



FLACSO
ARGENTINA

Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO)

“Ética y Protección de Derechos para prevenir la explotación genómica de los Pueblos Originarios en Argentina”

—

Tesis para optar al título de Maestría en Bioética con orientación en Ética de la Investigación

Tesista

Lic. Ana Inés Soruco

Director

Ph.D. Luis García Valiña

*El cursado del Programa de Maestría y la realización de la presente tesis se desarrolló con apoyo del Programa de Entrenamiento en Ética de la Investigación en las Américas [“Training Program in Research Ethics in the Americas”] del Fogarty International Center - U.S. National Institutes of Health (NIH) y Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) sede Argentina, bajo dirección de la Ph.D. Florencia Luna.

INDICE

| | |
|---|----|
| INTRODUCCIÓN..... | 4 |
| PLANTEO DEL PROBLEMA | 6 |
| PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN..... | 7 |
| METODOLOGÍA..... | 7 |
| CAPÍTULO 1. LA INVESTIGACIÓN GENÓMICA Y EL CONCEPTO DE EXPLOTACIÓN | 9 |
| 1.1 La investigación genómica, los biobancos y su aplicación en la medicina de precisión9 | |
| 1.2 El concepto de Explotación en la Ética de Investigación..... | 11 |
| 1.2.1. El daño: relaciones de explotación o investigación dañina..... | 12 |
| 1.2.2. La falta de respeto: investigación irrespetuosa | 12 |
| 1.2.3. La injusticia: explotación e investigación injusta | 13 |
| 1.2.3.1. El concepto de Vulnerabilidad | 14 |
| 1.2.3.2. El concepto de Justicia y la teoría de la igualdad compleja | 15 |
| 1.2.4. La Justicia basada en derechos humanos y la Ética de la Protección | 17 |
| 1.2.5. La Ética de la Protección..... | 18 |
| 1.2.6. Los grados y tipos de explotación | 19 |
| 1.3 Conductas y actitudes relacionadas a la explotación..... | 20 |
| 1.4 La explotación genómica: una propuesta de definición | 21 |
| CAPÍTULO 2. LA EXPLOTACIÓN GENÓMICA DE PUEBLOS INDÍGENAS | 24 |
| 2.1. Los Pueblos Indígenas ¿Quiénes son?..... | 24 |
| 2.2. Explotación genómica con Pueblos Indígenas en América | 25 |
| 2.2.1. Los Havasupai y la demanda por el uso de sus muestras para fines no autorizados | 25 |
| 2.2.2. El Caso de la “Patente Guaymí” | 27 |
| 2.2.3. Los Waorani: bioprospección inconsulta e intervención del Estado Ecuatoriano | 28 |
| 2.2.4. Los Yanomami: un caso paradigmático de investigación dañina..... | 30 |
| 2.2.5. Los Karitana y su pedido de reparación monetaria por la comercialización de sus muestras..... | 32 |
| 2.2.6. Los Rapa Nui y la distribución inapropiada de beneficios..... | 32 |
| 2.2.7. Los Mapuche de Panguipulli y la falta de reconocimiento a sus instituciones33 | |
| 2.3. Análisis ético de siete casos de Explotación Genómica de Pueblos Indígenas en el continente americano | 34 |
| CAPÍTULO 3. LA INVESTIGACIÓN GENÓMICA EN ARGENTINA: EL PROGRAMA NACIONAL DE REFERENCIA Y BIOBANCOGENÓMICO DE LA POBLACIÓN ARGENTINA | 36 |

| | |
|---|-----|
| 3.1. El Programa Nacional de Referencia y Biobanco Genómico de la Población Argentina (PoblAR)..... | 36 |
| 3.1.1. Protocolos de Investigación del Programa PoblAR | 38 |
| 3.1.1.1. “Los análisis genómicos a pequeña escala de individuos mestizos revelan componentes de ascendencia genética no reconocidos en Argentina” (2020)..... | 38 |
| 3.1.1.2. “Población y mestizaje en Argentina: estructura geográfica de la ancestría genética y su asociación con metadatos de interés biomédico” | 41 |
| 3.1.2. Características generales del Programa | 42 |
| 3.1.2.1. Funciones | 42 |
| 3.1.2.2. Beneficios esperados..... | 43 |
| 3.1.2.3. Organización y aspectos formales..... | 43 |
| 3.2. Análisis ético del Programa PoblAR..... | 44 |
| 3.2.1. Enfoque de precaución | 45 |
| 3.2.2. Responsabilidades especiales de investigadores y Estado en la investigación genómica | 45 |
| 3.2.3. Dimensiones de potencial explotación genómica en el Caso PoblAR..... | 46 |
| 3.2.3.1. Respeto a la identidad de los Pueblos Indígenas | 47 |
| 3.2.3.2. Soberanía de acceso a los recursos genéticos indígenas | 56 |
| 3.2.3.3. Respeto por la autonomía de los Pueblos Indígenas y su derecho a la Consulta y el Consentimiento Libre, Previo e Informado..... | 62 |
| 3.2.3.4. Justicia | 64 |
| 3.2.3.5. Riesgos y Daños a nivel colectivo | 82 |
| 3.2.3.6. Participación y gobernanza | 88 |
| CAPÍTULO 4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES..... | 97 |
| RECOMENDACIONES | 104 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | 108 |

Introducción

A principios de los 90' investigadores de la Universidad de Arizona iniciaron un proyecto de investigación genética sobre los Havasupai, una comunidad nativa empobrecida y aislada del suroeste de los Estados Unidos, con alta incidencia de diabetes tipo 2. Los indígenas proporcionaron muestras de sangre, pero hasta el final de la década no recibieron resultados de los estudios. Se les informó que la falla en un congelador dañó las muestras y que el investigador principal se había trasladado a otra universidad. Sin embargo, las líneas celulares dañadas se recuperaron, se enviaron a otros laboratorios y se compartieron con otros investigadores, sin que los Havasupai lo supieran. Las muestras, que se habían recolectado para estudiar su predisposición a la diabetes, se usaron en investigaciones sobre esquizofrenia, migración y endogamia. De esa manera, se los privó de consentir sobre usos que no estaban especificados al principio. Además, ninguno de los investigadores compartió sus hallazgos con los donantes (Santos, 2008). En 2004, los Havasupai demandaron a la universidad por el mal uso de las muestras. El conflicto escaló a la esfera judicial. En 2010 la Universidad llegó a un acuerdo con los demandantes, los indemnizó con 700.000 dólares y devolvió las muestras de sangre, a 30 años del inicio de las investigaciones (Reardon S. , 2017).

En el caso de “la patente Guaymí”, médicos estadounidense obtuvieron muestras genéticas de miembros del Pueblo Indígena Guaymí para investigar un virus que los afectaba, y luego solicitaron el patentamiento de los genes humanos ante la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Los Guaymí se opusieron, pero el Estado Panameño había autorizado el proyecto y no apoyó el reclamo. El conflicto escaló a la esfera internacional y con apoyo de ONGs, los afectados lograron que los investigadores retiren los trámites de patentamiento (Lopez, 1994). Este es solo un ejemplo de una práctica común. Varias comunidades han sufrido procesos inadecuados de bioprospección, en los que se recolecta e identifica recursos genéticos vegetales y animales – incluidos los humanos – sin reconocerlos como provenientes y pertenecientes a Pueblos indígenas (DeGeer, 2003) y sin prever mecanismos para compartir los beneficios de posibles desarrollos biotecnológicos.

Conocer estos casos y las aristas éticas de la investigación genómica con pueblos indígenas y su vínculo con los derechos humanos, es oportuno en Argentina al tiempo que el Ministerio de Ciencia y Tecnología impulsa el primer Biobanco Genómico de la Población Argentina (Programa Nacional de Referencia y Biobanco Genómico de la Población Argentina, conocido por sus siglas como PoblAR). Este programa busca responder preguntas sobre la posible asociación entre la ancestría genética europea, africana o amerindia y diversas

enfermedades (Dopazo, 2022); y en Julio de 2022 los investigadores anunciaron la recolección de las primeras 4.000 muestras a lo largo y ancho del país¹.

El problema que se aborda en esta tesis es que en el marco de la investigación genómica, los Pueblos Indígenas, históricamente explotados, empobrecidos y marginados, podrían enfrentar una explotación de nuevo cuño: la explotación genómica. Con este concepto me refiero a aquellos casos en que las agencias que financian investigaciones, patrocinadores y/o investigadores del campo de la investigación genómica, se relacionan en forma injusta o indebida con las personas o grupos que proveen material genético, produciéndose faltas de respeto a su dignidad y derechos; y/o distribución inequitativa de cargas y beneficios.

Lo antedicho debiera interesarnos por, al menos, tres razones. En primer lugar, y desde el punto de vista operativo, porque el PoblAR se proyecta como nicho de una variedad de investigaciones biomédicas a largo plazo que prevé la incorporación de nodos en todo el país (CONICET, 2015); y por lo tanto, ocupará la agenda de trabajo de los Comités de Ética de Investigación en Argentina por las próximas décadas. En segundo lugar, porque la normativa disponible podría resultar insuficiente para asegurar la protección de los derechos de los Pueblos Indígenas. En tercer lugar, porque el Estado tiene las responsabilidades de asegurar que todas las investigaciones de salud en las que participen seres humanos se desarrollen de manera ética y responsable, a la vez que debe garantizar el cumplimiento de los derechos de los Pueblos Indígenas en todo el territorio nacional.

¹ TELAM (23/7/2022). "Comienza la recolección de muestras para el primer biobanco genómico de la Argentina". Disponible en: <https://www.telam.com.ar/notas/202207/599416-medicina-biobanco-genomico-recoleccion-muestras.html>

Planteo del Problema

El Programa Nacional de Referencia y Biobanco Genómico de la Población Argentina impulsado por los Ministerios de Ciencia y Tecnología y la ANLIS del Ministerio de Salud Nacional, representa una fuente de desarrollo para el sistema científico del país y, a futuro, tiene el potencial de contribuir al diseño de nuevas estrategias de diagnóstico temprano, prevención y medicina personalizadas al acervo genético de la población. Su gran fortaleza es que el mapa genético de los argentinos será estudiado por investigadores argentinos con fondos públicos, y que el biobanco con sus muestras biológicas y metadatos asociados quedará bajo custodia de nuestro país. Esto contribuiría a la soberanía científica nacional al prevenir que otros países – ricos y con fuerte desarrollo de la biotecnología- sean quienes estudien nuestros genes y desarrollen productos biotecnológicos en función de estos recursos.

Sin embargo, hacia el interior del país, **los Pueblos Indígenas históricamente explotados, empobrecidos y marginados, podrían enfrentar una explotación de nuevo cuño: la explotación genómica.** Esto podría suceder en la medida en que el Estado, Investigadores, Patrocinadores u Organismos Financiadores, y miembros de Comités de Ética de Investigación, desconozcan los derechos colectivos y formas culturalmente adecuadas de trabajar con y para los pueblos indígenas. Fundamento esta proposición en tres supuestos:

- a) El programa busca conocer si la autopercepción de ancestría nativa americana se corresponde o no con la información genética (Dopazo, 2022). A su vez, la autoidentificación es el criterio fundamental para el reconocimiento de los pueblos originarios por parte del Estado y por ende, para su acceso a una serie de derechos colectivos que los diferencian del resto de los ciudadanos. Por lo tanto, se plantearía un **asunto relacionado a la identidad indígena** que podría tener consecuencias jurídicas y sociales que afecten su vida.
- b) El programa busca conocer la posible asociación entre ancestría amerindia -entre otras- y enfermedades raras y comunes. Sin embargo, no está previsto ningún mecanismo de consulta y consentimiento colectivo con los pueblos originarios, sino que se plantea invitar a los argentinos “mestizos” como potenciales donantes de muestras biológicas. Esta estrategia de acceso a los genes amerindios plantea preguntas sobre el asunto de la **soberanía sobre los genomas indígenas.**
- c) Existen antecedentes de casos de investigación genómica en los que se han planteado dilemas éticos con respecto a la participación de los Pueblos Indígenas y la protección de sus derechos, tales como los casos de los Havasupai y los Guaymí que se mencionaron en la introducción de esta tesis. Por analogía y con criterio de prevención, estimo que **cabría tener**

recaudos particulares para el desarrollo responsable de este tipo de investigaciones en el territorio argentino.

Preguntas de investigación

En esta tesis se plantean 3 preguntas principales:

¿En qué consiste la “explotación genómica” y cuáles son los elementos centrales para su definición? Esta pregunta se responderá mediante una investigación teórica que permita proponer una definición del concepto. Los resultados se plasman en el Capítulo 1.

¿Ha existido la explotación genómica sobre Pueblos Indígenas en el continente americano? Y de existir, ¿cuáles son sus características? Esta pregunta se responderá a partir de una revisión histórica de casos y un análisis general de los mismos en el Capítulo 2.

¿En qué consiste el Programa PoblAR y de qué manera podría presentar riesgos de explotación genómica de los Pueblos Indígenas en Argentina? Para responder a esta pregunta presentaré los objetivos y características del programa en base a información de acceso público, e identificaré y, en base a una investigación teórica, desarrollaré las principales dimensiones de la explotación genómica que podrían presentarse en el caso. Este análisis se desarrollará en el Capítulo 3.

Para finalizar, en el Capítulo 4 presentaré conclusiones y recomendaciones tendientes a prevenir el problema de la explotación en la investigación genómica sobre Pueblos Indígenas en Argentina.

Metodología

Se realizó una investigación teórica (Romano Yalour & Tobar, 1998) consistente en dos fases. En la primera fase de búsqueda y revisión bibliográfica, se realizaron: a) revisión documental y de información sobre la Iniciativa PoblAR en base a búsquedas en Portales Web institucionales (CONICET, ANLIS, MINCyT), diarios electrónicos y otros medios digitales de acceso abierto; b) revisión de documentos que conforman el marco legal y normativo aplicable a la investigación genómica y biobancos en Argentina; y c) revisión sistemática de literatura científica referida a investigación genómica con Pueblos Indígenas; enfocada en el campo de la ética de investigación. Para la revisión se definieron como términos de búsqueda:

| Término en español | Término en inglés (MeSH) | Sub-tema |
|------------------------|--------------------------|-------------------------|
| Ética | Ethics (ES) | - |
| Investigación genética | Genetic Research | Genetic Research/ethics |

| | | |
|------------|---|----------------------------------|
| Genómica | Genomics | Genomics/ethics |
| Biobanco | Genbank, "Databases, Nucleic Acid" | Databases, Nucleic Acid/ethics |
| Amerindios | Amerindian people [Supplementary Concept] | Indians, South American/genetics |
| | Indians, South American | |
| Indígenas | Indigenous Peoples | Indigenous Peoples/genetics |

Fuente: Elaborada en base al Buscador de Medical Subject Headings (MeSH) disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>

Los algoritmos de búsqueda fueron los siguientes:

| Idioma | Algoritmo |
|---------|--|
| Inglés | ((("Genetic Research/ethics"[Mesh]) OR ("Genomics/ethics"[Mesh]) OR ("Databases, Nucleic Acid/ethics"[Mesh]))) AND (("Indians, South American/genetics"[Mesh] OR "Indigenous Peoples/genetics"[Mesh])) |
| Español | (("Investigación Genética" OR Genómica OR Biobanco) AND Ética AND (Indígena OR Amerindio OR Originario)) |

Se utilizaron los siguientes portales y buscadores: Globethics.net Portal de la red mundial de ética, PUBMED, Philapapers, Jstor (Journal Storage), Doaj (Directory of Open Access Journal), REDALYC, SCIELO, Google Académico y PHILAPAPERS. En general, los resultados se limitaron a los últimos 5 años (Hernández Sampieri, Fernández-Collado, & Baptista, 2010:71-72) pero cuando los resultados resultaron insuficientes para cumplir los objetivos, la búsqueda se extendió a períodos de tiempo más amplios.

En la Fase 2 de análisis crítico y redacción, se realizaron las siguientes tareas:

- a. Selección de bibliografía relevante en relación a los objetivos de la tesis; lectura y análisis crítico de la información obtenida;
- b. Escritura de tipo expositivo– descriptivo y argumentativo. Se empleó el índice como hipótesis de trabajo, estableciendo un índice provisional para enfocar y definir el área temática de la tesis (Eco, 2001). Esta etapa implicó identificar, jerarquizar y analizar argumentos y contraargumentos, supuestos, implicancias y falacias (Arnoux, 1996) y realizar un trabajo constante de reflexión bioética (Santi, 2016).

La Gestión de fuentes bibliográficas se realizó con el estilo de citas de APA (American Psychological Association) (Sánchez C. , 2019).

CAPÍTULO 1. LA INVESTIGACIÓN GENÓMICA Y EL CONCEPTO DE EXPLOTACIÓN

1.1 La investigación genómica, los biobancos y su aplicación en la medicina de precisión

La genómica es el estudio de la información de la secuencia genética de los seres vivos, la estructura y función de esas secuencias y sus productos biológicos derivados (WHO, 2020). En general, puede decirse que la investigación genómica tiene el propósito de “secuenciar genéticamente la vida” (Lewin , 2018), aplicándose a organismos vegetales y animales, entre ellos los seres humanos. Se diferencia de la genética, porque mientras ésta estudia la herencia y el funcionamiento de un gen único; la genómica aborda todos los genes o grandes series de genes y sus interacciones e influencias en el crecimiento, el desarrollo y la salud de un organismo (WHO, 2020).

Inicialmente los estudios genómicos se plantearon como estudios poblacionales para conocer las migraciones humanas y la variabilidad genética de poblaciones en diferentes contextos culturales (Nemogá Soto, 2012). Pero en las últimas décadas y cada vez más a menudo, los investigadores buscan conocer **marcadores genéticos de las ancestrías europeas, africanas y amerindias de esas poblaciones y su vínculo con enfermedades** (Beltrán, Wade, Restrepo, & Santos, 2017). Un subcampo de estudio es la epigenómica, que consiste en el estudio de cambios químicos del ADN que no implican alteraciones en su secuencia, sino a nivel de la expresión de los genes. Los estudios epigenéticos buscan conocer qué genes están activados o desactivados en una enfermedad determinada (por ejemplo un determinado tipo de cáncer) y cuáles son los estilos de vida y factores ambientales que pueden producir cambios perjudiciales en la expresión de esos genes (tales como fumar, la alimentación y las enfermedades infecciosas). Estos cambios se conocen como marcas epigenómicas y pueden ser transmitidos durante la división celular y pasar de una generación a sus descendientes. El conjunto de cambios epigenéticos en un genoma se llama epigenoma (NIH, 2019).

Así, se produjo en este campo de conocimiento, una transición desde las investigaciones antropológicas hacia la investigación genómica en el ámbito de la salud.

Estas novedosas investigaciones precisan de la creación de biobancos, instituciones que obtienen y almacenan muestras biológicas y metadatos. De las muestras biológicas se obtienen una serie de datos personales genéticos (presencia de polimorfismos o secuencias genéticas específicas) y a los mismos se asocian metadatos: una serie de datos fenotípicos (información

clínica de salud, hábitos o estilos de vida) y sociodemográficos que luego se examinan para intentar comprender la interacción entre genes, ambiente y enfermedades; e identificar o desarrollar intervenciones de salud preventivas o terapéuticas (WHO, 2020).

Un biobanco se define como un establecimiento público o privado sin fines de lucro, que recolecta, procesa, almacena y distribuye una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano y datos asociados con fines de investigación, organizadas conforme a normas técnicas, con criterios de calidad, orden y destino previamente definidos (Palmero, 2019). En Argentina, el primer biobanco se creó en 2007 en el Hospital Garrahan con muestras de tumores (del Valle & Garra, 2015). Para 2012, existían diez biobancos, todos en hospitales², donde el 41% del material almacenado era tumoral y el resto dedicado al estudio de otras enfermedades específicas o a la realización de autopsias (MCTIP, 2012). En 2013 se iniciaría una nueva etapa cuando investigadores del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) tomaron la iniciativa de crear el primer *Biobanco Genómico*, con la misión de recolectar y almacenar muestras biológicas de la población general aparentemente sana y sus datos asociados para estudios poblacionales y biomédicos en general. Ya no se trata de un biobanco sobre enfermedades específicas en el contexto hospitalario, sino de un biobanco de investigación genómica poblacional en el que se busca conocer, particularmente, **las ancestrías y su vínculo con enfermedades** (Beltrán, Wade, Restrepo, & Santos, 2017). Más información sobre este proyecto se presenta en el Capítulo 3 (pág. 36).

Pero ¿para qué sirve este tipo de biobanco? Podría resumirse que la investigación genómica busca:

a) identificar secuencias génicas y perfiles genéticos que puedan estar asociados con enfermedades, es decir que sean causa de enfermedades poco frecuentes o “raras”, o incrementen el riesgo de enfermedades complejas multifactoriales y poligénicas como cáncer, trastornos neurodegenerativos, obesidad, diabetes o hipertensión;

b) identificar secuencias génicas, perfiles genéticos y productos génicos que se asocien a efectos secundarios o actúen como señales para la acción de fármacos (Farmacogenómica); y

² Los primeros biobancos funcionan en el Hospital Garrahan, Instituto Ángel H. Roffo, Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas “Norberto Quirno” (CEMIC), Hospital Eva Perón, Instituto Leloir/ Hospital M. Curie, Fundación Biotar, Instituto Fleni, Hospital Italiano de Buenos Aires e Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI).

c) desarrollar nuevos medicamentos, métodos diagnósticos y de prevención personalizados al acervo genético de cada individuo (Medicina de Precisión) (Rodríguez Yunta, 2020).

1.2 El concepto de Explotación en la Ética de Investigación

El término 'explotación' comenzó a utilizarse en la bioética para referirse a investigaciones internacionales que desarrollaban patrocinadores e investigadores de países ricos, en países pobres, sin poner los resultados o beneficios a disposición de los participantes del estudio o de otros habitantes del país anfitrión. El concepto se utiliza también para referirse a casos en que los investigadores se aprovecharon de poblaciones vulnerables como consecuencia de su enfermedad (siendo un caso clásico el de Willobrook) o por su condición socioeconómica (el caso Tuskegee, entre otros). En el contexto de la investigación internacional, Ruth Macklin define que existe explotación cuando las personas o las agencias ricas o poderosas se aprovechan de la pobreza, debilidad o dependencia de otros, usándolos para alcanzar sus propias metas, sin beneficios adecuados para compensar a los individuos o los grupos que son dependientes o menos poderosos (Macklin, 2004).

Existen varias teorías filosóficas sobre Explotación. En esta tesis me baso en el desarrollo teórico de David Resnik, quien a su vez toma como referencia a Alan Wertheimer para proporcionar un marco analítico aplicable a la investigación biomédica. En sentido neutral, explotar una cosa es beneficiarse de su uso para algún propósito. Pero en el campo de la ética de la investigación, el sentido de la palabra no es neutral, sino que alude a aprovecharse de alguien *injustamente o en forma indebida*, apunta Resnik. Hay situaciones en las que un grupo explota a un individuo; situaciones en las que un individuo explota a un grupo; y situaciones en las que un grupo explota a otro grupo. En la mayoría de los casos de explotación en investigación biomédica, los investigadores han explotado a grandes grupos de sujetos (Resnik, 2003).

Si consideramos la explotación como una forma de relación entre A y B, entonces A (el explotador: ya sean los investigadores, las instituciones que apoyan la investigación y/o los patrocinadores que la financian), se beneficia al aprovecharse de B (el explotado: es decir los sujetos o grupos que participan en la investigación), injustamente. La palabra operativa de la definición es "injustamente". Además, Resnik identifica tres elementos básicos de la explotación: el daño, la falta de respeto y la injusticia. Entonces, define que:

A explota a B en una relación si y solo si: (1) A se aprovecha de B y (2) A daña a B, A le falta el respeto a B o A actúa injustamente hacia B

A continuación desarrollo estos tres elementos, vinculándolos a los conceptos de vulnerabilidad y justicia.

1.2.1. El daño: relaciones de explotación o investigación dañina

El explotador daña al explotado cuando hay una relación desfavorable de daño/beneficio o empeora la situación de esa persona o grupo a largo plazo. En general, las investigaciones resultan en una variedad de beneficios y daños que pueden ser de tipo físico, psicosocial, económico, social y legal. Si los beneficios superan a los daños, entonces puede considerarse que el estudio de investigación no es dañino porque el sujeto se beneficia de participar y no empeora por la investigación.

Pero supongamos que la relación beneficio/daño no es favorable para el sujeto sino favorable para otros pacientes o para la ciencia. Es decir que los beneficios se acumulan para otras personas, distintas al sujeto de investigación. El estudio puede estar justificado o ser moralmente aceptable porque los sujetos otorgan su consentimiento y existen beneficios para otros, para la sociedad o para la ciencia. Aun así, en ese caso existe explotación (Resnik, 2003).

Wertheimer también considera que existe explotación cuando A hace algo que mejora la situación de B, pero no tanto como *debería* haberlo hecho (Zwolinski, Ferguson, & Werth, 2022).

1.2.2. La falta de respeto: investigación irrespetuosa

De acuerdo a Resnik esta forma de explotación ocurre cuando los investigadores, agencias y patrocinadores no muestran **el debido respeto por la dignidad o autonomía del explotado**. Por ejemplo: A engaña a B para inducirlo a participar en una investigación. Incluso si B se beneficia, todavía A ha explotado a B porque ha violado su autonomía. Muchos de estos tipos de explotación implican problemas con el consentimiento incluyendo coerción, manipulación, influencia indebida, engaño, coacción, fraude y falta de información o comprensión adecuada. Si bien la mayoría de los investigadores hoy en día obtienen la documentación de consentimiento informado, muchas veces es cuestionable la calidad y el significado del proceso de consentimiento, puesto que el mismo implica mucho más que firmar un papel: debe ser un diálogo continuo y una comunicación honesta y abierta entre el investigador y el sujeto (Resnik, 2003) o el grupo de estudio.

Por su parte, Ruth Sample considera que hay tres formas de no respetar el valor de otra persona: descuidando lo necesario para su bienestar o sus necesidades básicas, tomando ventaja de una injusticia preexistente y mercantilizando o tratando como un objeto de

intercambio de mercado, un aspecto que no debe ser mercantilizado. Esto es, tratar a otros como medios y no como fines en sí mismos (Zwolinski, Ferguson, & Werth, 2022) (Sample, 2003).

1.2.3. La injusticia: explotación e investigación injusta

Muchos casos de explotación implican injusticia, de dos maneras. La primera se refiere a **transacciones o relaciones no equitativas** en las que ambas partes se benefician, pero una se beneficia mucho más que la otra (distribución injusta de beneficios). Existen casos en los que explotador y explotado aceptan este tipo de transacción y la aceptan libremente otorgando consentimiento informado. Resnik ejemplifica el caso de una base de datos genéticos recopilados a partir de intervenciones quirúrgicas de rutina, en donde las muestras serán destinadas a investigar y desarrollar productos patentables, pero los sujetos no serán compensados. Si los investigadores descubren y patentan genes o productos derivados valiosos, los pacientes no se beneficiarán ni compartirán las ganancias. Puede suponerse que los participantes obtienen como beneficio la satisfacción de haber colaborado con la ciencia; pero aun así, el beneficio que obtienen los investigadores, instituciones de investigación, patrocinadores y otros pacientes, es mucho mayor. Este estudio no comparte los beneficios de manera uniforme, y se puede argumentar que es explotador, aunque ambas partes se beneficien en lo que Wertheimer llama "explotación mutuamente ventajosa". Pero, ¿es inmoral este tipo de estudios? Algunos argumentan que no, porque ofrece considerables beneficios a la sociedad y a la investigación médica. Los autores en esa línea de pensamiento, opinan que siempre que el estudio minimice los riesgos para los pacientes, tenga procedimientos adecuados para obtener el consentimiento informado, proteja la privacidad y la confidencialidad, y permita que los pacientes se retiren del estudio; entonces el estudio es ético aunque la distribución de sus beneficios no sea equitativa (Beskow, 2001). Otros, en contraposición, argumentan que el estudio es antiético porque permite a los investigadores beneficiarse de los pacientes y no tiene procedimientos para compartir los beneficios con los participantes (Andrews & Nelkin, 2000). Personalmente, considero que este tipo de intercambios son especialmente injusto, si afecta a los grupos más desfavorecidos de la sociedad. En relación a ello, Maeve McKeowan considera que existe explotación estructural cuando los sistemas sociales limitan las opciones de los grupos desfavorecidos en beneficio de los más poderosos (McKeowan, 2016).

La segunda forma de injusticia se refiere a las relaciones o transacciones que se **aprovechan de las vulnerabilidades** de alguien. Una persona puede ser vulnerable debido a sus características o circunstancias psicológicas, médicas, económicas, culturales o sociales. Una investigación puede ser injusta cuando no se reconoce la capacidad de estas personas para tomar decisiones libres e informadas (Resnik, 2003), a contramano de su autonomía y dignidad.

1.2.3.1. El concepto de Vulnerabilidad

El concepto de vulnerabilidad y grupos vulnerables es ampliamente aplicado en la ética de investigación y básicamente se refiere a grupos o poblaciones dignas de protección por falta de poder y posibilidad de explotación, por su incapacidad para proteger sus intereses, o por la posibilidad de riesgos, agravios y daños. Florencia Luna elucida el concepto de la vulnerabilidad concebida en capas. Propone que no se trata de una vulnerabilidad sólida y única (una etiqueta) sino que hay múltiples y diferentes vulnerabilidades que pueden ser adquiridas, identificadas y removidas una por una: algunas relacionadas a problemas con el consentimiento informado, otras a violaciones de derechos humanos, a circunstancias sociales o a las características de las personas involucradas (Luna, 2019). En su propuesta teórica: 1) existen múltiples factores o fuentes de vulnerabilidad y no un estándar único (por ejemplo, ser mujer no implica de por sí ser vulnerable, pero una mujer que vive en un país que no reconoce los derechos reproductivos adquiere una capa de vulnerabilidad. Si además es pobre, adquiere otra capa de vulnerabilidad porque verá limitado el acceso a cuidados de salud, y sucesivamente se agregarán capas de vulnerabilidad si es analfabeta, migrante o indígena); 2) estos factores están profundamente relacionados con el contexto; y 3) la vulnerabilidad no es una propiedad esencial de los sujetos o grupos per se.

Para el abordaje de la vulnerabilidad, Luna propone un proceso analítico de dos pasos. **El primer paso es la identificación de las capas de vulnerabilidad que se presentan en un protocolo.** Esto significa analizar cómo se da el consentimiento, si existen condiciones sociales o económicas que faciliten la explotación, cuestiones de género u otras capas que revelen que una persona puede ser dañada, maltratada o explotada en determinadas circunstancias. Recomienda identificar las condiciones de estímulo que desencadenan cada capa particular de vulnerabilidad. Si pudiéramos erradicar, evitar o minimizar dicha disposición, probablemente podamos evitar las consecuencias dañinas de las capas de vulnerabilidad. Sin embargo, si una condición de estímulo no ocurre o no es probable, todavía se debe considerar que la persona tiene una capa de vulnerabilidad, aunque su abordaje no sea prioridad. Luna plantea también el concepto de “capa en cascada”, como aquellas que pueden “exacerbar las vulnerabilidades existentes o generar nuevas vulnerabilidades”. Por ejemplo, las relaciones sociales o interpersonales moralmente disfuncionales, caracterizadas por falta de respeto, prejuicio o abuso; las situaciones sociopolíticas caracterizadas por la opresión, la dominación, represión, injusticia, persecución o violencia política, pueden desencadenar una cascada de eventos que conducen a consecuencias nocivas. También condiciones preexistentes o de contexto (como la falta de acceso a servicios de salud, la falta de diagnóstico de una enfermedad rara) pueden

representar capas en cascada que desencadenen otra serie de vulnerabilidades. Estas capas con “efecto en cascada” también deben ser identificadas. **El segundo paso consiste en evaluar** los daños, perjuicios y riesgos involucrados en las diferentes capas (física, psicosomática, posibilidad de explotación, dependencia, patrones de relación abusivos u otras) **e identificar obligaciones**. Sugiere comenzar por evaluar las capas en cascada por ser frecuentemente las más dañinas y tener un efecto dominó. Debemos sopesar la posibilidad de que ocurran en la situación bajo análisis y evaluar qué condiciones de estímulo pueden desencadenarlas. Si es altamente probable que una condición estímulo se produzca, debemos darle prioridad. Luego, existen tres tipos de obligaciones: la primera es no empeorar la situación de la persona o del grupo (evitar exacerbar las capas de vulnerabilidad), la segunda es intentar eliminar todas las capas de vulnerabilidad, en la medida de lo razonable y posible; y la tercera, cuando no se puede eliminar las capas, es minimizarlas a través de diversas estrategias como las protecciones, salvaguardias, el empoderamiento y la generación de autonomía (Luna, 2019).

Para finalizar, cabe mencionar que la injusticia puede ser procesal o sustantiva. En algunos casos, la injusticia es el resultado de algún defecto de procedimiento en la transacción o en cómo el acuerdo se alcanza (injusticia procesal), y en otros casos, la injusticia es una característica de lo que se acuerda (injusticia sustantiva) (Zwolinski, Ferguson, & Werth, 2022).

Algunos autores afirman que hacer trampa es la forma paradigmática de injusticia, y aprovecharse injustamente puede interpretarse como una especie de trampa (Carr, 2000). Lo que está mal con la explotación, para estos autores, es que los explotadores engañen a los explotados (Mayer, 2007).

1.2.3.2. El concepto de Justicia y la teoría de la igualdad compleja

Como hemos venido desarrollando hasta aquí, la explotación está relacionada con el principio de Justicia. La tradición filosófica ha considerado a la justicia como a una de las virtudes fundamentales, relacionada con la moralidad de "lo que nos debemos unos a otros". En una definición básica en el derecho romano, puede entenderse como "la voluntad constante y perpetua de rendir a cada uno lo que le corresponde" [Institutos de Justiniano, una codificación del Derecho Romano del siglo VI d.C.]. Por lo tanto, tiene que ver con cómo son tratadas las personas y los grupos humanos, y subraya que el trato justo es algo debido y por lo tanto es objeto de reclamaciones, es decir que crea obligaciones (Miller, 2021).

La **justicia retributiva** se ocupa de determinar cuál es el tratamiento que merecen quienes han infringido las leyes (Vidiella, 2008). Esta concepción interpreta que la justicia se

ocupa de lo que los individuos pueden reclamar bajo leyes y convenciones sociales existentes: así la justicia debía ser entendido como la adhesión a un conjunto de reglas (Miller, 2021).

La **justicia distributiva** se encarga de determinar criterios equitativos para distribuir los bienes sociales, es decir, aquellos bienes producidos por una determinada comunidad que resultan las condiciones mínimas indispensables para vivir dignamente en ella (Vidiella, 2008). Lo que aquí interesa es la justicia como principio ideal de distribución para generar igualdad o como principio para asignar bienes distribuibles de diversos tipos a personas individuales (Miller, 2021). Existen dos interpretaciones para los requerimientos de justicia: la de equidad y la de igualdad. En la concepción de justicia como igualdad, lo justo es que todos reciban el mismo beneficio. En la concepción de justicia como equidad, se trata de dar a cada persona según sus necesidades. En el campo de la ética de investigación, el requerimiento básico de justicia distributiva exige que los riesgos y beneficios de las investigaciones sean distribuidos con equidad entre todas las personas o grupos de la sociedad (Macklin, 2004).

Otro concepto relevante es el de “justicia como reciprocidad”. Aquellos que contribuyen a un proyecto merecen recibir algo a cambio. El párrafo 30 de la Declaración de Helsinki trata de este asunto. “Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio” (Macklin, 2004). Este texto se ocupa de la justicia a nivel individual, pero ¿qué ocurre con la justicia a nivel de una comunidad?. El Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) establece lo siguiente: “Antes de realizar una investigación en una población o comunidad con recursos limitados, el patrocinador y el investigador deben hacer todos los esfuerzos para garantizar que: la investigación responde a las necesidades de salud y prioridades de la población o comunidad en que se realizará; y cualquier intervención o producto desarrollado, o conocimiento generado, estará disponible razonablemente para beneficio de aquella población o comunidad” (Macklin, 2004).

