEXOS

### ANEXO I

#### **ENTREVISTA AL DR. FERNANDO NOGALES**

**Experto principal en conocimientos tradicionales del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual.**

**1.- ¿Cree usted que es ético patentar el material genético humano? Si o no ¿Por qué?**

La norma legal interna no permite patentar partes del cuerpo, ya que si se lo hace estaríamos saliéndonos de la norma que regula al Estado ecuatoriano, por lo que no es ético patentar cualquier parte de tu cuerpo, ya que el principal derecho que se estaría vulnerado es el de no haberte consultado, el no haberte dicho porque y para que se va a patentar. Razón por la cual en el Ecuador no se permite patentar el cuerpo humano.

**2.- Desde su punto de vista, ¿cree que se da un verdadero respeto al principio constitucional de consentimiento fundamentado previo, para poder realizar actividades de colecta del AND hacia los pueblos y nacionalidades del Ecuador?**

No hubo el respeto al principio del consentimiento fundamentado previo, lo único que se dijo es que se va a realizar un análisis sobre la calidad de la salud que ellos tienen, pero nunca se les dijo que va a pasar con ese material, a donde se va ir o en que se va a utilizar. En este caso del consentimiento fundamentado previo se debió haber realizado a las comunidades.

**3.- ¿Qué iniciativas jurídicas ha implementado el Estado para prevenir el problema de la colecta inconsulta del AND en los pueblos y nacionalidades del Ecuador?**

Hasta donde yo tengo entendido es que se ha realizado reuniones con la persona que interpuso la demanda y la Procuraduría General del Estado, procurando dar una solución legal al problema antes descrito. Todo el tema de la demanda lo maneja la Defensoría del Pueblo.

**4.- ¿Piensa usted que la legislación ecuatoriana protege de alguna manera el derecho a la intimidad genética, tanto en el ámbito individual como colectivo?**

No hay todavía una norma que hable directamente sobre la parte genética, tengo entendido que el Ministerio de Salud estaba pidiendo que se norme y regule, porque es la competencia de ellos regular el tema de genética, pero de ahí no hay una norma mientras que en la Constitución hable de un respeto en forma general y no hable de un respeto a la intimidad genética.

**5.- Los tratados y convenios internacionales habla de una efectiva protección al material genético humano en todos sus ámbitos; desde esta visión, para usted ¿cuál cree que son las falencias jurídicas que ha incurrido el Estado para no dar un eficaz protección del genoma humano y la preservación de estos pueblos y nacionalidades y que soluciones legales serian la más adecuadas para dar un protección jurídica al material genético?**

No hay una norma que regula el tema del material genético humano, el país no tiene ningún instrumento que pueda reclamar internacionalmente, en base a que: el Convenio de Diversidad Biológica excluye al material genético, la Constitución no hace referencia al genoma humano; por lo que actualmente no se cuenta con una herramienta jurídica que hable del genoma humano razón por la cual el Estado no puede reclamar nada internacionalmente.

## **ANEXO II**

### **ENTREVISTA AL DR. EDMUNDO ESTEVEZ M.**

**Director del Centro de Biomedicina de la Universidad Central del Ecuador**

**1.- Desde su punto de vista, cree que el Estado valora y da la apertura oportuna para que los Comités de Bioética puedan ser verdaderos órganos de control, en los diferentes centros de desarrollo científico.**

La tarea de los comités de bioética es bastante reciente en el país y la normativa que regula su funcionamiento es también nueva, y esto ha facilitado que en épocas recientes también se hayan hecho estudios en poblaciones aborígenes sin autorización de comités de bioética en el Ecuador, lo cual es lamentable porque debieron buscar las medidas más convenientes para no violentar este principio de respeto a la dignidad de los pueblos aborígenes.

