

## Fase II de la investigación del Genoma Humano - la diversidad

genética humana entra en el mercado RAFTI Rural

Advancement Foundation International

Traducción: Viviana Diogo Guinarte.



*Tema:* La primera fase importante de la amplia campaña científica a nivel mundial para trazar el mapa del genoma humano está cerca de completarse. Con máquinas que secuencian el ADN con la ayuda de ordenadores, las cuales funcionan más rápido y más barato de lo que los creadores pudieron imaginar jamás, los investigadores están ahora pasando del tosco mapa “genérico” del Proyecto Genoma Humano (PGH) a la inevitable Fase II (el impulso de saquear, patentar y privatizar las partes comercialmente importantes de las variaciones encontradas en individuos, pueblos indígenas, grupos de enfermos y discapacitados, así como de comunidades de etnias distintas). Aprovechándose de la decisión de la oficina de patentes estadounidense de permitir que las más mínimas variaciones genéticas (conocidas como SNPs o “snips”) sean patentables, las compañías biofarmacéuticas se están preparando para redirigir las herramientas que perfeccionaron en la Fase I hacia la recolección de la diversidad genética humana en la Fase II.

*Beneficios:* las ganancias más sustanciosas en el trazado del mapa de la diversidad humana se obtendrían de

los polimorfismos de nucleótido único (single nucleotide polymorphisms o SNPs), que son el código de rasgos específicos, incluyendo las enfermedades. Los Gigantes de los Genes (las compañías farmacéuticas especializadas en la industria de la vida) esperan poder patentar los SNPs para desarrollar equipos de diagnóstico, instrumentos de examen e incluso fármacos de “diseño” destinados al ADN específico de clientes ricos. Se están gastando cientos de millones de dólares en el esfuerzo por encontrar y controlar los SNPs, pero los beneficios que se obtendrán a largo plazo serán miles de millones y podrían, con el tiempo, reestructurar por completo la industria del cuidado de la salud.

*Los jugadores:* todos los Gigantes de los Genes están participando de forma activa. Las empresas de genómica (secuenciación de genes), “los césares de los SNPs”, también están a la caza frenética de la diversidad humana. Otros buscadores de “trozos” de variaciones genéticas son las instituciones académicas e investigadoras más importantes y los consorcios tales como el mal llamado (y fatídico) Proyecto de Diversidad del Genoma Humano (PDGH). No menos

involucrados están los millones de seres humanos con características genéticas particulares de interés comercial.

*Política:* cuando RAFI emprendió su estudio del Comercio del Tejido Humano (Human Tissue Trade) hace dos años, llegamos a la conclusión de que la recolección y gestión de la diversidad humana estaba teniendo lugar en medio de un “vacío político y legal casi total”. Desde entonces, el abuso de los Derechos Humanos de la investigación ha empeorado, y los gobiernos y las instituciones intergubernamentales se han desvivido por esquivar las responsabilidades de esta encrucijada ética y médica. A nivel internacional, cabría esperar la ayuda de la Comisión de Derechos Humanos de Naciones Unidas, la Organización Mundial de la Salud y el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (que ha desatendido de forma lamentable los asuntos relativos al comercio y la propiedad intelectual que surgieron de la recolección del ADN humano) (1). A nivel nacional, los gobiernos podrían examinar sus protocolos de investigación y ética médica para garantizar los derechos y la dignidad de sus ciudadanos. En especial, los gobiernos podrían considerar la inclusión de legislación que criminalice la recolección y extracción de germoplasma humano sin el previo consentimiento informado del individuo, su comunidad y el gobierno nacional.

## Introducción

La Fase I de la gran empresa científica mundial de trazar el mapa del genoma humano está yendo a marchas forzadas y se terminará años antes de lo previsto. A finales de 1999, los líderes del Proyecto Genoma Humano predijeron que finalizarían la identificación y clasificación de 3.5 mil millones estimados de “cartas” genéticas en el ADN humano al final del 2000 (quizás tres años antes de lo previsto).