Michel Walzer desarrolla la Teoría la Igualdad Compleja partiendo de críticas sobre el modo en que los bienes son distribuidos en la sociedad, en especial considerando injusto que el parámetro para distribuir determinado bien esté influido por la distribución de otro bien (por ejemplo, que la educación esté distribuida por estatus socioeconómico más que por talento, o que el poder político esté definido por la distribución de la riqueza). La tesis central de su teoría es que: a) los sujetos son, en primera instancia, las comunidades políticas y no los individuos, b) los objetos socialmente valorados difieren en las distintas comunidades políticas, y c) las

comunidades tienen valores plurales que no están ordenados. En función de esa tesis, Walzer propone un único principio distributivo: cada uno de los bienes heterogéneos de una sociedad está asociado con una norma distributiva, y esa norma está contenida en la comprensión socialmente compartida de ese bien. Por ejemplo, las prestaciones sociales se relacionan con las necesidades. De la conjunción de todos estos elementos pueden inferirse dos conclusiones: 1) que los criterios de justicia distributiva son (y deben ser) diferentes para cada sociedad; 2) que las normas distributivas de cada sociedad forman una pluralidad no ordenada en función de la pluralidad de los bienes que se distribuyen; y 3) que existen distintas esferas de justicia cada una con su criterio de distribución (Vidiella, 2008). La conclusión general es que las distribuciones serán justas sí y sólo sí los principios distributivos encarnan los valores compartidos por cada comunidad. Por ejemplo, una sociedad donde imperan valores individualistas, tendrá contraste en la concepción de justicia distributiva, con relación a otra que encarne valores colectivistas. Las necesidades deben ser medidas en función de la comunidad. No existen necesidades pertenecientes a la naturaleza humana, sino a la historia y a las culturas particulares (Vidiella, 2008).

1.2.4. La Justicia basada en derechos humanos y la Ética de la Protección

El concepto de justicia se relaciona intrínsecamente con los derechos humanos, ya que ambos tienen como objetivo fundamental garantizar la dignidad, igualdad y bienestar de las personas.

Los derechos humanos establecen estándares y principios básicos que deben ser respetados por la sociedad y el Estado. Adquirieron estatus universal con la Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Naciones Unidas (1948), el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1976), y han sido también proclamados mediante declaraciones, convenciones, tratados, recomendaciones y directrices. De estos instrumentos, cinco resultan de particular interés en esta tesis:

- La **Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos** (UNESCO, 2005) y La **Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos** (UNESCO, 1997). La adhesión de Argentina a estas declaraciones es un compromiso importante en el contexto de la investigación genómica y biomédica.
- El **Convenio sobre la Diversidad Biológica** (ONU, 1992) cuyo objetivo es conservar la diversidad, utilizar de manera sostenible sus componentes y garantizar una distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de los recursos genéticos.

- El **Convenio N° 169 sobre Pueblos Indígenas y Tribales de la Organización Internacional del Trabajo** (OIT, 1989) que en Argentina tiene rango constitucional y la **Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas** (ONU, 2007) a la que el país adhiere y se considera el estándar mínimo que orienta la relación de los Estados con los Pueblos Indígenas y que tiene fuerza de ley.

Contenidos de estos instrumentos que resultan especialmente relevantes para la investigación genómica con pueblos indígenas, se detallan a lo largo de los Capítulos 3 y 4 de esta tesis. El punto de esta sección, es exponer que no podría considerarse que una investigación es justa mientras vulnere derechos humanos.

Miguel Kottow afirma que el atractivo de los derechos humanos a nivel teórico se debilita en la medida que no se afirma su obligatoriedad de manera efectiva y vinculante. Los derechos se correlacionan necesariamente con la obligación de reconocerlos, respetarlos y cumplirlos y para ello, deben estar integrados en una concepción institucional reconocida y aplicada por los Estados. En este sentido, este autor propone una *Ética de Protección* (Kottow, 2012).

1.2.5. La Ética de la Protección

El término protección deriva de *tectum* —techo, morada— y en el campo de la ética es entendida como la base del encuentro interpersonal, así como también referida al derecho de los ciudadanos a ser protegidos por los Estados.

Mientras que se espera que los derechos humanos salvaguarden la vulnerabilidad intrínseca de las personas, la protección se ocupa de las debilidades y los daños específicos que amenazan la condición humana. La protección está en la base de la responsabilidad del Estado para con sus ciudadanos, y debe ser también el fundamento de las instituciones sociales: para lograr un orden social justo, los más débiles tienen que ser protegidos para que puedan participar de arreglos justos. La falta de protección, ya sea por negligencia o negando activamente la asistencia hasta el punto de aumentar el daño, es un ejemplo de mala conducta ética.

El principio básico de la protección es que los asuntos humanos están inmersos en una injusticia que se profundiza a medida que el gradiente entre los acomodados y los indigentes sigue aumentando implacablemente. Admitiendo que las asimetrías generalizadas de poder son la fuerza motriz detrás de las disparidades socioeconómicas y las desigualdades relacionadas con la salud, la ética de la protección propone que los poderosos reconozcan la obligación de

proteger a los grupos desfavorecidos de la sociedad. Kottow afirma que siempre se dará el caso de que los privilegiados estén mejor equipados para velar por sus intereses, mientras que una gran mayoría necesita protección.

La ética de la protección se plantea como un manto ético general que asista y proteja a los desfavorecidos en materia de salud y otros derechos. El poder soberano tiene la autoridad para actuar como árbitro y administrador de los arreglos sociales, pero esta autoridad implica que los gobernantes protegen a sus integrantes menos poderosos y asegurar los bienes básicos necesarios para su empoderamiento social. Esto significa, promover la adquisición de capacidades esenciales para convertirse en miembros integrados y cooperativos de la comunidad. Es decir que la ética de la protección apunta a proteger a los débiles a la vez que promueve el desarrollo de su autonomía personal y colectiva, y no debe confundirse con el paternalismo (suplantación de autonomía) (Kottow, 2012).

Finalmente, si bien compete a los Estados implementar estas protecciones, se debe también considerar las influencias que las economías globalizadas ejercen sobre los países y que contribuyen a que persista la desigualdad y a que las democracias contengan grandes grupos de personas privadas de derechos: los marginados, los desposeídos y los indigentes (Kottow, 2012).

1.2.6. Los grados y tipos de explotación

Resnik describe diferentes grados de explotación, que van desde la explotación altamente ilícita a la explotación moderada y hasta situaciones de mínima explotación (Resnik, 2003).

Según Mayer (2007) la explotación representa un fracaso de la reciprocidad y en todos los casos, implica no beneficiar a los demás como lo exige alguna norma de justicia. Este autor identifica tres formas de explotación:

- 1) cuando los explotadores no benefician en absoluto a sus víctimas, simplemente explotan las desventajas que encuentran (oportunistas);
- 2) cuando no los benefician lo suficiente, es decir que benefician a sus víctimas desde el punto de vista del statu quo, pero el beneficio que brindan se considera insuficiente desde el punto de vista de la justicia. En estos casos, los explotados ganan pero son tratados injustamente (intercambio injusto); y
- 3) cuando no los benefician auténticamente, como cuando se toman muestras en contra de la cultura y los deseos de una comunidad, cuando prometen un beneficio falso o no los benefician de manera genuina (Mayer, 2007).

Diversos autores diferencian la explotación estructural de la transaccional. La estructural es aquella que sucede por condiciones injustas que se encuentran en el fondo del intercambio, siendo los sistemas sociales los que estructuran y limitan las opciones de los grupos desfavorecidos en beneficio de los grupos más poderosos. La explotación estructural requiere soluciones estructurales: redistribuir los recursos para acabar con la vulnerabilidad de la que los explotadores se aprovechan injustamente. La explotación transaccional, en cambio, reside en el intercambio o relación entre explotador y explotados. Este tipo de explotación requiere soluciones dirigidas a reescribir las reglas para que solo se permitan transacciones justas (Mayer, 2007). Ambas formas no son mutuamente excluyentes. El uso ordinario del término explotación alude generalmente al modelo transaccional, es decir a las interacciones discretas entre individuos o grupos (Zwolinski, Ferguson, & Werth, 2022).

1.3 Conductas y actitudes relacionadas a la explotación

A partir del análisis de 28 casos de investigaciones en las que se detectó explotación entre países, Kumar y colaboradoras identificaron las siguientes conductas y actitudes:

- a) **Actitud paternalista o condescendiente de los investigadores hacia los participantes y comités de ética:** los investigadores definen por sí mismos si la investigación es aceptable y responde a los problemas de salud de la comunidad.

Los investigadores condescendientes pueden asumir de antemano que los participantes potenciales de la investigación no estarán interesados o no comprenderán los temas más profundos involucrados en la investigación. La comunicación condescendiente a menudo se basa en relaciones de poder desiguales y estereotipos. Esta actitud puede volcarse inclusive hacia los comités de ética, sobre todo en entornos de escasos recursos. Ser respetuoso implica la debida consideración por las culturas y los sistemas locales, incluidas las estructuras organizativas, la historia, las costumbres, normas y otras sensibilidades.

- b) **Distribución injusta de beneficios y cargas:** los investigadores y patrocinadores se benefician sin producir beneficios importantes para las comunidades en las que investigan.

Esto ocurre cuando los investigadores, que tienen acceso a financiamiento y nuevas tecnologías, trabajan bajo el supuesto de que, en nombre de la ciencia, tienen derecho a estudiar los recursos de grupos desfavorecidos, obtener los beneficios y sus patentes comerciales, aunque los participantes no reciban más que las cargas. Algunos autores identifican este tipo de investigación no equitativa con prácticas neocoloniales.

- c) **Conducta culturalmente inapropiada:** la conducta y las actitudes de los investigadores no están alineadas con la cultura y las costumbres de los participantes.

Cuando los investigadores se enfocan principalmente en sus propios objetivos, pueden ignorar o pasar por alto sensibilidades culturales importantes en el entorno en el que quieren trabajar, y así faltar el respeto a las costumbres de los participantes y las comunidades de las que forman parte.

- d) **Falta de diligencia debida:** ocurre cuando los investigadores no cumplen con su deber de cuidado o de trabajar con diligencia en la investigación.

Por ejemplo, los procedimientos de consentimiento informado pueden no estar adecuadamente adaptados a los requisitos locales, la investigación puede imponer cargas excesivas para los sistemas de salud locales, o los investigadores pueden pasar por alto la necesidad de medidas especiales para proteger los intereses de personas particularmente vulnerables. También se considera como negligencia a aquellas conductas que no se adaptan completamente a las necesidades locales o que implican riesgos de estigmatización. Aunque los investigadores no tengan esa intención, los impactos nocivos sobre el receptor son los mismos. Es importante que la investigación se adapte a las necesidades y contextos locales.

- e) **Falta de transparencia:** se refiere a la falla en asegurar la comprensión completa de la investigación y sus implicaciones, por parte de los involucrados.

En la ética de la investigación, las preocupaciones acerca de la honestidad a menudo se relacionan con la falta de transparencia sobre la financiación, el propósito de la investigación, cómo se llevará a cabo, los daños y beneficios potenciales, y qué sucederá con los datos/muestras que se han tomado. Otras formas de falta de transparencia se producen cuando se brinda información engañosa o con terminología técnica que no facilita la comprensión de los participantes (Schroeder D. , Chatfield, Muthuswa, & Kumar, 2021).

1.4 La explotación genómica: una propuesta de definición

En el campo de la genómica, la explotación se refiere al uso de los genes para investigación y desarrollo biotecnológico, pero en el marco de la ética e investigación y en esta tesis me refiero a la explotación en un sentido no neutral. A partir del marco teórico previamente desarrollado, mi propuesta de definición es la siguiente:

La explotación genómica existe cuando las agencias de investigación, patrocinadores y/o investigadores del campo de la investigación genómica (A), se aprovechan injustamente o se

relacionan en forma indebida con las personas o grupos que proveen su material genético (B) al producirles daños y/o ofrecerles un trato injusto y/o irrespetuoso. Esto ocurre cuando una investigación produce uno o más de los siguientes efectos:

- a. produce daños físicos, psicológicos, sociales, económicos o culturales a los participantes, o empeora su situación a largo plazo;*
- b. produce un intercambio injusto entre investigadores y participantes (los investigadores se benefician mucho más que los explotados);*
- c. produce beneficios para otros grupos sociales o para la ciencia pero no para los participantes y sus comunidades (distribución injusta de beneficios y cargas);*
- d. contribuye a ampliar la inequidad en salud y no beneficia a los grupos socialmente más desfavorecidos de la sociedad (inequidad);*
- e. promete un beneficio poco genuino o falso, ya que no existen beneficios auténticos para los participantes;*
- f. se mercantiliza un aspecto que, de acuerdo a la cultura de los grupos participantes, no debe ser mercantilizado.*

y/o los investigadores y organismos que financian la investigación:

- g. se aprovechan de la vulnerabilidad de las personas o grupos participantes por sus circunstancias psicológicas, médicas, económicas, culturales o sociales; o toman ventaja de una injusticia preexistente*
- h. descuidan las necesidades de salud de los participantes, o bien hacen algo para mejorar la situación de éstos, pero no tanto como deberían hacerlo;*
- i. faltan el respeto a su dignidad y autonomía; por ejemplo a través de la colecta y distribución de muestras sin consentimiento; y de la aplicación inapropiada del proceso de consentimiento (falta de transparencia, información incompleta, falta de comprensión adecuada, influencia indebida, engaño, coerción o fraude);*
- j. faltan el debido respeto a la forma de organización social, por ejemplo cuando no reconocen a las organizaciones representativas indígenas para proveer el consentimiento colectivo libre previo e informado; o desconocen a los organismos de evaluación locales como los comités de ética.*

Para finalizar, una de las formas de investigación injusta, es aquella en la que las agencias de investigación, patrocinadores y/o investigadores del campo de la investigación genómica (A), omitan o vulneren los derechos humanos de los grupos que proveen su material genético (B), especialmente, en esta tesis, la de los Pueblos Indígenas de Argentina.

CAPÍTULO 2. LA EXPLOTACIÓN GENÓMICA DE PUEBLOS INDÍGENAS

2.1. Los Pueblos Indígenas ¿Quiénes son?

La Organización Internacional del Trabajo (OIT, Convenio 107) fue el primer organismo internacional en brindar una definición de **“poblaciones indígenas”** como *“descendientes de poblaciones que habitaban en el país en la época de la conquista y que viven más de acuerdo con las instituciones de dicha época que con las de la nación a que pertenecen”* (OIT, 1957). Tres décadas después, el mismo organismo viró del concepto de poblaciones al de pueblos, para reconocer su identidad colectiva y reafirmar un reconocimiento más amplio de sus derechos a participar plenamente en la vida política, económica, social y cultural de sus países (Courtis, 2009). Así, en el Convenio N° 169, definió a los **“pueblos indígenas”** como *“aquellos pueblos en países independientes, que descienden de poblaciones que habitaban en el país o en una región geográfica a la que pertenece el país en la época de la conquista o la colonización o del establecimiento de las actuales fronteras estatales y que, cualquiera que sea su situación jurídica, conservan todas sus propias instituciones sociales, económicas, culturales y políticas, o parte de ellas”* (OIT, 1989).

La Organización de Naciones Unidas, en sus Directrices sobre las cuestiones relativas a los pueblos indígenas, cita como definición:

“las comunidades, pueblos y naciones indígenas que teniendo una continuidad histórica con las sociedades anteriores a la invasión y precoloniales que se desarrollaron en sus territorios, se consideran distintos de otros sectores de las sociedades que ahora prevalecen en esos territorios o en parte de ellos. Constituyen ahora sectores no dominantes de la sociedad y tienen la determinación de preservar, desarrollar y transmitir a generaciones futuras sus territorios ancestrales y su identidad étnica como base de su existencia continuada como pueblos, de acuerdo con sus propios patrones culturales, sus instituciones sociales y sistemas legales”.

Tomado de: Estudio del Problema de la Discriminación contra las Poblaciones Indígenas (E/CN.4/Sub.2/1986/7, conocido de manera informal como el Estudio Martínez Cobo, citado en (ONU, 2009).

Los criterios principales de la definición son la prioridad en el tiempo en lo que respecta a la ocupación y uso de determinado territorio; la perpetuación voluntaria de la distinción cultural; la conciencia de la propia identidad así como el reconocimiento por otros grupos o por autoridades estatales, como una colectividad distinta; y una experiencia de sometimiento, marginación, desposeimiento, exclusión o discriminación, independientemente de que estas condiciones persistan o no (ONU, 2009).

De acuerdo a la ONU, hay más de 476 millones de personas indígenas de más de 5000 pueblos indígenas, en 90 países de todo el mundo. Representan poco más del 6,2 % de la población mundial, sin embargo, son el 15 % de las poblaciones más desfavorecidas y vulnerables y triplican a sus contrapartes no-indígenas en su riesgo de vivir en condiciones de pobreza extrema (ONU, 2023). En América Latina, se estimó en 2010 que existían 45 millones de personas indígenas (8.3% de la población de la Región) formando parte de 1028 pueblos (CEPAL, 2010).

2.2. Explotación genómica con Pueblos Indígenas en América

En este apartado presento 7 casos de investigación genómica sobre Pueblos Indígenas del Continente Americano, en los que se identifican diversas formas de explotación. Luego presento un análisis general de las formas de explotación genómica que se identifican.

2.2.1. Los Havasupai y la demanda por el uso de sus muestras para fines no autorizados

Entre 1990 y 1994, dos investigadores de la Universidad de Arizona iniciaron un proyecto de investigación genética sobre los Havasupai (autodenominados *Havasu 'Baaja*), una comunidad empobrecida y aislada del suroeste de los Estados Unidos, con alta incidencia de diabetes tipo 2. Cien personas proporcionaron muestras de sangre y otorgaron su consentimiento brindando sus huellas dactilares, ya que en su mayoría eran analfabetos. Pero hasta el final de la década no recibieron resultados de los estudios realizados. Se les informó que la falla en un congelador dañó las muestras y que la investigadora principal se había trasladado a otra universidad. Sin embargo, las líneas celulares dañadas se recuperaron, se enviaron a otros laboratorios y se compartieron con otros investigadores, sin que los Havasupai lo supieran.

En 2003, Carletta Tilousi, una de las pocas Havasupai que asistió a la universidad, fue invitada a una disertación doctoral. Allí se enteró que el estudio sobre genes relacionados a diabetes no tuvo éxito — ella misma había brindado una muestra para ese fin —, pero las muestras fueron posteriormente usadas por otros investigadores con fines mucho más amplios, resultando decenas de publicaciones: algunas sobre estructura genética y migraciones que cuestionaban las creencias culturales de los Havasupai sobre sus orígenes, lo que produjo temor de que la propiedad de sus tierras pueda ser cuestionada; otras que inferían endogamia o trataban sobre alcoholismo y esquizofrenia, lo que conllevó a estigmatización. Además de esos daños, se los había privado de consentir sobre usos de sus muestras que no estaban especificados al principio, y ninguno de los investigadores había compartido sus hallazgos con los donantes (Santos, Genetic research in native communities, 2008). Inmediatamente, el

Consejo Tribal Havasupai emitió una “orden de prohibición” deteniendo toda investigación. Dicha resolución contó con apoyo del Consejo Intertribal de Arizona y del Congreso Nacional de Indios Americanos, lo que generó una oleada de desconfianza hacia la investigación genómica (Garrison, 2012).

En 2004 el conflicto escaló a la esfera judicial. Los Havasupai demandaron a la Universidad por falta de consentimiento informado, mal uso de las muestras de sangre, violación de derechos civiles y a la privacidad, imposición intencional o negligente de angustia emocional, fraude y engaño (Harmon, 2010) (Sterling, 2011). Carletta Tilousi expresó: *"No estoy en contra de la investigación científica. Solo quiero que se haga bien. Usaron nuestra sangre para todos estos estudios, la gente obtuvo títulos y subvenciones, y nunca nos pidieron permiso"* (Harmon, 2010). Para reclutar a los Havasupai, los investigadores habían informado en forma oral que sus muestras se utilizarían específicamente para estudios genéticos sobre la diabetes, y luego pidieron a los participantes que firmaran documentos de consentimiento informado, donde consentían el uso de las muestras para “investigación sobre problemas conductuales / médicos” (Garrison, 2012). En base a ello, los investigadores alegaron que el consentimiento era amplio y nunca reconocieron una conducta poco ética. Después de siete años de litigio — durante los cuales la universidad gastó \$ 1.7 millones en su defensa legal—, en 2010 se llegó a un acuerdo con los demandantes: la Universidad los indemnizó con 700.000 dólares, devolvió las muestras de sangre y acordó financiar becas para los Havasupai (Olick, 2011) (Reardon S. , 2017). Esta disposición, conocida como “Acuerdo Havasupai”, fue el primer pago por mal uso de ADN (Harmon, 2010). A 30 años del inicio de las investigaciones, el momento de devolución de las muestras fue significativo para la tribu, para quienes los materiales biológicos son sagrados, con un profundo significado religioso como parte de la esencia de una persona (Garrison, 2012).

Este caso presenta un desafío importante sobre el "consentimiento informado", el grado de detalle de la información que se brinda, y su amplitud, particularmente con poblaciones vulnerables. Además, plantea la necesidad de realizar procesos de revisión estrictos y disponer protecciones adicionales para los participantes como una mayor comunicación y divulgación de resultados. La demanda de los Havasupai planteó no solo la desconfianza hacia investigadores externos, sino también varios reclamos de injusticia: daño y falta de protección del sujeto humano, distribución desigual de "beneficios" en la investigación y cuestiones de explotación comunitaria por parte de los investigadores (Garrison, 2012).

2.2.2. El Caso de la “Patente Guaymí”

En 1991 en Panamá, una mujer del Pueblo Indígena Guaymí (quienes se autodenominan *Ngäbe*), concurreó severamente enferma a un hospital local. Los médicos panameños le diagnosticaron Leucemia y con motivo de estudiar un virus que la afectaba — que resultó ser el virus de inmunodeficiencia humana — enviaron sus muestras de sangre a un centro de investigación de Estados Unidos. Allí, dos médicos estadounidenses (Dr. Laimore y Dr. Kaplan) solicitaron el patentamiento de los genes humanos (Lopez, 1994). Luego se conoció que se habían obtenido cientos de muestras de los Ngäbe para "investigar un retrovirus que infecta a los indígenas panameños y proporcionar nuevas pistas sobre los primeros pobladores americanos". Los médicos iniciaron solicitudes de patentamiento que cumplían con los parámetros establecidos por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Pero alguien alertó a los Ngäbe. Los líderes de la tribu calificaron la solicitud de patente como "inmoral" y exigieron que el ADN les fuera devuelto (Colson, 1996). El Estado Panameño había autorizado el proyecto y no apoyó el reclamo, sino que ridiculizó a los indígenas apoyando a los científicos. Sin embargo, recibieron apoyo de organizaciones indígenas como el Congreso General Ngäbe-Bugle y el Congreso General Kuna, así como de organizaciones no gubernamentales (en especial la Fundación Internacional para el avance rural, Rural Advancement Foundation International, RAFI) que se manifestaron en contra de la solicitud de patente. En conjunto, consiguieron que el caso escale a la esfera internacional y sea analizado en foros internacionales de derechos humanos ante las Naciones Unidas. Kaplan afirmó que, efectivamente, había realizado campañas de recolección de muestras de sangre indígena en Panamá en las que colaboraron los hospitales locales, pero que sus intereses eran científicos y no comerciales. Claramente, esto no se condecía con los trámites de patentamiento. En 1993 los Guaymí lograron que la solicitud de patente sea retirada (Lopez, 1994).

Este es solo un ejemplo de una práctica común. Varias comunidades han sufrido procesos inadecuados de bioprospección, en los que se recolecta e identifica recursos genéticos vegetales y animales – incluidos los humanos – sin reconocerlos como provenientes y pertenecientes a Pueblos indígenas (DeGeer, 2003). Casos similares de patentamiento de genes humanos de pueblos indígenas ocurrieron con los Hagahai de Papua-Nueva Guinea (Lehrman, 1996) (Taubes, 1995) y con un hombre y una mujer indígenas de las Islas Salomón, en Oceanía (Delgado-Ramos, 2001).

2.2.3. Los Waorani: bioprospección inconsulta e intervención del Estado Ecuatoriano

La Nación Indígena Huaorani o Waorani se autodenomina Wao, que significa la gente y habitan ancestralmente la actual amazonía ecuatoriana. En 1990 y 1991, la empresa petrolera Maxus, en acuerdo con el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, desplegó dos brigadas médicas encargadas de realizar una campaña de inmunizaciones a los indígenas. En esas visitas, los médicos realizaron bioprospección: obtención de material genético con fines científicos y/o comerciales. Para extraer la sangre, los médicos informaron a los Waorani que el motivo era examinar su salud, diagnosticar sus enfermedades y posteriormente, iniciar campañas de prevención y asistirlos con los medicamentos para el tratamiento de sus enfermedades. Pero los Wao nunca recibieron tales resultados, ni se les brindó atención médica, medicamentos o campañas preventivas. Incluso, los médicos no volvieron a tener contacto con las comunidades (Varela Torres, 2016).

Las muestras fueron donadas “anónimamente” al biobanco del Instituto Coriell en Estados Unidos. Entre 1994 y 2008, el biobanco distribuyó 36 muestras de ADN Waorani a solicitantes de los siguientes países: Estados Unidos, Alemania, Japón, Brasil, Canadá, India, Italia y Singapur. El 48% de los receptores de las muestras declararon que su interés en el ADN era académico, mientras que otro 42% declaró intereses privados y el 10% restante, indicó que solicitó el ADN para iniciativas del ámbito público (Morales Males, Abril Olivo, & Vásquez, 2015).

En 2010 el caso se destapó en un programa televisivo. El presidente creó una comisión investigadora de las posibles violaciones bioéticas a los derechos Waorani, integrada por investigadores de universidades, Ministerio de Biodiversidad, Secretaría de Ciencia y Tecnología y el presidente de las Comunidades Waorani junto a otros dos miembros del pueblo indígena. La comisión entrevistó a 79 individuos en 20 comunidades, encontrando que a 96 % se le había extraído sangre. En cuanto al consentimiento, 65% afirmó no haberlo firmado ni otorgado y el 29% se sintió presionado para proporcionar muestras (tanto por los médicos de la empresa minera como por líderes comunitarios). El 75 % desconocía que su sangre se enviaría al extranjero para su posterior análisis; y 97 % rechazó la idea de que pudiera ser compartida o comercializada de cualquier forma, por cualquier institución, en cualquier país (Ortiz-Prado, y otros, 2020).

La Defensoría del Pueblo de Ecuador inició acciones contra el biobanco, considerando la existencia de un delito continuado durante 22 años (haber almacenado y distribuido material genético de los Waorani, sin su consentimiento) (Morales Males, Abril Olivo, & Vásquez, 2015). Se demostró que:

- las muestras se obtuvieron por medio de engaños, sin garantizar el derecho a la consulta previa, libre e informada para obtener su consentimiento, y sin obtener el consentimiento informado de los individuos para obtener y utilizar sus muestras con fines de investigación y/o comerciales;

- el biobanco recibió las muestras de la facultad de medicina de la Universidad de Harvard en diciembre de 1991 (Varela Torres, 2016).

La Defensoría dictaminó que fueron vulnerados los **derechos genoculturales**³ de la Nación Waorani, así como también sus derechos a la integridad personal, al consentimiento, a la igualdad y no discriminación y a la dignidad como pueblos ancestrales. Coriell retiró las muestras del biobanco (Morales Males, Abril Olivo, & Vásquez, 2015). Por su parte, los Wao establecieron una prohibición expresa de extraer muestras sanguíneas para resguardar su patrimonio genético (Varela Torres, 2016).

De las muestras biológicas de los Waorani, surgieron a lo largo de 40 años al menos 38 artículos científicos. La mayoría (68 %) no indicaron la aprobación de un comité de ética de la investigación, ni reportaron haber obtenido el consentimiento informado de los participantes previo a la ejecución del proyecto (71 %) (Ortiz-Prado, y otros, 2020).

Rodrigo Varela Torres, en su tesis de maestría en Derecho, contempla además 3 aristas importantes sobre este caso:

- a) La Bioprospección inconsulta se extiende desde la obtención de las muestras, hasta su almacenamiento y transferencia desde el Biobanco Coriell a otras instituciones y laboratorios principalmente norteamericanos y europeos. Todo ese proceso se realizó sin respetar el patrimonio genético y cultural de los Waorani, vulnerando sus derechos individuales y colectivos. Primero, porque investigadores e instituciones extranjeras se apropiaron de un recurso biológico, cuyo estudio puede repercutir en el colectivo. Segundo, porque la promesa de obtener medicinas y atención médica, causó una expectativa que llevó a los indígenas a relegar su medicina ancestral, reduciendo la posibilidad de que apliquen sus conocimientos para resolver sus problemas de salud. Y en tercer lugar, porque se produjo una fuerte desconfianza de los indígenas hacia el Ministerio de Salud Pública.

³ El concepto se refiere al derecho de los pueblos amerindios a su patrimonio genómico y cultural, que en Ecuador que es reconocido como parte del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales (Art. 385 de la Constitución de la República del Ecuador, 2008).

- b) La brigada médica actuó de mala fe, utilizando la mentira como estrategia ilegítima. El hecho de no permitir que los Wao decidan sobre el uso de su patrimonio genético afectó su derecho colectivo a la autodeterminación.
- c) Hubo también responsabilidad del Estado ecuatoriano, que debió garantizar la consulta previa y la protección de las comunidades, así como controlar mediante políticas públicas el contacto científico con comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas. De hecho, el Estado no debería implementar campañas o políticas de salud sin que los Waorani participen en el proceso de toma de decisiones, y omitió su función de control de las brigadas médicas en territorio indígena.

El autor destaca que el contexto para que esto suceda, está marcado por el proceso de colonización del territorio Waorani, cuyo carácter paternalista sirvió para afianzar el modelo de economía de extracción de recursos naturales; y que todo ello afectó la libertad de las comunidades Waorani para ejercer su derecho a la autodeterminación (Varela Torres, 2016).

2.2.4. Los Yanomami: un caso paradigmático de investigación dañina

El Caso Yanomami comenzó en 1967 cuando dos científicos estadounidenses — el genetista J. Neel y el antropólogo N. Chagnon — iniciaron investigaciones con los Yanomamö que hasta ese entonces era una de las comunidades más aisladas del mundo, en la amazonía en el límite entre Brasil y Venezuela. El objetivo de los investigadores era contrastar la hipótesis de la migración de los pueblos indígenas de América desde Asia. Hasta los 70' recogieron 12.000 muestras de sangre sin consentimiento informado, utilizando como herramienta el trueque por armas, regalos y atención médica (Schicchet, 2013) (Ramírez Araujo, 2021) (Varela Torres, 2016).

Las muestras se llevaron a centros de investigación en Estados Unidos y fueron utilizadas en una larga serie de investigaciones como la del Proyecto Genoma Humano (Schicchet, 2013) (Ramírez Araujo, 2021). Solo cuarenta años después —en 2001— los Yanomamö se enteraron de que sus muestras de sangre estaban almacenadas, hecho culturalmente inapropiado, en primer lugar porque en su concepción la sangre nunca debe quedar almacenada sino que debe volver a la tierra, y en segundo lugar porque en su cosmovisión, el hecho de conservar materiales pertenecientes a personas muertas tiene consecuencias negativas para la comunidad. Es por ello que en su cultura incineran todos los objetos pertenecientes a personas fallecidas (Guedes & Guimarães, 2020). Hubo una falta de respeto por el valor simbólico atribuido a la sangre (Schicchet, 2013). Los integrantes del pueblo alegaron:

“Nadie imaginaba que fueran a conservar la sangre en sus congeladores... Nos entristeció mucho saber que nuestra sangre y la de nuestros antepasados fallecidos iba a conservarse... La ciencia no es un dios que sabe lo que es mejor para todos. Somos nosotros los yanomami los que sabemos si la investigación es o no es buena para nuestra gente” (Ramírez Araujo, 2021).

En 2010, la revista Science publicó un estudio sobre la genética y la microbiota de los Yanomami, que fue criticado por su falta de ética y por no haber obtenido el consentimiento informado adecuado de la tribu (Ramírez Araujo, 2021).

Además, Chagnon publicó libros y películas sobre los Yanomami como “pueblo violento”. Los investigadores fueron acusados de realizar una descripción deshonesta de la etnia que condujo a daños culturales y sociales, ya que la teoría de pueblo violento y peligroso, fue utilizada por los gobiernos de facto como fundamento para delimitar y reducir sus territorios en los 90’ y conllevó la estigmatización del Pueblo Yanomami por décadas (Guedes & Guimarães, 2020).

En ningún momento los investigadores habían solicitado la autorización de los gobiernos de Brasil y Venezuela. Brasil solicitó la devolución de muestras a cinco universidades norteamericanas — Universidad de Pensilvania, Instituto del Cáncer, Universidad Binghamton, Universidad de California y Universidad Estatal de Ohio — quienes las devolvieron al mediante la firma de un Acuerdo de Transferencia de Material con el Ministerio Público de Brasil. En relación a los investigadores, no habrían recibido ninguna sanción (Varela Torres, 2016).

Finalmente en 2015, el gobierno brasilero devolvió las muestras a los Yanomami, quienes regresaron la sangre al río para el descanso de sus antepasados (Ramírez Araujo, 2021).

En 2019 los Yanomami produjeron su propio Protocolo de Consulta Libre Previa e Informada para todas las acciones y proyectos que les afecten. Hasta el momento, otros 12 Pueblos más han desarrollado sus propios protocolos de consulta en Brasil (Krenak, Guarani-Mbyá, Juruna, Kayapó, Mundurucu, Krenak, Panará, Oiapoque, Xingu, Waimiri-atroari, Wajãpi y Yecuana) (Guedes & Guimarães, 2020).

Este caso ilustra el impacto negativo que pueden tener las investigaciones para la comunidad investigada (Schicocchet, 2013). A su vez, muestra que la autonomía individual propia de la bioética occidental, no es suficiente en investigaciones cuyos riesgos involucran a toda la comunidad, y plantea el desafío de adoptar enfoques teóricos y epistemológicos capaces de brindar una protección más efectiva a los pueblos indígenas (Guedes & Guimarães, 2020).

2.2.5. Los Karitana y su pedido de reparación monetaria por la comercialización de sus muestras

En 2004, la Fundación Nacional del Indio (Funai) recibió una denuncia de dos investigadores brasileños — los doctores Santos y Coimbra — que afirmaban que el Instituto Coriell de Estados Unidos tenía a la venta en su página Web, muestras genéticas de los indios Karitiana, ofrecidas a un costo de 85 dólares cada muestra (EFE, 2004). Las muestras habían sido recolectadas desde 1980 (en 1983 por investigadores de Brasil, y en 1986 por investigadores Estados Unidos). Además, en 1996, cuatro ingleses y tres brasileños solicitaron y obtuvieron autorización de la comunidad para filmar un documental sobre la cosmología de este pueblo indígena, motivo por el cual convivieron 10 días en su territorio. Tiempo después, los Karitiana enviaron una carta de denuncia al Ministerio Público de Porto Velho, en la que afirmaban que, mientras el equipo de realizadores filmaba y fotografiaba un sitio alejado del pueblo, los brasileños recolectaron sangre "para tratar mejor las enfermedades del grupo, especialmente anemia, parásitos intestinales y malaria". Durante dos días, todos los vecinos del pueblo, incluso los niños, habrían acudido al centro de salud local, donde a cada uno le extrajeron sangre a cambio de caramelos para los niños y chocolates para los adultos.

No se pudo determinar cuál fue el itinerario de las muestras genéticas hasta llegar al Biobanco Coriell. Pero los Karitiana no pidieron recuperarlas, sino que al saber que éstas eran comercializadas, exigieron una reparación monetaria. No estaban de acuerdo con la concepción de "donar" sus muestras en forma gratuita, altruista y solidaria, cuando luego serían manejadas de conformidad con las leyes del mercado biotecnológico. Concebían esto como un problema de reciprocidad.