**2.- Según su criterio, cuáles serían los principios y valores morales, éticos para el efectivo y oportuno desarrollo de las investigaciones científicas, en los centros especializados para el efecto.**

Las corrientes que prevalecen en el mundo actual en el ámbito de la bioética para regular, el que hacer de la investigación con seres humanos, está fragmentado en dos formas de actuación: a) la primera corriente la tradicional que se llama principialista que se fundamenta en la doctrina que fue creada a partir de Plotter y George Town que es el organismo norteamericano que enruma a la bioética hacia estas latitudes y que se fundamentan en los principios de autonomía, justicia, no maleficencia y beneficencia y el juego de esos principios son un suero de ética de máximos y una ética de mínimos que nos permiten actuar para precautelar está que es justamente la doctrina que interesa, que no se violenten y que no se vuelvan a cometer las atrocidades que se cometieron en los EE.UU especialmente con investigaciones en niños, en ancianos o el caso más paradigmático de investigación, sin fundamentación ética es el estudio de sífilis en la población del tas-güilli con negros; b) la segunda corriente es una corriente nueva que lo

preconiza un grupo de pensadores de América Latina y que se denomina bioética de intervención o bioética basada en la defensa de los derechos humanos, esta desde mi punto de vista es más abarcativa y tiene una raíz mucho más propia a nuestra identidad como latinoamericanos.

**3.- Según su criterio, cuáles serían los principios constitucionales o principios rectores de los derechos humanos, que deberían imponerse para direccionar las investigaciones científicas.**

Una de las falencias que existen en torno a la discusión de principios o cualquier modelo que se intente adoptar, está más bien vinculado con la falta de experiencia del personal que ha revisado esto en nuestro país, y claro se cometen errores al aproximarse a una temática que es bastante compleja, y que esencialmente yo diría que lo más relevante de cualquier grupo humano, llamase comité de bioética o academia de ciencias morales, debe buscar la defensa de la dignidad del ser humano y la palabra dignidad es a veces poco comprendida y al menos tiene tres acepciones, que cualquier enterado de lo que es la dignidad debería manejar: la primera acepción es una de carácter ontológico que corresponde, a la respetabilidad que se merece cualquier persona o ser humano por el solo hecho de ser persona humana, esa es una característica fundamental de la noción de dignidad, y tenemos ejemplos de indignidad porque conglomerados grandes de este planeta son tratados como ciudadanos de segunda, tercera o de cuarta, mucho pesa el sistema en el que se viva para que sean respetados estos elementos sustanciales a lo ontológico; la segunda acepción hace referencia a lo ético y una acepción ética de la palabra dignidad hace que se califique dependiendo donde estemos si un procedimiento es ético o no es ético y a esta posibilidad de regulaciones que están enmarcadas generalmente en la ley; por eso aparece ligada junto a la bioética la biojurídica y el derecho está inseparable como un elemento que surge de este sentir ciudadano. Esta particularidad se ilustra con un ejemplo muy pragmático, al que la filósofa española Adela Cortina lo llama República; parecería que la ética tiene fronteras y esas fronteras son obvias, siempre se ve en una latitud que es bueno y en otra se puede ver que es malo, por ejemplo aquí nos horrorizamos cuando vemos a una pareja de gays o lesbianas besándose en la calle, pero si en el primer mundo eso es normal nadie se horroriza; la tercer acepción es la teológica, y el ser humano tiene una corriente de pensamiento que puede ser religiosa de cualquier tipo o NO, entonces como en el caso nuestro siempre pongo el ejemplo: si

el 93% de la población ecuatoriana es creyente ya tiene una convicción que es de carácter moral pero dado por la religión católica, es diferente a la moral civil que es la que estamos trabajando; y que dice la iglesia es prohibido todo, por supuesto uno de los principios sagrados de la iglesia católica es que la vida es sagrada, entonces no permitirán ellos experimentación con embriones, no permiten uso de preservativos, no permiten el uso de tabletas, no permiten relaciones prematrimoniales, no permiten nada porque son dogmas y principios de la iglesia que tiene su razón y su fundamento, eso no lo discutimos, simplemente quiero decir que la tercera acepción es de carácter teológico y se debe considera esto para entrar en un debate y en una discusión porque a veces hay imposiciones solamente teológicas contra lo ontológico y contra lo ético que es preferible debatir o discutir algunas razones como por ejemplo: porque no se pone sobre el tapete un montón de cuestiones que son cobijadas por los moralistas falsos, como es el caso del aborto, ¿Por qué no se despenaliza el aborto y la eutanasia? A caso no es, desde el punto de vista de salud pública viable salvar de una muchacha inocente que va y comete un aborto criminal y clandestino porque tuvo relaciones y se embarazo, “eso es embarazo no deseado”, respetamos la acepción teológica de la iglesia católica pero no comparto necesariamente ese principio porque me parece que ahí entra en juego la acepción ética y ontológica de dignidad y yo como médico estoy con la obligación de salvar las vidas y creo que si yo propicio la educación y le digo: tome estas tabletas de emergencia, cuídese, tiene que tener una sexualidad responsable, creo que será mejor que lamentar, como lamenta la iglesia.

