

BIODIVERSIDAD, BIOPROSPECCION Y BIOSEGURIDAD

*Anamaria Varea, Luis Suárez, Gina Chávez,
Miguel Cordero, Nelson Alvarez, Fernando Espinoza Fuentes, César
Paz y Miño, Pablo Carrión Eguiguren, Joseph Henry Vogel, Elizabeth
Bravo, Lucía Vásquez, Jimena Chiriboga, Fanny Pocaterra, Roberto
Beltrán Zambrano y Fausto López Rodríguez, Fernando Romero*

FLACSO - Biblioteca

ILDIS

**Instituto de Estudios
Ecologistas del Tercer Mundo**

**Proyecto
FTPP-FAO**

**Ediciones
ABYA-YALA**

Biodiversidad, bioprospección y bioseguridad

Edición y Compilación: Anamaría Varea

Autores: *Luis Suárez, Gina Chávez, Miguel Cordero, Nelson Alvarez, Fernando Espinoza Fuentes, César Paz y Miño, Pablo Carrión Eguiguren, Joseph Henry Vogel, Elizabeth Bravo, Lucía Vásquez, Jimena Chiriboga, Fanny Pocaterra, Roberto Beltrán Zambrano y Fausto López Rodríguez, Fernando Romero*

Coedición: ILDIS (Instituto Latinoamericano de Investigaciones Sociales)
Calle José Calama N° 354 y J. León Mera
Casilla: 17-03-367
Teléfono: 562-103 / 563-664
Fax: (593-2) 504-337
E-mail: Ildis l@ildis.org.ec
Quito-Ecuador

Instituto de Estudios
Ecologistas del Tercer Mundo
Paez 118 y Patria
FLACSO 3er. piso
Teléfax: (593-2) 547-516
Quito- Ecuador

Proyecto FTTP-FAO
Av. 12 de Octubre 1430 y Wilson
Apartado postal: 17-12-833
Teléfax: (593-2) 506-267
Quito-Ecuador

Ediciones ABYA-YALA
12 de Octubre 14-30 y Wilson
Casilla: 17-12-719
Teléfono: 562-633 / 506-247
Fax: (593-2) 506-255
E-mail: abyayala@abyayala.org.ec
editoria@abyayala.org.ec
Quito-Ecuador

Autoedición: **Abya-Yala Editing**
Quito-Ecuador

Impresión: Docutech
Quito-Ecuador

ISBN: 9978-04-306-3

Impreso en Quito-Ecuador, 1997

INDICE

Presentación	5
Diversas reflexiones y comentarios sobre biodiversidad <i>Anamaría Varea</i>	7
1. La importancia de la biodiversidad en el Ecuador <i>Luis Suárez</i>	17
2. La ley sobre la Diversidad Biológica: un esfuerzo de concertación <i>Gina Chávez</i>	37
3. Régimen común sobre acceso a los recursos genéticos <i>Miguel Cordero</i>	51
4. Pérdida de biodiversidad en agricultura: descripción, causas y alternativas <i>Nelson Alvarez</i>	59
5. Patentes a la vida <i>Fernando Espinoza Fuentes</i>	77
6. Biodiversidad y bioprotección en genética humana <i>César Paz y Miño</i>	87
7. La biotecnología y la bioseguridad: el caso de cólera porcino <i>Pablo Carrión Eguiguren</i>	111

8. Genes como pasivos contables y la privatización de riesgos biológicos <i>Joseph Henry Vogel</i>	117
9. La bioprospección en el Ecuador <i>Elizabeth Bravo</i>	131
10. Implicaciones éticas de los derechos de propiedad intelectual <i>Lucía Vásquez</i>	143
11. Los fitofármacos: Un sistema alternativo de atención primaria de salud <i>Jimena Chiriboga</i>	151
12. Red de Mujeres Indígenas de Maracaibo: Suchonyu Ma'a <i>Fanny Pocaterra</i>	161
13. ¿Explotación o Conservación de la biodiversidad? el proyecto Vilca bamba <i>Roberto Beltrán Zambrano y Fausto López Rodríguez</i>	165
14. Convenio de colaboración entre la ESPOCH y la UIC <i>Fernando Romero</i>	175
Declaración	181

BIODIVERSIDAD Y BIOPROTECCION EN GENETICA HUMANA

*César Paz-y- Miño**

A inicios de 1995, investigadores extranjeros determinaron, en un grupo de indios Cayapas de la Provincia de Esmeraldas, una característica genética de la inmunidad (HLA) exclusiva de esa población (Rickards-O. et al. 1994). Todos nos preguntamos ¿qué ventajas trajo esta investigación a los Cayapas y a los ecuatorianos? ¿Sabían aquellas personas con qué fines eran investigados? ¿Hubo participación de científicos ecuatorianos en aquellas pruebas? ¿Conocían las autoridades del país que se llevaba a cabo tal investigación?

Este hecho que parece aislado, se esta convirtiendo en un fenómeno frecuente en los países, que como el Ecuador, está sujeto a presiones científicas, económicas, ideológicas y políticas. Tales acciones, se las ha calificado como biopiratería, colonialismo científico. Antes de buscar responsabilidades en estos casos extraños, debemos buscar mecanismos de defensa de nuestra identidad biológica, genética y en suma nacional, cuando están fuera de respeto los conocimientos científicos tradicionales y milenarios o son conocimientos captados para un buen rédito económico o incluyen la búsqueda de especímenes biológicos o muestras de tejidos humanos.

El propósito de este artículo es revisar algunas de las implicaciones bioéticas, de la bioprotección y de la biodiversidad, que tienen algunos de los comportamientos investigativos y proyectos internacionales, que de al-

* Es Doctor en Genética, trabaja en el Laboratorio de Genética Molecular y Citogenética Humana, Dept. Ciencias Biológicas, Facultad de Ciencias Exactas y Naturales. Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Apartado 17-1-2184, Quito, correo electrónico; cesarpym@puce.edu.ec

guna manera podrían estar atentando contra algunos grupos humanos. Pero también el artículo pretende desmitificar cuestiones genéticas y tecnológicas que han sido mal manejadas y que podrían repercutir en una posición contraria a la actividad científica seria, solidaria y en defensa de la propia humanidad.