Este caso plantea, entre otros, el problema de la mercantilización de las muestras biológicas sin acuerdo con los donantes.

2.2.6. Los Rapa Nui y la distribución inapropiada de beneficios

En mayo de 2003, oftalmólogos de la Universidad de Iowa, de la Sociedad Chilena de Oftalmología y de algunos hospitales de Chile, con el permiso de las autoridades sanitarias, ofrecieron a la comunidad de Isla de Pascua atención especializada y entrega de lentes. Se extrajeron muestras de sangre la mitad de la población mayor de 60 años, procedimiento que no figuraba en la información pública que se había brindado en la isla — que sólo invitaba a "recibir atención y lentes". Al inquirir la población sobre el objetivo de la toma de muestras, los médicos afirmaron que se trataba de exámenes de rutina para control de diabetes, cataratas, y cáncer. Los oftalmólogos nacionales hicieron la atención especializada a la población,

entregando lentes de manera inmediata, mientras se extendió un documento de consentimiento informado con tecnicismos incomprensibles para ancianos cuya lengua nativa es el rapanui.

El objetivo subyacente era efectuar una investigación de marcadores genéticos de degeneración macular, en una población que, por su pool genético, los investigadores pensaban que no los presentarían. Meses después, los investigadores publicaron en internet que el operativo de beneficencia incluía un estudio genético para identificar marcadores de genes protectores de degeneración macular en la población isleña, cuya identificación podría beneficiar la población norteamericana. Asimismo, publicaron su disposición a continuar haciendo investigación con “tribus de Chile”, dadas las facilidades que el país brindaba para su desarrollo (Fajreldin, 2010).

En este caso, la investigación resultó engañosa y condujo a una pérdida de confianza de la Comunidad hacia el Hospital local y las autoridades sanitarias. Se plantea además con claridad, una distribución injusta de beneficios y cargas.

2.2.7. Los Mapuche de Panguipulli y la falta de reconocimiento a sus instituciones

En enero de 2008, una organización indígena de la Comuna de Panguipulli denunció el operativo de investigación denominado “Proyecto Genadio”, donde participaban la Universidad de Glasgow (Escocia) y dos universidades chilenas. El mismo se desarrollaba en el hospital local, entregando un folleto informativo precario que declaraba el objetivo de identificar la relación entre los patrones alimentarios de la comunidad rural mapuche, comparados con población mapuche urbana y población no indígena de la misma región, para identificar una eventual relación entre factores genéticos y de estilos de vida y la baja prevalencia de patologías crónicas en indígenas rurales. Las muestras comenzaron a tomarse y almacenarse en el centro de salud con consentimiento individual, pero sin consultar a la comunidad ni a sus autoridades tradicionales. De esta forma, se desconoció la forma de organización y la autonomía colectiva de la comunidad. El proyecto tampoco fue sometido a evaluación por parte del Comité de Ética del Servicio de Salud, por lo que vulneró también los principios de la ética de investigación. Como un aspecto positivo del caso, este comité conocía los derechos del Pueblo Mapuche y exigía procesos de consulta libre previa e informada, previo al desarrollo de este tipo de investigaciones. A pesar de la oposición de las comunidades y el comité, los resultados fueron publicados en revistas especializadas chilenas y extranjeras en idioma inglés y no se realizaron presentaciones alternativas o devoluciones de resultados para la comunidad.

Las autoridades comunitarias y el Comité de ética calificaron el operativo como biopiratería y robo de patrimonio genético (Fajreldin Chuaqui, 2022)

2.3. Análisis ético de siete casos de Explotación Genómica de Pueblos Indígenas en el continente americano

A partir de los casos presentados, podemos afirmar que una multiplicidad de formas de explotación están presentes en la historia de la investigación genómica con Pueblos Indígenas del continente americano. En el caso de los Havasupai, los investigadores les prometieron estudiar su problemática de diabetes, la cual era una necesidad sentida por la comunidad. Sin embargo, terminaron realizando otras investigaciones, a la vez que desatendieron las necesidades de salud del grupo indígena que donó las muestras. Los estudios inconsultos sobre sus orígenes geográficos, endogamia, alcoholismo y esquizofrenia generaron daños culturales y psicológicos (angustia emocional). Para los Yanomami, el daño fue aún mayor, puesto que las teorías que los caracterizaron como pueblo violento y peligroso, fundaron los argumentos para la reducción de sus territorios, hecho que empeoró su situación a largo plazo.

La estudiante Havasupai Carletta Tilousi planteó claramente la injusticia en el intercambio entre investigadores y participantes. Mientras los primeros obtuvieron títulos y subvenciones, a los indígenas ni siquiera se les respetó el derecho a otorgar consentimiento sobre el uso de sus muestras o se les devolvió resultados de los estudios. Por otra parte, la falta de retorno de los resultados de las investigaciones realizados durante 60 años sobre los Navajo, condujo a que impongan una prohibición de los estudios genéticos en sus territorios, medida que rige hasta la actualidad. El caso Rapa Nui es un ejemplo en el que los investigadores estudian los genes indígenas en relación a enfermedades que no son un problema prioritario a nivel local, sino que se enfocan en identificar genes “protectores” de patologías prevalentes en poblaciones de países ricos, con un potencial beneficio para grupos sociales que no son los que brindan sus muestras (distribución injusta de beneficios y cargas).

En la mayoría de los casos presentados, los investigadores se aprovecharon de múltiples capas de vulnerabilidad de los Pueblos Indígenas. Los Havasupai eran en su mayoría pobres y analfabetos. Los Yanomami y los Waorani eran pueblos indígenas que por siglos permanecieron en condiciones de aislamiento. Los Rapa Nui eran adultos mayores con muy escasas opciones para acceder a tratamientos oftalmológicos (habitan a 4.000 km del continente). En todos los casos, el idioma de los indígenas no era el español, ni el inglés. De fondo, existen inequidades que son el resultado de injusticias históricas preexistentes, de las que son responsables los Estados, pero indirectamente, los investigadores tomaron ventaja de ellas. A su vez, en varios

casos como el de los Guaymí y los Rapa Nui, hubo un acuerdo y participación de los Estados para que estas formas de investigación sucedan. En el caso de los Waorani, surge la omisión del Estado durante 40 años para proteger los derechos genoculturales de ese pueblo, y controlar el vínculo que los investigadores e instituciones extranjeras establecieron con ellos.

La falta de respeto por la autonomía (individual y colectiva) se presentó como una forma de explotación en diversos grados, desde los casos en que no hubo consentimiento alguno (caso Guaymí y Waorani); pasando por aquellos en los que se realizaron procesos de información y consentimiento inapropiados por no explicar claramente los objetivos de la toma de muestras y sus usos posteriores (caso Havasupai); continuando por aquellos en que se realizó la colecta de muestras a cambio de brindar atención médica (casos Rapa Nui y Yanomami) o regalos (casos Yanomami y Karitana), lo que puede interpretarse como influencia indebida. En el caso de los Waorani hubo además coerción: se sintieron presionados por los médicos de una poderosa empresa minera y por sus líderes comunitarios, a brindar muestras de sangre.

En los casos más extremos se produjo engaño: a los Havasuapi se les había informado que las muestras se habían dañado cuando en realidad se hallaban disponibles y fueron transferidas a otros laboratorios e investigadores; a los Rapa Nui se planteó la información como un proyecto de atención oftalmológica y no como una investigación genómica.

En el caso de los Mapuche de Panguipulli, las autoridades indígenas y el comité de ética de investigación fueron completamente ignorados por los investigadores. Es decir que los investigadores e instituciones que avalaron el estudio, no respetaron las formas de organización comunitarias y a los mecanismos locales de protección de los sujetos que participan en investigaciones. De manera similar, en el caso Yanomami, el gobierno nacional demostró que las muestras habían sido obtenidas sin los debidos permisos y procedimientos éticos requeridos en Brasil.

La consideración de Ruth Sample, quien afirma que mercantilizar aspectos que no debieran serlo, es una forma de falta de respeto por las personas y por ende una injusticia y una explotación, se observa en el caso paradigmático de la Patente Guaymí. Pero también los Waorani y los Karitana se vieron afectados por la venta de sus muestras genéticas, en gran parte para intereses privados y desarrollo de productos biotecnológicos sobre los cuales no se implementó ningún mecanismo para establecer beneficios compartidos.

En todos estos casos hubo explotación en el ámbito genómico, y se vieron afectados los derechos y la dignidad de los Pueblos Indígenas.

CAPÍTULO 3. LA INVESTIGACIÓN GENÓMICA EN ARGENTINA: EL PROGRAMA NACIONAL DE REFERENCIA Y BIOBANCOGENÓMICO DE LA POBLACIÓN ARGENTINA

3.1. El Programa Nacional de Referencia y Biobanco Genómico de la Población Argentina (PoblAR)

El Programa Nacional de Referencia y Biobanco Genómico de la Población Argentina (conocido por sus siglas como PoblAR), surgió como iniciativa de sus autores en el año 2013⁴. En 2015 se firmó un acuerdo institucional entre las Universidades Nacionales de Jujuy, Misiones y Córdoba, el CONICET y la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS) del Ministerio de Salud de la Nación (MINSAL), para trabajar conjuntamente en la creación del biobanco⁵. Ese mismo año, una de las integrantes del proyecto, Dra Mariana Berenstein, se desempeñaba como asesora de la Vicepresidencia de Asuntos Tecnológicos del CONICET, espacio desde el cual promovió un taller en la materia. Ya en ese encuentro, hace 8 años, se anunció que se tomarían muestras de 4200 personas en seis nodos de colecta de muestras en Jujuy (NOA), Córdoba (Región Centro), Chubut (Patagonia), Misiones (NEA), Buenos Aires y La Plata, que sean representativas de la población argentina (CONICET, 2015). En 2016, el CONICET comunicó que:

- en sus primeros años el Biobanco colectaría datos de 12000 voluntarios en el país, **de los cuales se estudiaría su ancestría genética**, y
- que esta iniciativa sería el puntapié para garantizar la medicina de precisión en Argentina (CONICET, 2016).

En 2017 el proyecto “Banco Nacional de muestras biológicas: una herramienta esencial para el desarrollo de proyectos de investigación en el campo de la medicina de precisión” fue financiado por un monto de \$ 36.526.277 por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MINCyT) a través del Fondo Sectorial de Biotecnología. En esa ocasión, los integrantes del proyecto se postularon como Consorcio Asociativo Público-Privado (CAPP) integrado por el Instituto de Investigaciones Biomédicas en Retrovirus y Sida de la Universidad de Buenos Aires

⁴ De acuerdo a lo informado por la Dra. Berenstein en la Web de Noticias Institucionales del CONICET. “Avanza la creación de un biobanco genómico para la Argentina”. Publicado el 22 de octubre de 2015. Disponible en: <https://www.conicet.gov.ar/avanza-la-creacion-de-un-biobanco-genomico-para-la-argentina/> [acceso el 01/04/2023]

⁵ CONICET – Noticias Institucionales. “El CONICET firmó una carta de intención para la creación de un biobanco genómico” Publicado el 12 de noviembre de 2015 en: <https://www.conicet.gov.ar/el-conicet-firmo-una-carta-de-intencion-para-la-creacion-de-un-biobanco-genomico/>

(INBIRS-UBA), ANLIS, una organización sin fines de lucro: Fundación Instituto Leloir; y la empresa Ubatec S.A. El objetivo era crear un banco nacional de muestras biológicas de la población, sobre la base de la incorporación de muestras de individuos con distintas patologías (Alzheimer, HIV, Dengue y Zika) y de individuos sanos. El biobanco centralizaría el muestreo de bioespecímenes y datos asociados, impulsando proyectos de investigación en genómica biomédica y poblacional⁶ ⁷ (ANPCyT, 2018).

No obstante, en 2019 los autores manifestaban que, si bien el PoblAR había sido planteado por vías ejecutiva (a MINSAL y MINCyT) y legislativa (presentando un proyecto de Ley en el Senado), el mismo no se había concretado por falta de fondos y/o voluntad política y la iniciativa se encontraba congelada desde 2017 (Dopazo, Llera, Berenstein, & González-José, 2019).

En Junio de 2021, reconociendo el proyecto de 2017 como un avance realizado por los investigadores, el MINCyT resolvió crear el **Programa PoblAR** bajo su órbita, designando como Coordinador Ejecutivo al Dr. Rolando González-José y como miembros del Consejo Asesor del Programa a:

- Organismos de Ciencia y Tecnología: 2 representantes de CONICET,
- Organismos de Educación: Consejo Interuniversitario Nacional e INBIRS,
- Organismos de Salud: ANLIS y COFESA,
- ONGs: Fundación Innova-T y Fundación Sadosky (MCTI, 2021).

En Febrero de 2022, el MINCyT otorgó \$ 6.635.696 para el Proyecto de investigación “Población y mestizaje en Argentina: estructura geográfica de la ancestría genética y su asociación con metadatos de interés biomédico” en la convocatoria a Proyectos de Ciencia y Tecnología de la Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y

⁶ Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Biobanco nacional de muestras biológicas: una herramienta esencial para el desarrollo de proyectos de investigación en el campo de la medicina de precisión. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/ciencia/dnpe/proyectos/medicina-precision/biobanco-nacional>

⁷ El CAPP debía estar constituido mediante instrumento público. Convocatoria FsBio 2017 Fondo Argentino Sectorial FONARSEC de la de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (ANPCyT).

la Innovación (Agencia I+D+i) ⁸ ⁹. En ese marco, en Julio del mismo año, los investigadores anunciaron nuevamente la toma de las primeras 4.000 muestras a lo largo y ancho del país¹⁰.

3.1.1. Protocolos de Investigación del Programa PoblAR

A continuación, comentaré las dos primeras investigaciones del Programa PoblAR. La primera, se describe a partir de publicaciones académicas disponibles, y la segunda a partir de información disponible en páginas Web institucionales y periodísticas.

3.1.1.1. “Los análisis genómicos a pequeña escala de individuos mestizos revelan componentes de ascendencia genética no reconocidos en Argentina” (2020)

Con el objetivo de conocer la diversidad genética de la Población Argentina, y aún sin haber iniciado la colecta de muestras del PoblAR, en el 2020 los investigadores recurrieron al uso secundario de las muestras obtenidas en el período 2012-14 en el estudio "Proyecto de Genética de la Población Argentina" (PROGEMA)¹¹. A partir de ello publicaron el trabajo “Fine-scale genomic analyses of admixed individuals reveal unrecognized genetic ancestry components in Argentina” (Luisi, y otros, 2020) que puede traducirse como “Los análisis genómicos a pequeña escala de individuos mestizos revelan componentes de ascendencia genética no reconocidos en Argentina”¹². En el mismo, estudiaron las ascendencias africanas, europeas y *nativas americanas* de 87 personas *mestizas* del país, de las cuales 24 eran de la Región Noroeste y sólo 1 de la Provincia de Jujuy. Para definir esas ancestrías estudiaron 800 polimorfismos que se compararon con paneles de referencia compuestos por un total de 500 individuos de otros 13 proyectos de investigación genómica previos (4 mundiales; 1 europeo; 3 africanos y 5 sobre ancestría nativa americana) (Luisi, y otros, 2020). El estudio es extenso y

⁸ Convocatoria PICT 2020. Disponible en: [Resultados de la Convocatoria PICT 2020 | Argentina.gob.ar](https://www.argentina.gob.ar/sectores/ciencia-y-tecnologia/convocatorias/convocatoria-pict-2020)

⁹ Anexo de la Resolución de Adjudicación de la Convocatoria PICT 2020. 2 de Febrero de 2022. Disponible en: [Res 03-2022 - PICT 2020 Serie A - CAT. ÁREAS CIENTÍFICAS - Proyectos aprobados - IF-2022-10356297.pdf \(mincyt.gob.ar\)](https://www.mincyt.gob.ar/convocatorias/convocatoria-pict-2020-serie-a-cat-areas-cientificas-proyectos-aprobados-if-2022-10356297.pdf)

¹⁰ TELAM (23/7/2022). “Comienza la recolección de muestras para el primer biobanco genómico de la Argentina”. Disponible en: <https://www.telam.com.ar/notas/202207/599416-medicina-biobanco-genomico-recoleccion-muestras.html>

¹¹ Este proyecto dirigido por Daniel Corach, investigador de CONICET/UBA, fue financiado por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la Nación Argentina, a través del CONICET y la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (ANPCyT). También recibió financiamiento del Instituto Nacional del Cáncer (INC) y del Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA). Estas muestras no forman parte del Biobanco PoblAR.

¹² Es traducción propia

particularmente interesante¹³, siendo atingente para esta tesis destacar: a) aspectos metodológicos referidos a la identificación de ancestrías nativo americanas; b) los resultados vinculados a las ancestrías nativo americanas; y c) las reflexiones de los autores con respecto a la identificación de genomas indígenas a partir de muestras biológicas donadas por personas mestizas.

Aspectos metodológicos referidos a la identificación de ancestrías nativo americanas

Para identificar las ancestrías nativo americanas, los investigadores utilizan como referencia los sets de datos de estudios anteriores de Reich et al (2012) y la Fuente et al (2018), que permiten identificar 24 Pueblos Indígenas:

- Los Embera, Kogi, Waunana y Arhuaco (agrupados como Chibcha-Paezan)
- Los Ticuna, Guahibo, Piapoco, Pallkur, Wayuu, Toba, Chane y Guarani (agrupados como Equatorial-Tucanoan)
- Los Wichi
- Los Aymara, Quechua, Diaguita e Inga (agrupados como ancestrías amerindias Andinas)
- Los Pehuenche, Huiliche y Huilliche (agrupados como ancestrías amerindias de Chile central)
- Los Chono, Yamana, Chilote y Kaweskar (agrupados como ancestrías amerindias de la patagonia chilena) (Luisi, y otros, 2020).

En la siguiente imagen se muestra gráficamente la diversidad de ancestrías nativo americanas identificables (Luisi, y otros, 2020).

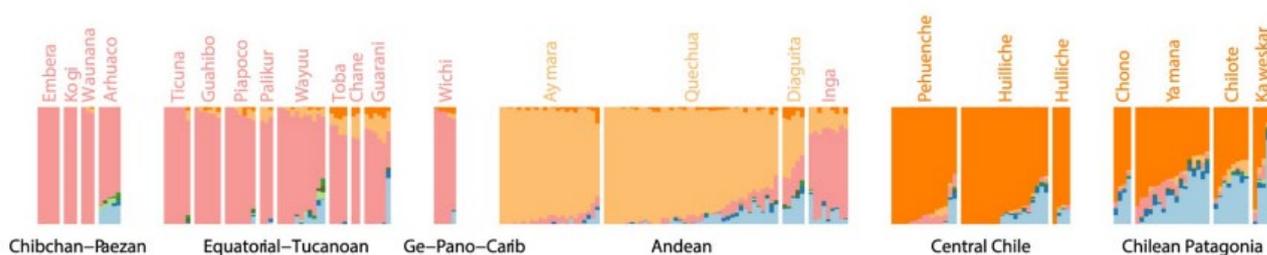


Gráfico de ancestrias amerindias en los Paneles de Referencia. Tomado de (Luisi, y otros, 2020)

En el artículo no se especifica cómo se realizó la selección de la muestra poblacional, sin embargo en una entrevista al Dr. Hernán Dopazo en la Universidad Nacional de San Martín, afirmó que originalmente el PROGEMA recolectó 94 muestras, de las cuales el PoblAR seleccionó

¹³ El lector interesado puede obtener al artículo de acceso abierto en la revista PLoS ONE 15(7): e0233808. Disponible en: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0233808>

87 que cumplieran con el criterio de tener ADN mitocondrial nativo–americano (de herencia materna) o la presencia de cromosoma nativo–americano en el caso de los varones¹⁴. Es decir que se incluyeron sólo aquellas muestras en las que estuviera asegurado que provenían de personas con ancestría amerindia.

Resultados relacionados a la ancestría amerindia en Argentina

Los resultados del estudio indicaron que los argentinos tenemos diferentes proporciones de ancestría nativa americana, europea (graficada en celeste y azul), y en mucho menor grado, africana (graficada en verde) (Luisi, y otros, 2020). Al respecto, Dopazo puntualizó que “la gran conclusión es que no tenemos un genoma homogéneo. Somos mestizos, aunque nos autopercebamos como europeos”¹⁵. Se encontraron tres grupos de ancestría nativa americana que ya habían sido descriptos en los paneles de referencia: las “poblaciones del Centro y Patagonia de Chile” (color naranja), las de “poblaciones de los Andes Centrales” (amarillo) y las de “poblaciones de los Bosques tropicales y subtropicales” (rosado) (Luisi, y otros, 2020).

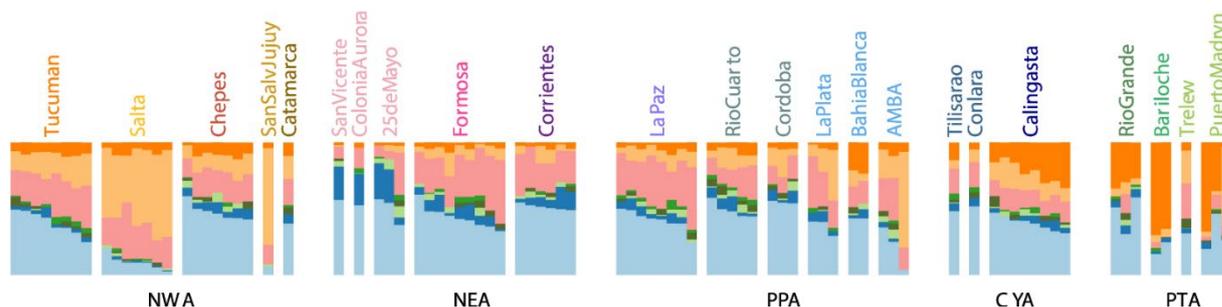


Gráfico de ancestrías en las Regiones de Argentina. Tomado de (Luisi, y otros, 2020)

Nótese que los individuos estudiados en Salta y Jujuy (Región Noroeste Argentino), uno de AMBA (Área metropolitana de Buenos Aires) y los de patagonia, tuvieron un marcado predominio de ancestrías amerindias.

Como hallazgo especial, los autores comunicaron que se encontró un componente genético nativo americano no reconocido al que se denominó “ancestría nativa americana del

¹⁴ Gaspar Grieco. Portal Web Noticias UNSAM. EL GENOMA ARGENTINO Y LA CLAVE DE LA NUEVA MEDICINA. El genoma argentino y la clave de la nueva medicina » Noticias UNSAM. Nota actualizada el 11 de agosto de 2020. <https://noticias.unsam.edu.ar/2020/08/03/el-genoma-argentino-y-la-clave-de-la-nueva-medicina>

¹⁵ Gaspar Grieco. Portal Web Noticias UNSAM. EL GENOMA ARGENTINO Y LA CLAVE DE LA NUEVA MEDICINA. El genoma argentino y la clave de la nueva medicina » Noticias UNSAM. Nota actualizada el 11 de agosto de 2020. <https://noticias.unsam.edu.ar/2020/08/03/el-genoma-argentino-y-la-clave-de-la-nueva-medicina>

Centro-Oeste de Argentina”¹⁶, lo que se explicaría por la existencia de los Huarpes de la región cuyana y los Comechingones de la actual provincia de Córdoba¹⁷ (Luisi, y otros, 2020).

H. Dopazo agregó que “al analizar población cosmopolita de regiones donde las comunidades indígenas no mantuvieron el modo de vida tradicional, es posible identificar variación genética nativa que de otro modo resulta inaccesible”¹⁸.

3.1.1.2. “Población y mestizaje en Argentina: estructura geográfica de la ancestría genética y su asociación con metadatos de interés biomédico”

En 2022 el MINCyT aprobó al Consorcio PoblAR el proyecto “Población y mestizaje en Argentina: estructura geográfica de la ancestría genética y su asociación con metadatos de interés biomédico” en el marco de la convocatoria a Proyectos de Investigación de la Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (Agencia I+D+i). El mismo será conducido por un investigador del Instituto Patagónico de Ciencias Sociales y Humanas (CENPAT) en **Chubut**, y cuenta con un presupuesto de \$ 6.635.696^{19 20}. En Julio del mismo año, los investigadores anunciaron la toma de 4.000 muestras a lo largo y ancho del país²¹. Sin embargo, al momento de la iniciación de esta tesis, tal muestreo no se ha iniciado ya que el protocolo se encuentra en proceso de Revisión Ética, habiendo sido el Comité de Ética de Investigación de la Provincia de **Jujuy**, el primero en recibir una solicitud de evaluación. Cumpliendo con la confidencialidad del trabajo de los Comités de Ética de Investigación, no se detallarán aquí detalles particulares del proyecto o de su evaluación en el seno del Comité.

¹⁶ las citas son textuales, la traducción es propia.

¹⁷ Los investigadores citan los estudios de Canal Frau S (Canals Frau, 1946) y de Escobar D (Escolar, 2007) sobre los Huarpes y los Comechingones al momento del contacto de las colonias españolas¹⁷.

¹⁸ Dopazo, H. [Ancestrías Argentinas y Medicina de Precisión. PoblAR. Un Programa Federal \(linkedin.com\)](https://es.linkedin.com/pulse/ancestr%C3%ADas-argentinas-y-medicina-de-precisi%C3%B3n-poblar-un-hern%C3%A1n-dopazo) Disponible en: <https://es.linkedin.com/pulse/ancestr%C3%ADas-argentinas-y-medicina-de-precisi%C3%B3n-poblar-un-hern%C3%A1n-dopazo>

¹⁹ Convocatoria PICT 2020. Disponible en: [Resultados de la Convocatoria PICT 2020 | Argentina.gob.ar](https://www.argentina.gob.ar/pict/convocatorias/2020)

²⁰ Anexo de la Resolución de Adjudicación de la Convocatoria PICT 2020. 2 de Febrero de 2022. Disponible en: [Res 03-2022 - PICT 2020 Serie A - CAT. ÁREAS CIENTÍFICAS - Proyectos aprobados - IF-2022-10356297.pdf \(mincyt.gob.ar\)](https://www.mincyt.gob.ar/adjudicacion/2022/02/02/03-2022-PICT-2020-Serie-A-CAT-AREAS-CIENTIFICAS-Proyectos-aprobados-IF-2022-10356297.pdf)

²¹ TELAM (23/7/2022). “Comienza la recolección de muestras para el primer biobanco genómico de la Argentina”. Disponible en: <https://www.telam.com.ar/notas/202207/599416-medicina-biobanco-genomico-recoleccion-muestras.html>

3.1.2. Características generales del Programa

Me referiré aquí, exclusivamente, a información disponible en páginas oficiales, publicaciones previas y entrevistas en medios de comunicación a los investigadores, a partir de las cuales, se puede conocer las siguientes características del programa.

Los objetivos del Programa PoblAR son:

- obtener una muestra representativa de la ancestría genética en distintas ciudades de las grandes regiones del país;
- responder preguntas de investigación relacionadas con la posible asociación entre la ancestría genética y antecedentes de enfermedades raras y comunes; y
- responder preguntas de investigación relacionadas con la posible asociación entre la ancestría genética y la auto-percepción de ancestría (Dopazo, 2022).

El propósito es crear un biobanco público de referencia para apoyar la investigación genómica biomédica en Argentina, que permita definir un genoma de referencia adecuado, estimar puntuaciones de riesgo poligénico, el estudio y tratamiento de enfermedades simples y complejas, y el diseño de un programa nacional de medicina genómica. Los investigadores plantean que esto debe ser una prioridad del país, para lograr una representación de nuestra diversidad en bases de datos públicas y para el desarrollo científico (Luisi, y otros, 2020). La necesidad de contar con estudios propios, viene dada porque la medicina de precisión es tendencia en el mundo, pero el genoma de referencia disponible es europeo caucásico, por lo que los resultados de los estudios genómicos no son del todo compatibles con el ADN americano²².

3.1.2.1. Funciones

El Consorcio PoblAR contempla como sus funciones rutinarias:

- la diagramación y puesta en marcha de muestreos sobre la población,
- la coordinación y control del acceso a datos por parte de especialistas del sector público y/o privado, y
- el fomento de la investigación biomédica basada en los datos genómicos y sus variables asociadas.

²² Gaspar Grieco. Entrevista a H. Dopazo en Portal Web Noticias UNSAM. El genoma argentino y la clave de la nueva medicina » Noticias UNSAM. Nota actualizada el 11 de agosto de 2020. <https://noticias.unsam.edu.ar/2020/08/03/el-genoma-argentino-y-la-clave-de-la-nueva-medicina>

3.1.2.2. Beneficios esperados

De acuerdo a los autores, el programa contribuirá a reconstruir la historia poblacional argentina y a “pensar” en un Plan Nacional de Medicina Genómica:

“Este nuevo paradigma conocido como medicina de precisión es el que va teniendo una mayor financiación en el mundo, y que permitiría categorizar a través del riesgo poligénico individual a la población sanitaria en grupos de riesgo diferente para aplicar una medicina preventiva”

H. Dopazo²³

Se postula que *“los datos colectados van a estar disponibles para todos aquellos médicos e investigadores del sistema nacional de salud e investigación cuyos proyectos necesiten de su uso y que tengan un potencial impacto en salud y medicina”* (CONICET, 2016). En el mismo sentido, el por entonces Director de ANLIS, afirmó que la iniciativa PoblAR es un ejercicio de soberanía científica, tendiente a dotar al sistema de investigación biomédica de datos novedosos y valiosos a largo plazo, con el Estado como un actor central en la investigación y el **desarrollo de productos biomédicos** (CONICET, 2015).

Con respecto a este último punto, a mediano plazo, el Consorcio PoblAR se propone constituir un foco de interés para el sector público y privado involucrado en el desarrollo de fármacos y terapias de medicina de precisión con base genómica (Dopazo, Llera, Berenstein, & González-José, 2019).

3.1.2.3. Organización y aspectos formales

El Consorcio considera que el grado de desarrollo en materia de recursos físicos y humanos de los sistemas científico tecnológico y de salud en Argentina, es suficiente para la creación de un Centro que coordine una plataforma de muestreo multicéntrico, que permita incluir un Biobanco para la investigación biomédica (Dopazo, Llera, Berenstein, & González-José, 2019). El muestreo se organizaría en seis nodos de colecta de muestras: Jujuy (NOA), Córdoba (Región Centro), Chubut (Patagonia), Misiones (NEA), Buenos Aires y La Plata, que sean representativas de la población argentina (CONICET, 2015). A futuro, el programa incorporaría más centros y nodos en todo el país, para encarar proyectos más ambiciosos de interés en Salud Pública (CONICET, 2015).

²³ Dopazo, H. [Ancestrías Argentinas y Medicina de Precisión. PoblAR. Un Programa Federal \(linkedin.com\)](https://es.linkedin.com/pulse/ancestr%C3%ADas-argentinas-y-medicina-de-precisi%C3%B3n-poblar-un-hern%C3%A1n-dopazo) Disponible en: <https://es.linkedin.com/pulse/ancestr%C3%ADas-argentinas-y-medicina-de-precisi%C3%B3n-poblar-un-hern%C3%A1n-dopazo>

Formalmente, el Programa PoblAR se crea por Resolución 360/2021 del MCyT, la cual establece como acciones específicas:

1. Diseñar la toma coordinada de datos genómicos, fenotípicos y de estilo de vida en diferentes regiones de Argentina.
2. Articular acciones para proveer diagnósticos genéticos y/o genómicos con hospitales públicos desde el sector científico tecnológico.
3. Definir estándares tecnológicos, legales y éticos para la realización de estudios genómicos y la posterior guarda de datos.
4. Iniciar acciones para garantizar la guarda de los bioespecímenes colectados y la información generada bajo estándares de calidad y seguridad que permitan la colaboración regional e internacional.
5. Comunicar los resultados de las investigaciones, tanto a la comunidad científica como a la sociedad toda, incluyendo las herramientas necesarias para hacer comprensible la relevancia de dicha información y la necesidad de participar, como sociedad, en las mismas.
6. Promover la capacitación de recursos humanos en investigaciones genómicas, tanto en lo tecnológico como en los aspectos regulatorios, legales y éticos asociados.
7. Fomentar diálogos interinstitucionales, acuerdos y convenios que consoliden y escalen el objetivo y acciones del Programa.
8. Promover la interacción con instituciones y empresas nacionales y extranjeras, tanto públicas como privadas, que favorezca la distribución justa del conocimiento y la valoración apropiada de los recursos genéticos humanos disponibles en el país (MCTI, 2021).

A fines de destacar algunos aspectos clave del Programa, repaso aquí que su recorrido histórico es medianamente largo, y cuenta con fuerte apoyo institucional y financiero del Estado Argentino que se constituye como un actor fundamental para que el mismo se implemente de manera responsable. En la última década anunció en varias oportunidades la recolección de muestras genéticas para la conformación del Biobanco de la población argentina, actividad que actualmente parece próxima a concretarse.

3.2. Análisis ético del Programa PoblAR

En esta sección fundamento, en primer lugar, la necesidad de aplicar un enfoque de precaución para prevenir la explotación genómica en el marco del Programa PoblAR. En segundo

lugar, presento cuáles son, a mi criterio, las dimensiones potenciales de Explotación en el Programa PoblAR.

3.2.1. Enfoque de precaución

La innovación científica es motivo de entusiasmo, sobre todo cuando se señalan beneficios anticipados como el desarrollo de la medicina de precisión y su aplicación a la prevención y tratamiento de enfermedades raras, otras altamente prevalentes como la obesidad y otras graves como el cáncer. Pero se debe tener en cuenta que además de los beneficios de la innovación, existen riesgos sociales que a menudo se desconocen o se ocultan (Wolff J. , 2014a). Algunos autores señalan que los beneficios de la genética de vanguardia responden en gran medida a intereses comerciales y requieren mayores debates en salud pública, básicamente, llaman a proceder con cautela antes de su introducción (Kottow, 2012).

Conociendo los siete casos de explotación genómica de Pueblos Indígenas en el continente americano presentados en el Capítulo 2, afirmo que para crear un Biobanco Nacional que estudiará genes amerindios en Argentina, debiera aplicarse el principio de precaución de la explotación genómica de Pueblos Indígenas. Este principio se basa en la idea de que es preferible prevenir daños potenciales tomando medidas protectoras, en lugar de esperar a tener pruebas definitivas de los riesgos. El mismo no debe confundirse con la parálisis de la toma de decisiones, sino que busca equilibrar la innovación y el progreso con la protección de la salud y los derechos humanos, en situaciones de incertidumbre.

J. Wolff define el enfoque de precaución como una actitud que consiste en agudizar o ampliar el escrutinio de un proyecto propuesto (Wolff J. , 2014b). Vinculo este enfoque a la Ética de la protección, descrita en el apartado 1.2.5 La Ética de la Protección (ver pág. 18) que se plantea como un marco para proteger a los grupos desfavorecidos de la sociedad y promover su autonomía personal y colectiva (Kottow, 2012) y considero que la precaución y protección deben aplicarse, con más razón, tratándose de la investigación genómica de un tipo de investigación no rutinaria para la sociedad en general, ni para los pueblos indígenas en particular. Además de estos argumentos, la investigación genómica impone responsabilidades especiales.

3.2.2. Responsabilidades especiales de investigadores y Estado en la investigación genómica

Las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones sobre el genoma humano imponen a los investigadores responsabilidades especiales de rigor, prudencia, probidad intelectual e integridad, tanto en la realización de sus investigaciones como en la presentación y explotación de los resultados de éstas. Los responsables de la formulación de políticas

científicas públicas y privadas tienen también responsabilidades especiales al respecto. Así lo dispone el artículo 13 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO, 1997).