#### **4.- ¿Qué medidas se ha tomado, desde el punto de vista Bioético en razón a la problemática situación de la colecta inconsulta del ADN en los pueblos y nacionalidades del Ecuador?**

Yo conozco que hay dos cuestiones que se han trabajado en el país: la primera es una denuncia que se presentó por parte del magister pablo morales antropólogo que ha dedicado durante largos años a la defensa de los pueblos amazónicos; y él ha logrado finalmente sensibilizar al propio Estado y a las propias comunidades, no así al conjunto de la sociedad porque él es un luchador solitario; la segunda cuestión que conozco, es que el propio SENESCYT levanto una encuesta sobre estudios que se hicieron sobre obtención de AND en pueblos aborígenes, algunos propiciados por el propio gobierno, pero sin que exista de promedio autorización de comités de bioética.

**5.- Se habla de una distribución justa y equitativa de los beneficios hacia los pueblos y nacionalidades del Ecuador, desde el campo de la Bioética que clases de beneficios serían los más apropiados para satisfacer las necesidades de estos pueblos milenarios.**

Ese es un tema que cae, en un debate bioético nuevo que es muy relevante pero que poco se hace en la discusión y mucho menos en la formulación de leyes, se conoce esto con el nombre de beneficios post-investigación, por poner un ejemplo: yo presto el contingente, facilito los genes de mi comunidad y ¿Qué beneficio tenemos? Lo único que habido es una suerte de engaños tradicionalmente tanto a estos pueblos como a la población en general, mediante la cual simplemente se les abastece de una suerte de encantamientos temporales, un ejemplo característico de estudios que se hicieron en pueblos aborígenes de centro américa y en Colombia: es que se les ofrecieron a cambio de que presten su contingente humanos les entregaban un centro de salud hospital y una carretera y de hecho les dieron el centro de salud hospital y una carretera y la gente estuvo contenta y feliz, pero sin médicos ni nadie quien mantenga la carretera ¿Quién va a ir a la selva a trabajar en un hospital? son engaños que se hacen a las poblaciones, entonces eso tiene que ser intermediado por el propio Estado con leyes que garanticen la defensa de la dignidad de los seres humanos que contribuyen a esto, y no hay que tener miedo en la participación de los beneficios que se obtengan de estas investigaciones deben permitirse, con los rigores que exige la bioética por supuesto; pero en el futuro se aspira tener conocimientos muy grandes para solucionar temas que hoy por hoy, no son fácilmente solucionables como: la diabetes, el cáncer y otras enfermedades que significan alto costo y muerte.

**6.- Cree usted que los genes de los pueblos y nacionalidades del Ecuador, a través de la manipulación genética, y que en un futuro mediante la producción, o generación de medicamentos puedan curar o aplacar enfermedades consideras catastróficas.**

Si yo tengo la certeza porque, el paso acelerado que imprime la ciencia sobre las áreas de genómica proteómica, metabolómica son espectaculares y hoy incluso hay una nueva subespecialidad en el área de la medicina que se conoce con el nombre de medicina transcripcional que es la medicina del futuro; entonces ésta está basada justamente en la verificación de biomarcadores que determinan, con el mal que nos vamos a morir, esto ha sido factible gracias a los estudios genómicos. Entonces ha esto hay que sumarle una lamentación propia del tercer mundo, no tenemos ninguna tecnología para realizar



estudios, sino dejamos que lo hagan los que tiene esa tecnología, nos estaremos aislando más de la participación en el contexto internacional, y eso es buscar un punto de equilibrio y eso significa que hay que facilitar la formación de recursos humanos para que nos vayamos apropiando poco a poco de una capacidad de análisis de esa información, que es muy difícil no es fácil.