Bioseguridad (Bioprotección) y biodiversidad: una aproximación a su conceptualización.

En primer lugar interesa aclarar estos términos. Prefiero referirme BIOPROTECCION antes de que BIOSEGURIDAD, explicaré el por qué de esta diferencia. BIOSEGURIDAD en el contexto de éste Seminario, está entendida como una serie de conceptos, aseveraciones y alternativas, que permitirían de alguna manera establecer un marco teórico, legal y de consenso nacional, internacional y de investigadores, para proteger o denunciar aquellos trabajos investigativos, bioprospección y biosaqueo de muestras biológicas o especímenes. En definitiva encontrar una fórmula para asegurar los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales o científicos que de ellos se deriven. Esta concepción de la Bioseguridad conduce directamente al aspecto legal de la propiedad intelectual, de las patentes y aún el respeto a un código bioético en las investigaciones.

En el Convenio sobre Biodiversidad que varios países firmaron en Río de Janeiro-Brasil en 1992, en la Conferencia de Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, y luego ratificado por el Ecuador en 1993, además, en la reunión también se discutió otro documento con el mismo carácter que es la Agenda 21, en que se detalla las estrategias de gobierno necesarias para el desarrollo sustentable de los pueblos, en su fondo y forma de alguna manera estos dos documentos son instrumentos base para la Bioprotección. Otro de los documentos en esta línea es la decisión 391, recientemente aprobado en Venezuela bajo el amparo del Acuerdo de Cartagena (julio 2, 1996).

La segunda acepción de Bioseguridad y la más utilizada, hace relación a las normas, reglamentos y acuerdos que los científicos tienen sobre

la protección individual y poblacional en relación a los posibles riesgos que entrañaría el trabajo con las técnicas de biología molecular, genética molecular, ADN recombinante y Biotecnología.

Una de las preocupaciones constantes de las personas que trabajan en áreas de laboratorio es la protección personal o lo que se conoce como Bioseguridad. La Organización Mundial de la Salud ha normatizado el uso de los laboratorios, su diseño y seguridades, tanto para el personal, como para la maquinaria y los reactivos. Además, cada laboratorio, según su complejidad y tipo de trabajo, debe adoptar normas más o menos estrictas, según sea el caso. El laboratorio de genética, en muchas situaciones, funciona como cualquier otro laboratorio pero, por sus propias características, necesita cumplir normas adicionales que lo convierten en un laboratorio especial. Lo diferente del laboratorio de genética humana es el tipo de muestras que se manipulan y los procedimientos que se aplican.

Las normas de bioseguridad se las puede dividir según los riesgos que para el individuo entrañan los reactivos y químicos utilizados, los riesgos que representan las muestras para el trabajo y los riesgos y cuidados que deben tener las muestras en sí. Estos riesgos son de tres tipos 1) riesgos que entrañan los reactivos 2) riesgos que entrañan las muestras y 3) riesgos para el personal. Se ha llegado a este tipo de control del trabajo genético, por los potenciales riesgos que este entraña. De acuerdo a esto, se estipula diferentes niveles de trabajo investigativo y cada uno, más complejo que el anterior, demanda medidas de control de los individuos, de los reactivos y de las muestras manipuladas, con la finalidad de minimizar potenciales riesgos del trabajo biomédico.

Entendido así el término Bioseguridad, y por la utilización que ya se le ha dado más en relación a Seguridad Laboral y de Riesgos Biológicos, sería preferible hablar de BIOPROTECCION, este término está más en conformidad con la primera definición que se ha intentado y no prestaría a confusiones. En este documento se utilizaría por lo tanto este término: Bioprotección.

Se entiende como BIODIVERSIDAD la innumerable variedad de especies biológicas existentes, cada una diferenciada de la otra por su información genética, su anatomo-morfología, sus cualidades fisiológicas, bioquímicas y su rol dentro del ambiente. Pero el concepto a la luz de los nuevos conocimientos científicos puede extenderse a la variación no solo interespecies, sino intraespecies, así por ejemplo: la variación genética que los seres humanos presentan y que les confiere características biológicas especiales como: etnicidad, susceptibilidad a enfermedades, resistencia a enfermedades, adaptabilidad al medio, etc. Es decir que el concepto puede convertirse en un asunto individual. Cada individuo por sí mismo representa una unidad diversa, corroborado por el criterio científico que no existen individuos iguales. En este sentido la Genética ha aportado datos valiosos.

Otro término que interesa en relación a la bioprotección y biodiversidad es el de RECURSO GENETICO, en Río se lo definió como “todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo de que contenga unidades funcionales de la herencia”, se agrega que recurso genético es todo “material genético de valor real o potencial”, incluida cualquier porción del organismo que contenga unidades funcionales de la herencia, esto es ADN, ARN, cromosomas, plásmidos, fagos, en suma secuencias genéticas y epigenéticas. Aquí existe una limitación en el universo de acción de material genético, así, todo lo que sea extracto de plantas, fluidos corporales, etc., que no contengan material de la herencia estarían excluidos de la definición y por lo tanto merecerían otro tratamiento. Desde el punto de vista que nos compete, esto significaría que podría ser utilizado sin restricción o que se debería regular su utilización, explotación, bioprotección, colección y biodisponibilidad.