Además, existe una responsabilidad especial porque en este tipo de investigación el riesgo es adjudicado. Cuando, por ejemplo, una persona recibe como opción un tratamiento médico que, de ser exitoso, mejorará su vida, pero si sale mal implica riesgo de muerte; es el individuo el que asume los beneficios, los riesgos y el que toma una decisión informada de seguir adelante o no. En este caso, tres roles están ejercidos por la misma persona: tomador de decisiones (A), posible beneficiario (B) y posible receptor de daños (C). En el caso de la investigación genómica de pueblos indígenas, estos roles se distribuyen entre tres actores: el Estado toma la decisión para permitir que los investigadores procedan con un curso de acción que podría tener riesgos para los Pueblos Indígenas. A esta situación, Wolff la denomina adjudicación de riesgos (Wolff J. , 2010). La introducción de nuevas tecnologías a menudo tiene esta forma, y es por eso que requiere de un enfoque de precaución y marcos o respuestas regulatorias (Wolff J. , The Precautionary Attitude: Asking Preliminary Questions. " Synthetic Future: Can We Create What We Want Out of Synthetic Biology? (special report), 2014a).

3.2.3. Dimensiones de potencial explotación genómica en el Caso PoblAR

A partir de definición propuesta en el Capítulo 1 (pág. 21), considero que *la explotación genómica podría existir en el marco del PoblAR si las agencias de investigación, el Estado y/o los investigadores, se aprovechan injustamente o se relacionan en forma indebida con los Pueblos Indígenas al plantear y desarrollar estudios sobre genes amerindios en Argentina, pudiendo presentarse daños y/o un trato injusto y/o irrespetuoso.*

Desde mi perspectiva, el potencial de explotación se presenta en seis dimensiones:

- A. Respeto a la identidad de los Pueblos Indígenas
- B. Soberanía de acceso a los Recursos Genéticos Indígenas
- C. Respeto por la autonomía de los Pueblos Indígenas y su derecho al Consentimiento Libre, Previo e Informado
- D. Justicia: protección de grupos vulnerables/vulnerados, valor social, distribución justa de beneficios.
- E. Daños y riesgos a nivel colectivo
- F. Participación y gobernanza

Las cuales discuto a continuación.

3.2.3.1. Respeto a la identidad de los Pueblos Indígenas

En el Programa PoblAR se alude al estudio de genomas “amerindios” y “nativo-americanos”, pero no se menciona a los Pueblos Indígenas de Argentina. En este apartado comenzaré por analizar el respeto por la identidad indígena, para luego presentar dos asuntos vinculados: la soberanía del acceso a esos genomas, y la autonomía colectiva de los Pueblos Indígenas.

La identidad es un derecho humano fundamental, que incluye la identidad indígena (INAI, 2023). En palabras simples, se entiende como el conjunto de rasgos de una colectividad que los caracterizan frente a los demás, y se refiere también a la conciencia que la colectividad tienen de ser ella misma, y distinta a las demás (RAE, 2023). De acuerdo a la Corte Interamericana de Derechos Humanos:

[...] el derecho a la identidad cultural es un derecho fundamental y de naturaleza colectiva de las comunidades indígenas, que debe ser respetado en una sociedad multicultural, pluralista y democrática. Esto implica la obligación de los Estados de garantizar a los pueblos indígenas que sean debidamente consultados sobre asuntos que inciden o pueden incidir en su vida cultural y social, de acuerdo con sus valores, usos, costumbres y formas de organización.

Corte IDH, Pueblo Indígena Kichwa de Sarayaku vs. Ecuador, párrafo 217.

Desde mi perspectiva, en el Programa PoblAR no se respeta debidamente las identidades indígenas, en primer lugar al no reconocerlos en la terminología técnica a la que se alude.

3.2.3.1.1. La demarcación de términos: “amerindios” y “nativo-americanos” ¿es diferente a Pueblos Indígenas u Originarios?

En la publicación de Luisi et al, surge claramente que la ancestría “nativo americana” se refiere al estudio de genes de Pueblos Indígenas de Latinoamérica en general y de Argentina en particular. No obstante, en las piezas de comunicación pública (entrevistas a los autores y noticias institucionales de CONICET) prácticamente no existe mención a los “pueblos indígenas” o a los “pueblos originarios”. ¿Existe una diferencia entre estos términos?. Para responder a esta pregunta, veamos las definiciones de “amerindios” y “nativo americanas” según el sistema de Medical Subject Headings (MeSH) de la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos de los Institutos Nacionales de Salud²⁴, más conocida como base de datos bibliográfica de MEDLINE/PubMed (NIH, 2023):

²⁴ National Library of Medicine o NLM, por sus siglas en inglés; National Institutes of Health o NIH.

Amerindios (Amerindian people): es un concepto suplementario del término “Indios Sudamericanos” (*south american indians*), es decir, los miembros de poblaciones indígenas de Sudamérica con orígenes previos al contacto colonial²⁵.

Indio o Nativo Americano (American Indian or Native): persona que tiene orígenes en cualquiera de los pueblos originarios de América del Norte, del Sur y Central, y que mantiene afiliación tribal o vínculo comunitario. El NIH declara que el término “nativo americano” se utiliza en Estados Unidos para la clasificación de datos del gobierno federal sobre raza y etnia, y que los términos pueden ser obsoletos y ofensivos, pero se mantienen para facilitar las búsquedas bibliográficas²⁶.

Pueblos Indígenas (Indigenous Peoples): se refiere a los descendientes que se autoidentifican como miembros de un grupo que habitaba un país o región en el momento en que llegaron personas de diferentes culturas u orígenes étnicos²⁷.

En la primera definición se destaca el origen precolonial, en la segunda se agrega la afiliación tribal, y en la tercera, se incluyen ambos elementos: la preexistencia y la autoidentificación como criterio de definición. Por lo tanto, los conceptos se solapan. Podrán existir:

- Grupos o personas que tienen origen precolonial y no se autoidentifican como indígenas. Entonces serían amerindios.
- Grupos o personas que tienen origen precolonial y afiliación tribal, vinculación comunitaria o autoidentificación como indígena. En ese caso, los términos nativo-americano y pueblo indígena parecen ser sinónimos; excepto porque la autoidentificación implica un proceso que depende de la persona, mientras que la afiliación tribal remite a una decisión de la comunidad o de la tribu para definir la pertenencia de sus miembros.

En Argentina, la Constitución Nacional en su Art. 75 inciso 17 reconoce “la preexistencia étnica y cultural de los pueblos indígenas”. De ese modo, remite a su origen precolonial, y por lo tanto, los tres conceptos podrían considerarse casi como sinónimos. En la ronda de censos de 2010, casi 1 millón de argentinos (2.38% de la población total del país) se identificaron como indígenas, formando parte de 35 Pueblos oficialmente reconocidos por el Estado que se

²⁵ Obtenido de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/68007199>. Término ingresado a PUBMED en 2004.

²⁶ Obtenido de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/68044467>. Término ingresado a PUBMED en 2004.

²⁷ Obtenido de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/2031065>. Término ingresado a PUBMED en 2020.

concentran especialmente en las regiones del Noroeste Argentino y la Patagonia (IGWIA, 2011). El Instituto Nacional de Asuntos Indígenas (INAI), organismo público responsable de las políticas destinadas a estos pueblos, utiliza los términos **“Pueblos Indígenas”** y **“Originarios”** como sinónimos. Tomando la definición de la OIT (ver pág. 24), reconoce a las **“comunidades indígenas”** como el conjunto de familias que se autoidentifican como tales por el hecho de descender de aquellos. También define como **“organizaciones territoriales de pueblos indígenas”** a aquellas que ostentan la legítima representación de sus comunidades (denominadas por el Convenio 169 como instituciones representativas de los pueblos indígenas) (INAI, 2023). El Ministerio de Cultura, por su parte, define a los “pueblos indígenas” como el conjunto de familias y comunidades indígenas identificadas con una historia común anterior al nacimiento de la Nación Argentina, que poseen una cultura y organización social propia y se vinculan con una **identidad distintiva**; y habiendo compartido un territorio común, conservan actualmente parte del mismo, a través de sus comunidades (Ministerio de Cultura, 2018). Otro término utilizado para referirse a estas personas es “aborigen” que significa “los que viven en un lugar desde el principio o el origen” (Ministerio de Cultura, 2018).

La demarcación de términos en el PoblAR implica, a mi criterio, desconocer su identidad y no reconocer a los pueblos indígenas como actores, participantes o grupos dadores de muestras. Referirse a amerindios y nativo americanos, en un país donde los Pueblos Indígenas son reconocidos en la Constitución Nacional, tensiona su identidad colectiva. En el mismo sentido, afirma Zulema Enríquez —indígena y directora del Departamento de Pueblos Originarios de la Universidad Nacional de La Plata— los términos aborigen, indígena y originario son productos de la colonización y hechos políticos ya que *“el lenguaje es disputa de poder... los pueblos originarios reivindican sus identidades tanto en sus territorios como en las ciudades, siendo sujetos políticos y sociales activos en el presente y no objetos de estudio del pasado”* (Ministerio de Cultura, 2018).

3.2.3.1.2. El derecho a determinar la propia identidad indígena y el deber del Estado de reconocerla

El derecho a la identidad colectiva de las Comunidades y Pueblos Indígenas se encuentra reconocido en el ordenamiento jurídico nacional. La Constitución Argentina en su Art. 75 inciso 17 reconoce “la preexistencia étnica y cultural de los pueblos indígenas argentinos”. Y establece el mandato de garantizar el respeto a su identidad (INAI, 2023). La Declaración de las Naciones Unidas sobre Derechos de los Pueblos Indígenas, que tiene fuerza de ley, define que tienen derecho a determinar su propia identidad, así como a determinar las estructuras y a elegir la

composición de sus instituciones de conformidad con sus propios procedimientos (Art. 33.1) (ONU, 2007), es decir a definir sus procedimientos de pertenencia (ONU, 2009).

El Estado tiene la obligación de reconocer esas identidades indígenas como válidas, garantizar su respeto y tomar medidas para salvaguardarlas (INAI, 2023). Por otra parte, el Convenio 169 define la autoidentificación (propia identidad indígena) como criterio para definir a quiénes se aplican las protecciones dispuestas en el mismo (OIT, 1989). Este criterio se considera fundamental y los aspectos históricos, culturales o sociológicos deben interpretarse en clave del sentido de pertenencia. Por ejemplo, los indígenas urbanos encuadran en la categoría “Pueblos Indígenas”, siempre que se autoidentifiquen como tales. El hecho de haber sido desplazados a las ciudades, no excluye la identidad; como tampoco el hecho de haber nacido en una ciudad pero reconocer su origen indígena (Solá, 2018).

Reconocer la identidad colectiva de los Pueblos Indígenas es entonces un reconocimiento esencial que debiera incorporarse en el programa de investigación pública analizado.

3.2.3.1.3. Identidad indígena versus ancestría biológica-molecular

El PoblAR busca conocer si la autopercepción de “ancestría amerindia” se corresponde, o no, con la información genética medida a nivel molecular (Dopazo, 2022).

En el ámbito académico, los genetistas han demostrado que la ancestría autoinformada (aquella informada por las personas) no es precisa cuando se la compara con la ancestría molecular (medida mediante marcadores informativos de ascendencia para determinar la ascendencia genética) (Lee, Teitelbaum, Wolff, Wetmur, & Chen, 2010). Se considera que la ancestría molecular permite a los científicos hacer mejor ciencia, al capturar con precisión la heterogeneidad y variabilidad de ancestría de una persona, sin depender de la información verbal brindada (Shim, Ackerman, Darling, Hiatt, & Lee, 2014). El hecho de que la ancestría autoinformada sea imprecisa, implica que el uso de esta variable típica de los estudios epidemiológicos sería inadecuada para su aplicación en la Medicina de Precisión o personalizada, y en este sentido la pregunta de investigación es pertinente.

Sin embargo, ¿podría tener consecuencias para los Pueblos Originarios de Argentina?. Algunos autores consideran que los elementos históricos y culturales que llevan a una persona a autoidentificarse como indígena podrían no corresponderse con el criterio genético o molecular, y que esto puede poner en juego la identidad de los pueblos indígenas (Bernal Camargo, 2013). Desde mi perspectiva, agregó que podría tener consecuencias al poner en tela

de juicio el “valor científico” del criterio de autoidentificación que es la puerta de entrada para el acceso a derechos. Mi preocupación es compartida por otros autores, como Rogelio Guanuco, presidente de la ONG Asociación indígena de la República Argentina (AIRA), junto a Néstor Bianchi, quien fuera uno de los investigadores de mayor prestigio a nivel local e internacional en genética²⁸, investigador del CONICET y por entonces director del Instituto Multidisciplinario de Biología Celular (IMBICE) de La Plata. En 2003 realizaban la siguiente reflexión:

Cuando se cuantifica el perfil étnico-genético puede encontrarse que un individuo o una comunidad son claramente indígenas o no-indígenas o que poseen una mezcla génica intermedia entre estos dos extremos. ¿A partir de qué magnitud de mezcla el individuo o la comunidad es Americana Nativa? ¿Es suficiente que tenga un ancestro paterno o materno indígena? ¿por encima de qué porcentaje de mezcla indígena se considerará indígena a un individuo o una población? Llegar a un consenso sobre este aspecto quizá no sea simple pero es necesario, y hasta cierto punto urgente, pues tan pronto un juez establezca que un determinado criterio de "cantidad" de un perfil genético representa o no a la etnia indígena, se sentará un precedente legal que será empleado en futuros litigios donde se deba demostrar el origen de una comunidad o de un individuo.

Debido a los litigios por posesión de tierras que están llevando adelante los pueblos indígenas en muchos países americanos, los marcadores de ADN étnico-específicos están saliendo del ámbito de las ciencias básicas, están entrando en los tribunales de justicia, y están generando el desarrollo de una nueva rama de la antropología forense: la antropología molecular forense.

Fuente: (Bianchi, Martínez, & Guanuco, 2003)

Es que las categorías utilizadas en la investigación genética están lejos de ser dispositivos técnicos neutrales. Son, por el contrario, constructos culturales que circulan en los campos científicos y no científicos, adquiriendo diferentes significados sujetos a diferentes interpretaciones (Beltrán, Wade, Restrepo, & Santos, 2017). En base a esto, se puede concluir que, de no tomarse los recaudos correspondientes, las categorizaciones y definiciones de ancestría amerindia pueden salir del contexto académico y producir consecuencias jurídicas y sociales para los indígenas en Argentina.

3.2.3.1.4. La definición de cantidad para establecer indigeneidad y mestizaje

Como planteó Bianchi, cuando se cuantifica si un individuo o comunidad son indígenas o no, puede encontrarse que son claramente indígenas, no-indígenas o una mezcla génica intermedia. No existe un criterio universalmente aceptado para establecer a partir de qué

²⁸ CONICET (Noticias Institucionales). El CONICET lamenta el fallecimiento de Néstor Oscar Bianchi. 8 de febrero de 2023. Disponible en: <https://www.conicet.gov.ar/el-conicet-lamenta-el-fallecimiento-de-nestor-oscar-bianchi>

porcentaje de ancestría amerindia una persona será considerada “indígena” o “mestiza”; pero supongamos dos opciones:

a) Umbral bajo: se considera indígena a quienes tengan un 60% de ancestría molecular amerindia. Consideremos que el 50% de los genes de una persona provienen de sus padres, 25% de cada uno de sus abuelos. Por lo tanto, toda persona con 3 abuelos amerindios, será clasificado molecularmente como indígena. Quienes tengan menor proporción, serán considerados mestizos.

b) Umbral alto: se considera indígena a quienes tengan un 90% de ancestría molecular amerindia. Siguiendo con el razonamiento anterior, el 12.5% de los genes de una persona provienen de cada uno de sus 8 bisabuelos; 6.25% de cada uno de los 16 tatarabuelos. Con este criterio, sólo las personas que tengan 15 tatarabuelos con su genoma amerindio, serán categorizados molecularmente como indígenas. Quienes tengan menos proporción, serán considerados mestizos, lo que sucedería con una gran mayoría de los participantes del programa. Además, implicaría que muy difícilmente la autopercepción de una persona pueda tener correlato con su genética.

Consideremos brevemente la historia. En 1492 cuando Colón desembarcó en la isla San Salvador, al menos 50 millones de personas habitaban el continente. Rosenblat estimó que en 1492 el 100% de la población era indígena, en 1650 lo era el 80.85%, y en 1825 sólo el 25,10% (Rosenblat, 1945). Esa drástica reducción se produjo por la explotación de los colonizadores – esclavitud-, las enfermedades traídas por los europeos, y las sucesivas campañas militares para colonizar los territorios. En 1514 se había producido una extinción indígena aguda y el poder de turno recurrió al comercio de esclavos africanos. La recuperación poblacional indígena se produjo sólo por la necesidad de mantenerlos como mano de obra, y así entre 1580-1630 por influencia del mercado de Plata de Potosí, se conformó una economía colonial española, en base a la encomienda: la Corona otorgaba a sus encomenderos derechos de usufructo sobre indios a su cargo sobre los cuales tenía derecho a recibir trabajo forzado o pago de tributos en efectivo o en especie, que podían ser cobrados a individuos o comunidades. Con frecuencia, en este período el contacto entre españoles e indios tomó la forma de uniones polígamas de españoles con mujeres indígenas, que eran tomadas como unidades de cambio en esos tratos comerciales (Rock, 1989). Al mestizaje por la colonización española y la llegada de africanos, se agregaron luego las oleadas migratorias posteriores a la emancipación de los Estados Nacionales (Lorandi, 1992). Es por ello que, en la Argentina existe un mestizaje importante en toda su extensión, y se

encuentran principalmente tres componentes ancestrales: indígena, europeo y africano subsahariano. Ninguna región del país queda fuera del alcance de ese flujo génico (Luis, 2020).

En consonancia, una de las precauciones en la investigación genómica en Argentina, es que el umbral o requisito de pureza genética para definir a una persona como indígena, no sea excesivo a la luz de la historia de América Latina. De lo contrario, se estará subclasificando a la mayoría de los participantes como mestizos; y esto podría ser considerado como una estrategia éticamente cuestionable, sobre todo si consideramos situaciones similares ocurridas en México y Chile, que se detallarán en el siguiente apartado.

3.2.3.1.5. La estrategia de acceso a genes amerindios a partir de personas mestizas

El Programa PoblAR planea obtener muestras biológicas de personas mestizas, de las que se seleccionarán aquellas que cuenten con un haplotipo materno o paterno amerindio. En esas muestras se estudiarán genes amerindios, su distribución geográfica y su relación con la salud y enfermedad. Veamos dos casos similares.

3.2.3.1.5.1. El Biobanco Nacional Mexicano: el mestizo como objeto científico para el acceso a genes amerindios

En México en los 50' los genetistas comenzaron a muestrear grupos indígenas, para conocer la diversidad genética autóctona. En una segunda etapa en los 70', comenzaron a estudiar personas mestizas y definir sus porcentajes de ancestría amerindia, europea y africana. En una tercera etapa, la investigación en genética poblacional recibió un fuerte impulso con la llegada de las tecnologías de secuenciación masiva de ADN, como efecto del proyecto del genoma humano. En 2004, el gobierno estableció el Instituto Nacional de Medicina Genómica (INMEGEN), para llevar a cabo el proyecto de Diversidad Genómica de la Población Mexicana (también conocido como Mapa del Genoma Mexicano) con el propósito de desarrollar la medicina genómica (INMEGEN, s.f.). Uno de los objetivos de la creación del biobanco era proteger la soberanía genómica nacional, evitando los "safaris de investigación" en que investigadores extranjeros intentaban obtener muestras de personas mexicanas, incluidos indígenas, y transportarlas fuera del país, sin la aprobación de las autoridades sanitarias ni los comités de ética locales (Séguin, Hardy, Singer, & Daar, 2008).

Si bien en la primer etapa de desarrollo del INMEGEN el criterio de inclusión era ser indígena; luego el mestizo se estableció como objeto tecno-científico ocupando la figura central de la investigación genómica (López-Beltrán & García Deister, 2013). Ese viraje generó un tema sensible en la interacción entre científicos y grupos muestreados: el ciudadano mestizo carece

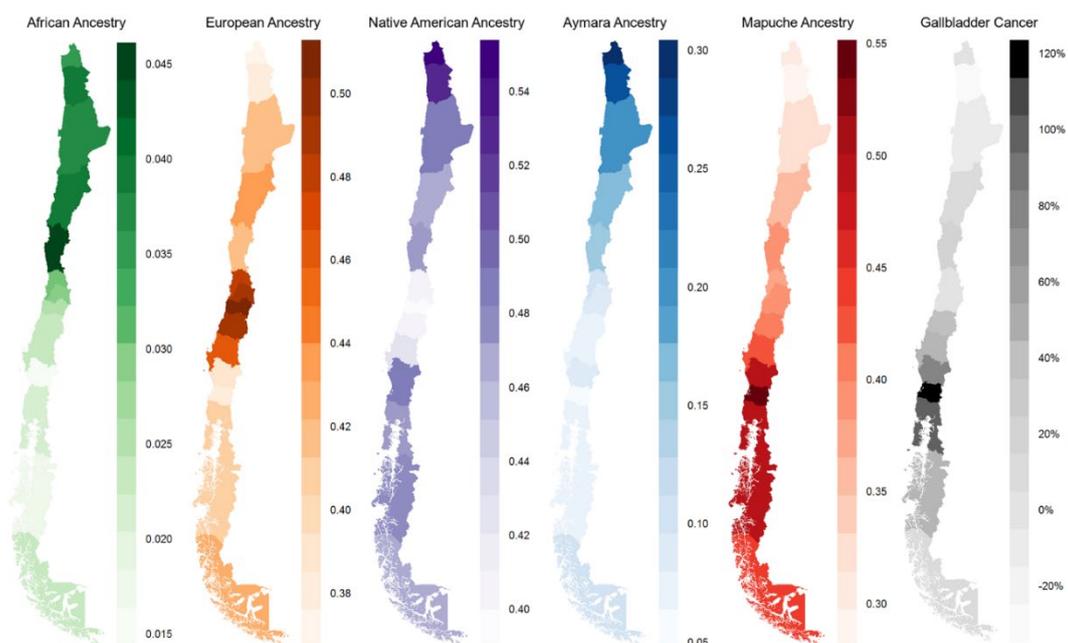
de identidad étnica y por lo tanto, sus intereses serían defendidos por el Estado y requieren únicamente del consentimiento informado individual. En cambio, los indígenas se configuran como pueblos con intereses propios y procesos de organización creciente, por lo que el proceso de consentimiento es colectivo. De esta manera, surge la existencia de un mestizo molecular como un recurso capaz de representar y facilitar la investigación biomédica sobre genes que, originalmente, corresponden a las poblaciones indígenas (López-Beltrán & García Deister, 2013).

3.2.3.1.5.2. Los estudios sobre genes indígenas a partir de muestras de personas mestizas en Chile

Recientemente, investigadores de la Universidad de Heidelberg (Alemania), de la Universidad de Chile y del Instituto Nacional del Cáncer, presentaron resultados de investigaciones sobre ancestría indígena y salud.

A partir de muestras de 2039 chilenos mestizos (entre quienes encontraron a 64 pacientes con cáncer de vesícula biliar, con y sin antecedentes familiares, y 170 controles sanos); hallaron que por cada 1% de aumento en ancestría Mapuche, el riesgo de mortalidad por cáncer de vesícula biliar aumenta 3.7 %. La ascendencia Mapuche se asoció también con el aumento de mortalidad por asma y reducción de mortalidad por diabetes. A su vez, la genética Aymara aumentó el riesgo de mortalidad por cáncer de piel, vejiga, laringe, bronquios y pulmón (Lorenzo Bermejo, y otros, 2017).

A continuación se muestra un gráfico de resultados del estudio.



Mapas con proporciones promedio regionales africanas, europeas, nativas americanas, aymaras y mapuches, y tasas regionales de mortalidad por cáncer de vesícula biliar en Chile. Fuente: Tomado de (Lorenzo Bermejo, y otros, 2017). Disponible en: <https://journals.plos.org/plosgenetics/article?id=10.1371/journal.pgen.1006756>

Las muestras genéticas se solicitaron a personas mestizas, sin embargo, los resultados se aplicaron a Pueblos Originarios, recibiendo una serie de críticas:

- El estudio se realizó sin participación ni consulta a las comunidades indígenas. Marcelo Sánchez, historiador y Doctor en Estudios Latinoamericanos, interpeló a los investigadores: ¿Cómo participaron los pueblos indígenas? ¿Se tomaron en cuenta sus intereses, dignidad y derechos? ¿Se han seguido protocolos previamente acordados con las comunidades? ¿Están de acuerdo los miembros de la comunidad Mapuche en que se publiciten los resultados de sus marcadores genéticos? (Sánchez M. , 2017).
- Los medios de comunicación difundieron los resultados con titulares como *“El ADN de los pueblos originarios es determinante: La genética chilena aumenta el riesgo de morir de cáncer de vesícula”* y *“Población con herencia genética mapuche presenta mayor riesgo de morir por cáncer de vesícula biliar”* (Sánchez M. , Genética y pueblos indígenas, 2017), lo que generó estigmatización de las personas mapuches y estereotipos negativos sobre su genética (Sánchez M. , Genética y pueblos indígenas, 2017).
- Se criticó a los autores por su enfoque, ya que no se dieron a la tarea de estudiar las relaciones entre hábitos alimentarios, contaminación del aire y el agua (todos estos factores modificables) y cáncer. Tampoco se consideraron los factores socioeconómicos que podrían contribuir al riesgo de muerte por cáncer de vesícula biliar (Sánchez M. , Genética y pueblos indígenas, 2017).
- Los investigadores afirmaron que sus estudios serían aplicables en la Medicina de precisión o atención médica personalizada (Lorenzo Bermejo, y otros, 2017), pero hasta la fecha, no se conocen mejoras concretas en la detección temprana del cáncer de vesícula o la atención sanitaria brindada al Pueblo Mapuche (Sánchez M. , Genética y pueblos indígenas, 2017).

A pesar de ello, recientemente, se publicó un segundo estudio de los genomas de chilenos mestizos en el que se relaciona la mortalidad infantil con la ascendencia nativa-americana, específicamente Aymara–Quechua y Mapuche–Huilliche (Koenigstein, y otros, 2022). El artículo se titula *“Endogamia, ascendencia nativa americana y mortalidad infantil: vinculando la selección humana y la medicina pediátrica”*²⁹ por lo que es probable que también

²⁹ Título original en inglés *“Inbreeding, Native American ancestry and child mortality: linking human selection and paediatric medicine”*

haya recibido críticas sobre el acceso a genes indígenas a través de personas mestizas, y el riesgo de estigmatización.

En ambos estudios participa como coautor el Investigador Principal del Programa PoblAR, por lo que es previsible que tenga conocimiento de las críticas éticas realizadas. Pero veamos las reflexiones de los integrantes del PoblAR con respecto al acceso a genes amerindios a partir de personas mestizas.

3.2.3.1.5.3. Reflexiones de integrantes de PoblAR con respecto a la identificación de genes amerindios a partir de muestras biológicas de personas mestizas

Los investigadores destacan positivamente la posibilidad de estudiar genes amerindios en muestras donadas por voluntarios mestizos, afirmando, por ejemplo:

“Este estudio en el que analizamos individuos que no pertenecen a ninguna comunidad indígena, posibilitó la identificación de un componente Nativo Americano que no había sido previamente reportado”... “Haber identificado el cuarto componente a partir de individuos mestizos demuestra que centrarse solo en comunidades indígenas es insuficiente, al menos en Argentina, para caracterizar completamente la diversidad genética de los nativos americanos y descifrar la herencia precolombina”.

“Aunque los estudios basados en muestras de comunidades indígenas brindan información decisiva para comprender la historia evolutiva de la ascendencia de los nativos americanos, se deben considerar estrategias alternativas para llenar el vacío en el esfuerzo por describir más completamente la ascendencia de los nativos americanos” (Luisi, y otros, 2020).

3.2.3.1.5.4. ¿Es ético investigar genes amerindios a partir de muestras otorgadas por personas mestizas?

Los casos mexicano y chileno muestran que la estrategia de acceder a genes amerindios a partir de muestras donadas por personas mestizas se fundamenta en la facilidad que brinda a los investigadores el hecho de no tener que realizar procesos de Consulta y Consentimiento con comunidades indígenas. Esto es una forma de explotación genómica y se relaciona también con la soberanía en el acceso a recursos genéticos.

Por analogía con los casos del Biobanco Mexicano y las investigaciones en Chile, en el Caso PoblAR, debería prevenirse esta forma de explotación genómica. Para ello el Estado y los investigadores, deberían convocar a los Pueblos Originarios a ser parte activa del programa.

3.2.3.2. Soberanía de acceso a los recursos genéticos indígenas

De forma análoga a los casos del Biobanco Nacional Mexicano y los estudios chilenos, el Programa PoblAR planea obtener muestras biológicas de personas mestizas, a partir de su consentimiento informado individual. Pero ¿es ético obtener genes amerindios a partir de

muestras donadas por personas mestizas? ¿A quién le pertenecen los genes amerindios? En otras palabras ¿quién tiene la soberanía en el acceso a estos recursos: los Pueblos Originarios o el Estado?

3.2.3.2.1. Argumentos acerca de la soberanía del Estado para el acceso a los recursos genéticos

Se entiende como recurso genético (RG) a todo material de naturaleza biológica con información genética de valor y utilidad real o potencial (uso comercial e industrial). El interés económico que conllevan las investigaciones sobre RG ha motivado que se conozcan como procesos de “bioprospección” (Bernal Camargo, 2013) que consisten en la búsqueda de RG con el objetivo de encontrar productos útiles para diversos sectores, entre ellos la medicina (Feinsilver, 1996). En el ámbito de la medicina de precisión, la investigación de RG humanos podría conllevar la solicitud de patentes de propiedad intelectual con valor comercial. Por ello, desde hace muchos años, múltiples organismos internacionales realizan esfuerzos por definir quiénes ejercen la soberanía sobre estos recursos.

La **soberanía genética** se refiere al derecho que tienen los países y sus comunidades a ejercer control y regular el acceso sobre los RG que se encuentran en su territorio. Esto es, el derecho a tomar decisiones sobre cómo se accede a esos RG, cómo se utilizan y se comparten o distribuyen, así como el derecho a beneficiarse de los productos que se deriven de ellos. La soberanía genética es abordada en el Convenio sobre la Diversidad Biológica de la Organización de Naciones Unidas (en adelante CDB)³⁰ (ONU, 1992) que se aplica a la biodiversidad a todos los niveles, incluyendo los RG — entre ellos los genes humanos —, especies y ecosistemas. El CDB reconoce que **los Estados tienen derechos soberanos sobre sus recursos naturales**, por lo que la facultad de regular el acceso a RG incumbe a los gobiernos nacionales y se somete a legislación nacional (Art. 15). Específicamente sobre poblaciones y comunidades indígenas el CDB reconoce sus conocimientos, innovaciones y las prácticas (CIP) que entrañan estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica; define el compromiso de promover **la aprobación y la participación de quienes posean esos CIP** y fomentar que los beneficios derivados se compartan equitativamente (Art. 8, inc. j). El CDB define, en síntesis, que los Estados son soberanos sobre los RG y los Pueblos Indígenas son poseedores de “conocimientos, innovaciones y prácticas”.

³⁰ Es un tratado internacional jurídicamente vinculante, firmado por Argentina en 1992 y al que se le dio carácter de ley 24375 en 2016

Mientras tanto, la Constitución Argentina en su Art. 75 inciso 17 establece el mandato de **asegurar la participación de los pueblos indígenas en la gestión referida a sus recursos naturales y a los demás intereses que los afecten**” (INAI, 2023). El PoblAR es, sin dudas, un programa que les concierne como interesados directos, puesto que se estudian genes amerindios y las conclusiones a las que se arriben serán de interés para su salud y sus instituciones sociales (comunidades y pueblos) y culturales (por ejemplo, para el conocimiento de su historia poblacional). Por lo tanto, la soberanía de los países no significa que los pueblos indígenas no participen en la gestión de sus RG humanos.

3.2.3.2.2. Contraargumentos a favor de la soberanía de los Pueblos Indígenas sobre los genes amerindios

A la luz de los derechos humanos, los Pueblos Indígenas como directos afectados tienen soberanía para el acceso a los “genes amerindios”. La Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas (en adelante DNU DPI), ratificada por Argentina el 13/09/2007, establece la soberanía de los RG como un derecho colectivo de los Pueblos Indígenas (Bernal Camargo, 2013) (ONU, 2007). Textualmente, dispone que: **los Pueblos Indígenas tienen derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar su patrimonio, comprendidos los recursos humanos y genéticos**; así como a mantener, controlar proteger y desarrollar su propiedad intelectual de dicho patrimonio; y que los Estados conjuntamente con los pueblos indígenas, adoptarán medidas eficaces para reconocer y proteger estos derechos (Art. 31) (ONU, 2007).

Mi segundo contraargumento es que, tal como se reconoce la soberanía de los pueblos indígenas sobre el acceso a RG no humanos, con mayor razón debe reconocerse sus los genes humanos. El **Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización** (ONU, 2011)³¹ es un acuerdo internacional sobre acceso a los RG y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización, que se inscribe bajo la órbita del CDB. Los países firmantes del convenio decidieron excluir los RG humanos del Protocolo por considerar que plantean problemas éticos y legales particulares que requieren de regulaciones específicas, en particular las aplicadas a la investigación científica con seres humanos. Sin embargo, los RG humanos son objeto de examen de la Conferencia de las Partes del CDB (COP, 2010).

El Protocolo protege el acceso justo a los RG. En el Art.6.2 establece que cada país adoptará medidas para asegurar que “*se obtenga el consentimiento fundamentado previo o la*

³¹ El mismo fue adoptado en Argentina en 2015 por Ley 27246 y se aplica a los RG no humanos.

aprobación y participación de las comunidades indígenas y locales para el acceso a los recursos genéticos cuando estas tengan el derecho establecido a otorgar acceso a dichos recursos”. Para ello, los Estados deben adoptar medidas como la organización de reuniones de las comunidades indígenas y locales; la promoción de estándares de consulta; la participación de las comunidades indígenas en la aplicación del Protocolo y promover el respeto por los procedimientos comunitarios de las comunidades indígenas y locales (Art 21) (ONU, 2011).

Considero que, si los pueblos indígenas tienen soberanía sobre los RG de animales y plantas en sus territorios, con más razón deben tenerla cuando se evalúa el acceso a RG humanos amerindios. En la misma línea de pensamiento, Diana R. Bernal Camargo, postula que los Pueblos Indígenas deberían ser llamados a ser parte y solicitar su consentimiento libre previo e informado en materia de acceso a RG, más aún si se trata de genes humanos (Bernal Camargo, 2013).

Mi tercer contraargumento a favor de la soberanía de los Pueblos Indígenas sobre el acceso de RG humanos, es que, de no tener su consentimiento, podría potencialmente considerarse como una forma de apropiación indebida. La ONU, a través de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), creó un Comité con el fin de desarrollar instrumentos jurídicos para la protección de los RG de los pueblos indígenas y comunidades locales. El ***“Informe del Comité intergubernamental de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore”*** aprobado por los Estados Miembros en 2019, *reconoce* la importancia del **consentimiento fundamentado, previo y libre y las condiciones mutuamente convenidas** en relación con el acceso a los recursos genéticos y su utilización; considerando que la adquisición/utilización de recursos genéticos sin el consentimiento de quienes están autorizados a otorgarlo, es apropiación indebida (OMPI, 2019). Mi posición es que, si existe interés de los países en proteger el acceso a RG no-humanos a través del consentimiento, el establecimiento de condiciones mutuamente acordadas y medidas para prevenir la apropiación indebida de esos recursos; por analogía cabe pensar que el acceso a genes amerindios también debería ser protegidos frente al potencial uso o almacenamiento de los mismos sin los debidos procesos de participación y consulta a los Pueblos Originarios.

En la misma línea de estos argumentos a favor de la soberanía de los Pueblos Indígenas sobre sus RG humanos, se encuentra la tesis de Millaleo-Hernández sobre la propiedad cultural indígena frente al dominio público, y las determinaciones constitucionales del Estado Ecuatoriano sobre soberanía genocultural.