**7.- Usted cree que el cambio de la matriz productiva que se está implantando en el país, a uno de innovación, ciencia y tecnología va a provocar que nos tomemos como propio la realización de las investigaciones, para que a mediano o largo plazo el resultado de las mismas generen un desarrollo en el país.**

Tenía la ilusión de que eso se pueda hacer realidad, pero eso es un proceso muy teórico, las leyes los intereses del capital no lo van a permitir, peor que un país chiquitito como el nuestro pretendan apropiarse cosas que están protegidas, por la Organización Mundial del Comercio y todo lo que es la trayectoria jurídica internacional, sería muy grave, por eso no se atreven a patentar medicamentos, por la sencilla razón de que le estrangularían al país, y usted conoce desde el punto de vista científico y tecnológico que aquí no tenemos capacidad de hacer casi nada, a sabiendas que tenemos materia prima como por ejemplo: petróleo, yuca, etc. Todo lo que se hace aquí es ensamblar lo que ya está hecho y nada más. Entonces soñar en una matriz productiva, es pensar un día teniendo un crecimiento acelerado durante unos 20 o 30 años, quizás las futuras generaciones si es que se involucran bien en ciencia y tecnología puedan tener una matriz como se pretende, caso contrario no.

**8.- Ante la nueva era de la Biotecnología, los científicos considera a los genes como una mercancía y no como un fin para aplacar enfermedades de la sociedad; bajo esta perspectiva que iniciativas deberán tomar los Comités de Bioética para salvaguardar la intimidad genética y la dignidad humana.**

Sobre esto hay una legislación internacional que es vinculante para todos los estados signatarios del sistema de Naciones Unidas entre estos el estado ecuatoriano, esta declaración es la Declaración Universal sobre Bioética y la Declaración sobre manejo de muestras y destrucción de muestras que están reguladas por este mismo organismo y eso es un tema que está legislado, pero no está involucrado en la legislación ecuatoriana ósea no ha aterrizado y no aterriza porque son cosas que a nadie le interesaba hace poco. De

manera categórica no es dable el apropiamiento del material genético, porque contradice al artículo 1 de la Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos, señalando que el genoma es patrimonio común de la humanidad y no deberá utilizarse con fines económicos o de explotación; cuando este artículo 1 se violentó, generan problemas y los problemas son que justamente, la gente más alejada que son las que estamos en los países periféricos, somos menos beneficiarios de la conquista del conocimiento, recuerde usted que el último trato del conocimiento del Proyecto Genoma Humano, entro una empresa privada liderada por Cray Benton y él descubrió los genes que marcan el cáncer de mama y de ovario y estos genes con una ligerísima modificación los patentó, nadie puede utilizar esos genes sin permiso de la firma de ellos y hoy sabiendo que mueren muchísimas mujeres con cáncer de seno; entonces cuánto cuesta el análisis de cada gen, que son el braca I y braca II estos tienen el costo aproximado de \$1500 cada uno ¿tiene usted \$3000 entonces puede pedir la prueba para cualquier mujer que quiere saber si es que tiene o no genes que algún día le pueden producir cáncer de seno! Usted cree que el estado ecuatoriano va a poner dentro de la seguridad social estos genes comprándole al señor Ventter, entonces esa es una violación a principio de usufructo universal que preconiza el artículo 1 de la Declaración que es muy interesante reflexionar sobre este artículo.

## **ANEXO III**

### **ENTREVISTA A LA DRA. ALEXANDRA CARDENAS**

**Directora Nacional de Derechos Colectivos y Ambiente de la Defensoría del Pueblo**

**1.- ¿Cree usted que es ético patentar el material genético humano? Si o no ¿Por qué?**

Yo entendería que, tanto de la ética no porque en realidad eso es una situación personal personalizo de uno, a menos que alguien consienta en hacerlo, de acuerdo a su voluntad creo que si esta inmiscuida la voluntad de la persona de por medio no le vería objeción, pero sino exista esa voluntad ya habría problemas, entre el principal problema que surgiría es la vulneración de los derechos como el no haber sido consultada sobre el tema.

**2.- Desde su punto de vista, ¿Cree que se da un verdadero respeto al principio constitucional de consentimiento fundamentado previo, para poder realizar actividades de colecta del AND hacia los pueblos y nacionalidades del Ecuador?**

No, en base al análisis realizado al caso que manejamos nosotros como defensoría del pueblo, hemos podido evidenciar que no hubo la consulta previa hacia los pueblos y nacionalidades del Ecuador, sino más bien se determinó la vulneración de sus derechos.