Esta conclusión fue algo más que una bravata biotecnológica, lo que se pudo comprobar con un segundo anuncio, esta vez por parte de la poderosa y respetada empresa privada conocida con el nombre de Celera, que había ido mucho más allá de la identificación revelada previamente de mil millones de “cartas” a 2.7 mil millones (casi tres cuartas partes de nuestra configuración genética). Comenzaba la carrera para decidir quién dominaría el genoma humano (el PGH, financiado con dinero público, o las compañías con financiación privada, como Celera) (2). Si el valor comercial de la investigación de la diversidad genética humana estuvo alguna vez en duda, esos recelos fueron olvidados de modo inequívoco cuando Islandia vendió su herencia genética a la compañía de genómica deCODE, que, a su vez, vendió los datos genéticos humanos a Hoffman LaRoche de Suiza por 200 millones de dólares. Esta espectacular y controvertida transacción convirtió a la investigación en genómica de una oscura industria de biotecnología en una empresa comercial puntura de un día para otro. De repente, compañías de genómica de las que casi no se había oído hablar, como Millennium (EE.UU.), Genset (Francia) y Axys (EE.UU.), empiezan a patentar estudios de diversidad en una estrategia comercial de miles de millones de dólares sustentada e incitada por investigadores de universidades, e incluso algunos gobiernos. La extensión de la patentabilidad por parte de la “Patent and Trademark Office” de los EE.UU. a los polimorfismos de nucleótido único (SNPs) ha despertado el entusiasmo comercial de las compañías farmacéuticas por esta nueva industria. Los



SNPs son la base genética sobre la que los investigadores de la diversidad definen sus investigaciones y distinguen las poblaciones humanas e individuales las unas de las otras.

Dada esta incursión comercial a gran escala en la investigación de la diversidad en combinación con los nuevos métodos de muestreo y secuenciación, la pregunta apremiante para las poblaciones étnicamente únicas y particularmente para los indígenas, ya no es “¿Seremos muestreados?”, sino más bien “¿Quién tendrá acceso a la diversidad genética humana, y estará ésta sujeta al monopolio exclusivo?”.

En este artículo, RAFI se centra en los asuntos que se mueven en torno a la investigación de la diversidad genética humana. Por ejemplo, han surgido serias dudas en torno a la expansión de la patentabilidad de los SNPs y las numerosas iniciativas corporativas para privatizar la diversidad genética humana, especialmente por medio de bases de datos registradas y programas de secuenciación a gran escala. Se discute el estado actual del Proyecto de Diversidad del Genoma Humano (PDGH), la iniciativa mundial plagada de problemas, pensada para recoger y secuenciar la diversidad genética humana; también se discute su valor comercial. El artículo termina dando una serie de recomendaciones para futuras acciones.

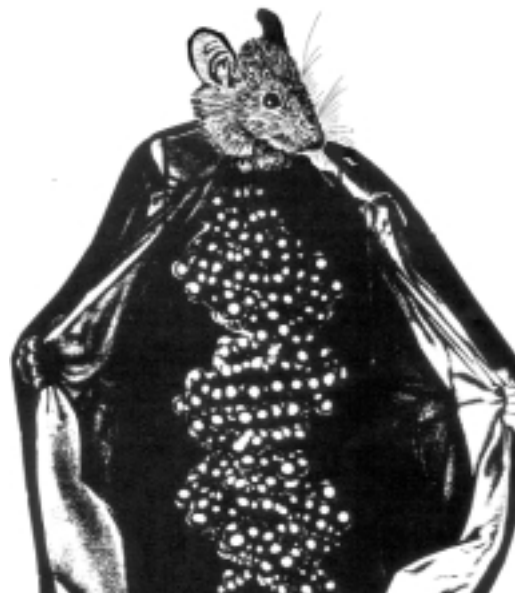
Los estudios de diversidad genética humana llegan a la corriente científica principal “¿Qué son los SNPs y cómo se pueden utilizar?... El Proyecto Genoma Humano es sólo la antesala. Porque, para decirlo claramente, en realidad, no hay un “genoma humano”, hay unos 6 mil millones”.

- Bruce Goldman, en “Signals”, “la revista “online” de análisis de la biotecnología para la industria de la biotecnología”, agosto 1999.