Aspectos teóricos de la bioprotección y biodiversidad humana

Bioprotección.- Se ha tratado de conceptualizar a la Bioprotección, a continuación se tratará de algunos aspectos que considero importantes para aclarar la posición que la mayoría de investigadores tienen en Gené-

tica, en relación a lo que serían las investigaciones compartidas, la seguridad en la investigación, la bioética y los beneficiarios. Muchos de los criterios que se expondrán han sido discutidos en al menos dos de los Congresos Latinoamericanos de Genética (Río de Janeiro 1992 y México 1994) y coinciden en su esencia con los planteamientos de la Conferencia del Medio Ambiente en Río y de la Agenda 21 de 1992 y de la Decisión 391 del Acuerdo de Cartagena. Entre los puntos que se deben rescatar están:

- 1) Buscar la aprobación de individuos y poblaciones para tomar sus muestras, lo que se conoce como “consentimiento informado”. Algunas dudas quedan al respecto: ¿quién da el consentimiento, el individuo, el grupo implicado, la sociedad, el gobernante o el Estado? ¿Cómo se explicará el proyecto, el lenguaje local, en qué términos? ¿Los procedimientos tienen riesgos? ¿Quién se beneficiará de los hallazgos? ¿Cómo repercutirá en la comunidad la investigación?
- 2) Se ha cuestionado además si los investigadores tienen o no la facultad de extraer muestras biológicas de las poblaciones. En este sentido, la mayoría de investigadores pensamos, que es válido investigar con muestras biológicas, siempre y cuando las investigaciones estén encaminadas a proteger al individuo, mejorar su calidad de vida, defender su patrimonio cultural, tradicional, no atentar contra su esencia genética o biológica y cuidar su biodiversidad, condiciones insustituibles para asegurar una evolución adecuada.
- 3) Se ha hablado de “Custodios de los recursos genéticos”, con lo que se pretende que el Estado, en caso de utilizar recursos que estén en una zona privada o comunal, consulte a sus pobladores sobre los planes de prospección o explotación de los recursos, y en el mejor de los casos se realice un contrato entre los colectores y los custodios o el propio Estado.

En algunos casos la variabilidad genética de los seres humanos ha sido utilizada en forma poco ética, sobre todo porque los beneficios que las personas esperan de su “aporte voluntario de muestras biológicas”, esta cargado de una esperanza de una mejor vida, de resolución de problemas

básicos de salud, económicos y de otra índole. Pero curiosamente, mientras las poblaciones esperan esos beneficios, sus bioprospectores, utilizan esas mismas limitaciones vitales para canjear, argüir, comprar, biopiratar o regatear con las poblaciones la obtención de sus preciadas muestras, sobre todo de sangre y pelo.

El caso de la mujer Ngobe (Guaymí) de Pamaná, tal vez es el más sonado y pone en alerta sobre las apropiaciones de recursos genéticos humanos (López, A. 1994). La personalidad de la mujer Guaymí, mantenida en secreto por sus “descubridores”, denota lo complicado del manejo de esta temática. Esta mujer al parecer presenta una especial susceptibilidad genéticamente comandada a un tipo de retrovirus, similar al virus HIV del SIDA, el virus se lo conoce como el Virus Linfotropical Tipo II de indígenas Guaymí, por sus características este virus, en su relación con el huésped humano produce un tipo de leucemia (cáncer sanguíneo), que por ser originado por virus, tiene un interés investigativo especial, ya que proporcionaría nuevas pistas en el entendimiento de los mecanismos de oncogénesis y de infección viral, el interés se ha extendido a toda la población Guaymí por considerársela importante científicamente. Su material genético guardaría algún tipo de información valiosa desde el punto de vista de susceptibilidad a la infección por retrovirus.

El caso de los Cayapas y de los Guaymí nos abren interrogantes interesantes en la discusión de lo que es biodiversidad y bioprotección desde el punto de vista Genético. Existen algunas cuestiones que se deben considerar al respecto, que podrían servir de guía en la bioprotección y que son el espíritu de los documentos de Río, Agenda 21 y Decisión 391:

- * Reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, incluyendo los genéticos.
- * Aspectos relacionados con la conservación *in situ* y *ex situ* de la especie o su tejidos.
- * El acceso a los recursos genéticos y la tecnología relevante.
- * El acceso a los beneficios derivados de esas tecnologías o de sus hallazgos.

- * La seguridad o riesgo que implica la actividad con organismos vivos o modificados genéticamente (transgénesis) o sus productos manipulados.
- * Elaboración y adaptación de políticas globales de conservación de la diversidad biológica y de la bioprospección.
- * Integración del concepto de diversidad biológica en las políticas sectoriales existentes.
- * Protección de los recursos que tengan carácter de biodiversos.
- * Legislación, evaluación y modernización de los convenios internacionales encaminados a lograr bioparticipación equitativa.
- * Acuerdos sobre propiedad intelectual, patentes, derechos y regalías por el uso y comercialización de los hallazgos genéticos.
- * Educación poblacional y comunitaria para la bioprotección y la mantención de la biodiversidad.
- * Acceso a información de primera mano e intercambio científico para el desarrollo regional.
- * Protección y reconocimiento de los conceptos y conocimientos tradicionales de las poblaciones.
- * Publicación y difusión de las peticiones de bioprospección, en que consten los objetivos, beneficios, consentimientos poblacionales, etc.

Fundamentos genéticos de la biodiversidad humana: interés en bioprospección humana

Unos de los problemas que más ha inquietado a la especie humana y a las llamadas razas, es la similitud o diferencia de su componente genético. Frecuentemente, grupos poblacionales diversos han reivindicado sus diferencias, enfrascando a la humanidad en riñas absurdas. Los argumentos biológicos vertidos en relación a las diferencias han creado confusión, más entre los no científicos que entre los científicos. El tema parece que se está aclarando.

La posibilidad de variación de la información genética humana es extremadamente amplia, no existen individuos iguales, ni aún los posibles

clones humanos serían iguales, la mezcla de 23 cromosomas de origen paterno y 23 maternos durante la fecundación, asegura una variabilidad de 2×10^{23} ; más aún, la variabilidad aumenta si se considera que un solo cromosoma humano contiene veinte mil millones de bits de información, es decir unos cuatro mil volúmenes de quinientas páginas, lo que equivaldrían a unos quinientos millones de palabras; esta cifra se debe multiplicar por 46 que es el número de cromosomas humanos, con lo que la información genética del hombre es asombrosamente enorme. Pero esta aparente y gran variación de la información hereditaria no es muy real, más bien la información genética tiende a mantenerse estable en toda la especie humana y los cambios (mutaciones genéticas) se presentan en proporciones muy bajas (1×10^{-6}) y, cuando aparecen se producen enfermedades genéticas (5.000 conocidas hasta la fecha). Existen pequeñas variaciones entre los seres humanos que provienen de diferencias en su material de la herencia, pero que no atentan contra la uniformidad e igualdad de la especie humana y que han ayudado a comprender algunos fenómenos humanos interesantes, como riesgos de enfermedad, resistencia, predisposición, etc..