**3.- ¿Qué iniciativas jurídicas ha implementado el Estado para prevenir el problema de la colecta inconsulta del AND en los pueblos y nacionalidades del Ecuador?**

Tenemos algunas cosas en camino: la primera es una acción que se está trabajando con la Procuraduría General del Estado una acción internacional que esperamos que salga pronto en función del reclamo de los derechos de estas personas; en segundo lugar hay una acción interna en el Ecuador relacionado con el “Reglamento para el uso de muestras biológicas humanas y material genético humano y datos genéticos y proteomicos humanos con fines de prácticas asistencial forense e investigación” que lo está trabajando el Ministerio de Salud que lo van a implementar ellos a través de una resolución y en tercer lugar hay una coordinación directa con la Asamblea Nacional para realizar una norma relacionados con estos temas, son temas que están en proyecto que a través de este

tiempo que hemos trabajado en el problema, hemos tenido el compromiso de las distintas entidades para lograr atender esto por lo menos. La demanda presentada por el doctor pablo morales males fue una novedad para todo el mundo de que estos hechos se hayan dado en nuestro país, sin duda el conocimiento y la experiencia que tiene el doctor nos colaboró y nos sigue colaborando con el fin que estas vulneraciones no se vuelvan a ocurrir.

**4.- ¿Piensa usted que la legislación ecuatoriana protege de alguna manera el derecho a la intimidad genética, tanto en el ámbito individual como colectivo?**

No porque en la actualidad la Asamblea Nacional se encuentra trabajando en la creación una norma relacionada con la protección del genoma humano.

**5.- Los tratados y convenios internacionales habla de una efectiva protección al material genético humano en todos sus ámbitos; desde esta visión para usted, ¿Cuál cree que son las falencias jurídicas que ha incurrido el Estado para no dar un eficaz protección del genoma humano y la preservación de estos pueblos y nacionalidades y que soluciones legales serian la más adecuadas para dar un protección jurídica al material genético?**

El problema que tenemos acá es que no hay norma nacional, donde asiente o recoja el fundamento de la norma internacional que es fundamental y que es una bandera para nosotros, ahora a través de la Asamblea Nacional, del Ministerio de Salud, entonces lo ideal es que debería asentarse, recogerse los principios y hacer la norma practica para aplicación nacional; ese es el vacío que tenemos y el problema en que estamos empantanados y esperamos que salgamos pronto.

## **ANEXO IV**

### **ENTREVISTA AL AB. FLORESMILO SIMBAÑA**

**Dirigente de política y organización de la CONAIE y Especialista en Derecho Indígena y Derecho Agrario**

**1.- ¿Qué significado espiritual, social, cultural tiene la sangre para los pueblos y nacionalidades del Ecuador que son apetecibles por parte de las empresas Biotecnológicas?**

Se entiende que el cuerpo tiene que ser respetado en su integridad así como su sangre que es la parte esencial del cuerpo humano, el significado de la sangre es la propia vida la misma que al extraerla del cuerpo pierde su valor y por ende muere.

**2.- Según su criterio personal, ¿Cómo debería ser el procedimiento adecuado para proteger el ADN de los pueblos y nacionalidades del Ecuador?**

Primero es un delito que dispongan de tu sangre que forma parte de tu cuerpo, nadie puede disponer de eso, incluso hay cosas que no pueden tomar de tu cuerpo incluso hasta con tu consentimiento esta situación incurre en un delito grave; la protección que se le debe dar es desde el punto de vista de la vida en general y no tiene que estar sujeto algún tipo de patentamiento, yo no creo que se deba patentar ni siquiera las plantas es decir la biodiversidad, ni mucho menos las partes del cuerpo humano inclusive teniendo el consentimiento para hacerlo.