3.2.3.2.1. La tesis de la propiedad cultural indígena frente al dominio público

A partir de una revisión de las declaraciones de grupos indígenas y del debate en el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore de la OMPI, Salvador Millaleo-Hernández analiza los fundamentos éticos y políticos de la propiedad cultural indígena como posición contraria al dominio público de los RG, identificando que en el marco de la genómica, los RG son cada vez más valiosos, y los pueblos indígenas demandan el reconocimiento de sus derechos de propiedad y control sobre éstos. Los fundamentos de la propiedad indígena son los siguientes:

- 1) No se trataría de un derecho nuevo, sino del reconocimiento de derechos preexistentes, previos a la colonización europea.
- 2) El control sobre los RG se justifica en que son los Pueblos Indígenas los que desarrollaron a lo largo de siglos los conocimientos necesarios para sustentar la vida humana, vegetal y animal en los ecosistemas locales.

La propiedad colectiva sobre sus RG humanos implica la participación de los pueblos indígenas que los sostienen en los mecanismos para garantizar el acceso a estos, de manera que puedan beneficiarse de ellos y cuidar de su adecuado uso, en las condiciones que derivan de sus tradiciones, creencias y valores.

- 3) El reconocimiento de la propiedad indígena sobre las tierras y los recursos naturales, debiera extenderse a los RG que han poseído tradicionalmente.

La propiedad sobre su patrimonio genético se vincula directamente con los derechos a sus territorios. Los RG se vinculan a su conexión cultural y espiritual con el territorio.

- 4) El reconocimiento de sus formas de propiedad colectiva deriva de sus derechos a la libre determinación, que se construye en forma comunitaria.
- 5) En contraposición, el "dominio público" de los RG funcionaría como parte de las estructuras normativas dominantes, denegando estos derechos, y constituyendo una especie de expropiación.

Esto ocurriría del mismo modo que los territorios indígenas fueron declarados *Terra Nullius* en el proceso de colonización, permitiendo su adquisición por el Estado y los colonizadores. El argumento de la *Terra Nullius*³² sirvió para denegar los derechos previos y

³² *Terra Nullis* es una expresión en latín que significa "tierra sin dueño" o "tierra de nadie". Históricamente, se utilizaba para referirse a territorios que se consideraban deshabitados o sin propiedad previa por parte de grupos indígenas, y se utilizaba como base para la apropiación de tierras por parte de los colonizadores.

ancestrales de los habitantes originales de los mundos que fueron conquistados y colonizados por los europeos. La propuesta del dominio público sobre los RG serviría, de manera análoga, para denegar la autonomía de los procesos y derechos bioculturales y someterlos a control de las élites estatales. A la vez, tendría por efecto facilitar que los RG sean explotados por los grupos que actualmente dominan sobre los Pueblos Indígenas (Millaleo-Hernández, 2019).

En consonancia con la tesis descrita por Millaleo, la Declaración de Derechos de los Pueblos Indígenas de la ONU, en su Art. 31, reconoce el derecho de los pueblos indígenas a controlar y proteger su patrimonio cultural y sus conocimientos tradicionales, incluyendo los recursos genéticos, así como a proteger y desarrollar su propiedad intelectual sobre dicho patrimonio (ONU, 2007).

3.2.3.2.2. La soberanía genocultural de los Pueblos Indígenas en la Constitución de Ecuador

La Soberanía Genocultural es un concepto que forma parte del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales, de acuerdo al Art. 385 de la Constitución de la República del Ecuador del 2008. El concepto se refiere a la soberanía de Estado ecuatoriano para tutelar los recursos genómicos, que son entendidos como bienes jurídicos de los ciudadanos. Este artículo de la constitución, otorga el marco normativo para la recolección, manejo, almacenamiento, utilización y transferencia de material biológico humano vivo y de restos arqueológicos. En su desarrollo se tuvo en cuenta la experiencia de la colecta Inconsulta de ADN de la Nacionalidad Waorani del Ecuador y la necesidad de implementar una Salvaguardia Patrimonial e Intelectual de los Derechos Genoculturales de Pueblos y Nacionalidades Indígenas de ese país.

La Soberanía Genocultural de las investigaciones con poblaciones indígenas, supera el enfoque eugenésico y se reconoce, como la interfaz entre el plano biogenético y el sociocultural o genocultural. Además, el artículo 385 de la Constitución establece como una de las finalidades del sistema científico nacional, el fortalecimiento de saberes ancestrales y el desarrollo de tecnologías e innovaciones que contribuyan a la realización de la filosofía indígena del Buen Vivir (Sumak Kausay).

Se considera que la efectividad del proceso de protección de la Soberanía Genocultural del Ecuador, se logrará en coordinación de redes científicas de Investigación, con la participación especializada del Estado Nacional, a través de los Institutos Públicos de Investigación, los Pueblos y Nacionalidades Indígenas del Ecuador, las Empresas, y las Universidades locales, de la Región Latinoamericana y el Mundo (Morales Males, Abril Olivo, & Vásquez, 2015).

3.2.3.3. Respeto por la autonomía de los Pueblos Indígenas y su derecho a la Consulta y el Consentimiento Libre, Previo e Informado

Una dimensión muy vinculada a la de la soberanía es la del respeto por la autonomía colectiva de los Pueblos Indígenas, consideración ausente en la propuesta del PoblAR en la medida en que sólo incluye un proceso de consentimiento informado de nivel individual. Sin embargo, esto no es suficiente en las investigaciones genómicas sobre genes amerindios, por cuestiones legales y éticas.

Los argumentos legales comienzan por considerar que los Pueblos Indígenas son sujeto de derecho colectivo. Así los reconoce el sistema de derechos humanos de las Naciones Unidas al haberlos definido como sujeto colectivo de especial protección, sucesivamente en la Convención para la Prevención y la Sanción del Delito de Genocidio (1948), la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial (1965), el Convenio 169 sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes (en adelante C169) (OIT, 1989)³³ y la DNU DPI (ONU, 2007). El C169 estableció el derecho a la consulta y consentimiento, y a la participación en todas las políticas y programas que les conciernan. Textualmente:

“Los gobiernos deberán consultar a los pueblos interesados, mediante procedimientos apropiados y en particular a través de sus instituciones representativas, cada vez que se prevean medidas legislativas o administrativas susceptibles de afectarles directamente; establecer los medios a través de los cuales los pueblos interesados puedan participar libremente, por lo menos en la misma medida que otros sectores de la población, y a todos los niveles en la adopción de decisiones en instituciones electivas y organismos administrativos y de otra índole responsables de políticas y programas que les conciernan. Las consultas deberán efectuarse de buena fe y de una manera apropiada a las circunstancias, con la finalidad de llegar a un acuerdo o lograr el consentimiento acerca de las medidas propuestas” (Art 6) (INAI, 2023).

La DNU DPI profundiza aún más estos derechos al plantear el Consentimiento libre previo e informado. En su artículo 19 establece:

“Los Estados celebrarán consultas y cooperarán de buena fe con los pueblos indígenas interesados por medio de sus instituciones representativas antes de adoptar y aplicar medidas legislativas o administrativas que los afecten, a fin de obtener su consentimiento libre, previo e informado”.

Yendo al plano nacional, la Corte Suprema de Justicia ha interpretado en base al C169, la Constitución y los debates de la Convención Constituyente de 1994, que los pueblos y

³³ ratificado en Argentina por Ley 24.071 y rige desde 1992 (INAI, 2023).

comunidades indígenas son ***sujetos colectivos, titulares de derechos a ser consultados y a participar en la toma de decisiones sobre cuestiones que afecten sus intereses*** (MPF, 2018).

En cuanto a los argumentos desde la ética de investigación, puedo mencionar que la autonomía individual para participar de un estudio de genes indígenas colisiona con la autonomía colectiva. En primer lugar porque la información genética que aportan las personas a los biobancos no contiene sólo información individual, sino información genómica de todo el Pueblo al que pertenecen. En segundo lugar, porque las consecuencias y resultados pueden afectar al grupo o pueblo, por lo tanto el análisis de riesgos y beneficios son asuntos del grupo o pueblo indígena. Por razones como esta, que la Declaración sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (ONU/UNESCO, 1997) insta a los Estados a respetar derechos humanos y dignidad de los individuos y ***grupos*** humanos.

De lo anterior deviene que, en el contexto de un Programa que investigue genes amerindios, se debe reconocer la autonomía colectiva de los Pueblos Originarios y su derecho a la Consulta y el Consentimiento Libre Previo e Informado de nivel colectivo.

El Programa PoblAR es, sin dudas, un programa que les concierne como interesados directos, puesto que se estudian genes amerindios y las conclusiones a las que se arriben serán de interés para su salud y sus instituciones sociales (comunidades y pueblos indígenas) y culturales (por ejemplo, para el conocimiento de su historia poblacional). Por ende, tanto el Estado como los investigadores del PoblAR deberían convocar a los Pueblos Originarios a ser parte y como mínimo, obtener su Consentimiento Libre, Previo e Informado (CLPI), tal como lo establecen los instrumentos de derecho. Esto significa, conocer y respetar su decisión, afirmativa o negativa, en materia de acceso y utilización de genes amerindios.

Generar lineamientos para el proceso de obtención del CLPI debería ser tanto o más importante que el debate acerca del tipo o amplitud del consentimiento informado adecuado para la investigación genómica (amplio, específico, escalonado, re-consentimiento, consentimiento dinámico). Para que estos procesos sean culturalmente adecuados deben ser definidos por los Pueblos Indígenas. Por ejemplo, 33 Comunidades Indígenas de Salinas Grandes (Jujuy) han formalizado el Protocolo Kachi Yupi, donde establecen cómo deben ser consultados (Comunidades de la Nación y Pueblos Kolla y Atacama de las Salinas Grandes y Laguna de Guayatayoc, 2015)³⁴.

³⁴ Disponible en: <https://farn.org.ar/wp-content/uploads/2020/06/Kachi-Yupi-Protocolo-Consulta-Previa-Comunidades-Salinas-Grandes-y-Laguna-de-Guayatayoc-Dic-2015-1.pdf>

Los investigadores podrían contraponerse a este argumento refiriendo que no realizarán un muestreo en territorios comunitarios indígenas. Sin embargo, mi respuesta es que el deber de respetar la autonomía colectiva se mantiene, aún cuando se reclute a personas con ancestría indígena que se encuentren fuera de los territorios titulados a las Comunidades Originarias. Krystal Tsosie, Katrina Claw y Nanibaa' Garrison, genetistas y bioeticistas Navajo, afirman que una proporción importante de miembros de los pueblos indígenas residen en áreas urbanas y suburbanas fuera de los territorios reconocidos por los Estados, pero este desplazamiento geográfico no elimina ni reduce los riesgos y posible daños grupales por reidentificación biológica que soportan de manera desproporcionada los pueblos indígenas involucrados en estudios de investigación genómica (Tsosie, Claw, & Garrison, Considering "Respect for Sovereignty" beyond the Belmont report and the common rule: ethical and legal implications for American Indian and Alaska native peoples, 2021). La estrategia de reclutar a personas con ancestría indígena que viven en zonas urbanas puede no resultar contrapuesta a la ética individualista (Reardon J. , 2014), pero es insuficiente cuando se estudian genes de los Pueblos Originarios porque no protege a los colectivos (Garba, 2019) para quienes hay una fuerte vivencia de comunalidad y cuyos derechos se asientan en una concepción colectiva y comunitaria (Meza Salcedo, 2017).

En conclusión, el Estado y los integrantes del PoblAR deben respetar la autonomía y el derecho a la Consulta y el CLPI de los Pueblos Indígenas de Argentina.

3.2.3.4. Justicia

Toda investigación con seres humanos debe llevarse a cabo con el debido respeto y preocupación por los derechos y el bienestar de las personas participantes y las comunidades donde se realiza la investigación. Una de las pautas éticas internacionalmente reconocidas es que la investigación debe ser sensible a las cuestiones de justicia y equidad (OPS/CIOMS, 2016).

Históricamente, los Pueblos Indígenas han sido explotados y excluidos, y no han sido objeto de compromiso por parte de la comunidad genómica (Mc Cartney, y otros, 2022). Frecuentemente han sido utilizados como sujetos de investigaciones realizadas por investigadores no indígenas, en estudios "sobre" los Pueblos Indígenas, no "por ellos" y muy raramente "para ellos" (Mc Cartney, y otros, 2022).

Tanto las Naciones Unidas como la Corte Interamericana de Derechos Humanos y las Pautas éticas internacionales de investigación, se han referido a que es necesaria la protección

de los Pueblos Indígenas como grupos por sus condiciones de vulnerabilidad (Bernal-Camargo & Padilla-Muñoz, 2018).

En este apartado presentaré reflexiones y datos sobre la vulnerabilidad de los Pueblos Indígenas, el valor social de la investigación genómica y el asunto de la justa distribución de sus beneficios.

3.2.3.4.1. Vulnerabilidad

Los Pueblos Indígenas presentan varias capas de vulnerabilidad. En primer lugar, porque han sufrido injusticias históricas como resultado de la colonización: fueron despojados de sus tierras, territorios y recursos naturales, lo que en particular, les ha impedido ejercer su derecho al desarrollo de conformidad con sus propias necesidades e intereses (ONU, 2007).

Durante las guerras y combates en la colonización, los indios eran repartidos a los soldados y asignados a labores domésticas, artesanales o en las chacras del entorno de las ciudades en condiciones de servidumbre. Se separaba a hombres de mujeres y de niños; muchos eran separados de su familia en forma permanente, las mujeres eran explotadas en la actividad textil y no podían cuidar a sus hijos, y los comerciantes llevaban indígenas hasta Potosí y Chile dejándolos allí abandonados hasta que a fines del siglo XVI Ramírez de Velasco prohibió estas prácticas (Lorandi, 1992).

En los siglos XVI y XVII los territorios del Río de la Plata estaban entre los menos colonizados. Eran un lugar fronterizo, remoto e ignorado, del virreinato del Perú. Se estima que para esa época vivían 750.000 indios en lo que hoy es Argentina, y sólo 3.000 españoles habían llegado a las tierras del Sur. Vastas regiones (la Patagonia, el valle de Río Negro, las pampas, la región del Paraná y la selva del Chaco) fueron atravesadas por los españoles en busca de minas de oro y plata o el trabajo de indios cautivos. Los asentamientos entre Buenos Aires y Jujuy estaban a lo largo de una ruta comercial que unía las minas de plata de Potosí con el Río de la Plata, de donde zarpaban los barcos que cruzaban el Atlántico en dirección a Europa (Rock, 1989). En el mapa a continuación se muestra a algunos de los Pueblos Indígenas que habitaban el actual territorio argentino, en el siglo XVI.



Mapa 1. Sociedades indígenas y asentamientos españoles en la Argentina del Siglo XVI

Fuente: (Rock, 1989).

Como en todo el continente, los españoles se establecieron como señores de los pueblos nativos, obligándolos a brindarles tributos y trabajo. La sociedad resultante estaba tajantemente dividida según líneas étnicas. Las extorsiones tributarias españolas trastornaron las economías nativas, con lo cual contribuyeron de modo importante a la desnutrición de los indígenas y a favorecer las epidemias (Rock, 1989). En el cuadro siguiente se muestra el número de encomenderos españoles (columna A) y la cantidad de familias indígenas que debían rendirles tributo (columna B).

Cuadro 1. Indios en Encomienda en las Regiones de Tucumán y Cuyo (1582-1673)

| | 1582 | | 1586 | | 1596 | | 1607 | | 1673 | |
|------------------------|----------|---------------|------|---------------|------|---------------|------|---------------|------|---------------|
| | A | B | A | B | A | B | A | B | A | B |
| Santiago del Estero... | 4 | 12.000 | — | 18.000 | — | 8.000 | 10 | 6.729 | 34 | 3.358 |
| | <i>H</i> | | | | | | 0 | | | |
| Córdoba | 40 | 6.000 | — | 3.000 | — | 12.000 | 60 | 6.103 | 16 | 430 |
| Tala vera * | 40 | 6.000 | — | 13.000 | — | 5.000 | 33 | 1.636 | 9 | 10 |
| San Miguel | 75 | 3.000 | — | 3.000 | — | 2.000 | 32 | 1.100 | 33 | 2.303 |
| Salta | | | | 5.000 | — | 5.000 | 30 | 1.800 | 20 | 1.984 |
| La Rioja | | | | | | 20.000 | 62 | 6.000 | 51 | 1.390 |
| Jujuy | | | | 3.000 | | 3.000 | 8 | 690 | 9 | 1.515 |
| Nueva Madrid * | | | | 1.500 | | 1.500 | 10 | 188 | | |
| Mendoza | | 30 | | 2.500 | | 5.000 | | | | |
| Otros | | | | | | | | | | 2.394 |
| TOTALES | | 27.000 | | 50.000 | | 60.000 | | 24.058 | | 12.994 |

A = número de encomenderos. B = número de indios en Encomienda (cabezas de familia).

* Asentamientos españoles transitorios.

Fuentes: Datos tomados de Jorge Comadrán Ruiz, *Evolución demográfica argentina durante el período hispano, 1535-1810* (Buenos Aires, 1969); Ricardo Zorraquín Becú, *La organización política argentina en el período hispánico* (Buenos Aires, 1959).

Tomado de: David Rock. Argentina 1516-1987 Desde la colonización española hasta Alfonsín [Argentina 1516-1987 - From Spanish Colonization to the Falklands War]. Traductor Nestor Migue. Alianza Editorial, S.A., Buenos Aires, 1989.

Como a lo largo de todas las Américas, la llegada de los españoles rompió el equilibrio de la sociedad india y provocó rápidamente un brusco descenso demográfico (Rock, 1989). La disminución de la población indígena hizo crisis a fines del siglo XVII. La guerra, las pestes y la sobreexplotación fueron las causas del etnocidio. El paulatino proceso de asimilación a nuevas condiciones sociales favoreció que los indios que huían de las encomiendas, resignificaran su identidad como “peones rurales”. Así como a fines del siglo XVII era notorio el bajo número de hijos, un siglo después esta tendencia se revierte y tanto indios como mulatos tienen muchos hijos, llegando a pasar la decena con frecuencia. El censo de 1778 registra para Tucumán 126.000 habitantes de los que eran blancos el 40% en Catamarca, y el 2% en Jujuy, e indígenas el 82% en Jujuy y el 18% en Catamarca (Lorandi, 1992).

Con el nacimiento de las repúblicas, los pueblos indígenas quedaron en el interior de las mismas. Durante el siglo XIX, el Estado argentino desarrolló campañas militares sobre lo que aún se consideraba “territorio indígena” (básicamente, Chaco y Pampa-Patagonia). Hacia el último cuarto de ese siglo se desarrollaron matanzas sistemáticas. Al momento de establecer la Constitución Nacional de 1853, la representación social era la del reemplazo poblacional de los indígenas por europeos. Sólo excepcionalmente, algunas misiones o colonias reconocieron a los indígenas la propiedad de sus tierras y recursos naturales. Con la neutralización militar y el

control de los territorios indígenas hacia fines del siglo XIX, el “desierto” era visto como un vacío pendiente de ser poblado y civilizado para traer progreso al país (Briones, 2020).

En 1913, el del Ministro del Interior Joaquín V. González expondría ante el Senado:

Las razas inferiores, felizmente, han sido excluidas de nuestro conjunto orgánico; por una razón o por otra, nosotros no tenemos indios en una cantidad apreciable, ni están incorporados a la vida social argentina. No tenemos negros; los que se introdujeron, en abundancia, en tiempos anteriores, en la época de Rosas, han desaparecido también; no se avienen a nuestro medio social, y si existen algunos adventicios de otras razas son en cantidad insignificante, de un valor simplemente individual; y no forman el fenómeno social de su incorporación a la sangre colectiva, de esta futura raza argentina que se está formando aquí. Queda, pues, el elemento puramente blanco, venido de Europa con sus sentimientos de civilización secular, para renovarse en nuestra tierra.

Sin embargo, muchas poblaciones permanecieron sin ser colonizadas y aún inexploradas hasta el siglo XX: los pueblos nómades Querandíes, Pampa, Chonik, Kaingang, Abipones, Mocovíes, Tobas, Wichí, Ona, Yamanas y Alcalufes eludirían el contacto con los europeos por generaciones (Rock, 1989).

En este contexto histórico surgieron las identidades de indios, negros y mestizos. Mucha agua ha corrido bajo el puente. La reforma constitucional de 1994 ha reconocido la preexistencia de los pueblos indígenas, y sus derechos. Aún, los pasos para operativizar tal reconocimiento han sido insignificantes (Briones, 2020).

3.2.3.4.1.1. Pobreza estructural y desigualdad

Mutuma Ruteere, relator especial de las Naciones Unidas sobre el racismo, señaló en 2016 que la situación de los pueblos indígenas en ciertas áreas de Argentina es terrible, ya que viven en la extrema pobreza, en un aislamiento socio-cultural y sin acceso a servicios básicos como la salud, una vivienda decente e incluso el agua potable (Ruteere, 2016).

Es que como resultado de los procesos históricos que significaron el saqueo de tierras y el quiebre de las economías comunitarias, son por lo general los más pobres del país y sus desventajas se observan en casi todas las áreas de la vida social – educación, trabajo, vivienda, ingresos, salud - (Cimadamore, Eversole, & A, 2006). En general, sufren menor desarrollo económico y social en comparación con los sectores no indígenas del país, especialmente en el noroeste (NOA), nordeste (NEA) y Patagonia (Bergesio, Golovanevsky, & Natividad González, 2020). Esto se comprende no como una condición estática, sino como una desigualdad de

carácter relacional que surge de la dinámica social (Bergesio, Golovanevsky, & Natividad González, 2020), y más específicamente como una inequidad injusta e inevitable.

3.2.3.4.1.2. Derechos económicos, sociales y culturales vulnerados

A pesar del reconocimiento de la propiedad de sus tierras en la Constitución Nacional de 1994, queda aún pendiente la titulación de tierras a una gran cantidad de comunidades y existen numerosos los litigios pendientes en la justicia por reclamos de tierras. Se estima que de un total de 15.000.000 hectáreas, recién se ha titulado un 20% en el marco de la aplicación de la Ley 26.160.

La mayor parte de los Pueblos Indígenas presentan serios problemas en relación al uso y la tenencia de las tierras que en su mayoría son insuficientes y poco aptas para el desarrollo económico y social de las comunidades, estando afectadas por demoras burocráticas, apropiaciones por parte de particulares externos a las comunidades, desertificación de los suelos, desmontes, predación de la fauna nativa y contaminación del agua (Leporé et al., 2004) (Bergesio, Golovanevsky, & Natividad González, 2020). A esto se suma, en Catamarca, La Rioja, Neuquén, Río Negro, Salta y Jujuy, las denuncias de comunidades por los impactos contaminación de diversas explotaciones mineras, el desmonte indiscriminado para la agricultura intensiva (en especial soja) y el uso abusivo de los recursos naturales (en especial del agua) por parte de terratenientes y grandes empresas (sobre todo de carácter internacional), a lo que se agrega el desarrollo turístico (como en el caso de la Quebrada de Humahuaca) que conllevó a la extranjerización de las tierras y se realiza con escasa participación de las comunidades en el control y aprovechamiento de los sitios patrimonializados (Anaya, 2012).

3.2.3.4.1.3. Género

Entre los indígenas, son especialmente vulnerables las mujeres. Se expresa en ellas una cascada de vulnerabilidad³⁵ donde la condición de ser mujer e indígena se constituye en una situación de doble desigualdad que origina la mayor desprotección por parte del Estado, los mayores índices de analfabetismo, de falta de acceso a una atención de salud adecuada; son también víctimas de violencia doméstica y prácticas discriminatorias y tienen escasas posibilidades de mejoramiento laboral (Bergesio, Golovanevsky, & Natividad González, 2020)

3.2.3.4.1.4. Inequidad en Salud

La Organización Mundial de la Salud presentó a finales de la década del noventa un informe sobre la situación de los pueblos indígenas en el mundo, donde su esperanza de vida al

³⁵ Concepto acuñado por F. Luna (ver p. 14).

nacer era 10 a 20 años menor que la del resto de la población; la mortalidad infantil 1.5 a 3 veces mayor que el promedio nacional; y la malnutrición y enfermedades como malaria, fiebre amarilla, dengue, cólera y tuberculosis afectaban a una gran proporción de esos pueblos alrededor del mundo (Cimadamore, Eversole, & A, 2006).

La salud está vinculada a la pobreza. Los indígenas, especialmente mujeres y niños tienen bajo acceso a servicios de salud (menor a de su pares no-indígenas). La mortalidad materna y cobertura de vacunación y salud son sistemáticamente peores entre los indígenas. Uno de los indicadores más importantes de inequidad en salud, es que los niños indígenas siguen mostrando tasas de desnutrición extremadamente altas (Cimadamore, Eversole, & A, 2006). En los países con población indígena, la desnutrición crónica infantil es casi dos veces más común entre los niños indígenas (Hall & Patrinos, 2005). Al respecto, en el año 2016, realicé un análisis de desnutrición crónica en niños menores de 6 años en la Provincia de Salta, encontrando que a nivel provincia afectaba al 3,5% de los niños criollos y 9,6% de los indígenas. Es decir que un niño indígena tiene el triple de riesgo de ser desnutrido cuando se lo compara con los criollos en un mismo territorio. Además la tasa de mortalidad de los niños en sus primeros 5 años de vida era de 14,5 ‰ en los criollos y 38,1 ‰ (tenían entre 2 y 3 veces mayor riesgo de morir lo niños indígenas) (Soruco, 2015).

Las inequidades en salud que afectan a los indígenas son resultado de la colonización, globalización, migraciones, pérdida de idiomas, vulneración cultural y una variedad de factores socioeconómicos que afectan a estas personas (King, Smith, & Gracey, 2009)

3.2.3.4.1.5. Baja participación y representatividad política

Por la historia de explotación, exterminio y marginalización, así como por políticas sostenidas por el Estado que no han tomado en cuenta sus necesidades reales, ni sus costumbres y cosmovisión; los Pueblos Indígenas han quedado marginados no sólo territorial y económicamente, sino también en los procesos políticos. Este tipo de injusticia se ve reflejada en la baja participación y representatividad que tienen los pueblos originarios en la vida política de Argentina.

Aunque cuenten con sus propias organizaciones comunitarias y territoriales, el carácter de estas es jurisdiccional y dependiente de los gobiernos locales, que tienen la representatividad federal en el país. Esto debilita la posibilidad de participación política de los Pueblos Indígenas (Martínez, 2012). Por otra parte, no existe en Argentina una legislación electoral que incorpore la representatividad de los pueblos indígenas y su diversidad cultural: no existe lugar político para representantes de las comunidades indígenas que puedan contribuir a formular leyes ni

políticas públicas interculturales. Si bien existen casos de acceso a cargos públicos (como el del intendente indígena de Santa Victoria Este en Salta), las posibilidades para que los indígenas tengan impacto en los centros de decisión provinciales y nacionales, son extremadamente limitadas (Ramírez, 2021).

Por su parte, la política pública dirigida a los Pueblos Indígenas subsiste en su carácter asistencialista. El Instituto Nacional de Asuntos Indígenas (INAI), cuyas acciones y programas están enfocados en la restitución territorial, y tanto la temática como los actores indígenas aún no juegan un papel en la construcción de políticas públicas. A partir de la aprobación del C169 de la OIT, se creó en el seno del INAI el Consejo de Participación Indígena (CPI) cuyo objetivo es hacer respetar la participación de las comunidades y pueblos indígenas en la esfera pública argentina, pero en el mismo los indígenas tienen un rol de asesoramiento y no de toma de decisiones. En 2016 se creó el Consejo Consultivo y Participativo de los Pueblos Indígenas (Decreto Nacional 672/16), pero a pesar de ello no han mejorado las condiciones de participación y el derecho a la consulta se mantiene muy restringido (Ramírez, 2021).

Con este panorama, se puede vislumbrar que los Pueblos Indígenas se encontrarán en seria desventaja para que se asegure la consulta, la participación y la gobernanza de sus recursos genéticos.

3.2.3.4.1.6. Pautas éticas para el abordaje de la vulnerabilidad

Las instituciones e investigadores del PoblAR debieran considerar las múltiples capas de vulnerabilidad de Pueblos Indígenas. Una serie de situaciones históricas y estructurales los hacen especialmente vulnerables. Además, situaciones sociopolíticas de contexto, pueden desencadenar una cascada de eventos que generen mayor posibilidad de daños (efecto cascada). En palabras de Florencia Luna, frente a ello existen tres tipos de obligaciones: la primera es no empeorar la situación del grupo (evitar exacerbar las capas de vulnerabilidad), la segunda es intentar eliminar todas las capas de vulnerabilidad en la medida de lo razonable y posible (propuesta que no podrá aplicarse al caso de análisis); y la tercera, cuando no se puede eliminar las capas, es minimizarlas a través de diversas estrategias como las protecciones, salvaguardias, el empoderamiento y la generación de autonomía (Luna, 2019).

Las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos proporcionadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS/OMS), establecen que en las investigaciones con grupos vulnerables³⁶ –

³⁶ Pauta 15 Investigación con personas y grupos vulnerables

marginados, estigmatizados o socialmente excluidos-, éstos pueden tener menor probabilidad de que otros estén atentos y se preocupen por sus intereses. Por ello, insta a los investigadores y comités de ética de investigación a asegurar protecciones especiales de sus derechos y bienestar, incluyendo tanto protecciones de nivel colectivo como individual (OPS/CIOMS, 2016). Entre estas protecciones especiales señala:

- No permitir más que riesgos mínimos en el caso de procedimientos que no ofrecen ningún beneficio individual posible para los participantes,
- Complementar el consentimiento del participante con el de representantes apropiados,
- Requerir que la investigación se lleve a cabo solo cuando esté dirigida a condiciones que afecten a estos grupos,
- Diseñar medidas para promover la toma voluntaria de decisiones
- Limitar el potencial de violación de la confidencialidad, y otras.

Un mecanismo para proteger a los grupos vulnerables es el involucramiento de la comunidad³⁷. Los investigadores, patrocinadores, autoridades de salud e instituciones pertinentes (como el INAI) deberían trabajar conjuntamente con las comunidades en un proceso participativo que los incluya de forma temprana y sostenida en el diseño de la investigación, desarrollo, ejecución, diseño del proceso de consentimiento informado y monitoreo de la investigación, así como en la diseminación de sus resultados. Esta es una forma de respetar sus tradiciones, normas y necesidades; de promover la aceptación por parte de la comunidad; y asegurar el valor social y ético de la investigación y sus resultados (OPS/CIOMS, 2016). La participación de la comunidad debería ser un proceso constante y sostenido, con un foro establecido para la comunicación entre investigadores y miembros de la comunidad. En particular, CIOMS recomienda que el protocolo de investigación presentado al comité de ética debería incluir una descripción del plan de involucramiento de la comunidad e indicar: los recursos asignados, qué se ha hecho y qué se hará, cuándo y por quién, a fin de que la comunidad pueda participar.

Si existen desacuerdos o divergencias entre investigadores y comunidad, que no pueden resolverse, es probable que la comunidad rechace la investigación, y en el tal caso el comité de ética debe instar a los investigadores a no realizarla.

A nivel nacional, la Guía de investigaciones en salud humana (res. 1480/2011) dispone que en investigaciones con poblaciones vulnerables desde el punto de vista cultural, educativo,

³⁷ Pauta 7 Involucramiento de la comunidad

social o económico, los investigadores deben garantizar que los estudios respondan a las necesidades de salud y las prioridades de la población o comunidad y que cualquier beneficio que se genere a partir de la investigación, ya sea un conocimiento o un producto, estará disponible razonablemente para beneficio de esa población o comunidad. Si el conocimiento obtenido de la investigación se usara primariamente en beneficio de otros grupos que pueden asumir el costo del producto una vez comercializado, la investigación puede caracterizarse como explotadora y no ética (Ministerio de Salud (Argentina), 2011).

3.2.3.4.2. El Valor Social y la respuesta a las necesidades de salud de los participantes

La bioética evalúa la relevancia o valor social de las investigaciones, es decir, la importancia de la información y los medios que un estudio probablemente va a producir, que pueden ser relevantes en razón de su relevancia directa para comprender o intervenir en un problema de salud importante o por la contribución esperada de la investigación para promover la salud de las personas o la salud pública, así como el bienestar social. La importancia de esta información puede variar de acuerdo con las necesidades de salud, la novedad y los méritos previstos del enfoque, las bondades de los medios alternativos para abordar el problema y otras consideraciones (OPS/CIOMS, 2016).

Los autores del PoblAR afirman que el estudio proveerá información básica para el desarrollo futuro de “iniciativas de medicina de precisión, incluyendo políticas públicas de prevención, diagnóstico, tratamiento y eventualmente el desarrollo de fármacos específicos para nuestra población” (Dopazo, 2022). Pero otros autores consideran que la investigación genómica poblacional y el cribado genético de poblaciones podría estar invadiendo el mercado biomédico por intereses distintas del interés público o las consideraciones éticas (Kottow, 2012). Los intereses privados transnacionales podrían deslocalizar los esfuerzos de investigación en países que se concentren en esos intereses económicos más que en los problemas específicos de su realidad, en concreto, priorizando investigaciones moleculares dirigidas a la farmacogenética en poblaciones con enfermedades endémicas que requieren de otro tipo de soluciones. Para que inicie un programa de investigación poblacional, debiera asegurarse que el problema presentado constituye una carga de salud local importante, y los organismos públicos de investigación deberían destinar fondos a las enfermedades de los más pobres como podrían ser la mortalidad infantil, la desnutrición crónica o la reducción de la esperanza de vida. Bajo la influencia de la globalización, es esperable que las investigaciones busquen alcanzar estándares internacionales, pero a la vez no deben perder de vista la responsabilidad social sobre sus poblaciones, el respeto por las necesidades locales y la sensibilidad social (Kottow, 2012).

Algunas de las preocupaciones sobre el valor social de la investigación genómica son las salvaguardias contra su uso comercial, el hecho de que los beneficios posteriores a la investigación estén disponibles para las comunidades anfitrionas, en particular por medio de la emisión final de políticas e intervenciones de salud pública. Las mismas suelen estar cruzadas por interacciones complejas bajo la influencia de expertos, lobistas (cabilderos de intereses) y políticos, llevando a decisiones de arriba hacia abajo que ignoran la opinión de una ciudadanía que está siendo privada de su derecho a deliberar y participar en asuntos de política pública de interés social (Kottow, 2012). El Estado debiera evitar esos riesgos.

El C169 afirma que los Pueblos Indígenas tienen derecho a definir sus propias prioridades de desarrollo, particularmente en los programas que afecten sus vidas, creencias, instituciones y bienestar (Art 7); y que deben reconocerse y protegerse los valores y prácticas sociales, culturales, religiosos y espirituales propios de dichos pueblos y tomarse debidamente en consideración la índole de los problemas que se les plantean tanto colectiva como individualmente (Art 5) (INAI, 2023).

Uno de los criterios de la definición de explotación en investigación, es el descuido por las necesidades de salud de los participantes. En Argentina, la salud de los pueblos indígenas tiene un perfil crítico caracterizado por la tuberculosis, chagas, dengue y parasitosis; la presencia de enfermedades crónicas como la diabetes, anemia, gastroenteritis; que se ven agravadas por las condiciones crónicas de malnutrición y/o desnutrición y por la falta del acceso al agua para consumo humano. El hacinamiento, las condiciones de vivienda, la falta o baja frecuencia de recolección de residuos y la falta de sistemas cloacales, empeoran la situación. Existen además deficiencias estructurales del sistema sanitario en lo que refiere a la atención de los pueblos indígenas, que se manifiestan especialmente en el abordaje de enfermedades crónicas (barreras de acceso geográfico, cultural y discriminación, entre otras) (Aljanati, y otros, 2020).

En cierta medida, el programa PoblAR pretende brindar soluciones farmacogenómicas a esas enfermedades crónicas, sin embargo, resulta poco factible que la medicina de precisión y los fármacos genómicos estén disponibles para los Pueblos Indígenas de Argentina. En ese sentido, podría estar contribuyendo a ampliar la inequidad en salud, beneficiando a los grupos más favorecidos de la sociedad que puedan acceder a dichas innovaciones.

Cuando una investigación no tiene perspectiva de beneficiar a los participantes de manera directa, los investigadores, patrocinadores, comités de ética de la investigación y autoridades de salud, deben asegurarse de que el estudio tenga suficiente valor social para justificar los riesgos, costos y cargas asociados al mismo. Además, el valor social y científico no

puede legitimar que los participantes en el estudio o las comunidades anfitrionas sean sometidos a maltratos o injusticias, o se vulneren sus derechos (OPS/CIOMS, 2016).