¿Cómo se puede saber si somos iguales o diferentes genéticamente a otros? La primera cuestión es considerar lo que significa “especie”, es decir un grupo poblacional semejante en sus características biológicas, físicas, químicas, etc. (psíquicas en el hombre), que no presentan dificultades reproductivas al mezclarse. De lo que se conoce, ningún grupo poblacional humano ha mostrado dificultad o incompatibilidad reproductiva, significando eso, que la sustancia base de su naturaleza humana, es decir el material de la herencia (ADN), es igual para todos. El cruzamiento adecuado y efectivo de los diferentes grupo humanos, significa que sus características biológicas, físicas y psíquicas son también iguales. Entonces, desde el punto de vista de la definición de especie los humanos de aquí, del Asia, de Europa, de Africa, etc. etc. somos y pertenecemos a la misma especie: *homo sapiens sapiens*, y nadie la logrado demostrar lo contrario. La segunda cuestión a considerar es el concepto de “raza”, o sea, un subgrupo de individuos que presentan, o mejor, que acumulan características “físicas” espe-

ciales; así, según la coloración de la piel habrán muchos grupos: blancos, negros, amarillos, rojos, etc. La antropología moderna se ha encargado mal o bien de agrupar a la especie humana en caucasoides, mongoloides, negroides. Estos términos reflejan la inseguridad de la clasificación, ya no se habla de "caucásicos o blancos", ya que nadie está seguro de su pureza. Entre unos y otros seres humanos nos confundimos en uno u otro grupo, no existen grupos puros; así, en el Africa existe una población de individuos de piel negra que por sus características biológicas y bioquímicas se la ha clasificado dentro de los caucasoides. El término raza es más bien de carácter físico-biológico, pero mal usado política y socialmente, por lo que ahora se tiende a usar más bien los términos etnogrupos, genogrupos y aún etnoculturas.

¿Cómo la genética ha aportado en la comprensión de estas semejanzas y diferencias entre los etnogrupos? Los genetistas investigando características cuantificables han descubierto que ciertos grupos de poblaciones (genogrupos) presentan en mayor o mejor grado un rasgo, se podría entonces hablar de biodiversidad del genoma humano, así, los grupos sanguíneos son un buen indicador de nuestros parecidos, por ejemplo, los Guaymí, y los San B, indígenas de Panamá, los Sumo de Nicaragua; los Aguaruna y Ticuna del Perú, que alguna vez se los consideró puros, son 100% del grupo sanguíneo O, aunque presentan otras características que los hacen mestizos, al igual que el resto de amerindios; mientras que la población europea del norte son O 47%, A 42.4%, B 8,3% y AB 1,4% y los alemanes 36,5%, 41,5, 14,5% y 6,5% respectivamente. La población ecuatoriana, según nuestras investigaciones y otras analizadas, comprueban la variedad de grupos sanguíneos: en los indígenas la mayoría son O 95,37%, pero hay A 3,35%, B 1,05% y AB 0,23%. El estudio de otros grupos sanguíneos como el factor RH, el MN, de otros factores hemáticos como las hemoglobinas, glucosa 6 fosfato deshidrogenasa, transferina y las proteínas plasmáticas, de la población ecuatoriana nos hacen parecidos a los mongoloides (amerindios) y en menor grado a los caucasoides, aunque existen concentrados negroides. En definitiva, genéticamente somos similares a la población mundial, acumulados ciertos "marcadores genéticos",

que nos dan especiales características (polimorfismos genéticos), manifestadas en un diferente riesgo de padecer ciertas enfermedades como el cáncer a la piel, estómago, la dislocación congénita de cadera, los pabellones auriculares pequeños (microtia), mayor riesgo a determinadas infecciones, o que podrían relacionarse con resistencia a enfermedades virales, bacterianas, micóticas, parasitarias, crónico-degenerativas, entre otros problemas.

Con el apareamiento de las nuevas técnicas de la genética molecular, se ha logrado determinar que el propio ADN presenta cierta variación interindividual o interétnica en la longitud de algunas de sus porciones (genes), fenómeno llamado polimorfismo de ADN, que se presenta en más de 5% de individuos. Muchos grupos poblacionales presentan estos polimorfismos de ADN, lo que ha servido para reevaluar proximidades o lejanías poblacionales. También con las técnicas de genética molecular se ha estudiado el ADN de unos orgánulos celulares que tienen ADN, llamados mitocondrias, encontrándose también polimorfismos de su ADN, es decir variación del tamaño de porciones específicas. Además, se han descubierto genes que presentan variación en su tamaño (número de ampliificaciones de nucleótidos) y que se relacionan con enfermedades específicas.

Los polimorfismos genéticos que presentan las poblaciones son el substrato teórico para la bioprospección. El hallar genes o información genética relacionada con riesgos diferenciales para padecer enfermedades o que aclaren puntos de discusión evolutiva, son el motorpreciado de los proyectos encaminados al estudio de la similitud o diversidad genética de la información humana.

Mitos y realidades de la manipulación genética

El desarrollo de la Genética Molecular y la Micromanipulación Celular en las dos últimas décadas ha sido abrumador, tanto, que los descubrimientos hechos por esta ciencia han revolucionado al mundo. Hoy en día se habla con libertad de los productos de la manipulación de genes, pero que existe de verdad en relación a esta tecnología?

Para empezar en este complicado tema, precisemos algunos aspectos. El material genético de cada individuo es único. La información genética que los organismos poseen y que han adquirido durante millones de años de evolución es imposible recuperarla si la especie ha desaparecido, por lo que no se puede regenerar especies por almacenamiento de sus tejidos o de sus genes. Desde el punto de vista biológico no se puede mezclar células cuyo contenido genético sea diferente. De lograrlo, el nuevo individuo está determinado a morir y no podrá reproducirse. Los cruces entre especies biológicas próximas (burro y yegua = mula) son excepciones en la naturaleza, y así mismo son infértiles. Lo que si se logra mezclar en experimentos, son fragmentos más o menos grandes de ADN formado, ADN quimérico, o introducir genes enteros en bacterias, virus y usarlos como vehículos para producir individuos transgénicos con características nuevas, ninguno diseminado en la sociedad.