**3.- Desde de la cosmovisión indígena, ¿cree usted que es oportuno elevar a una norma jurídica, la protección del genoma humano de los pueblos y nacionalidades del Ecuador?**

Si creo, desde un punto de vista de protección del genoma humano, es decir determinar en el cuerpo legal la prohibición de patentar el cuerpo humano, incluso se debe prohibir cualquier tipo de actividades científicas, en forma de brigadas de salud que trabajen con el cuerpo humanos, no solo debe tener el consentimiento de la persona sino debe tener la

condición fundamental que es la autorización del Estado, pero eso no significa que con la autorización de Estado se pueda hacer lo que quiera, esta autorización tiene que estar vinculada a cosas enteramente de salud y no para situaciones comerciales en conclusión el patentamiento tiene que estar totalmente prohibido y legalizado; en esta regulación debe jugar un papel importante el Estado y las comunidades.

**4.- Si se ve la necesidad legislativa de crear una ley que proteja el material genético, su intimidad genética, ¿cree usted que se debería socializar dicha ley única y exclusivamente en el territorio en donde se encuentran los pueblos y nacionalidades los cuales son los directos beneficiarios de dicha protección?**

Eso debe ser una ley general de protección o sea la NO mercantilización de la vida, es decir cuando se practica con el genoma humano es con todos humanos, que por cuestiones históricas y culturales tenga distintos caracteres como es el caso de los waoranis y los awuwas hacen que su cuerpo se resistente a un sin número de enfermedades.

## **ANEXO V**

### **ENTREVISTA AL DR. MAURO GUDIÑO ESPINOZA**

**Especialista, con doctorado en genética de roedores y citogenética de insectos de la Universidad Central del Ecuador.**

**1.- La DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMANO, señala en el artículo 1; que el material genético es patrimonio de la humanidad, a partir de esta afirmación que consideración puede usted darme al respecto.**

Es una forma de proteger, contra el mal uso del genoma humano, ya que el desarrollo del conocimiento, de las técnicas permite también, dar paso a que se pueda dar un buen uso como también se puede darse un mal uso del mismo; pero frente a una declaratoria universal de protección, hace que ya pueda hacer prohibiciones y restricciones frente al mal uso del material genético.

**2.- Se habla que los Estados que son parte de la declaración, están obligados a generar legislaciones internas que protejan al material genético humano. Entonces sí decimos que los Estados van a generar normas jurídicas de protección, eficaz del material genético usted, ¿Por qué cree que se dio el problema que es fruto de la presente investigación?**

Por dos razones, la primera razón hay que entender que la protección no es solamente al genoma humano sino también al de todos los seres vivos, entendiéndose que el genoma esta en todos los seres vivos y frente a eso también hay una desprotección de los grupos étnicos en la amazonia, ya que genera muchas inquietudes por el conocimiento y la sabiduría que ellos tienen ancestralmente y está ligado definitivamente a la genética porque quizá ellos sin tener un avanzado conocimiento tecnológico ellos ya manejaron la genética de una u otra manera, tanto en genética de poblaciones como es en las plantas, como una genética en los animales y la genética en el hombre; la segunda razón el Ecuador descubre de estos valores ancestrales y le empieza a dar una importancia para que sean respetados, por un lado manifiesta que hay respeto, pero por otro lado también

vemos que cuando las condiciones cambian se irrespetan, quedando nuevamente desprotegidos los grupos étnicos y es esa el justificativo de la desconfianza que tienen con el administrador central en la generación de la leyes porque no se les toma en cuenta a los principales afectados directos y al no ser tomados en cuenta quienes les dan legislando lo hacen a conveniencia de ellos, es decir sin una verdadera consulta, entonces lo que se busca es proteger la áreas ecológicas en donde ellos habitan, la mejor forma de protección sería el de no intervenir en ellas, el normar hacia proteger las áreas ya no solamente por los países en donde se encuentran estos grupos étnicos, sino que sea una declaración universal de protección obligando a esos países que en algunos casos tiene gobernantes abusivos a que los respeten.