### Los antecedentes biológicos

Todas las variaciones genéticas en los humanos (y en las otras especies) son el resultado de pequeñas diferencias en el ADN (ácido desoxirribonucleico). El ADN es la molécula que

transporta la información genética de la mayoría de los seres vivos. Todos los miembros de una misma especie portan un ADN prácticamente idéntico, lo que, entre los humanos, quiere decir que todas las personas tienen, en su mayor



parte, los mismos genes. Sin embargo, cada uno de nosotros es, al mismo tiempo, genéticamente único, y en varios lugares del ADN de cada persona existen pequeñas diferencias, llamadas polimorfismos, que juntos determinan la individualidad genética.

La unidad de ADN más pequeña posible es un nucleótido único, una molécula en la hilera de millones que forman el ADN. Muchas de las diferencias entre la gente son debidas a diferencias en un sólo nucleótido. Este tipo de diferencia mínima, llamada SNP (polimorfismo de nucleótido único), puede ser detectada y analizada por los científicos.

Los científicos están desarrollando ahora la comprensión de la importancia médica de algunos SNPs, por ejemplo, vinculándolos con trastornos hereditarios, resistencia a los fármacos o susceptibilidad a ciertas enfermedades. Una serie de SNPs diferentes, cuando se encuentran juntos, pueden indicar la ascendencia de un individuo, así como su particular predisposición

genética. Ocurre que mientras la mayoría de los SNPs son idénticos en todo el mundo, algunos son específicos de determinadas poblaciones, por ejemplo, una particular población indígena, una familia propensa a sufrir una determinada enfermedad hereditaria, o incluso grupos pertenecientes a determinadas regiones del mundo, como los africanos o los asiáticos.

### La frontera de la diversidad

Un cierto número de grupos se están apresurando a explorar el vasto y recientemente abierto campo de la diversidad genética humana. Primero están las compañías privadas, que están empezando a reconocer el potencial valor comercial de la diversidad genética. La habilidad de los investigadores, tanto de comprender la importancia de los SNPs como especialmente de solicitar las patentes sobre ellos, puede traer considerables problemas a los pueblos indígenas y a otros sujetos de investigación orientada a la genética, que ahora están, tanto si los gusta como si no, suspendidos sobre el filo de la investigación genética.

El segundo actor principal en este área es el Proyecto de Diversidad del Genoma Humano (PDGH), concebido como una empresa académica a nivel mundial para secuenciar y almacenar la diversidad genética humana mundial. El PDGH es diferente del Proyecto Genoma Humano (PGH), ese esfuerzo intelectual por secuenciar de forma sistemática todos los genes presentes en el genoma humano de una persona "típica". Esta "persona típica" es la colección de 20 a 30 individuos seleccionados de forma anónima a partir de cientos de sujetos, quienes, dada la demografía de los voluntarios que participan en este proyecto, son principalmente de origen europeo occidental. El PGH, no obstante, está casi terminado y prevé tener el "borrador" de la secuencia para la primavera del 2000. Los expertos del PGH esperan haber finalizado la secuenciación y la revisión de la exactitud del genoma completo para finales del año 2003 (3). Aunque el estudio y la interpretación de los resultados del PGH, sin duda, ocuparán el tiem-

po de muchos científicos durante los años venideros, el final del PGH señala un cambio fundamental en la frontera genética. La maquinaria científica creada para secuenciar un promedio del genoma humano se está volviendo ahora hacia la investigación de la diversidad genética humana. Y el potencial comercial de este trabajo está empezando a descubrirse.

Compañías privadas: el negocio de grandes las inversiones en la investigación de la diversidad genética

La muerte es una serie de enfermedades que se podían haber prevenido (4).

- Dr. William A. Haseltine, Presidente y CEO (jefe ejecutivo), Human Genome Sciences.

Los estudios de diversidad genética se están moviendo rápidamente de la altamente inestable frontera de los "cowboys", poblada por académicos caprichosos y oportunistas compañías especulativas, a la de los "colonos" de la corriente comercial principal. Orchid

¿De donde viene un nombre?

Kiva Genetics toma el "Corazón de la Tribu"

Kiva Genetics (kivagen.com), una compañía con base en San Francisco (EE.UU.), tomó su nombre de los indígenas de Pueblo, en el suroeste de los EE.UU. La compañía se dedica principalmente al desarrollo de herramientas de marca para "ayudar al análisis de subpoblaciones genéticas... centrándose en la genotipia (genotyping) de SNPs de rendimiento ultra-alto". En el idioma de Pueblo, "Kiva" significa "corazón de la tribu". La compañía está muy atareada haciendo posible que los investigadores de las grandes corporaciones analicen, y potencialmente patentes, el ADN de estas y otras tribus. Aunque el nombre de Kiva puede resultar atractivo a muchos liberales californianos, muchos pueblos indígenas probablemente lo encontrarán tristemente irónico y tremendamente insensible.