Estas técnicas se han restringido a ciertas especies inferiores y no a los humanos, con excepción de las nuevas técnicas de terapia genética en que se ha logrado a través del conocimiento exacto de un gen humano, introducirlo en enfermos y curar su dolencia.

Proyecto para conocer la totalidad del genoma humano

El desarrollo de las técnicas de manipulación de células con fines beneficiosos para la humanidad, empezó antes de 1799, cuando ya se realizaban, aunque en forma rudimentaria, embarazos por inseminación artificial. Pero las técnicas de micromanipulación celular, utilizadas científicamente y con éxito, datan de 1944, en que se logra la primera fertilización *in vitro*; luego en 1959 se logra la primera fertilización artificial, en 1970 se consigue clonar embriones de ratón, en 1979 se clona embriones de cordero, se realiza el primer análisis de ADN y se produce insulina por ingeniería genética, hasta que en 1993, se clona embriones humanos y se inicia la terapia genética. La manipulación genética y celular ha producido logros importantes: producción de fármacos y vacunas artificiales, caracterización de genes responsables de enfermedades, producción biotecnológica

de hormonas, transferencia de células fetales para la cura de graves enfermedades como el Parkinson, la diabetes, lesiones de médula espina y anemias, se ha logrado también diagnóstico preciso de enfermedades genéticas, muchas aún antes de implantar embriones fecundados artificialmente. Se ha logrado detectar genes productores de cáncer (oncogenes), se conoce la acción de genes que producen “suicidio” celular, estos se los está utilizando actualmente para terapia de cáncer.

Para llegar a estos conocimientos y técnicas científicas, se debió pasar por intrincados caminos como los cultivos celulares, el estudio de la ultraestructura del material de la herencia (ADN), la manipulación genética y la ingeniería genética. El complicado aparataje de la investigación subcelular, al mismo tiempo que ha provocado la “revolución genética”, ha iniciado una carrera, en algunos casos inescrupulosa, en la descarnada lucha por patentar los conocimientos científicos, en especial los genéticos.

En Estados Unidos en 1988, J.D. Watson, antes galardonado con el premio Nobel, inicia un insólito programa de investigación para catalogar la totalidad de los genes humanos, el Proyecto Genoma Humano, aglutinando a los investigadores en la Organización HUGO (Human Genome Organization). Para el inicio del programa se asignó una suma similar a los bits de información almacenados en el ADN, 3 billones de dólares; 200 millones de dólares anuales hasta el año 2005, en que concluirá el proyecto. Este programa que se inició por interés científico “puro”, se ha visto empañado por intereses políticos, económicos e industriales. Para algunos personajes, una inversión tan grande, debía rendir frutos, llegándose a plantear que lo que hay en juego es una llave hacia los secretos de la salud, pero también una mina de oro: las empresas que dominen dicho conocimiento tendrán garantizada una increíble rentabilidad futura, una vez que se aplique dicha información a la medicina genética.

El nuevo negocio del capitalismo

Desde que en 1968 se realizó el primer trasplante de células fetales de hígado a un enfermo con una deficiencia de la inmunidad y luego de

que en 1970 se realizó la primera síntesis de ADN en un laboratorio, se han preparado hormonas y fármacos; se han creado bancos de tejidos y células, y se han injertado genes. Los investigadores encuentran cada vez mayor número de aplicaciones a la tecnología de la genética molecular, y sus patrocinadores han puesto costos, claro está, inaccesibles al común de las personas. Estos conocimientos manejados como negocio, son un peligro. Cada vez que se haga una intervención quirúrgica o se efectúe un diagnóstico que requiera el uso de conocimientos genéticos o de micromanipulación celular, habrá que pagar derechos a los propietarios. En el fondo se está jugando un “monopolio” con el cuerpo humano. Se trata de comprar genes o sus partes aún cuando no se sabe exactamente para qué sirven, con la esperanza si, de que un día darán mucho dinero. La búsqueda del gen representa el nuevo negocio del capitalismo del siglo XXI. Los científicos, se han visto atraídos así a formar sus propias empresas o a trabajar para las grandes multinacionales del gen. El descubrimiento de un gen se lo patenta, simplemente porque la ubicación de un gen humano cuesta unos 50 mil dólares al año. La genética de patentes es agresiva; actúa más sobre las ventas que sobre el individuo.

El interferón, la eritropoyetina, factor VIII, la insulina, vacunas, el gen FQ, etc., son sustancias producidas genéticamente y comercializadas. Los propietarios de los genes han invertido cantidades gigantescas en la obtención secreta de la “medicina genética”. Una multinacional californiana invirtió 1.600 millones para preparar hormona de crecimiento. El mercado genético proporciona ventas por 31.000 millones de dólares anuales. Los fabricantes de Intron A (usado para tratar 16 enfermedades, incluida la leucemia) han manejado 600.000 dólares para su creación. En 1980 se confirió permiso para patentar seres vivos producidos por manipulación genética: se han patentado ya microorganismos, plantas, animales y mamíferos transgénicos.

Otro grupo de científicos del gen, organizaron también un proyecto genético paralelo al HUGO, es el Proyecto de Diversidad del Genoma Humano, en el que todos los grupos étnicos estarán incluidos: negros, in-

dios y blancos. Para los retractores de este proyecto, su objetivo es investigar la variedad de la información genética que presentan los grupos étnicos indígenas en peligro de extinción, por lo que se haría prioritario obtener su ADN para almacenarlo, usarlo, o patentarlo de ser el caso. O dicho de otra manera, preservar la diversidad genética humana a través de inmortalización de líneas celulares o en bancos de genes.

El proyecto Genoma Humano y el de Diversidad del Genoma Humano, pretenden secuenciar la totalidad de los 100.000 genes. Cuando surgió la idea del proyecto genoma, no se habló de que genes humanos se secuenciarían. Científicos del mundo quedaron un tanto consternados al percibir que se secuenciarían los “genes de los rubios” y los descubrimientos serían patentados; ante estos sucesos, el grupo de científicos francés, hizo su propio proyecto genoma, en el que consideraba las variaciones de los genogrupos o etnogrupos y sus polimorfismos de ADN, además divulgaba los resultados a través de las Naciones Unidas.