### **3.- ¿Considera usted que en la actualidad el material genético humano tiene alguna importancia para la industria?**

Indudable, la genética humana estudiada desde el punto de vista de la farmacéutica, es fundamental para tratar de combatir ciertas enfermedades que se ha tornado incurables aparentemente, y para poder determinar la forma de combatir esto, necesariamente se tenía que estudiarse las diferentes teorías de la etiología de las enfermedades y dentro de esas se va encontrar por ejemplo: un cáncer es genético porque toda la familia murió con cáncer; entonces ahí intervienen las farmacéuticas en tratar de estudiar a la genética y tratar tal vez de intervenir desde ese punto de vista, en ese sentido podrían intervenir las farmacéuticas en la genética. También en los procesos regenerativos de las células, un ejemplo se ofrece que ya no va a tener arrugas en el rostro y usted se pregunta cómo, usted va utilizar material genético a través de la placenta, ya que en esta se encuentra las células germinativas que ayudaron al crecimiento del nuevo ser y que por ende tienen toda la esencia regenerativa de las células y utilizar esto dentro del campo farmacéutico es lo que les ha dado éxito en alguno de los casos. Entonces la farmacéutica también ha contribuido, porque hacen fuertes inversiones en investigación científica, dotando ya sea a las universidades de materiales de reactivos, investigadores que están trabajando a tiempo completo hacia descubrir nuevos productos y hasta por ultimo tienen sus propios laboratorios.



**4.- Se puede considerar al material genético humano, como el “oro rojo” en nuestra actualidad.**

Claro yo le diría que es oro rojo porque está en la sangre, en las células y específicamente en los glóbulos blancos, que son los que tienen núcleo y es en el núcleo en donde está la materia genética, los cromosomas, el ADN y el ARN; el oro rojo vendría a ser la dotación genética que cada ser viviente tiene, la forma de protegerlo es evitando la contaminación, porque el principal ataque genético es la alteración a la naturaleza, el alterar el medio en donde viven por diferentes agentes exógenos hace que se alteren y lo que eran caracteres que no eran genéticos se conviertan los adquiridos más tarde se conviertan en genéticos, por eso se habla de malformaciones; porque hay que entender que hay una influencia citoplasmática sobre las células, hay la herencia citoplasmática que es la influencia del medio externo hacia el medio interno de la célula, por eso es que se habla de los caracteres adquiridos y no son genéticos, pero los adquiridos pueden transformarse más tarde en las generaciones y tornarse genéticos.

**5.- ¿Cree usted que las nacionalidades indígenas del Ecuador son genéticamente atractivas para las empresas farmacéuticas?**

Sí, no solamente por el ser humano sino también por el conocimiento que este tiene, ya que estos tienen conocimientos sobre la utilidad de las plantas, la biodiversidad en general, entonces a más de que les despierta la curiosidad de como ellos, han evolucionado genéticamente en un medio determinado podríamos llamarlo territorio virgen, esto quiere decir que la naturaleza les provee de propiedades características inigualables e inevitables con los demás; nosotros hemos evolucionado tal vez en algunos aspectos en el conocimiento y en la ciencia, pero al igual también hemos adquirido enfermedades propias de nuestra época y de nuestro mundo, ellos también se han desarrollado en la naturaleza y nos están dando muestras de mayor supervivencia y una convivencia más saludable, de que no requieren de tanta tecnología para sobrevivir, entonces eso les causa curiosidad a las farmacéuticas en tratar de descubrir cómo se han dado los procesos genéticos de resistencia a determinadas enfermedades.

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

Puedo decir que Sí, porque la propiedad es íntima del ser humano, es decir, no es compartible y cuando usted obtiene algo sin la autorización de la persona, que tiene que proveer la muestra ahí está usted interfiriendo en esa propiedad exclusiva del ser, entonces si usted no consiguió la muestra para la elaboración de tal o cual producto fue obtenida con el debido consentimiento entonces se torna en un acto arbitrario, abusivo, engañoso, doloso o por el uso de la fuerza, ahí se está afectando la intimidad de los pueblos y mucho más cuando ellos no dieron el consentimiento, para que pueda tener un valor legal tiene que haber contado con el consentimiento de aquel que ha sido examinado o proveído la muestra.

**7.- ¿Usted cree que es ético patentar el material genético humano?**

No es ético, porque el material genético humano no puede pasar a pertenecer así lo haya autorizado una persona, y a hacer exclusivo de la farmacéutica o de una determinada persona, sino que debe ser de la humanidad, la humanidad necesita que los conocimientos que entorno a ella se descubran tiene que ser compartidos, yo no discuto que deberán haber gastos, inversiones pero tienen que entregarse con el sentido de protección a la humanidad ahí están los derechos humanos.