3.2.3.4.3. Los beneficios de la investigación genómica y su justa distribución

El sistema universal de derechos humanos establece que toda persona tiene derecho a participar en el progreso científico, en los beneficios que de él resulten (ONU, 1948) y a gozar de sus aplicaciones (ONU, 1976). El término “beneficio”, en el contexto de las investigaciones, se refiere a un efecto positivo relacionado con la salud o el bienestar de un individuo o una comunidad (MINISTERIO DE SALUD, 2011).

En el PoblAR se postula como beneficios que “los datos colectados van a estar disponibles para todos aquellos médicos e investigadores del sistema nacional de salud e investigación cuyos proyectos necesiten de su uso y que tengan un potencial impacto en salud y medicina” (CONICET, 2016). En el mismo sentido, el por entonces Director de ANLIS, afirmó que la iniciativa PoblAR es un ejercicio de soberanía científica, tendiente a dotar al sistema de investigación biomédica de datos novedosos y valiosos a largo plazo, con el Estado como un actor central en la investigación y el desarrollo de productos biomédicos (CONICET, 2015).

A nivel internacional, se reconoce que actualmente existe una falta de claridad sobre lo que implica la participación en los beneficios en la investigación genómica humana y cómo podría implementarse en la práctica (Munung & de-Vries, 2020). La definición más utilizada de distribución de beneficios en genómica humana es la sugerida por Doris Schroeder: “La distribución de beneficios es la acción de dar una parte de las ventajas/ ganancias derivadas del uso de los recursos genéticos humanos a los proveedores de recursos para lograr justicia en el intercambio, con un énfasis particular en la provisión clara de beneficios a aquellos que pueden carecer de un acceso razonable a los productos y servicios de salud resultantes sin proporcionar incentivos poco éticos” (Schroeder D. , Benefit Sharing: It’s Time for a Definition, 2007).

3.2.3.4.3.1. Beneficios de la Medicina Genómica a nivel individual

La medicina personalizada se define como una práctica emergente que utiliza el perfil genético de un individuo para guiar las decisiones en relación con la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad. Conocer el perfil genético de un paciente permitiría hacer predicciones individuales sobre el riesgo de enfermedad lo cual puede permitir a las personas elegir un plan de prevención adecuado para ellos; y en algunos casos, escoger el medicamento correcto, en la dosis correcta, o la terapia adecuada para la persona adecuada, en lugar del actual enfoque de la "talla única" en la terapia médica. El NIH de Estados Unidos asegura que, a

medida que muchos de nosotros obtengamos la secuencia de nuestro genoma completo, el cual formará parte de nuestros registros médicos, este tipo de enfoque personalizado se verá potenciado (NIH, 2023). En la misma línea, Dopazo explica que la medicina de precisión, está basada en el genoma humano y otros tipos de datos biológicos, que son claves en la elaboración de los medicamentos, y que mientras cualquier ciudadano europeo puede acudir a un hospital público para someterse a un estudio y determinar si tiene más o menos riesgo que la media poblacional, en relación a cuestiones cardiológicas, neurológicas, etcétera: “Allá, la sociedad tiene acceso a ese conocimiento, mientras que acá seguimos sin conocer nuestras propiedades genómicas”³⁸.

Evidentemente, la parte “europea” de los genomas argentinos no sería desconocida, sino la porción de genes amerindios. Cabe entonces preguntarnos **¿cuáles serían los beneficios apropiados de la investigación genómica en la atención de necesidades y prioridades de los Pueblos Indígenas?**. Sobre todo considerando que su acceso al sistema sanitario y al derecho a la Salud está en bajos niveles en el país, y que los beneficios clínicos pueden no ser posibles debido al considerable tiempo, esfuerzo y financiamiento necesarios para la traslación del conocimiento científico a la atención clínica (Tsosie, Claw, & Garrison, Considering “Respect for Sovereignty” beyond the Belmont report and the common rule: ethical and legal implications for American Indian and Alaska native peoples, 2021).

Algunos autores consideran que las promesas de la medicina genómica podría ser excesivas, que genera más expectativas que realidades y que no ha demostrado utilidad en ensayos clínicos (Rodríguez Yunta, 2020) ni se llevan sus resultados a la aplicación en salud pública (como en el caso de los estudios sobre genes indígenas a partir de muestras de personas mestizas en Chile, ver p. 54).

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS) el papel futuro de la genómica para la provisión de atención médica está lejos de estar claro, aunque tiene el potencial de proporcionar, a largo plazo, nuevos enfoques para la prevención y el manejo de muchas enfermedades intratables (WHO, 2020). Considerando la dificultad de evaluar los beneficios a largo plazo, veamos qué otros beneficios posibles se plantean.

³⁸ Entrevista a Hernán Dopazo (2022) “Los medicamentos que ingerimos se elaboran con datos de personas europeas” (radioconaguante.com.ar). Disponible en: <https://www.radioconaguante.com.ar/post/hernan-dopazo-poblar>

3.2.3.4.3.2. Formas de Beneficios esperable en la Investigación Genómica

La Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos proclama que los beneficios de toda investigación y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto, pudiendo revestir las siguientes formas:

- (a) asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte de la investigación y reconocimiento de los mismos;
- (b) acceso a atención médica de calidad;
- (c) suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación;
- (d) apoyo a los servicios de salud;
- (e) acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos;
- (f) instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación (UNESCO, 2005).

Todo ello podría estar incluido en el protocolo actual del PoblAR, puesto que mencionan que a futuro, contribuirán a un Programa Nacional de Medicina de Precisión, y entre sus funciones se plantea la articulación con el sistema sanitario público.

A nivel nacional, en 2019 el Ministerio de Salud convocó al Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación para desarrollar la Guía para biobancos de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación (GBFI). A tal fin, se conformó una Comisión Técnica Asesora de Muestras Biológicas y Biobancos conformada por referentes de biobancos de instituciones públicas y privadas, referentes del Instituto Nacional del Cáncer, investigadores del CONICET, expertos en Bioética, abogados, y la Comisión Ad-hoc de Biobancos de la Secretaría de Gobierno de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, en la que participan miembros del PoblAR³⁹ (Palmero, 2019). La guía resultante, insta a que los proyectos en el marco de biobancos prevean un ***adecuado retorno de beneficios***. Considera que lo “apropiado” de estos beneficios depende de la probabilidad de los proyectos para ***expandir la capacidad del sistema sanitario de atender a las necesidades y prioridades de los diferentes grupos de la sociedad*** (Ministerio de Salud (Argentina), 2020). No se especifica mayor información sobre lo que puede ser un beneficio apropiado para los grupos indígenas.

En cambio, el Comité se concentró en promover la distribución justa de beneficios en el marco de proyectos internacionales: de qué manera garantizar el acceso a los resultados y datos de las investigaciones (Palmero, 2019). En tal sentido, la GBFI menciona como beneficios:

³⁹ [Comisión ad hoc de Biobancos | Argentina.gob.ar](https://www.argentina.gob.ar/ciencia/celulasmadre/comision). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/ciencia/celulasmadre/comision>

- (g) La difusión de resultados de la investigación en el ámbito científico y a la comunidad estudiada;
- (h) La devolución de datos, tales como polimorfismos y otros datos genéticos, en forma de incorporación a las bases de datos públicas o de acceso restringido que el BB pudiera tener asociadas o bajo su tutela, siempre y cuando no violen otro tipo de acuerdos que pudieran establecerse entre el biobanco y el investigador (por ejemplo, acuerdos de propiedad intelectual);
- (i) La devolución de un extracto de los resultados al biobanco con fines de divulgación entre los donantes y la comunidad;
- (j) Entrenamiento del personal del biobanco, por ejemplo, capacitación en técnicas y procedimientos para el manejo de muestras y datos almacenados;
- (k) Instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación, por ejemplo, la incorporación de los insumos, equipamiento o capacidad de almacenamiento de datos en forma de hardware o software, es un beneficio adicional para la comunidad donde es realizada.

Para ampliar la perspectiva acerca de las concepciones de los beneficios, tomaré el caso del Proyecto Genoma Humano (HUGO) en Estados Unidos, y el Consorcio H3Africa. El comité de ética de la Organización del Genoma Humano (HUGO), recomienda como formas de distribución de beneficios:

- (l) la transferencia de tecnología y el desarrollo de capacidades,
- (m) la provisión de atención médica y reembolso de costos,
- (n) el uso de un porcentaje de las ganancias obtenidas de las regalías con fines humanitarios. Específicamente, que las entidades con fines de lucro dediquen un porcentaje (por ejemplo, 1 % al 3%) de su beneficio neto anual a la infraestructura de atención de la salud y/o esfuerzos humanitarios.

Los integrantes del Consorcio H3Africa de investigación genómica y ambiental de enfermedades comunes en África, que cuenta con el apoyo de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos y Wellcome Trust del Reino Unido; sugieren como formas de distribución de beneficios:

- (o) el desarrollo de capacidades y educación científica pública en ciencias
- (p) proyectos sociales comunitarios para los cuales se debería reservar el 5 a 10 % del presupuesto de cada proyecto de investigación
- (q) retroalimentación de los resultados genéricos de la investigación (a diferencia de los resultados a nivel individual).

Todos los entrevistados sugirieron que el desarrollo de capacidades de investigación será la forma más valiosa de distribución de beneficios en la investigación genómica en África porque es poco probable que la investigación genómica pueda conducir a productos comercializables o intervenciones clínicas a corto plazo, y que las comunidades de estudio deberían decidir mejor las formas finales de distribución de beneficios (Munung & de-Vries, 2020).

3.2.3.4.3.3. Los beneficios potenciales de la cesión de muestras y datos para investigaciones futuras

El valor de los biobancos radica en el intercambio de grandes cantidades de muestras y datos que almacenan para la realización de múltiples investigaciones futuras (Palmero, 2019). CIOMS considera que los posibles beneficios clínicos para los participantes pueden maximizarse si se realiza la cesión de muestras o información para investigaciones futuras (CIOMS).

La GBFI insta a que estos beneficios estén considerados en el proyecto de investigación, en el presupuesto, y en los Acuerdos de Transferencia de Materiales (ATM) (Ministerio de Salud (Argentina), 2020). Pero actualmente no se conoce el modelo del ATM que utilizará el Biobanco Nacional PoblAR. Estos documentos son importantes, por ejemplo, porque establece condiciones acerca de la propiedad intelectual y la distribución de beneficios entre los distintos actores.

Es decir que como país nos preparamos para evitar la explotación transnacional, en la investigación genómica que otros países realicen en Argentina, pero nada se menciona en la GBFI acerca de los pueblos indígenas, su consentimiento o de la posibilidad de explotación genómica entre distintos grupos socioculturales hacia el interior del país.

3.2.3.4.3.4. Justicia en la distribución de beneficios y utilidades de la Investigación Genómica

La OMS ha llamado a considerar que mientras la carga mundial de enfermedades afecta desproporcionadamente a los países de ingresos bajos y medianos, muchas de las opciones de tratamiento emergentes estarán disponibles en gran medida en las naciones más ricas (WHO, 2020). Se plantea entonces una distribución global injusta de beneficios.

Para América Latina, Rodríguez Yunta analiza que la riqueza en biodiversidad proporciona a la región pocos beneficios, los beneficios caen en manos de empresas biotecnológicas y farmacológicas de capital extranjero, que patentan secuencias, seres vivos y fármacos, mientras que los países locales actúan más bien como consumidores. El argumento para realizar este tipo de investigaciones sobre los recursos genéticos es el de contribuir al descubrimiento, manejo y tratamiento de enfermedades. Sin embargo, tras estos fines altruistas se encuentra la industria de las patentes que buscan un provecho económico a partir de los fármacos u otros productos que han de operar sobre los genes patentados. Es evidente la importancia del patentamiento de los genes que pertenecen a pueblos indígenas (Bernal Camargo, 2013).

El principio filosófico aplicable aquí es el de justicia en términos de transacciones justas y equitativas, pues se entiende que si los Pueblos Indígenas contribuyen a los avances de la ciencia y la tecnología, también deben participar en los beneficios de su utilización y comercialización; de lo contrario, hay un tipo de explotación por un intercambio injusto (Lecaros, 2020). Si los investigadores, que tienen acceso a financiamiento y nuevas tecnologías, trabajan bajo el supuesto de que en nombre de la ciencia, tienen derecho a estudiar los recursos genéticos de grupos desfavorecidos como los Pueblos Indígenas, a partir de los que posteriormente serán obtenidos productos y patentes comerciales, aunque a los indígenas no se les asegure el acceso a estos productos ni a sus beneficios comerciales, se planteará entonces una distribución injusta de beneficios: investigadores y patrocinadores se beneficiarán sin producir beneficios importantes para las comunidades en las que investigan.

3.2.3.4.3.5. Propiedad Intelectual y Acuerdos de Transferencia de Materiales

En la Declaración sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (ONU, 1997) existe un vacío en materia de regulación de patentes sobre los genes humanos, aunque en su art 4 se infiere la prohibición de la patentabilidad de la vida humana y, por lo tanto, del genoma en su integridad o los genes que lo conforman (Bernal Camargo, 2013). El sistema universal de derechos humanos reconoce que toda persona tiene derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas de las que sea autora (ONU, 1948) y a beneficiarse de dicha protección (ONU, 1976). La GBFI establece que el material biológico y los datos almacenados en el biobanco **no** son susceptibles de ser protegidos por vía de propiedad intelectual. En cambio, las invenciones o datos generados por los investigadores, a partir del material cedido por el biobanco, **sí** podrán preservar derechos de propiedad intelectual/industrial. El biobanco podrá requerir ser informado de los desarrollos que devengan en propiedad intelectual previo a su tramitación, a fines de garantizar los derechos de los donantes, y bajo condiciones de confidencialidad que garanticen el apropiado tratamiento de su información protegible (Ministerio de Salud (Argentina), 2020).

A mediano plazo, el Consorcio PoblAR se propone constituir un foco de interés para el sector público y privado involucrado en el desarrollo de **productos biomédicos**, fármacos y terapias de medicina de precisión con base genómica (Dopazo, Llera, Berenstein, & González-José, 2019) (CONICET, 2015). Sin embargo, no hay consideraciones sobre la distribución de las ganancias comerciales con los grupos donantes. Tampoco las tiene la GBFI. En cambio, el CDB al que Argentina adhiere con carácter de Ley 24375, establece que se ha de perseguir “la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos” (ONU, 1992). Controversias similares sobre RG vegetales y animales se resolvieron

mediante el Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización. Los beneficios, incluso los derivados de sus aplicaciones y comercialización subsiguientes, deben ser compartidos con la parte que aporta los recursos genéticos y para ello, deben establecerse Condiciones Mutuamente Acordadas. Estas consideraciones se aplican también a las comunidades indígenas (Art. 5.2) (ONU, 2011).

Una de las críticas al patentamiento y la propiedad intelectual en la investigación genómica proviene de las culturas indígenas. Desde Chile, Millaleo argumenta que la diversidad genética, que antes era propiedad de nadie, ahora se ha privatizado por medio de la propiedad intelectual, y cuestiona que las muestras y RG humanos puedan ser objeto de lucro comercial. La muestra biológica está vinculada al sujeto y se hace casi imposible la anonimización; en la justificación de patentes se aduce que, al ser una muestra modificada por el investigador, ésta ya no es propiedad del donante (Millaleo-Hernández, 2019). En el caso de los pueblos indígenas polinesios, cuando la Universidad de Hawái propuso patentar su genoma, la comunidad nativa se opuso firmemente, ya que lo consideró como una imposición no deseada de los conceptos de propiedad occidentales sobre su ideología tradicional (Santos, 2008).

Los grupos indígenas se oponen a la idea de patentar secuencias genéticas son parte de una forma de vida que no se puede reclamar como inventada. Las invenciones biotecnológicas resultantes pueden ser económicamente lucrativas para los investigadores y titulares de patentes, pero rara vez benefician a la persona o comunidad de la que se extrae el ADN. El modelo de bioinvestigación centrado en euro-estadounidense asume que un individuo tiene derecho a vender o regalar material genético o conocimiento tradicional que, para los pueblos indígenas, son de propiedad colectiva (Santos, 2008).

En los biobancos la asignación de los derechos de propiedad es compleja; pues existe el derecho de propiedad del donante respecto de su material biológico y en relación a los datos vinculados al mismo; y por otra parte, también existe el derecho de propiedad autoral e industrial que asiste los investigadores, y en su caso, a las instituciones públicas o privadas que financien la investigación o el desarrollo de productos, como son las universidades y las farmacéuticas. Pero en definitiva la bioprospección, debe considerarse, al menos, cierta protección y reparto de utilidades equitativas cuando se trate de patrimonio genético y cultural de los pueblos indígenas (Varela Torres, 2016).

3.2.3.4.3.6. Consideraciones sobre los Beneficios del PoblAR para los Pueblos Indígenas

Resultaría ingenuo pensar que un beneficio para los Pueblos Originarios sea contribuir de forma altruista a la ciencia, en beneficio de otros grupos sociales. Como en el caso de los Havasupai, los Pueblos Originarios de Argentina han visto abusar de su gente y sus culturas durante siglos, por lo que resultaría excesivo esperar que acepten la oportunidad de contribuir “a la humanidad” (Santos, Genetic research in native communities, 2008). En el PoblAR debe tenerse en cuenta:

A corto plazo ¿responde la investigación a las necesidades actuales y prioridades de las comunidades indígenas? ¿Cuáles son los beneficios tangibles para ellas?

A mediano plazo ¿Cómo se asegurará que tengan acceso a una justa distribución de las utilidades/ganancias producidas por las empresas que generen fármacos y productos biomédicos a partir de la información genómica y asociada de los pueblos indígenas? ¿Cómo se van a balancear los intereses de grupos sociales vulnerables con los intereses comerciales de las farmacéuticas y/o la industria?

A largo plazo, ¿Cuál sería un acceso “adecuado” de los Pueblos Indígenas a la medicina de precisión? Debe esperarse que cualquier conocimiento, intervención o producto desarrollado esté razonablemente disponible para la población indígena. ¿Estarán los medicamentos de la medicina de precisión, y la posibilidad de hacer un estudio del genoma individual, accesibles para los pueblos originarios de Argentina?.

Estos beneficios deberían estar considerados en el proyecto de investigación, en el presupuesto, y en los Acuerdos de Transferencia de Materiales (ATM) (Ministerio de Salud (Argentina), 2020). Considero necesario que haya debates sobre la distribución de beneficios que se originen del Biobanco Nacional, y desarrollar marcos legales y políticas para favorecer su distribución con los Pueblos Indígenas cuando se estudien genes amerindios. De lo contrario, a pesar de las buenas intenciones, es posible que no se generen beneficios para las comunidades.

3.2.3.5. Riesgos y Daños a nivel colectivo

En general, el riesgo se entiende como la probabilidad de que un participante sufra un daño físico, psicológico, social o de otro tipo (CIOMS). Pero en la investigación genómica es importante considerar los riesgos y daños que pueden producirse a nivel colectivo. Aún cuando se reclute a personas con ancestría indígena que vivan en zonas urbanas y se autodefinan como mestizos, es importante considerar los riesgos para las comunidades y pueblos a los que esos genes y resultados representan (Tsosie, Claw, & Garrison, Considering “Respect for Sovereignty”

beyond the Belmont report and the common rule: ethical and legal implications for American Indian and Alaska native peoples, 2021).

Cuando planifican una investigación, los investigadores deben tratar de identificar todos los riesgos posibles para los participantes. Estos pueden ser: (a) físicos, (b) mentales o emocionales cuando se puede afectar la sensibilidad, los valores o derechos de los participantes, por ejemplo, si se revela información personal a terceros; y (c) económicos: cuando la participación puede causar pérdidas pecuniarias (Ministerio de Salud (Argentina), 2011). En relación a estos últimos, cabe considerar los identificados por Bianchi y Guanuco con relación a la propiedad de territorios indígenas (ver pág. 51) (Bianchi, Martínez, & Guanuco, 2003).

En el PoblAR el Estado toma la decisión para permitir que los investigadores procedan con un curso de acción que podría tener riesgos grupales para los Pueblos Indígenas. Como fue mencionado anteriormente (pág. 45), existe una responsabilidad especial de proteger a los posibles receptores de daños cuando el riesgo es adjudicado (Wolff J. , 2010).

La protección de los recursos genéticos de los PPII tiene connotaciones especiales acorde a sus derechos colectivos. Al tratarse de material genético compartido por una etnia, la autonomía de un individuo para participar en un estudio de investigación puede chocar con la autonomía de otros individuos de la etnia que no participan, ya que las consecuencias de los estudios genéticos pueden afectar al grupo entero (Rodríguez Yunta, 2020). A continuación, presento algunos de estos riesgos.

3.2.3.5.1. Estigmatización étnica y racial

Las comunidades sufren el riesgo de ser estigmatizadas o discriminadas, por ejemplo, cuando se descubre en ellas una mayor frecuencia de alcoholismo o de desórdenes genéticos. Por ello se debe respetar siempre la confidencialidad del grupo o comunidad: los investigadores deben garantizar que el uso de los datos no expondrá a las comunidades grupos al riesgo de discriminación o estigmatización (Ministerio de Salud (Argentina), 2011) (Rodríguez Yunta, 2020).

La identificación de predisposiciones genéticas a enfermedades podría incidir en la posibilidad de obtener empleo (Bianchi, Martínez, & Guanuco, 2003), y evocar categorías raciales (Beltrán, Wade, Restrepo, & Santos, 2017). El concepto de raza fue muy influyente en las primeras décadas del siglo XX. Después del nazismo, la UNESCO (1950-51) argumentó la falta de validez científica para sustentar la jerarquía biológica de los tipos raciales basados en señales fenotípicas esencialistas o categorías continentales racializadas (negro, blanco, asiático,

africano, europeo, mestizo, nativo americano, indio, etc). Pero el concepto de raza no desapareció de las ciencias demográficas y genéticas (Beltrán, Wade, Restrepo, & Santos, 2017). A través de las conclusiones de los estudios sobre amerindias, las ideas acerca de raza pueden activarse o revitalizarse, en la medida que se las distingue como poblaciones o categorías biológicas discretas. Esto tiene efectos contradictorios en la sociedad, con acuerdos y desacuerdos que deberían ser considerados por los Biobancos como riesgos potenciales (Beltrán, Wade, Restrepo, & Santos, 2017).

Diversos autores sugieren que las inversiones concentradas en medir las diferencias en la ascendencia individual, pueden oscurecer la producción de conocimiento científico sobre las conexiones entre las desigualdades “raciales” y de salud (Shim, Ackerman, Darling, Hiatt, & Lee, 2014).

3.2.3.5.2. Neocolonialismo y Mercantilización

Para los Pueblos Indígenas, es poco probable que sus problemas éticos se aborden adecuadamente en el curso de la investigación de la tradición euroamericana. Aunque los investigadores, científicos y bioéticos se reúnan para discutir cuestiones éticas, beneficios, riesgos y preguntas sobre la investigación genómica, los pueblos indígenas rara vez están en la mesa. Y, si lo están, es en baja magnitud y sus voces, a menudo son ignoradas porque los puntos de vista indígenas no son respetados o comprendidos. El paradigma actual de investigación genómica es paternalista y biocolonialista, basado en prácticas previas de tradición euroamericana. Las comunidades indígenas ven que este tipo de investigación impulsada comercialmente, asegura la propiedad con fines de lucro o el avance académico en forma de bioprospección, a menudo sin siquiera invitación a las comunidades nativas (Ministerio de Salud (Argentina), 2011).

Los indígenas no pueden ser vistos sólo como objetos de estudio, sino que debieran ser participantes plenos o coautores de la investigación, esto es: ser actores para la elaboración conjunta de los proyectos de investigación a realizar, participar en los comités de ética como evaluadores de proyectos y ser admitidos en las aulas como disertantes para educar a las nuevas generaciones de investigadores a ser más sensibles a la diversidad epistémica y la protección de sus derechos. La preocupación de que los indígenas evalúen la pertinencia y los beneficios de un proyecto de investigación es absolutamente fundamental. Ellos están cada vez más involucrados en estas discusiones, exigiendo que tanto los estudios como las intervenciones gubernamentales en sus cuerpos y territorios sean discutidos y enfocados en la producción de conocimiento y acciones decoloniales (Guedes & Guimarães, 2020). La investigación genómica, a menudo,

constituye una práctica que se beneficia ex post de políticas coloniales y de explotación del pasado. Por ello, la ética de la protección enfatiza la responsabilidad ex ante: las empresas, el Estado y los investigadores deben incluir desde el inicio compromisos de protección integrales y proactivos (Kottow, 2012). Se debe tener en cuenta que la pobreza de los Pueblos Indígenas no es una condición natural, sino que tiene raíces históricas de dominación, colonialismo y explotación que necesitan ser reparadas (Kottow, 2012).

La preocupación por el respeto de los derechos de grupos humanos forma parte de las preocupaciones abordadas por la Declaración sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO, 1997), a la que Argentina adhiere. En la misma se declara que ninguna investigación relativa al genoma humano, podrán prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos **o, si procede, de los grupos humanos**” (Art. 10) (la negrita es mía).

De acuerdo a la definición propuesta en esta tesis, una de las formas de explotación son las investigaciones en las que se mercantiliza un aspecto que, de acuerdo a la cultura de los grupos participantes, no debe ser mercantilizado. La propiedad indígena se basa en la interconectividad de los objetos que forman parte de las culturas indígenas, de manera que los genes están conectados a valores fundamentales para esas culturas. Los sistemas de derechos de propiedad intelectual han sido cuestionados por los pueblos indígenas por promover la comercialización y la mercantilización. Se cuestiona que son incompatibles con las culturas indígenas, ya que se basan en la creatividad y apropiación individual e implican el acceso del capitalismo a la última frontera de la vida. De acuerdo a Vandana Shiva, la biotecnología hace posible colonizar y controlar la naturaleza, la cual, en cambio, es considerada desde las cosmovisiones indígenas como autónoma, libre y auto regenerativa (Millaleo-Hernández, 2019). Se plantea aquí un riesgo de instrumentación de las personas y los Pueblos Indígenas

3.2.3.5.3. Genetización, Determinismo Genético y Eugenesia

Se entiende como genetización el proceso en el que las diferencias entre individuos se reducen a sus códigos de ADN. Uno de los riesgos de la genómica es que las explicaciones de las diferencias en salud, que en principio pueden tener una raíz social y no genética, se naturalicen (Beltrán, Wade, Restrepo, & Santos, 2017). El determinismo genético se refiere a la atribución a los genes de una poderosa capacidad de determinación que los vuelve iconos culturales (Beltrán, Wade, Restrepo, & Santos, 2017), enfatizando exageradamente el papel de los genes en enfermedades y comportamientos, sin tener en cuenta que los seres humanos también son producto de la interacción con el medio biológico y social, además de depender de su dotación

genética (Rodríguez Yunta, 2020). Este pensamiento monocausal persiste, por ejemplo, en el desarrollo de la farmacogenómica, que tiende a ignorar la compleja relación entre la pobreza y las condiciones de vida insalubres, la alta prevalencia de enfermedades y la muerte prematura, agravada por el acceso desigual a la atención médica y la falta de seguridad social (Kottow, 2012). Por ello se alienta la integración a la epidemiología molecular de otros factores culturales, históricos, políticos y otros como el estilo de vida, la dieta y el medio ambiente, para una comprensión más profunda y holística de estas condiciones (Tsosie, Claw, & Garrison, 2021). Se puede postular que los genes determinarán la forma en que los factores socioeconómicos influirán, al igual que las condiciones socioeconómicas determinarán qué rasgos genéticos se expresarán, modularán o suprimirán. Como sociedad, invertimos en analizar con precisión algunos tipos de complejidad, y no otros (Shim, Ackerman, Darling, Hiatt, & Lee, 2014). En caso contrario, el determinismo desalentaría las intervenciones colectivas de salud pública, priorizando las intervenciones individuales personalizadas (Kottow, 2012).

El PoblAR considera la inclusión de estos factores por medio de una base de datos demográficos, de estilos de vida y alimentarios asociados. En 2015, Dopazo afirmó que “El objetivo es recolectar información que nos permita realizar una descripción de la estructura **poblacional mestiza argentina**, sumándole datos demográficos y de salud que permitan hacer algunos estudios retrospectivos referenciados a la población argentina” (CONICET, 2015).

La eugenesia se refiere a las prácticas que buscan mejorar las características humanas por selección de caracteres hereditarios deseables, y la eliminación de los que son considerados indeseables. Esta idea ha estado presente desde la antigüedad. A lo largo de la historia se ha manifestado en la noción de “mejorar la raza” o eliminar enfermedades y genes defectuosos y características sociales indeseables. Bajo la eugenesia subyace la idea de que es posible perfeccionar al ser humano, que existen seres humanos de menor categoría y que el progreso social se asocia a la perfección biológica y psicológica (Rodríguez Yunta, 2020). Al respecto, algunos autores consideran que el enfoque de exactitud e individualización de la medicina de precisión, tiene como consecuencia un borramiento del análisis de situaciones y dinámicas sociales injustas que funcionan a nivel grupal y poblacional (Shim, Ackerman, Darling, Hiatt, & Lee, 2014).

3.2.3.5.4. Quiebres de Confidencialidad y políticas de acceso abierto a datos

Con respecto a los cuidados de confidencialidad, los datos genéticos o proteómicos de una persona no deben ser dados a conocer ni puestos a disposición de terceros, en particular de empleadores, compañías de seguros, establecimientos de enseñanza o familiares de la persona

en cuestión. Los investigadores deben esforzarse por proteger la privacidad de las personas y la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona, una familia o un grupo identificables. Por regla general, los datos genéticos o proteómicos humanos obtenidos con fines de investigación científica no deberían conservarse asociados con una persona identificable por más tiempo del necesario para llevar a cabo la investigación. Aun cuando estuvieren disociados de la identidad de una persona, se deben adoptar todas las precauciones necesarias para garantizar la seguridad de esos datos (Ministerio de Salud (Argentina), 2011).

Cuando se manejan grandes bases de datos fenotípicos y genéticos, como en el PoblAR, existe la posibilidad de que se vea quebrada la confidencialidad de los datos asociados, a pesar de la anonimización. Las políticas actuales de intercambio de datos abiertos anulan los derechos de los Pueblos Indígenas, específicamente el derecho a determinar el uso y el modo de compartir los recursos Indígenas, lo que incluye sus datos. Los países parte del CDB están revisando actualmente el significado de la información digital de secuencias genéticas y la necesidad de un cambio en las políticas de acceso y participación en los beneficios de dicha información (Mc Cartney, y otros, 2022).

3.2.3.5.5. Presentación exitista de la terapia génica y problemas de categorización y muestreo

Existen cuestionamientos a la presentación exitista de la terapia génica. Los avances en medicina genómica generan el mito ideal de la salud perfecta que, en muchas ocasiones, ocasiona un alto costo en el cuidado de la salud y permite abusos sobre los derechos de las personas, sobre todo en sociedades poco democráticas en las que no se respeta la autonomía y/o se otorgue mayor énfasis a la comercialización que a los derechos humanos (Rodríguez Yunta, 2020).

También se han observado asuntos relativos al muestreo y categorización de los grupos humanos. ¿A partir del análisis genómico de un par de cientos de muestras, puede arribarse a conclusiones sobre los “genes amerindios”? ¿Serán generalizables las conclusiones a poblaciones tan diversas como los Wichí, los Huarpe y los Mapuche?. Por ejemplo, en México se ha criticado que se estudia el ADN de individuos zapotecas para indicar la “ancestría amerindia”, aunque ese grupo no es representativo de la diversidad indígena (Beltrán, Wade, Restrepo, & Santos, 2017). Otro ejemplo es el Proyecto HAp-MAP que estudió muestras de yorubas de Ibadàn en África y otras de individuos de Utah con ancestría en el norte de Europa, pero etiqueta las muestras continentalmente, y si bien son cautelosos a la hora de hacer generalizaciones, a menudo se sacan conclusiones como si fueran representativas de ancestrías de Africa y Europa (Beltrán, Wade, Restrepo, & Santos, 2017).

En otras palabras, se discute si las variaciones en la incidencia de enfermedades en humanos, y la respuesta de éstos a los medicamentos, están relacionadas de manera significativa con diferencias genéticas que podrían caracterizarse como "ancestrías biogeográficas" de escala continental (africano, europeo, asiático y amerindio) (Beltrán, Wade, Restrepo, & Santos, 2017). Partir de poblaciones discretas y crear perfiles genéticos de ellas tiende a reproducir un modelo de poblaciones delimitadas, superponiéndose así poblaciones definidas socialmente con poblaciones definidas genéticamente, y dando lugar a metodologías de muestreo, que a su vez producen resultados que reafirman el concepto inicial de población discreta (Beltrán, Wade, Restrepo, & Santos, 2017).

3.2.3.5.6. Consideraciones sobre la evaluación de riesgos en el PoblAR

Es necesario reconocer e informar a la población en general y a los Pueblos Indígenas en particular sobre los posibles daños asociados a la investigación genómica sobre "genes amerindios" en el Programa PoblAR, así como las medidas que se tomarán para mitigarlos y las limitaciones de las mismas.

También es esencial incluir la voz de los Pueblos Indígenas en las mesas de trabajo de las instituciones estatales que promueven el programa y en los Comités de Ética que lo evalúan, ya que las evaluaciones dependen de los valores de quienes evalúan, y los originarios no están incorporados en ninguna etapa del desarrollo o evaluación del programa. La evaluación de riesgo no debe ser solo cuestión de expertos. La percepción y evaluación del riesgo basada en las culturas y los sistemas de valores de los Pueblos Originarios, debieran ser incorporados.

En función de las enseñanzas del Caso Havasupai (ver pág. 25) y el de los Yanomami (pág. 30) que ilustran acerca de los daños de estigmatización, culturales y patrimoniales a nivel colectivo en el contexto de investigaciones genómicas, en el PoblAR debiéramos consignar especial atención a los daños de nivel colectivo.

3.2.3.6. Participación y gobernanza

3.2.3.6.1. El derecho a la Participación

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos compromete a los Estados a esforzarse por hacer participar a la sociedad en su conjunto en el proceso de adopción de decisiones referentes a políticas generales para la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos y proteómicos humanos y la evaluación de su gestión, en particular en el caso de estudios de genética de poblaciones (UNESCO, 1997). La Argentina confirmó su compromiso de promover la participación social en

el desarrollo de la ciencia, a través del Documento de Budapest elaborado en la Conferencia Mundial de Ciencias organizada por la UNESCO en 1999.

Con respecto a los Pueblos Indígenas, el C169 establece su derecho a participar en la formulación, aplicación y evaluación de los planes y programas de desarrollo nacional y regional susceptibles de afectarles directamente (OIT, 1989). Este derecho comprende: 1) el deber del Estado de consultar a los pueblos indígenas mediante procedimientos apropiados y en particular a través de sus instituciones representativas, cada vez que se prevean medidas legislativas o administrativas que puedan afectarlos; y 2) el deber de establecer mecanismos adecuados para garantizar su libre participación en la toma de decisiones que los conciernan, por lo menos en la misma medida que otros sectores de la población, y a todos los niveles, incluyendo organismos administrativos y de otra índole responsables de políticas y programas que les conciernan. En igual sentido, la DNUDPI puntualiza que los pueblos indígenas tienen derecho a participar en la adopción de decisiones que afecten sus derechos, por conducto de representantes elegidos por ellos de conformidad con sus propios procedimientos, así como el deber de los Estados de realizar consultas y cooperar de buena fe con los pueblos indígenas interesados, antes de adoptar y aplicar medidas legislativas o administrativas que los afecten, a fin de obtener su consentimiento libre, previo o informado (ONU, 2007).