Biopiratería y patentes

Lo que ha ocurrido con el descubrimiento de genes nuevos, de los polimorfismos del ADN, de genes de predisposición a enfermedades, o de resistencia a las mismas; es que grupos de investigadores con tecnologías sofisticadas, están saqueando muestras biológicas de nuestras poblaciones indígenas ricas en polimorfismos del ADN, ya que se las considera codiciados laboratorios biológicos, que les proporcionan datos interesantes para sus registros, jamás devueltos para provecho local. Al no tener nuestros científicos el apoyo ni el dinero necesarios para estos trabajos, la brecha y dependencia tecnológica se agranda, por lo que se hace imperioso planificar, regular e investigar nuestra biodiversidad para autobeneficio y hacer una bioprotección eficaz.

El peligro de patentar conocimientos trae terribles injustias. En Perú existe un algodón natural de colores variados, cuya importación significaba considerables ingresos al país, hasta que un laboratorio detectó, ais-

ló y manipuló el gen de los colores y patentó sus semillas y “plantas genéticas”. Artículos periodísticos dan cuenta de atentados contra los conocimientos tradicionales y etnoculturales que estamos sometidos, así el caso en Ecuador de las plantas sangre de drago y ayahuasca, son los más próximos. El golpe de las patentes a las economías poco desarrolladas hará que los países en vías de desarrollo se sumerjan, cada vez más, en la obscuridad genética y biotecnológica. Al mismo tiempo, las multinacionales de los genes, han puesto su mira en nuestros países; desorganizados, a oscuras, sin leyes de protección de nuestra biodiversidad y sin apoyo serio a la investigación, somos presa fácil para el saqueo de nuestros genes, o para experimentaciones sea en plantas con posibles substratos curativos de cáncer, del SIDA, o resistentes a plagas, sea en animales con características genéticas especiales como resistencia a enfermedades, sobrevida larga, bioactivos, etc. o en los propios seres humanos, donadores de preciosas muestras biológicas, únicas, raras, nuestras. Ante el poderío económico y ante nuestro solapado silencio, nos hemos convertido en preciados laboratorios biogénéticos, conejillos de indias.

Bioboicot

Enfrentar a los apropiadores de los genes es el reto para todos, investigadores y no investigadores. Debemos por un lado proteger nuestra biodiversidad, nuestra “ecogenética” y por otro investigar nuestros propios y fascinantes genes. Los resultados de estas investigaciones deben servirnos a nosotros y a toda la humanidad. La investigación en la biodiversidad genética de las especies, incluido el hombre, abre una nueva discusión bioética, demanda un autocontrol severo, exige inversión de investigación local para el desarrollo científico-tecnológico independiente. Solo el apoyo a la investigación nacional, nos librerá del saqueo biológico y de la sumisión a las patentes. Solo la investigación oportuna y seria logrará un bioboicot a los bioapropiadores.

Aspectos bioéticos en la investigación genética

El hablar de bioprotección, biodiversidad, biopiratería, propiedad científica, regalías, etc., nos conduce directamente a hablar de cuestiones que rebasan el interés estricto de la ciencia. Con la finalidad de romper con conceptos mal orientados en relación a lo que es el trabajo científico serio y comprometido con el ser humano, se ha considerado importante dedicar una sección de este documento a aspectos bioéticos, que aclararán lineamientos de investigación y sobre todo introducirán nuevos criterios en el tema central.

Durante las últimas cuatro décadas se ha adquirido un conocimiento amplio sobre el ADN, sus funciones y sus alternativa de manipulación molecular, lo que ha creado nuevas ramas en la biología y en la medicina: la Ingeniería Genética y la Biotecnología. Estas ramas han permitido la construcción artificial de moléculas de ADN que pueden transmitir información genética entre células u organismos que no tienen relación alguna, es decir que se han obviado experimentalmente las barreras que la naturaleza ha puesto para el intercambio genético entre organismos no emparentados biológicamente, así mismo se tiene la capacidad de extraer material genético de cualquier organismo, almacenarlo y manipularlo, dentro de rangos biológicamente preestablecidos por la propia naturaleza y sus especies. Esto ha determinado que entre los investigadores surjan debates encaminados a la autoevaluación y autorregulación de esta depurada tecnología genética que, al decir de algunos, conlleva riesgos inconvenientes para las especies, la evolución y la ecología.

El debate entre científicos y no científicos se ha centrado en la validez o no de las investigaciones biotecnológicas, sus resultados y aplicaciones. Muchos han considerado que el asunto posee un tinte político importante, frente al que es pertinente pensar si la ciencia ha adquirido dimensiones suficientes como para dejarla en manos de los propios científicos o si se debería permitir que sea regulada, normatizada y controlada por los no científicos.

La tecnología del ADN recombinante se puede resumir en las siguientes disciplinas: manipulación de genes procariotes, transferencias de genes intraespecie e interespecie, mapeo y expresión artificial de ADN procarionte o eucariote, amplificación y regulación génica, manipulación de genes eucariotes, ingeniería humana, terapia génica, tecnología reproductiva y embrionaria, clonación de genes e individuos, transgénesis y manipulación genética de embiones, entre las principales.