De acuerdo a la Guía Nacional de Investigaciones en Salud con seres humanos, cuando se planifican investigaciones sobre comunidades o grupos de personas vinculadas por razones étnicas, se debe procurar la conformidad de un representante de la comunidad, por ejemplo, incluyéndolo en la evaluación del CEI. El representante debe elegirse según la naturaleza y tradiciones de la comunidad, y los investigadores y miembros de CEI deben asegurarse que estas personas inequívocamente representan los intereses de aquella. En las comunidades donde se suelen tomarse decisiones colectivas, los investigadores deben considerar la conveniencia de obtener la aprobación de los dirigentes comunitarios, previo a las decisiones individuales. (Ministerio de Salud (Argentina), 2011). También las Pautas de la CIOMS recomiendan que los investigadores, patrocinadores, autoridades de salud e instituciones pertinentes trabajen conjuntamente con las comunidades en un proceso participativo significativo que los incluya de una manera temprana y sostenida en el diseño, desarrollo, ejecución, diseño del proceso de consentimiento informado y monitoreo de la investigación, así como en la diseminación de sus resultados (OPS/CIOMS, 2016).

Por lo tanto, el gobierno argentino tiene responsabilidad de garantizar los derechos de participación de los Pueblos Indígenas en el contexto de la investigación genómica, promoviendo y sustentando los medios para:

- 1) La obtención de Consentimiento Colectivo
- 2) La participación sistemática de los Pueblos Originarios a lo largo de todo el desarrollo del Programa PoblAR, para garantizar el respeto a su identidad, integridad y derechos.

Esto es, tanto para el Estado como para los investigadores, una obligación de justicia trascendente para la construcción democrática de nuestro país. La política de investigación debiera ser una construcción social y no solo una opinión de expertos. Es necesario promover un diálogo intercultural para un desarrollo éticamente apropiado del Programa PoblAR.

3.2.3.6.2. Los principios de la investigación participativa

La investigación participativa basada en la comunidad, es vez más ampliamente adoptada por las comunidades indígenas, y promueve que la investigación: 1) aborde la salud de la comunidad dentro de su contexto cultural, social, económico y político más amplio; 2) identifique las necesidades y preocupaciones de la comunidad que deben abordarse; 3) involucre a la comunidad en todos los niveles, desde el establecimiento de prioridades y la planificación hasta la interpretación y difusión de los resultados; 4) promueva el coaprendizaje y la transferencia de conocimientos; y 5) proporcione beneficios tangibles a la comunidad (Fong, Braun, & Tsark, 2003). Esto significa dejar de verlos como sujetos o beneficiarios, y empezar a concebir a los Pueblos Indígenas como socios en la investigación (Santos, Genetic research in native communities, 2008). Los investigadores tienen la responsabilidad de involucrar equitativamente a la comunidad en todo el proceso de investigación. Esto también permitirá a las partes reconocer los matices culturales que deben abordarse en la investigación genómica (Santos, Genetic research in native communities, 2008).

El establecimiento de biobancos y el almacenamiento de datos poblacionales exigen que se tenga en cuenta el interés y colectivo (Nemogá Soto, 2012). Es recomendable involucrar a los Pueblos indígenas desde las primeras etapas del ciclo de vida del proyecto. La participación temprana brinda a las comunidades detalles relevantes relacionados con todos los aspectos del proyecto, desde la recolección de muestras hasta posibles publicaciones de investigación y desarrollo de propiedad intelectual y distribución de beneficios de una manera clara, transparente y accesible. Por otra parte, la difusión conjunta de los resultados de la investigación es extremadamente importante para mantener la confianza, comunicar los beneficios mutuos y

asegurar que el conocimiento indígena no sea objeto de apropiación indebida. Para finalizar, los socios indígenas también deben incluirse en las fases de evaluación de un proyecto para incluir las mejores prácticas indígenas y comprender mejor los impactos de la investigación en sus contextos (Mc Cartney, y otros, 2022).

3.2.3.6.3. Gobernanza

El C169 afirma derechos relacionados a la gobernanza de los pueblos indígenas en la definición desarrollo y evaluación de programas que los involucran. De modo contrario, se afecta su derecho a la autodeterminación como colectivo indígena. James Anaya, relator de Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, se refiere a este derecho que se desprende del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, afirmando que la determinación implica necesariamente el derecho de los pueblos indígenas a gestionar y regular el uso de sus recursos genéticos, conocimientos tradicionales y expresiones culturales, de conformidad con sus propias costumbres, leyes y tradiciones. Este derecho es un elemento importante del control de los pueblos indígenas sobre sus recursos y aspectos de su patrimonio cultural, pudiendo determinar en qué medida y bajo qué condiciones pueden acceder y usar otros, dicha materia (OMPI, 2016).

Los pueblos indígenas tienen el derecho a regular las actividades que tienen el potencial de resultar en la “minería” de especímenes genéticos. El liderazgo indígena tiene la responsabilidad de abogar por políticas que regulen el marco en el que se llevan a cabo las decisiones de financiamiento y los proyectos de investigación, así como exigir que las instituciones a través de sus mecanismos de financiamiento requieran que la investigación resulte en beneficios tangibles para la comunidad (Santos, 2008).

En el marco del PoblAR, sería conveniente conocer las expectativas indígenas para la gobernanza de los especímenes de investigación. Desde la perspectiva de genetistas indígenas de norteamérica, la soberanía, autodeterminación y gobernanza en investigación genómica no es un asunto de reciprocidad, sino que consideran que los indígenas dan su ADN en préstamo, y no como “donantes de muestras” en un intercambio de regalos a cambio de la medicina de precisión. Consideran que hacer participar a los indígenas cuando los proyectos ya están definidos y coercionándolos con el mensaje de que, si no aceptan participar donando muestras, perderán los beneficios de la medicina de precisión, es una práctica problemática desde el punto de vista ético. Argumentan que el “derecho a regalar el acceso a especímenes genéticos de propio cuerpo” es una noción arraigada en la bioética occidental pero culturalmente incongruente con la ética indígena comunitaria, a la que denominan prospección biocolonial de genomas indígenas. Consideran que la gobernanza, implica el reconocimiento de la propiedad

comunitaria de los genes y datos asociados, el control del acceso a los mismos, y la propiedad de las muestras tienen impactos financieros y de salud, sin la cual, los Pueblos Indígenas pierden el potencial de participar de esta actividad económica y cargan con el riesgo de que sus identidades sean mal reconocidas, mercantilizadas y vendidas en pruebas de ascendencia genética. Plantean que una agenda de investigación financiada con fondos públicos, sin participación indígena en la comercialización de los productos resultantes, es fundamentalmente antiética e insostenible. En su propuesta conceptual de gobernanza, afirman que:

- A) las muestras y datos de origen indígena deben ser continuamente considerados como propiedad de la comunidad donante a manera de “préstamo” a los investigadores y biobancos, y
- B) Los pueblos indígenas deben participar en la gobernanza de la investigación genómica, los biobancos y la medicina de precisión, en base a sus estructuras organizativas.

Tsosie y coautoras, afirman que involucrar significativamente a las comunidades indígenas en la investigación genómica, implica reestructurar los ecosistemas de investigación desde un punto de vista anticolonialista; y fundamentan sus argumentos en experiencias como la que desarrollo brevemente en la subsiguiente sección de este apartado (Tsosie, Yracheta, Kolopenuk, & Geary, 2021).

La gobernanza incluye tanto la administración como el control indígena sobre los datos (lo que abarca las etapas de recopilación, almacenamiento, análisis, uso y reutilización). El grupo internacional de interés sobre la soberanía de datos indígenas, en consultas con Pueblos Indígenas, académicos, organizaciones sin fines de lucro y gobiernos, ha definido cuatro principios para la gobernanza de datos indígenas que los administradores y otros usuarios de datos indígenas deberían respetar: beneficio colectivo, autoridad para el control, responsabilidad y ética. Básicamente, plantean que los datos indígenas deben facilitar el beneficio equitativo y colectivo de los pueblos indígenas. Para ello, es necesario mejorar la gobernanza y la participación: los Pueblos Indígenas deben tener acceso y ser quienes determinen los protocolos de gobernanza de datos indígenas que estén en poder de otras entidades. Quienes trabajan con genes indígenas tienen la responsabilidad de establecer relaciones respetuosas con los pueblos indígenas de quienes provienen los datos, lo que incluye invertir en el desarrollo de capacidades de la comunidad, y atender a las lenguas y culturas indígenas para que los proyectos tengan un beneficio colectivo. Los derechos y bienestar de los

pueblos indígenas deben ser el foco para promover la justicia y evitar la explotación genómica, siendo primordial la representación y participación de los pueblos indígenas, quienes deben ser los que evalúen los beneficios, daños y posibles usos futuros basados en los valores y la **ética** de la comunidad (Carroll, y otros, 2020).

3.2.3.6.3.1. Los Navajo y el Primer Biobanco de gobernanza indígena

Los Navajo son la nación indígena más grande de los Estados Unidos. En 1996, crearon Un Comité de Revisión de Investigación Humana de la Nación Navajo. En base a cuestiones históricas de desconfianza (como el caso Havasupai, ver p. 25) y la falta de retorno de los resultados de las investigaciones realizadas sobre genes Navajo, el Comité emitió en 2002 una prohibición de la investigación genética, hasta tanto contaran con políticas o directrices para evitar los daños y asegurar el respeto de sus valores culturales. A la vez, definió la necesidad de establecer un Código propio de investigación legitimado por el Consejo de la Nación Navajo, con la participación de líderes tribales, curanderos tradicionales y miembros de la tribu con formación médica y científica (Claw, y otros, 2021). En 2021, la moratoria aún no se había levantado; pero un equipo de líderes y científicos Navajo comenzaron a trabajar en la propuesta de una política Navajo de investigación genómica. En ese contexto, la genetista Navajo Katrina Claw, la bioeticista y genetista Navajo Nanibaa' Garrison y otros médicos de la misma nación indígena, desarrollaron una encuesta para conocer las preocupaciones y expectativas de la tribu. La mayoría consideró que, antes de permitir nuevamente la investigación genética, era muy importante desarrollar una política propia que incorpore el conocimiento cultural (56 %), que sea beneficiosa (56 %) y tenga protecciones sobre los datos (59 %). El 81% de los encuestados, consideró importante la confianza en los investigadores, la transparencia en todo el proceso de investigación y que la misma se realice de manera ética (Claw, y otros, 2021). La nueva política incluirá reglas sobre qué tipos de investigación se permitirán, quiénes tendrán acceso a la información y el material genético de los Navajo y quién supervisará el uso y aplicaciones de los mismos. Los Navajo evaluarán y aprobarán los proyectos de investigación, manteniendo la propiedad y control de su ADN, representando así sus propios intereses (Reardon S. , 2017).

Una segunda experiencia a destacar es la del Native BioData Consortium. Kristal Tsosie, genetista Navajo, ha conformado junto a colegas indígenas Sioux, Cherokee, Kanaka Maoli (nativo hawaiano), y Lumbee de los Estados Unidos; Pūrepechas de México; y Cree de Canadá, el primer instituto de investigación sin fines de lucro dirigido por científicos indígenas y miembros tribales que conforman un Grupo Asesor Comunitario. Este biobanco, asegura que los avances en genética beneficien a los pueblos indígenas. Actualmente desarrolla proyectos sobre artritis reumatoidea, estudios sobre las implicancias sociales, éticas, legales y culturales de la genómica

indígena, y productos con propiedad intelectual administrada tribalmente (Native Biodata Consortium, 2023).

3.2.3.6.3.2. Canadá: la reglamentación de condiciones mutuamente acordadas y gobernanza indígena

En Canadá los 3 organismos más importantes de financiamiento de investigaciones han adoptado políticas desarrolladas en conjunto por Pueblos Indígenas y académicos que establecen que los datos y muestras de comunidades indígenas deben ser recolectados, analizados y diseminados bajo los términos de acuerdos de investigación mutuamente determinados que respeten las preferencias de las comunidades de mantener el control y acceso a los datos y materiales biológicos recolectados para las investigaciones (Mc Cartney, y otros, 2022). Además, cuentan con un Instituto de Salud de los Pueblos Indígenas, que forma parte de los Institutos Canadienses de Investigación en Salud y ha desarrollado políticas y procedimientos para el apoyo financiero directo a comunidades y académicos indígenas. En concreto, se destinan a los mismos el 4.6% del presupuesto total de investigación en salud, cifra que iguala a la proporción de Pueblos Indígenas en la población de Canadá (Tsosie, Yracheta, Kolopenuk, & Geary, 2021).

Otra experiencia de gobernanza indígena en Canadá es la las Primeras Naciones (First Nations) que por medio de una organización sin fines de lucro, establecieron desde en 1998 un estándar sobre cómo se deben recopilar, proteger, usar y compartir sus datos. El mismo se conoce como OCAP por su acrónimo en inglés que significa propiedad, control, acceso y posesión colectiva de las naciones indígenas en el contexto de las investigaciones; y afirma la soberanía (control del acceso), la gobernanza y el control continuado por parte de los pueblos indígenas, las comunidades y sus órganos representativos, sobre los procesos de gestión de toda información que los afecte, incluyendo la investigación genómica. En este caso, la posesión es el mecanismo por el cual la propiedad puede ser afirmada y protegida, y es considerada independientemente de que los miembros de las naciones indígenas se encuentren en las comunidades o en otra ubicación geográfica (First Nations Health Managers Association, 2013).

3.2.3.6.3.3. El Comité de ética indígena y el Código de Investigación de los San en África

Pero no solo en países desarrollados hay avances de participación y gobernanza en la investigación de genomas de los Pueblos indígenas. En África, pueblos en extrema pobreza como los San, que han sido objeto de investigación académica durante siglos, han establecido sus propios Comités de Ética Indígena para asegurar que las investigaciones tengan valor social, sean participativas y culturalmente sensibles, a la vez que se prevengan los daños grupales y se

promuevan beneficios tangibles para la comunidad (Santos, 2008). En 2017, los San publicaron su propio Código San de Ética en la Investigación, que requiere que todos los investigadores que tengan la intención de involucrarse con las comunidades San se comprometan los siguientes valores centrales:

- Respeto por las personas, la comunidad, sus valores culturales y espirituales, y el ambiente,
- Participación indígena en todas las etapas de la investigación, desde la idea de investigación que se diseña colectivamente, hasta la aprobación del proyecto y las publicaciones posteriores,
- Honestidad en la información brindada sobre la investigación, los posibles daños y beneficios, transparencia financiera y comunicación permanente,
- Justicia y Equidad en la investigación, justa distribución de beneficios, oportunidades de co-investigación e intercambio de habilidades, inclusión en roles de investigación como traductores y asistentes de investigación, por ejemplo.
- Cuidado por las necesidades locales y mejorar la vida de los San y su entorno

Los investigadores deben seguir cuidadosamente los procesos establecidos en el Código San y respetar las organizaciones locales comunitarias y sus líderes. A una institución cuyos investigadores no cumplan con el Código se le puede negar la colaboración en investigaciones futuras. Andries Steenkamp, respetado líder San que contribuyó a este Código de ética hasta su fallecimiento en 2016, pidió a los investigadores que *entraran por la puerta, no por la ventana*. La puerta representa los procesos y derechos de los San (Schroeder D. , Chatfield, Singh, Chennells, & Herissone-Kelly, 2019).

3.2.3.6.4. Consideraciones sobre participación y gobernanza en el PoblAR

El hecho de no considerar la participación de los indígenas durante la definición, financiación y desarrollo del PoblAR, deja este programa fuera de lo que puede considerarse una buena práctica de investigación. Los derechos a la participación, a la consulta y a la determinación deben ser respetados y garantizados por el Estado.

La gobernanza de los pueblos indígenas no está claramente definidas en el marco legal de la investigación en Argentina. De hecho, ni la Guía de Investigación en salud con seres humanos (2011) ni la Guía para Biobancos con fines de investigación mencionan a los pueblos indígenas y su derecho más básico: el de la Consulta Libre, Previa e Informada. Pero tanto la participación como la gobernanza forman parte de las pautas internacionales para la investigación científica ética. En lugar de ser vistas como barreras, deberían ser vistas como

mecanismos democráticos para la construcción de confianza y asociaciones con los Pueblos Indígenas, esenciales en estudios como el PoblAR, más aún dado su carácter federal y financiamiento estatal.

Así como las metodologías de investigación avanzan con las nuevas tecnologías y enfoques, también es necesario que los modelos éticos avancen para involucrar plenamente a las comunidades indígenas (Tsosie, Claw, & Garrison, 2021).

A la vez, para evitar la explotación genómica, es recomendable que los Pueblos Originarios de Argentina avancen en construir sus propias capacidades regulatorias para la investigación sobre sus genomas, recursos, y culturas.

CAPÍTULO 4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El problema planteado en esta tesis es que en el marco de la investigación genómica, los Pueblos Indígenas, históricamente explotados, empobrecidos y marginados, enfrentan una explotación de nuevo cuño: la explotación genómica, a la que sintéticamente, defino como una relación éticamente cuestionable y problemática que se produce cuando las agencias de investigación, organismos financiadores, patrocinadores y/o investigadores, se aprovechan injustamente o se relacionan en forma indebida con los grupos que proveen su material genético.

He descrito siete casos de explotación genómica sobre siete Pueblos Indígenas del Continente Americano: los Havasupai en Estados Unidos, los Guaymí en Panamá, los Waorani en Ecuador, los Yanomami y los Karitana en Brasil, los Rapa Nui en Isla de Pascua, y los Mapuche en Panguipulli (Chile). En todos los casos, se plantearon problemas de injusticia transaccional entre investigadores e indígenas, se afectaron sus derechos y dignidad de los explotados, y se tomó ventaja de sus múltiples capas de vulnerabilidad (pobreza, analfabetismo, aislamiento, inexistente o bajo acceso a servicios sanitarios, lengua indígena). En muchos casos, la parte explotadora era de un país externo, ocurriendo sin conocimiento o incluso con oposición del Estado donde viven los indígenas. Pero, en algunos casos, el Estado brindó autorización, apoyo para que se realicen las investigaciones, actuando también como parte explotadora e incluso defendiendo a los investigadores luego de la explotación. Sólo en el Caso Waorani, el Estado ecuatoriano emprendió una justa defensa formal para limitar y condenar a los investigadores por el delito continuado contra los derechos genoculturales del Pueblo Indígena.

Mirando el actual desarrollo de la investigación genómica poblacional en Argentina, donde se lanza el Programa Nacional de Referencia y Biobanco Genómico de la Población Argentina (PoblAR) impulsado por los Ministerios de Ciencia y Tecnología y el Ministerio de Salud Nacional, planteo que este programa podría generar explotación genómica para los Pueblos Originarios, en al menos 6 dimensiones:

A. La falta de respeto por la identidad, dignidad y derechos de los Pueblos Indígenas.

Los Pueblos Indígenas, tal como los reconoce la Constitución Nacional Argentina y el sistema de derechos humanos que en nuestro país tiene rango constitucional, deben ser reconocidos como actores, socios y partícipes del PoblAR puesto que se recolectarán, almacenarán y estudiarán secuencias genéticas amerindias, e incluso se podrán ceder o distribuir muestras y datos asociados, a terceros (investigadores, instituciones o empresas). El derecho a la identidad

indígena debe ser respetado por todos los organismos del Estado, y el hecho de vivir en las ciudades no anula el derecho a la identidad (Solá, 2018). Una de las formas en que este derecho se pone en tensión, es cuando se compara la autopercepción de ancestría con la ancestría molecular. La autodefinición de identidad indígena es la puerta de entrada a una serie de derechos: al territorio y los recursos naturales, a la libre determinación, entre otros. Por lo tanto, se debe tener especial cuidado con las conclusiones a las que se arribe. Otro punto a tener presente, es la elección del umbral de proporción de ancestría amerindia que los investigadores definirán como punto de corte para clasificar a las personas como amerindias o mestizas: si el umbral es alto significará que la gran mayoría de las personas sean consideradas mestizas, y esto puede resultar excesivo a la luz de los procesos demográficos del continente y el país, y colisionar con el derecho a autodefinir la identidad. Las categorías como mestizo, amerindio, nativo americano, no son dispositivos neutrales, sino que pueden tener consecuencias jurídicas y sociales: los resultados podrían ser utilizados en litigios por posesión de tierras y producir daños como ya ha sucedido, en el Caso Yanomami en Brasil, donde a partir de las investigaciones sobre sus genes y las explicaciones asociadas, vieron reducidos sus territorios.

En segundo lugar, la estrategia para el acceso a genes amerindios resulta éticamente cuestionable. En el PoblAR, se planea recolectar, almacenar y estudiar los genomas indígenas, o parte de ellos, a partir de muestras biológicas obtenidas de personas mestizas de seis ciudades del país. Si, tal como lo afirman los autores, la porción europea de los genomas humanos se encuentra altamente estudiada, mi presunción es que la invitación a personas mestizas es una forma enmascarada de acceder a los genes de los Pueblos Indígenas, que sería la información novedosa o faltante en los Mapas y sets de datos genómicos en la actualidad. Esta estrategia ha sido aplicada y criticada en los casos del Biobanco Nacional Mexicano y de los estudios genómicos poblacionales en Chile, en los cuales el *mestizo molecular* fue un recurso para facilitar la investigación sobre genes que, originalmente, corresponden a los indígenas (López-Beltrán & García Deister, 2013), sin respetar su soberanía genética, y sus derechos a la consulta y autonomía colectivas.

B. La soberanía de los Pueblos Indígenas sobre sus recursos genéticos. El concepto de *soberanía genética* se refiere al derecho que tienen los países y sus comunidades a ejercer control y regular el acceso sobre los RG que se encuentran en su territorio. Esto es, el derecho a tomar decisiones sobre cómo se accede a esos RG, cómo se utilizan y de qué manera se comparten o distribuyen los beneficios que se deriven de ellos (ONU, 1992). La Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, dispone que tienen derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar su patrimonio, comprendidos los recursos humanos

y genéticos; así como a mantener, controlar proteger y desarrollar su propiedad intelectual de dicho patrimonio; y que los Estados conjuntamente con los pueblos indígenas, adoptarán medidas eficaces para reconocer y proteger estos derechos (*Art. 31*) (ONU, 2007). Nuestra Constitución Nacional establece el mandato de **asegurar la participación de los pueblos indígenas en la gestión referida a sus recursos naturales y a los demás intereses que los afecten** (INAI, 2023). El PoblAR es, sin dudas, un programa que les concierne como interesados directos, porque se estudiarán recursos genéticos amerindios. Es por ello que el Estado debe promover y garantizar la participación de los Pueblos Originarios. Si por el contrario, el Estado considera que esos genes son de dominio público y que su acceso no requiere de la opinión de los Pueblos Indígenas, estará funcionando como una estructura dominante escasamente democrática y promoviendo una forma interna de apropiación indebida y explotación.

C. La autonomía de los Pueblos Indígenas y su derecho al Consentimiento Libre, Previo e Informado. En la mayoría de los casos de explotación genómica a Pueblos Indígenas del continente, se faltó el respeto a su autonomía, mediante procesos inadecuados de obtención del consentimiento (Caso Havasupai), influencias indebidas (Yanomami y Karitana en Brasil), o coerción como en el Caso Waorani donde fueron presionados por los médicos de una poderosa empresa minera y por sus líderes comunitarios, a brindar sus muestras de sangre. En el Programa PoblAR, se agrega una nueva forma de no respetar la autonomía individual y colectiva de los Pueblos Indígenas: se propone un proceso de consentimiento informado individual dirigido a personas mestizas, de los que se obtendrán y caracterizarán los genes amerindios; sin consultar a los Pueblos Indígenas como sujetos colectivos, titulares de derechos ni darles participación en la toma de decisiones (MPF, 2018). Considero que esto es una falla ética esencial: si se estudian genes amerindios, las conclusiones a las que se arriben serán de interés para su salud y sus instituciones sociales (comunidades y pueblos) y culturales (por ejemplo, para el conocimiento de su historia poblacional); por lo tanto, los Pueblos Indígenas deben ser consultados y convocados a ser parte activa del programa.

Al respecto, la Guía Nacional de Investigaciones en Salud con seres humanos, recomienda que en las comunidades donde se suelen tomarse decisiones colectivas, los investigadores deben considerar la conveniencia de obtener la aprobación de los dirigentes comunitarios, previo a las decisiones individuales (Ministerio de Salud (Argentina), 2011). Considero que esta pauta es atinada, pero no suficiente, y que debiera incorporarse a las normativas nacionales la exigibilidad de desarrollar procesos de consulta y consentimiento libre, previo e informado, en todas las investigaciones con Pueblos Indígenas y con mayor razón cuando se realicen investigaciones novedosas y de largo plazo, como la investigación genómica.

D. Justicia: vulnerabilidad, valor social y distribución justa de beneficios. En Argentina, la vulnerabilidad de los Pueblos Indígenas se origina en una serie de injusticias históricas resultantes de la colonización: fueron despojados de sus tierras y recursos naturales, se les ha impedido ejercer su derecho al desarrollo de conformidad con sus propias necesidades e intereses (ONU, 2007); viven en condiciones de extrema pobreza, en muchos casos en aislamiento socio-cultural y afectados por la falta de acceso a servicios básicos, atención sanitaria, agua potable y viviendas mínimamente apropiadas. Presentan un perfil sanitario caracterizado por la coexistencia de la desnutrición infantil y enfermedades infecciosas como la tuberculosis, con enfermedades crónicas como la obesidad y diabetes. Otros elementos de vulnerabilidad son la discriminación, su baja participación y representatividad política, con lo cual podemos vislumbrar que se encontrarán en serias desventajas para que se aseguren sus intereses, sus derechos o la soberanía sobre sus recursos genéticos. Tanto el Estado como los investigadores del PoblAR, deben considerar estas múltiples capas de vulnerabilidad y establecer protecciones para minimizarlas, a la vez que se promueva la generación de autonomía de estas poblaciones (Luna, 2019). El Consejo Internacional de Ciencias Médicas de la OMS, en sus pautas éticas, insta a proteger a los grupos vulnerables mediante la consulta a representantes y el involucramiento de la comunidad de forma temprana y sostenida en el diseño de la investigación, desarrollo, ejecución, diseño del proceso de consentimiento informado y monitoreo de la investigación, así como en la disseminación de sus resultados (OPS/CIOMS, 2016).

El PoblAR aportará al desarrollo de la medicina de precisión de enfermedades infecciosas y crónicas, por lo que tiene a futuro valor social para toda la población, incluyendo a los Pueblos Indígenas. Pero éstos, debieran tener la oportunidad de opinar sobre la adecuación del programa a sus propias prioridades y necesidades, otorgar o denegar su consentimiento para ser proveedores de material genético al biobanco, y participar en todas las etapas del Programa. Por añadidura, es importante asegurar que las comunidades indígenas tendrán acceso a la medicina de precisión y los fármacos genómicos que se deriven de la utilización de sus genomas. La guía para biobancos de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación insta a que prevean un **adecuado retorno de beneficios**. Considera que lo “apropiado” depende de la probabilidad de los proyectos para **expandir la capacidad del sistema sanitario de atender a las necesidades y prioridades de los diferentes grupos de la sociedad** (Ministerio de Salud (Argentina), 2020). Si en el PoblAR no se aseguran mecanismos para que los indígenas accedan a

los beneficios, se estará promoviendo la ampliación de las inequidades en salud, y beneficiando sólo a sectores sociales favorecidos que podrán tener acceso a tales innovaciones.

Además, si bien la investigación genómica se plantea con el propósito de contribuir a mejorar el diagnóstico y manejo de enfermedades, tras estos fines altruistas se encuentran las industrias que desarrollarán fármacos u otros productos patentables que han de operar sobre los genes. De hecho, la guía para biobancos (Ministerio de Salud (Argentina), 2020) establece que el material biológico y los datos almacenados en el biobanco **no** son susceptibles de ser protegidos por vía de propiedad intelectual; pero las invenciones o datos generados por los investigadores, a partir del material cedido por el biobanco **sí** podrán preservar derechos de propiedad intelectual/industrial. Por ello, en el PoblAR se deberían incluir mecanismos para contribuir a la justa distribución de beneficios económicos. Por ejemplo, puede considerarse el retorno a los Pueblos Indígenas de un porcentaje de las ganancias de las regalías de las entidades con fines de lucro que desarrollen terapias o medicamentos patentables, para financiar proyectos sociales comunitarios, proyectos de educación científica u otros que sean definidos y priorizados con las comunidades. El programa PoblAR debe incluir estas consideraciones en sus Acuerdos de Transferencia de Materiales, documentos importantes porque establecen condiciones acerca de la propiedad intelectual y la distribución de beneficios entre los distintos actores. Este asunto no es menor, si se tiene en cuenta el Caso de la Patente Gaymí, en el que los investigadores intentaron patentar los genes humanos de este pueblo indígena de Panamá.

Cuando hablamos de la justa distribución de beneficios sanitarios y económicos, el principio filosófico aplicable es el de justicia en términos de transacciones justas y equitativas (Lecaros, 2020). El Convenio de Diversidad Biológica, al que Argentina adhiere con carácter de Ley 24.375, insta a perseguir “la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos” (ONU, 1992). Para ello, debieran establecerse acuerdos de condiciones mutuamente acordadas con los Pueblos Indígenas. En definitiva, debe considerarse como mínimo, cierta protección y reparto de utilidades cuando se utilice el patrimonio genético y cultural de los Pueblos Indígenas (Varela Torres, 2016).

E. Daños y riesgos a nivel colectivo. Los casos de los Havasupai en Estados Unidos y los Yanomami en Brasil ilustran de manera precisa y alarmante, la posibilidad de que se produzcan daños por estigmatización, culturales y patrimoniales a nivel colectivo en el contexto de investigaciones genómicas. A estos se agregan otros riesgos como la instalación de prácticas neocolonialistas; la mercantilización de aspectos que de acuerdo a la cultura indígena no debieran ser mercantilizados; los riesgos de genetización, determinismo genético y eugenesia;

y la posibilidad de que se produzcan quiebres de confidencialidad en el marco del manejo de grandes bases de datos genéticos y fenotípicos, así como en el marco de la cesión/transferencia de información a bases de datos internacionales. En el PoblAR, estos riesgos así como las medidas que se tomarán para mitigarlos y las limitaciones de las mismas; deben ser reconocidos e informados a la población en general y a los Pueblos Indígenas en particular. Por otra parte, la evaluación de estos riesgos no debiera ser solo cuestión de expertos de los Comités de Ética, sino que la percepción y evaluación del riesgo basada en los sistemas de valores de los Pueblos Originarios, debieran ser incorporados. En ese sentido, la Guía Nacional de Investigaciones en Salud con seres humanos, recomienda que cuando se planifican investigaciones sobre comunidades o grupos de personas vinculadas por razones étnicas, se debe procurar la conformidad de un representante de la comunidad, por ejemplo, incluyéndolo en la evaluación del Comité de Ética de Investigación (Ministerio de Salud (Argentina), 2011).

F. Participación y gobernanza. Los Pueblos Indígenas tienen derecho a participar en la formulación, aplicación y evaluación de los planes y programas de desarrollo nacional y regional susceptibles de afectarles directamente (OIT, 1989). Este derecho comprende: 1) el deber del Estado de consultar a los Pueblos Indígenas mediante procedimientos apropiados, de buena fe y en particular a través de sus instituciones representativas (OIT, 1989), antes de adoptar y aplicar medidas legislativas o administrativas que los afecten, a fin de obtener su consentimiento libre, previo o informado (ONU, 2007); y 2) el deber de establecer mecanismos adecuados para garantizar su libre participación en la toma de decisiones que los conciernan o afecten sus derechos, incluyendo organismos administrativos y de otra índole responsables de políticas y programas que les conciernan (OIT, 1989), por conducto de representantes elegidos por ellos de conformidad con sus propios procedimientos (ONU, 2007). Las pautas éticas del Consejo de Ciencias Médicas de la OMS recomiendan que los investigadores, patrocinadores, autoridades de salud e instituciones pertinentes trabajen conjuntamente con las comunidades en un proceso participativo significativo que los incluya de una manera temprana y sostenida en el diseño, desarrollo, ejecución, diseño del proceso de consentimiento informado y monitoreo de la investigación, así como en la diseminación de sus resultados (OPS/CIOMS, 2016). Por todas estas razones, considero que en el PoblAR es oportuno y apropiado que se establezcan mecanismos de participación de los Pueblos Indígenas.

Un concepto relacionado, que trasciende el de la participación, es el de la gobernanza en investigación genómica. Desde la perspectiva de Krystal Tsosie, genetista y bioeticista Navajo (Estados Unidos); Joseph Yracheta, especialista en farmacogenómica Pūrepecha (México); y Jessica Kolopenuk, socióloga Cree (Canadá); la gobernanza en investigación genómica implica:

a) el reconocimiento de la propiedad comunitaria de los genes y datos asociados y el control del acceso y utilización de los mismos. La propiedad de las muestras es necesaria por sus impactos sanitarios y financieros. Si no se reconoce esta propiedad, los pueblos indígenas cargan con los riesgos pero no participan del potencial económico de la genómica, tal como ya ha sucedido con las pruebas de ascendencia genética. Las muestras y datos indígenas deben ser continuamente considerados como propiedad comunitaria: desde su colecta a su almacenamiento en biobancos a manera de “préstamo” (y no de donación), transferencia y utilización por empresas o industrias. b) los pueblos indígenas deben participar en la gobernanza de la investigación genómica, es decir que los biobancos y la medicina de precisión deben desarrollarse en base a sus propias estructuras organizativas. Consideran que una agenda de investigación financiada con fondos públicos, sin participación indígena en la comercialización de los productos resultantes, es fundamentalmente antiética e insostenible, y que es necesario reestructurar los ecosistemas de investigación desde un punto de vista anticolonialista.

En base a estos principios, los Navajo se encuentran diseñando su propia política de investigación genómica con consideraciones acerca de la propiedad de los genes humanos y datos asociados; y han sido parte de la creación del primer biobanco indígena dirigido por genetistas indígenas (Native BioData Consortium)⁴⁰. Otra experiencia interesante es la de las First Nations en Canadá, que han reglamentado condiciones mutuamente acordadas y de gobernanza indígena para la investigación genómica. Para que este desarrollo sea posible, el Estado destina un 5% del presupuesto nacional de investigación (igual a la proporción de población indígena) para investigaciones priorizadas y desarrolladas por las comunidades, profesionales indígenas y profesionales con compromiso y sensibilidad avalados por las comunidades indígenas.

Finalmente, y como muestra de que la participación y gobernanza no son sólo asuntos de países ricos, quiero mencionar el caso de los San en África quienes establecieron su propio comité de ética y desarrollaron el *Código San de Ética de Investigación*.

El PoblAR es un proyecto federal con financiamiento estatal, y durante los primeros 10 años de la iniciativa no se ha respetado los derechos a la soberanía genética, la consulta colectiva y la participación de los Pueblos Indígenas. El Estado es el garante de estos derechos, por lo que es urgente y oportuno incorporar mesas de trabajo y mecanismos para cumplir con estas pautas éticas y derechos.

⁴⁰ Más información en: <https://nativebio.org>

Como conclusión general, a modo de síntesis, el PoblAR representa una fuente de desarrollo para el sistema científico del país y, a futuro, tiene el potencial de contribuir al diseño de nuevas estrategias de diagnóstico temprano, prevención y medicina personalizados al acervo genético de la población. Su gran fortaleza es que el mapa genético de los argentinos será estudiado por investigadores argentinos con fondos públicos, y que el Biobanco con sus muestras biológicas y metadatos asociados quedará bajo custodia de nuestro país, contribuyendo a la soberanía científica nacional. Sin embargo, producirá explotación genómica de los Pueblos Indígenas de Argentina, a menos que el Estado, el Ministerio de Ciencia y Técnica, el Ministerio de Salud de la Nación y los Comités de Ética de Investigación reconozcan y garanticen los derechos colectivos y formas culturalmente apropiadas de trabajar con y para los pueblos indígenas. Los investigadores deberían ver la consulta, consentimiento y participación de los Pueblos Indígenas como una oportunidad para asegurar la aceptación, continuidad, valor social y minimización de riesgos en sus investigaciones. El Estado, podría enriquecerse incorporando la perspectiva bioética como una oportunidad de desarrollar políticas de investigación de alto nivel científico e innovadoras, que además sean respetuosas de todos los sectores de la sociedad y éticamente inspiradas. Los Ministerios de Ciencia y Salud, tienen la obligación de garantizar que para la recolección, estudio y almacenamiento de genes indígenas, se respeten y garanticen todos los derechos de los Pueblos Originarios de Argentina, en particular el derecho a la Consulta y el Consentimiento Libre, Previo e Informado a nivel colectivo, la participación en todas las etapas de investigación incluyendo el diseño de proyectos, los reclutamientos, el almacenamiento de muestras en el biobanco, el control y transferencia de muestras, y la distribución de beneficios sanitarios y económicos que se deriven de la investigación genómica de genes amerindios.