Frente al desarrollo de la Biotecnología, la avalancha de datos y experimentos fue tan grande en un momento determinado, que los científicos, en una reunión internacional (Asilomar Conference on DNA Recombinant Molecules, 24-27 febrero 1975), resolvieron parar las investigaciones hasta aclararse algunas cuestiones fundamentales en la investigación biomolecular, sobre todo en referencia a algunos experimentos que resultarían arriesgados. Las tendencias se polarizaron en los científicos. Unos veían como beneficiosa la manipulación genética y sus perspectivas, como eran la producción de fármacos más eficaces y baratos, la mejor comprensión de las causas de ciertas enfermedades genéticas y de cáncer, la producción alimentaria más abundante, la producción de hormonas, terapia génica e incluso nuevos enfoques al problema de la energía. Al otro extremo se ubicaron las tendencias pesimistas que consideraban a la Biotecnología como un peligro, ya que su poco conocimiento podría encaminar a la humanidad a epidemias extrañas producidas por agentes patógenos de nueva creación, amenaza de catastróficos desequilibrios ecológicos y confección de nuevas ramas para militaristas y terroristas con consecuencias políticas nefastas como el dominio y control de la humanidad. Paralelamente a la decisión de detener las investigaciones biotecnológicas se conformaron grupos de científicos y no científicos para evaluar el producto obtenido hasta ese momento con los siguientes tres objetivos:

- 1) Analizar los potenciales riesgos biológicos y ecológicos de los distintos tipos de moléculas de ADN recombinante que se puedan obtener;
- 2) Promocionar el desarrollo de procedimientos que minimicen la difusión de estas moléculas entre los seres vivos, especialmente el hombre y los animales; y,

- 3) Establecer una normativa a seguir por los investigadores que trabajen en moléculas de ADN recombinante que entrañen peligro potencial.

Estas tres tareas se concretaron como respuesta a las tendencias pesimistas entre los investigadores y como una autocrítica severa a los experimentos hasta entonces realizados. Se ha argumentado que los peligros biológicos y ecológicos de la manipulación biotecnológica surgen inadvertidamente y que los daños sociales pueden ser producto de mentes maléficas. Hay que considerar que los posibles daños causados por la investigación en ingeniería genética, no serían ni son la única causa de peligros para la humanidad. Los beneficios obtenidos en la manipulación genética son enormes, baste anotar las vacunas obtenidas por ingeniería genética o la terapia genética en desarrollo. Sin embargo, un hecho es cierto: nunca, hasta la fecha, se ha producido un acontecimiento funesto en la investigación del ADN recombinante ni en sus aplicaciones. Por esto, la comunidad científica consideró necesario llevar a cabo una investigación orientada a reducir eficazmente el grado de duda actual acerca de los riesgos de determinados experimentos y crear comités de vigilancia, normatización y evaluación de la experimentación biotecnológica. Surgió así el concepto de contención biológica, es decir el uso de cepas microbiológicas genéticamente deficientes y actualmente se sugiere tener mayor control investigativo en experimentos peligrosos, es decir, aquellos que utilicen organismos más próximos al ser humano.

En relación a las normas que se debería seguir en el trabajo biotecnológico se puede decir que estas pretenden:

- a) Determinar qué experimentos no deben ser realizados en la actualidad.
- b) Regular los niveles de seguridad física que deben cumplir los experimentos.
- c) Normalizar las condiciones biológicas requeridas.
- d) Fijar responsabilidades personales e institucionales en las investigaciones.

- e) Asegurar una supervisión adecuada y periódica de las investigaciones de riesgo, por parte de los comités especializados.
- f) Propender al uso común de la humanidad de los descubrimientos genéticos.
- g) Compartir tecnologías y respetar el nivel de desarrollo científico de los pueblos, preservando y respetando sus conocimientos tradicionales y culturales.

En biomedicina, existen algunos aspectos puntuales a plantear en relación a manipulación de embriones. Es sabido que esta se orienta a:

- 1) Alterar los mecanismos de reproducción: sea contracepción, fertilización artificial y clonación de individuos.
- 2) Manipulación sobre los cigotos y embriones: aborto y parto inducidos
- 3) Manipulación perinatólogica: uso de órganos y experimentación terapéutica
- 4) Eugenesia y Eutanasia
- 5) Manejo, intercambio y uso de los recursos genéticos, de órganos y tejidos.

En muchos países existen ya regulaciones legales para tratar los temas anotados; en el Ecuador, hay un vacío legal al respecto. Se ha intentado regular la acción médica en casos conflictivos como aquellos en los que se deba planificar las actividades de un hospital o evaluar un caso en particular en función de las demandas sociales y prioridades médicas e individuales.

Terapia génica

Se incluye este acápite, ya que en definitiva el desarrollo de la genética humana, la búsqueda de genes de resistencia o susceptibilidad a enfermedades y el estudio de la diversidad genética de los humanos; están encaminados a conseguir la curación de enfermedades comunes. El desarro-

llo de la tecnología del ADN recombinante ha desembocado al sueño de los genetistas humanos, esto es el poder reemplazar genes anormales por normales. Para este aspecto las normas ético-científicas son rigurosas. De las cuatro categorías de la ingeniería genética humanas expuesta a continuación, tan solo la primera ha sido aceptada por la comunidad científica como válida para la investigación en terapia génica:

- 1) Terapia de células somáticas.- Su intención es corregir defectos genéticos en alteraciones somáticas.
- 2) Terapia de células germinales.- Su finalidad será corregir defectos genéticos en células germinales.
- 3) Incremento o realce de una característica genética específica .- Pretenderá estimular la producción de producto génico, por ejemplo la hormona de crecimiento.
- 4) Ingeniería Genética Eugénica.- Una vez conocido el genoma humano, pretenderá alterar o mejorar características humanas complejas, sean de origen mono o poligénico.

Consideraciones finales: defensa a la investigación seria e instauración de una conciencia bioprotectora

Un punto importante a ser tratado en relación a los aspectos éticos de la manipulación genética es el impacto que la Biotecnología tiene sobre el Tercer Mundo; y la dependencia tecnológica y aún política que este tiene por permanecer al margen de ciertas tecnologías de vanguardia. Habrá que meditar sobre la propiedad de los descubrimientos del ADN recombinante, su comercialización el mantenimiento o no de su carácter secreto. Mientras los países “en desarrollo” no planifiquen su desarrollo tecnológico, la dependencia científica y económica hacia los “poseedores de la ciencia” será mayor. El acceso a la tecnología y a los conocimientos científicos, cuya potencialidad no entrañe riesgo de muerte, no produzca cambios en la identidad biológica e individual de la especie y garantice una vida productiva y digna, es un derecho de toda la humanidad y su utilización en beneficio de todos es un imperativo. En este punto entonces es importan-

te plantear algunas consideraciones. El desarrollo de la tecnología molecular es un tema estrictamente científico y no debe ser confundido con los intereses comerciales. Lastimosamente, en la práctica esto no ocurre y muchos inventos, descubrimiento e investigaciones están guiadas por el interés económico real o potencial, es en ese momento en que la esencia de la investigación se altera y es sustituida por intereses foráneos al que hacer científico. La cooperación entre científicos y empresas productoras de los descubrimientos, es algo reclamado reiteradamente por los gobiernos y las instituciones dedicadas a investigación; algunos científicos reclaman la práctica científica dentro de un contexto bioético, de respeto a las soberanías de los pueblos, sus tradiciones, cultura, diversidad y a la no utilización privada de conocimientos beneficiosos para toda la humanidad.

El uso indebido de la información genética en los momentos actuales, ha producido fenómenos socialmente extraños y que constituyen problemas éticos especiales, estos son: la discriminación genética de los individuos afectos; la discriminación genética de los familiares de afectos; la discriminación genética de poblaciones de riesgo, detectadas mediante pesquizaje poblacional, la discriminación de enfermos crónicos e incurables (HIV, cáncer, demencia, senil, ataxia, etc.), la bioprospección con fines económicos, las patentes de invenciones genéticas y las patentes de organismos vivos. Este fenómeno relativamente nuevo en nuestra sociedad, pone en alerta sobre el mal uso de la información científica que, de una u otra manera ha tergiversado el hecho genético, ha incluido juicios de valor peligrosos y ha llegado al máximo del absurdo al tratar de justificar investigaciones, negocios y ganancias a costa del trabajo genético serio.

Finalmente, hay que considerar también que la investigación biotecnológica y de genética molecular no son las únicas causas de desastres biológicos o ecológicos como pretenden sostener los defensores de posiciones extremas. El propio desarrollo y tecnificación de las sociedades puede ocasionar mayor daño a la humanidad en comparación con el beneficio de las técnicas referidas; por ejemplo: la desaparición de especies animales y vegetales no es y no ha sido necesariamente consecuencia de la investigación

básica; tómesese en cuenta la presión que ejercen en su contra determinados grupos ecologistas en la actualidad. Las aplicaciones de la investigación biomédica serán bienvenidas cuando no atenten contra la evolución de las especies y estén orientadas a la utilización eficaz de la tecnología, a mejorar la calidad de vida y a asegurar el futuro de la sociedad.

En vista de que muchos de los temas que se plantean incluyen juicios de valor, el debate de las tendencias biotecnológicas y bioéticas deben salir del campo estricto de la ciencia, considerando que no existen “conocimientos prohibidos” y que el conocimiento científico ha sido y es el motor del adelanto de la sociedad. Sería muy difícil evaluar lo que se puede ganar o perder con un gran conocimiento, pero resultaría aún más difícil evaluar el precio de no tenerlo; así mismo, sería preferible normatizar los conocimientos y los productos que la sociedad tiene antes que privarla de los beneficios de uso.

Bibliografía

- ASHG. Human Genome Committee Report
1991 The Human Genome Project: Implications for Human Genetics. *Am. J. Hum. Genet.*, 49:687-691.
- COICA.
1994 Reunión de Pueblos Amazónicos sobre Biodiversidad y Propiedad Intelectual. Resolución de la Reunión de la Comisión Coordinadora de Organizaciones Indígenas de la Cuenca Amazónica (COICA). *Noticias Abya Yala*, 8(4): 17-18.
- EL COMERCIO.
1996 Ecología, La 391, contra la biopiratería. La Comisión del Acuerdo de Cartagena la aprobó- Julio 16, C12.
- Harry, D.
1994 Proyecto de Diversidad de Genoma Humano: Implicaciones para los Pueblos Indígenas. *Noticias de Abya Yala*, 8(4): 13-15.
- ILADIBA.
1990 El Proyecto Genoma Humano. *Iladiba. Colombia*, p:10-13.
- López, A.
1994 El Caso de la Patente Guaymí. *Noticias de Abya-Yala*, 8(4):16
- Natowicz, M. Alper J, ALPER, j.
1992 Genetic Discriminations and the Law. *American Journal of Human Genetics*, 50:465.
- Nelson M.
1994 Hacia una Etica para el uso de la Biodiversidad. *Noticias Abya-Yala*, 8(4): 19-20
- Organización Mundial de la Salud
1994 Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. OMS, Luxemburgo.
- Paz y Miño, C.
1987 Biotecnología, El hombre fabricado una utopía. *Revista La Familia (Periódico El Comercio, sección científica)*. Quito, marzo.
- Paz y Miño, C.
1991 Aspectos éticos en la investigación genética. *Revista La Familia. Diario El Comercio*, Quito, mayo 19.p.8.
- Paz y Miño, C.
1992 El desafío de la Formación de Genetistas para el Siglo XXI dentro de la Crisis Latinoamericana. X Congreso Latinoamericano de Genética. *Revista Brasileira de Genética*, supl.

- Paz y Miño, C.
1993 Las Proyecciones del Proyecto Genoma Humano: La Genética del Futuro. Revista Panorama. Diario El Comercio, junio, 27:B6.
- Paz y Miño, C.
1994 Genética Humana: Conceptos Básicos e Investigaciones en el Ecuador. Universidad Central del Ecuador y Fundación Simón Bolívar. Quito.
- Paz y Miño, C.
1994 ¿Hombres Genéticamente Distintos? Revista Domingo (Periódico Hoy, sección salud), mayo 29.
- Paz y Miño, C.
1995 ¿Qué de la Manipulación Genética? Revista Domingo (Periódico Hoy, sección salud, junio 11).
- Paz y Miño, C.
1995 ¿Propietarios de Genes Humanos? Revista Domingo (Periódico Hoy, (sección ciencia), diciembre 3).
- Pérez, E.
1994 Análisis de las políticas y normativas aplicables al contrato de acceso a los Recursos Genéticos en el Ecuador. ESTADE (Estudios de Estructura y Administración del Estado). Quito.
- Rickards-O; Tartaglia-M; Martínez-Labarga-C; De-Stefano-GF.
1994 Genetic characterization of the Caypa Indian of Ecuador and their genetic relationships to other Native American Populations. Dipartimento di Biologia, Università degli Studi di Roma Tor Vergata, Italy. Hum-Biol. 66 (2): 299-322.