Recomendaciones

Para finalizar, creo oportuno realizar algunas recomendaciones a los investigadores del PoblAR, a los organismos estatales, a los comités de ética y a los pueblos originarios que participen en la investigación genómica poblacional en Argentina.

A los investigadores del PoblAR:

- Asegurar el respeto a las identidades indígena, reconociéndolos como actores y socios cuando se estudian genes amerindios o ancestrías nativo americanas. En consecuencia, en lugar de acceder a los genes indígenas a través de personas mestizas en las ciudades, debieran dar plena participación a los Pueblo Originarios, por ejemplo a través del INAI o de las organizaciones indígenas reconocidas en nuestra constitución;

- Tener especial cuidado en la redacción de conclusiones referidas a la autopercepción de ancestría indígena y su correspondencia molecular, para minimizar el riesgo de que se produzcan consecuencias jurídicas y sociales;
- Reconocer e informar a la población en general y a los Pueblos Indígenas, sobre los riesgos que existen cuando se investigan genomas amerindios, así como las medidas que se tomarán para mitigarlos y las limitaciones de las mismas;
- Definir medidas para que asegurar un justo acceso a beneficios, tanto el acceso a la medicina de precisión, los productos diagnósticos, farmacéuticos o terapias que se desarrollen a partir del conocimiento de los genes indígenas, como para asegurar la oportunidad de distribución de beneficios económicos que se deriven de esos desarrollos. Por ejemplo, a través del establecimiento de Condiciones Mutuamente Acordadas y Acuerdos de Transferencia de Materiales en los que la soberanía de los recursos genéticos indígenas sea protegida.
- Establecer mecanismos de participación de los Pueblos Indígenas, que los incluya de manera sostenida en el diseño, desarrollo, ejecución, diseño del proceso de consentimiento informado y monitoreo de la investigación, así como en la disseminación de sus resultados (OPS/CIOMS, 2016).

A los organismos del Estado (Ministerio de Ciencia, Tecnología e innovación, Ministerio de Salud e Instituto Nacional de Asuntos Indígenas):

El Estado, debe garantizar el respeto por las identidades indígenas y sus derechos a mantener, controlar, proteger y desarrollar su patrimonio, comprendidos los recursos genéticos (soberanía indígena de los genes amerindios); a la Consulta Libre, Previa e Informada; y a la participación en un Programa Estatal y Federal que les concierne. Para ello, sería recomendable:

- Asegurar espacios de representatividad indígena en los organismos que definen las políticas de investigación, Comités de Ética de investigación, y en el Biobanco PoblAR
- Promover la co-gobernanza del Biobanco PoblAR con los Pueblos Indígenas como gestores en el control y distribución de las muestras de genes amerindios y datos asociados, considerando las muestras indígenas como propiedad de los Pueblos Indígenas y no como una donación.
- Generar Mesas de Trabajo sobre la distribución de beneficios del Biobanco Nacional, y desarrollar marcos legales y políticas para favorecer su distribución con los Pueblos Indígenas. De lo contrario, a pesar de las buenas intenciones, es posible que no se generen beneficios para las comunidades.

- Actualizar las Normativas Nacionales de Investigación y Biobancos para que todos estos asuntos sean incorporados en el marco regulatorio de la investigación genómica en el país.
- Es fundamental contar con la supervisión y el asesoramiento de comités de ética independientes de los investigadores, y con la participación activa de la sociedad en el diseño y la implementación de proyectos de investigación genómica.

A los Comités de Ética de Investigación

- Incorporar representantes indígenas en las evaluaciones del Programa PoblAR como otros proyectos que afecten los intereses de los Pueblos Originarios en su jurisdicción. Es esencial incluir la voz de los Pueblos Indígenas, ya que las evaluaciones dependen de los valores de quienes evalúan, y los originarios no están incorporados en ninguna etapa del desarrollo o evaluación del programa.
- Exigir los debidos procesos de obtención de consentimiento colectivo mediante procesos de consulta libre, previa e informada previo al estudio de genes amerindios. Este asunto debiera ser tanto o más importante que el debate acerca del tipo o amplitud del consentimiento informado adecuado para la investigación genómica (amplio, específico, escalonado, re-consentimiento, consentimiento dinámico). Para que estos procesos sean culturalmente adecuados deben ser definidos por los Pueblos Indígenas. Por ejemplo, 33 Comunidades Indígenas de Salinas Grandes (Jujuy) han formalizado el Protocolo Kachi Yupi, donde establecen cómo deben ser consultados (Comunidades de la Nación y Pueblos Kolla y Atacama de las Salinas Grandes y Laguna de Guayatayoc, 2015)⁴¹.
- Aplicarse un enfoque de precaución de la explotación genómica de Pueblos Indígenas, y de protección de los derechos de estos pueblos, para equilibrar la innovación científica y tecnológica con sus derechos humanos.
- Incorporar en la evaluación ética contenidos como la decolonización de la bioética y la investigación, prevención de prácticas de neocolonialismo, justicia genómica, soberanía genética, gobernanza y prevención de la explotación genómica. Tal como las metodologías de investigación avanzan con las nuevas tecnologías y enfoques, también es necesario que los modelos éticos avancen para involucrar estos conceptos en la evaluación bioética.

⁴¹ Disponible en: <https://farn.org.ar/wp-content/uploads/2020/06/Kachi-Yupi-Protocolo-Consulta-Previa-Comunidades-Salinas-Grandes-y-Laguna-de-Guayatayoc-Dic-2015-1.pdf>

A los Pueblos Indígenas de Argentina:

Para evitar la explotación genómica, considero recomendable que los Pueblos Originarios de Argentina avancen en la construcción de capacidades, debates, acuerdos y regulaciones (como los Protocolos de Consulta), para que sus derechos sean respetados en el marco la investigación de sus genomas, recursos y culturas.

Bibliografía

- Aljanati, L. I., Barbosa Becerra, J. J., Bompadre, J. M., Cherñavsky, S. C., Colla, J., & J, E. (2020). *Pueblos indígenas y COVID-19 en Argentina: principales lineamientos de un informe colaborativo*. Buenos Aires: Editorial de la Facultad de Filosofía y Letras de la UBA.
- Anaya, J. (2012). *La situación de los pueblos indígenas en Argentina. Informe del relator especial de Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas*. Copenhague: ONU.
- Andrews, L., & Nelkin, D. (2000). *Body Bazaar*. New York: Crown Publishers, 2000, pp. 24–41.
- ANPCyT. (2018). *Informe de Adjudicaciones 2017. Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (ANPCyT)*. Ministerio de Ciencia, Tecnología, e Innovación Productiva (Argentina).
- Arnoux. (1996). La explicación y la argumentación: dos polos de un continuum. En Talleres de lectura y escritura. Material de cátedra de Semiología del CBC de la UBA. Buenos Aires, Oficina de Publicaciones del CBC, p. 49. *Clase N° 3: La redacción de la tesis y el proyecto de tesis (parte III)*. Curso: Taller de Tesis - 2016 Clase: Sitio: FLACSO Virtual. Impreso por: María Florencia Santi Día: lunes, 22 de mayo de 2017, 09:42.
- Beltrán, C. L., Wade, P., Restrepo, E., & Santos, R. V. (2017). Introducción: Genómica, mestizaje y nación en América Latina. En *Genómica mestiza: Raza, nación y ciencia en Latinoamérica* (págs. 21-72). México: Fondo de Cultura Económica.
- Bergesio, L., Golovanevsky, L., & Natividad González, N. (2020). Desigualdades invisibilizadas: pueblos y mujeres indígenas en Argentina. *Estudios del ISHiR*, 27.
- Bernal Camargo, D. R. (2013). Protección de los recursos genéticos de los pueblos indígenas en los sistemas universal e interamericano de derechos humanos. *Boletín mexicano de derecho comparado*, 46(138), 909-937.
- Bernal-Camargo, D. R., & Padilla-Muñoz, A. C. (2018). Los sujetos de especial protección: construcción de una categoría jurídica a partir de la constitución política colombiana de 1991. *Revista Jurídicas*, 15 (1), 46-64.
- Beskow, L. (2001). Informed Consent for Population-Based Research Involving Genetics. *Journal of the American Medical Association* 286 (2001): 2315–2321.
- Bianchi, N. O., Martínez, M., & Guanuco, R. (2003). Identificación de amerindios por medio del análisis de adn. Su aplicación en los litigios por posesión de tierras, y otros temas legales y éticos. *Interciencia*, 28(1), 8-14.
- Briones, C. N. (2020). Construcciones de aboriginalidad en Argentina. En R. Guber, & L. Ferrero, *Antropologías hechas en la Argentina*. Montevideo: Asociación Latinoamericana de Antropología. Asociación Latinoamericana de Antropología.
- Canals Frau, S. (1946). *Etnología de los Huarpes. Una síntesis. Anales del Instituto de Etnología Americana. Anales del Instituto de Etnología Americana, Tomo VII. Mendoza; 1946. pp. 9–147.*

- Carr, C. (2000). On Fairness (Burlington, VT: Ashgate, 2000), pp. 78, 83. Citado en: Mayer, R (2007) What's Wrong with Exploitation?. *Journal of Applied Philosophy*, Vol. 24, No. 2, 2007. 78, 83.
- Carroll, S. R., Garba, I., Figueroa-Rodríguez, O. L., Holbrook, J., Lovett, R., Materechera, S., & Hudson, M. (2020). The CARE principles for indigenous data governance. *Data Science Journal*, 19, 43-43.
- CEPAL. (2010). *Indigenous Peoples in Latin America*. Obtenido de Source: Guaranteeing indigenous people's rights in Latin America: progress in the past decade and remaining challenges, . : https://www.cepal.org/sites/default/files/infographic/files/indigenas_ingles.pdf
- Cimadamore, A. D., Eversole, R., & A, M. J. (2006). *Pueblos indígenas y pobreza. Una introducción a los enfoques multidisciplinares. Pueblos indígenas y pobreza. Enfoques multidisciplinares*. Buenos Aires: Programa CLACSOCROP.
- Claw, K. G., Dundas, N., Parrish, M. S., Begay, R. L., Teller, T. L., Garrison, N. A., & Sage, F. (2021). Perspectives on genetic research: results from a survey of Navajo Community Members. *Frontiers in Genetics*, 12, 2356.
- Colson, C. (30 de 4 de 1996). *Patent Pending*. Obtenido de Breakpoint Colson Center. Colorado, USA: <https://www.breakpoint.org/patent-pending/>
- Comunidades de la Nación y Pueblos Kolla y Atacama de las Salinas Grandes y Laguna de Guayatayoc. (2015). *Kachi Yupi. Las huellas de la sal. Procedimiento de Consulta y Consentimiento Previo, Libre e informado para las Comunidades Indígenas de la Cuenca de Salinas Grandes y Laguna de Guayatayoc*. Jujuy. Disponible en: <https://farn.org.ar/wp-content/uploads/2020/06/Kachi-Yupi-Protocolo-Consulta-Previa-Comunidades-Salinas-Grandes-y-Laguna-de-Guayatayoc-Dic-2015-1.pdf>: Aprobado por Asamblea General el 22 de Agosto de 2015 en Quera y Aguas Calientes.
- CONICET. (22 de 10 de 2015). *CONICET - Noticias Institucionales*. Recuperado el 01 de 04 de 2023, de Avanza la creación de un biobanco genómico para la Argentina: <https://www.conicet.gov.ar/avanza-la-creacion-de-un-biobanco-genomico-para-la-argentina/>
- CONICET. (2 de 11 de 2016). *CONICET – Noticias Institucionales*. Recuperado el 1 de 4 de 2023, de PoblAr: un biobanco de referencia nacional: <https://www.conicet.gov.ar/poblar-un-biobanco-de-referencia-nacional/>
- COP. (2010). *Decisión adoptada por la Conferencia de las partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica en su Décima Reunión X/1/5. Adopción del Protocolo de Nagoya*. Nagoya, Japón, 18-29 de Octubre de 2010: Conferencia de las partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (COP).
- Courtis, C. (2009). Apuntes sobre la aplicación del Convenio 169 de la OIT sobre pueblos indígenas por los tribunales de América Latina. *Sur. Revista Internacional de Derechos Humanos*, 6, 52-81.
- DeGeer, M. E. (2003). Biopiracy: The appropriation of Indigenous Peoples' cultural knowledge. *New Engl. J. Int. Comp. Law* 179, 180.

- del Valle, M., & Garra, M. M. (2015). Banco de Tumores: consideraciones desde la Bioética. *Rev. Hosp. Niños (B. Aires) 2015;57(256):44-50.*
- Delgado-Ramos, G. C. (2001). La biopiratería y la propiedad intelectual como fundamento del desarrollo biotecnológico. *Problemas del desarrollo, Vol. 32, No. 126: 175-209.*
- Dopazo, H. (16 de 12 de 2022). Genómica evolutiva y poblacional. Investigaciones. POBLAR Biobanco de Referencia Genómico de la Población Argentina / Población y mestizaje en Argentina: Estructura geográfica de la ancestría genética y su asociación con metadatos de interés biomédico. Obtenido de <https://www.genevopop.net/investigacion.html>
- Dopazo, H., Llera, A. S., Berenstein, M., & Gonzáles-José, M. (2019). Genomas, enfermedades y medicina de precisión: un Proyecto Nacional. *Ciencia, Tecnología y Política. Año 2 | N°2 | Enero-Junio 2019.*
- Eco, U. (2001). *Cómo se hace una tesis, Barcelona: Gedisa, pp. 137-146. En: Clase N° 3: La redacción de la tesis y el proyecto de tesis (parte III) . Sitio: FLACSO Virtual. Curso: Taller de Tesis - 2016.* Impreso por: María Florencia Santi Día: lunes, 22 de mayo de 2017, 09:42.
- EFE. (2 de 10 de 2004). Investigan venta de muestras genéticas de indios brasileños. *La Nación*, págs. <https://www.nacion.com/archivo/investigan-venta-de-muestras-geneticas-de-indios-brasilenos/GPEV235ZUFDGTIRTX36CNZ7LWM/story/>.
- Escolar, D. (2007). *Los dones étnicos de la Nación. Identidades huarpe y modos de producción de soberanía en Argentina.* Buenos Aires: Prometeo.
- Fajreldin Chuaqui, V. (2022). Situación de los pueblos indígenas en Chile frente a la investigación biomédica. Una mirada interdisciplinar. *Anthropologica, 40(49), 307-332.*
- Fajreldin, V. (2010). Problemas bioéticos de la investigación biomédica con pueblos indígenas de Chile. *Acta bioethica, 16(2), 191-197.*
- Feinsilver, J. M. (1996). Prospección de la biodiversidad: potencialidades para los países en desarrollo. *Revista de la CEPAL N° 60, 111.*
- First Nations Health Managers Association. (2013). *Understanding the Basics of OCAP. FNHMA Publications: 1.* Canadá.
- Fong, M., Braun, K., & Tsark, J. (2003). Improving Native Hawaiian health through community-based participatory research. *Californian Journal of Health Promotion. 2003;1(1):136-148.*
- Garba, I. (2019). Collective Biopolitics. The Rights of Indigenous Peoples in Genetic Research. *TECNOSCIENZA: Italian Journal of Science & Technology Studies, 9(2), 181-196.*
- Garrison, N. A. (2012). Genomic Justice for Native Americans: Impact of the Havasupai Case on Genetic Research. *Sci Technol Human Values. 2013;38(2):201-223.*
- Guedes, C., & Guimarães, S. (2020). Research ethics and Indigenous Peoples: Repercussions of returning Yanomami blood samples. *Developing World Bioethics, 20(4), 209-215.*
- Hall, G., & Patrinos, H. A. (2005). *Pueblos indígenas, pobreza y desarrollo humano en América Latina: 1994-2004.* Washington DC: Banco Mundial.

- Harmon, A. (22 de 4 de 2010). Indian tribe wins fight to limit research of its DNA. *The New York Times*, pág. <https://www.nytimes.com/2010/04/22/us/22dna.html>.
- Hernández Sampieri, R., Fernández-Collado, C., & Baptista, L. (2010:71-72). *Metodología de la investigación*. México D.F.: McGraw Hill.
- IGWIA. (28 de 3 de 2011). *Indigenous peoples in Argentina*. Obtenido de International Work Group for Indigenous Affairs: <https://www.iwgia.org/en/argentina/274-indigenous-peoples-in-argentina10>
- INAI. (2023). *Convenio N° 169 de la Organización Internacional del Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales en países independientes (Ley 24.071)*. Instituto Nacional de Asuntos Indígenas (INAI). Ministerio de Justicia y Derechos Humanos. Argentina.
- INMEGEN. (s.f.). *Mapa del genoma de Poblaciones Mexicanas*. Instituto Nacional de Medicina Genómica de México (INMEGEN). Recuperado el 14 de 4 de 2023, de <https://genomamexicanos.inmegen.gob.mx/>
- King, M., Smith, A., & Gracey, M. (2009). Indigenous health part 2: the underlying causes of the health gap. *Lancet*. 2009 Jul 4;374(9683):76-85.
- Koenigstein, F., Boekstegers, F., Wilson, J. F., Fuentes-Guajardo, M., Gonzalez-Jose, R., Bedoya, G., . . . Lorenzo Bermejo, J. (2022). Inbreeding, Native American ancestry and child mortality: linking human selection and pediatric medicine. *Hum Mol Genet*. 2022 Marzo 21;31(6):975-984.
- Kottow, M. (2012). *From Justice to Protection*. SpringerBriefs in Public Health. doi:10.1007/978-1-4614-2026-2 .
- Lecaros, J. A. (2020). Acceso a recursos genéticos y beneficios compartidos: los desafíos del Protocolo de Nagoya para el bioderecho. En E. Valdés, & I. Brena, *Bioderecho y derechos humanos. Perspectivas biojurídicas contemporáneas. Serie Doctrina Jurídica, núm. 90*. México: Instituto de Investigaciones jurídicas.
- Lee, Y. L., Teitelbaum, S., Wolff, M. S., Wetmur, J. G., & Chen, J. (2010). Comparing genetic ancestry and self-reported race/ethnicity in a multiethnic population in New York City. *J Genet*. 2010 Dec;89(4):417-23.
- Lehrman, S. (1996). US drops patent claim to Hagahai cell line. *Nature*;384(6609):500.
- Lewin , H. A. (2018). Earth BioGenome Project: Sequencing life for the future of life. *Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A.* 115, 4325–4333 (2018).
- Lopez, A. (1994). El Caso de la patente Guaymi. *Abya Yala News*, 8(4),16.
- López-Beltrán, C., & García Deister, V. (2013). Aproximaciones científicas al mestizo mexicano. *História, Ciências, Saúde – Manguinhos, Rio de Janeiro*, v.20, n.2, abr.-jun. 2013, p.391-410.
- Lorandi, A. M. (1992). El mestizaje interétnico en el noroeste argentino. *Senri Ethnological Studies* 33, 133-166.
- Lorenzo Bermejo, J., Boekstegers, F., González Silos, R., Marcelain, K., Baez Benavides, P., & Barahona Ponce, C. (2017). Subtypes of Native American ancestry and leading causes

- of death: Mapuche ancestry-specific associations with gallbladder cancer risk in Chile. *PLoS Genet* 13(5): e1006756.
- Luis, M. A. (2020). El mestizaje en la Argentina. Indígenas, Europeos y Africanos. Una mirada desde la Antropología Biológica. *Revista argentina de antropología biológica*, 22(2), 15-16.
- Luisi, P., García, A., Berros, J. M., Motti, J. M., Demarchi, D. A., Alfaro, E., . . . Graciela Bailliet, J. (2020). Fine-scale genomic analyses of admixed individuals reveal unrecognized genetic ancestry components in Argentina. *PLOS ONE* 15(7): e0233808. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0233808>.
- Luna, F. (2019). Identifying and evaluating layers of vulnerability – a way forward. . *Developing World Bioeth.* 2019;19:86–95.
- Macklin, R. (2004). Ética de la investigación internacional: el problema de la justicia hacia los países menos desarrollados. *Acta Bioethica* 2004; año X, N 1.
- Martínez, C. (2012). La política pública indígena en la Argentina Apuntes sobre el derecho a la tierra ya la organización. *Debate Público*, 2(4).
- Mayer, R. (2007). What's Wrong with Exploitation? *Journal of Applied Philosophy* 24(2): 137–150.
- Mc Cartney, A. M., Anderson, J., Liggins, L., Hudson, M. L., Anderson, M. Z., TeAika, B., & Phillippy, A. (2022). Balancing openness with Indigenous data sovereignty: An opportunity to leave no one behind in the journey to sequence all of life. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 119(4), e2115860119.
- McKeowan, M. (2016). Global Structural Exploitation: Towards an Intersectional Definition. *Global Justice: Theory Practice Rhetoric*, 9(2): 155–177.
- MCTI. (2021). *Resolución 360/2021 del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MCTI). Creación del PROGRAMA NACIONAL DE REFERENCIA Y BIOBANCO GENÓMICO DE LA POBLACIÓN. República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional.* Ciudad de Buenos Aires.
- MCTIP. (2012). *Resultados del Primer Relevamiento sobre biobancos para investigación y guías para su creación, funcionamiento y gestión. Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva [Grupo de Trabajo Ad-hoc en Biobancos para Investigación].* Buenos Aires.
- Meza Salcedo, G. (2017). Ética de la investigación desde el pensamiento indígena: derechos colectivos y el principio de la comunalidad. *Revista de Bioética y Derecho* (41), 141-159.
- Millaleo-Hernández, S. (2019). Recursos genéticos y pueblos indígenas: la tesis de la propiedad cultural indígena frente al dominio público. *Acta bioethica*, 25(1), 51-61.
- Miller, D. (2021). *Justicia*. Obtenido de The Stanford Encyclopedia of Philosophy (edición de otoño de 2021), Edward N. Zalta (ed.): <https://plato.stanford.edu/archives/fall2021/entries/justice/>
- Ministerio de Cultura. (2018). *Aborígenes, indígenas, originarios. ¿Cuál es la diferencia entre cada término?. Publicado el 9/10/2018. Disponible en:*

- https://www.cultura.gob.ar/aborigenes-indigenas-originarios-a-que-refiere-cada-termino_6293 [acceso el 13/04/2023]. Ministerio de Cultura (Argentina).
- Ministerio de Salud (Argentina). (2011). Guía de investigaciones en salud humana (res. 1480/2011).
- Ministerio de Salud (Argentina). (2020). *Guía para biobancos de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación. Resolución 2940/2020*. Buenos Aires.
- Morales Males, P., Abril Olivo, A., & Vásquez, C. (2015). *Soberanía genocultural del Ecuador. Programa Panamericano de Defensa y Desarrollo de la Diversidad biológica, cultural y social (PRODIVERSITAS)*. Quito.
- MPF. (2018). *Dictámenes del Ministerio Público Fiscal ante la Corte Suprema de Justicia de la Nación (2012 - 2018)*. Ministerio Público Fiscal (Argentina) (MPF). Dirección General de Derechos Humanos. Buenos Aires: Dirección de Relaciones Institucionales.
- Munung, N. S., & de-Vries, J. (2020). Benefit Sharing for Human Genomics Research: Awareness and Expectations of Genomics Researchers in Sub-Saharan Africa. *Ethics Hum Res.* 2020 Nov;42(6):14-20.
- Native Biodata Consortium. (1 de 7 de 2023). Obtenido de Research for Natives, by Natives: <https://nativebio.org>
- Nemogá Soto, G. R. (2012). Dilemas sobre Biobancos: asuntos éticos y jurídicos. *Pensamiento Jurídico* 35:195-230.
- NIH. (27 de 9 de 2019). *Epigenómica*. Recuperado el 1 de 4 de 2023, de National Human Genome Research Institute. National Institutes of Health (NIH): <https://www.genome.gov/es/about-genomics/fact-sheets/Epigenomica>
- NIH. (2023). *Buscador de Medical Subject Headings (MeSH)*. Obtenido de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>
- NIH. (23 de 6 de 2023). *NIH - National Human Genome Research*. Obtenido de <https://www.genome.gov/es/genetics-glossary/Medicina-personalizada>
- OIT. (1957). *C107 - Convenio sobre poblaciones indígenas y tribuales (núm. 107)*. Organización Internacional del Trabajo (OIT).
- OIT. (1989). *C169 - Convenio sobre pueblos indígenas y tribales (núm. 169)*. Organización Internacional del Trabajo (OIT).
- Olick (2011). *Havasupai Genetic Research Case Settled*. Obtenido de Bioethics in Brief is a newsletter of the Center for Bioethics and Humanities. SUNY Upstate Medical University, Syracuse, NY.: <https://www.upstate.edu/bioinbrief/articles/2011/2011-03-the-havasupai-case.php>
- OMPI. (2016). *Examen técnico de algunas cuestiones esenciales de propiedad intelectual de los proyectos de instrumentos de la OMPI relativos a los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales, realizado por James Anaya*. Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore.

- OMPI. (2019). *Informe del Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (CIG)*. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Quincuagésimo período de sesiones. Ginebra.
- ONU. (1948). *Declaración Universal de Derechos Humanos*. Asamblea General de las Naciones Unidas.
- ONU. (1976). *Pacto Internacional de Derechos Económicos, sociales y culturales*.
- ONU. (1992). *Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)*. Organización de Naciones Unidas (ONU).
- ONU. (2009). Directrices sobre las cuestiones relativas a los pueblos indígenas. Organización de Naciones Unidas (ONU).
- ONU. (2011). *Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica: texto y anexo*. Canadá: Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (2010: Nagoya, Japón).
- ONU. (2023). *Naciones Unidas combate el racismo*. Obtenido de Los Pueblos Indígenas: <https://www.un.org/es/fight-racism/vulnerable-groups/indigenous-peoples>
- ONU, A. G. (2007). *Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas*. Obtenido de Resolución 61.
- OPS/CIOMS. (2016). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición*. Organización Panamericana de la Salud (OPS) y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Ginebra: CIOMS.
- Ortiz-Prado, E., Simbaña-Rivera, K., Gómez-Barreno, L., Tamariz, L., Lister, A., Bacá, J. C., . . . Adana-Díaz, L. (2020). Potential research ethics violations against an indigenous tribe in Ecuador: a mixed methods approach. *BMC Medical Ethics* 21,100.
- Palmero, A. (2019). El desarrollo de pautas éticas y legales para biobancos con fines de investigación en Argentina. *Rev Argent Salud Pública*, 2019; 10(40): 51-54.
- RAE. (21 de 6 de 2023). *Diccionario de la lengua española*. Real Academia Española (RAE). Obtenido de <https://dle.rae.es/identidad?formList=form&w=#>
- Ramírez Araujo, I. A. (2021). *Retos en la implementación de un repositorio comunitario de muestras biológicas: Estudio de caso*. Trabajo de titulación de posgrado presentado como requisito para la obtención del título de Magister en Salud Pública. Quito, Ecuador: Universidad de San Francisco de Quito.
- Ramírez, S. (2021). Los pueblos indígenas como actores de la política y destinatarios de las políticas en Argentina . Los pueblos indígenas como actores de la política y destinatarios de las políticas en Argentina. En G. Dufner, & B. Ponce, *Participación política indígena y políticas públicas para pueblos indígenas en América Latina* (págs. 17-41). La Paz, Bolivia: Konrad Adenauer Stiftung - Programa Regional de Participación Política Indígena (ppi) en América Latina.

- Reardon, J. (2014). *Race to the Finish: Identity and Governance in an Age of Genomics*. . Princeton, New Jersey: Princeton University Press.
- Reardon, S. (2017). Navajo Nation reconsiders ban on genetic research. *Nature* 550(7675).
- Reardon, S. (2017). News in focus. Navajo Nation reconsiders ban on genetic research. *Nature*, Vol 550, 165-166.
- Resnik, D. B. (2003). Exploitation in biomedical research. *Theoretical medicine and bioethics*, 24, 233-259.
- Rock, D. (1989). *Argentina 1516-1987 Desde la colonización española hasta Alfonsín [Argentina 1516-1987 - From Spanish Colonization to the Falklands War]*. Traductor Nestor Migue. Buenos Aires: Alianza Editorial S.A.
- Rodríguez Yunta, E. (2020). Desafíos éticos en investigación genómica y biotecnología. Veinte años de Acta Bioethica. *Acta bioethica*, 26(2), 137-145.
- Romano Yalour, M., & Tobar, F. (1998). *¿Cómo hacer tesis y monografías sobre políticas, servicios y sistemas de salud?*, . Buenos Aires: Ediciones ISALUD.
- Rosenblat, A. (1945). *La población indígena de América desde 194 hasta la actualidad*. Obtenido de Institución Cultural Española. Buenos Aures: Peuser, S.A., 1945, p 293: <https://www.cambridge.org/core/journals/americas/article/abs/la-poblacion-indigena-de-america-desde-1492-hasta-la-actualidad-by-angel-rosenblat-buenos-aires-institucion-cultural-espanola-1945-pp-292-16-plates/B6DFF88790D9F49F2447438AD137269B>
- Ruteere, M. (24 de 05 de 2016). Noticias ONU “La situación de los pueblos indígenas en Argentina es terrible”. Disponible en: <https://news.un.org/es/audio/2016/05/1414611>. (C. García, Entrevistador)
- Sample, R. (2003). *Exploitation: What It Is and Why It’s Wrong* (Lanham, MD: Rowman & Littlefield, 2003). Citado en: Mayer, R. What’s Wrong with Exploitation?. *Journal of Applied Philosophy*, Vol. 24, No. 2, 2007.
- Sánchez, C. (2019). Normas APA – 7ma (séptima) edición. Normas APA (7ma edición). Disponible en: <https://normas-apa.org/>.
- Sánchez, M. (2017). Genética y pueblos indígenas. *Mapuexpress. Colectivo de comunicación Mapuche*.
- Santi, M. F. (2016). *Clase 1. Conceptos fundamentales para realizar una tesis y para organizar el proyecto de tesis (parte I)*. Curso: Taller de Tesis. FLACSO Virtual (Impreso por: María Florencia Santi Día: lunes, 22 de mayo de 2017, 09:39).
- Santos, L. (2008). Genetic research in native communities. *Progress in community health partnerships: research, education, and action*, 2(4), 321.
- Santos, L. (2008). Genetic research in native communities. *Prog Community Health Partnersh. 2008 Winter;2(4):321-7*.
- Schiocchet, T. (2013). Biocolonialismo e povos indígenas: reflexões jurídicas a partir das pesquisa genéticas envolvendo os índios Karitianas. *Direitos humanos, saúde e medicina: uma perspectiva internacional*, 1, 161-182.

- Schroeder, D. (2007). Benefit Sharing: It's Time for a Definition. *Journal of Medical Ethics* 33, no. 4 (2007):208.
- Schroeder, D., Chatfield, K., Muthuswa, V., & Kumar, N. K. (2021). Ethics Dumping – How not to do research in resource-poor settings. *Academics Stand Against Poverty Vol.1, No. 1*, 32-54.
- Schroeder, D., Chatfield, K., Singh, M., Chennells, R., & Herissone-Kelly, P. (2019). The San code of research ethics. . En D. Schroeder, K. Chatfield, M. Singh, R. Chennells, & P. Herissone-Kelly, *Equitable research partnerships: A global code of conduct to counter ethics dumping* (págs. 73-87). United Kindom: Springer.
- Séguin, B., Hardy, B. J., Singer, P. A., & Daar, A. (2008). Genomics, public health and developing countries: the case of the Mexican National Institute of Genomic Medicine (INMEGEN). *Nature Reviews Genetics*, 9(Suppl 1), S5-S9.
- Shim, J. K., Ackerman, S. L., Darling, K. W., Hiatt, R. A., & Lee, S. S. (2014). Race and ancestry in the age of inclusion: technique and meaning in post-genomic science. *J Health Soc Behav*. 2014 Dec;55(4):504-18.
- Siede, P. L. (2021). *Political an Ethical Challenges of Schientific Biobanks. Case Study Argentina. First edition, December 2018. Second reimpretion, December 2021. Department of Bioethics Universidad El Bosque*. Editorial Universidad El Bosque. Colección Bios y Oikos, Volumen 17:1-173.
- Solá, R. (2018). *La Identidad Indígena como derecho colectivo. Informe Especial N° 3 "Desde Lejos venimos y hacia más lejos caminamos". Aportes contra la discriminación, el racismo y la estigmatización de los Pueblos Indígenas*. Salta: ENDEPA (Equipo Nacional de Pastoral Aborigen).
- Soruco, A. (2015). *Capítulo Salud. En: Consejo Federal de Inversiones. Mapa de la Provincia de Salta para la Cooperación Internacional. Disponible en: <http://biblioteca.cfi.org.ar/wp-content/uploads/sites/2/2016/01/mapa-social-de-salta.pdf>*. Salta: Consejo Federal de Inversiones.
- Sterling, R. L. (2011). Genetic Research among the Havasupai: A Cautionary Tale. *American Medical Association Journal of Ethics February 2011, Volume 13, Number 2: 113-117*.
- Taubes, G. (1995). Scientists attacked for 'patenting' Pacific tribe. *Science*;270(5239):1112.
- Tsosie, K. S., Claw, K. G., & Garrison, N. A. (2021). Considering “Respect for Sovereignty” beyond the Belmont report and the common rule: ethical and legal implications for American Indian and Alaska native peoples. *The American Journal of Bioethics*, 21(10), 27-30.
- Tsosie, K. S., Yracheta, J. M., Kolopenuk, J. A., & Geary, J. (2021). We have “gifted” enough: indigenous genomic data sovereignty in precision medicine. *The American Journal of Bioethics*, 21(4), 72-75.
- UNESCO. (1997). *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*. UNESCO, Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura.

- UNESCO. (2005). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. París, Francia (19 de Octubre de 2005): UNESCO, Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura.
- Varela Torres, R. F. (2016). *Estrategia de exigibilidad del derecho al consentimiento previo, libre e informado de los pueblos indígenas en los casos de bioprospección, desde el análisis del caso de la nacionalidad waorani*. Quito, Ecuador: Tesis para optar al título de Maestría Profesional en Derechos Humanos y Exigibilidad Estratégica Mención Litigio Estructural. Universidad Andina Simón Bolívar.
- Vidiella, G. (2008). XII. La justicia en la salud. En F. Luna, & A. L. Salles, *Nuevas reflexiones sobre debates clásicos*. Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica de Argentina.
- WHO. (12 de 11 de 2020). *Genomics*. Recuperado el 1 de 04 de 2023, de World Health Organization (WHO): <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/genomics>
- Wolff, J. (2010). Five Types of Risky Situation. *Law, Innovation and Technology*, 2:2, 151-163.
- Wolff, J. (2014a). The Precautionary Attitude: Asking Preliminary Questions. " Synthetic Future: Can We Create What We Want Out of Synthetic Biology? (special report). *Hastings Center Report* 44, no. 6 (2014): S27-S28.
- Wolff, J. (2014b). *Hast. Cent. Rep.* 44 (suppl. 5), S27 (2014). Citado en: Kaebnick, G. E., Heitman, E., Collins, J. P., Delborne, J. A., Landis, W. G., Sawyer, K. & Winickoff, D. E. (2016). Precaution and governance of emerging technologies. *Science*, 354(6313), 710-711.
- Zwolinski, M., Ferguson, B., & Werth, A. (2022). *Exploitation*. *The Stanford Encyclopedia of Philosophy (Winter 2022 Edition)*. (E. N. Zalta, & U. Nodelman, Edits.) Recuperado el 19 de 4 de 2022, de <https://plato.stanford.edu/archives/win2022/entries/exploitation/>