Biocomputer Inc. (EE.UU.), entre cuyos clientes está SmithKline Beecham, posee, según asegura la compañía, el laboratorio de identificación de SNPs con mayor rendimiento del mundo. Según Dale Pfost, presidente y CEO de Orchid:

“Los próximos tres años serán quizás los cruciales en la revolución de la genética. Orchid acaparará las altas categorías, encontrando asociaciones importantes en medicina que crean todo un nuevo espectro de derechos de propiedad intelectual” (5).

Orchid está reclamando sus derechos a la oficina de patentes y marcas de los EE.UU. (USPTO) y su futuro en internet con su “web”: [www.SNPs.com](http://www.SNPs.com). Pero hay colonos aún más grandes, las multinacionales farmacéuticas más importantes, que han llegado para quedarse.

Para las compañías, la comprensión de un genoma “medio” es mucho menos valioso que la comprensión de su variación. Dale Pfost de Orchid Biocomputer, que recientemente adquirió GeneScreen, una compañía líder de servicios clínicos fármaco-genéticos, hace hincapié en ese valor, sugiriendo que “... el mercado de la diversidad genética es el mercado con el crecimiento más rápido en la industria de la salud, y se está viendo acelerado por el éxito del programa de secuenciación del genoma humano.

La fase siguiente de la genómica ya ha despertado el interés del conjunto de la industria farmacéutica...” (6). La cantidad de dinero en juego en la carrera por comercializar la diversidad genética humana ya es enorme. Pfost estima que “el mercado de la diversidad genética es ahora de más de mil millones de dólares y seguirá subiendo por medio de la efusión natural de información proveniente de todos los trabajos de secuenciación en todo el mundo” (7). Pero ¿De quiénes son los genes y en beneficio de quién se utilizan?

La comprensión de las variaciones comercialmente importantes del genoma humano depende del estudio de poblaciones diversas. Esta necesidad de genes de grupos diversos presenta problemas especiales para los pueblos indígenas y otros del sur del planeta. Esta gente ya está siendo utilizada como fuente de información para el desa-



rollo de tratamientos y productos farmacológicos dirigidos a la genética (llamados “fármaco-genéticos”). Resulta significativo que muchos de estos ambicionados genes son para el tratamiento de enfermedades y trastornos de los ricos, más que para tratamientos que beneficiarían a los grupos sometidos a estudio. Unos investigadores de la universidad de Columbia, por ejemplo, descubrieron un gen asociado a la calvicie en un pueblo de Pakistán (8). El mercado de productos para la caída del cabello es uno de los más importantes del mundo, en el que los consumidores, sólo en los EE.UU, gastan una cantidad estimada de 7 mil millones de dólares al año en tratamientos. Los habitantes del pueblo cuyo ADN constituye la base de la solicitud de la patente estarán entre los que menos se beneficiarán del fármaco superventas para la calvicie.

### **Avidez de genes: las últimas cifras de patentes en los EE.UU.**

Cualquier compañía que quiera participar en el negocio de la aplicación de genes, proteínas o

anticuerpos como fármacos tiene altas probabilidades de chocarse con nuestras patentes. Desde un punto de vista comercial, tienen muchas más restricciones, muchas más de lo que piensan (9).

- Dr. William A. Haseltine, presidente y CEO, Human Genome Sciences.

Existe la creciente preocupación de que las patentes del material genético humano están aumentando los costes médicos y restringiendo el acceso a productos a base de genes. En lugar de estimular las innovaciones, las patentes de genes amenazan con ahogar la investigación biomédica y entorpecer la competitividad en una industria que ya está dominada por un puñado de firmas multinacionales gigantes.

A medida que la velocidad de las técnicas de secuenciación genética aumenta, crecen las inversiones comerciales. Las compañías de genómica prevén el final de la secuenciación del genoma humano "normal" por el PGH y están invirtiendo frenéticamente en solicitudes de propiedad intelectual sobre los genes y los polimorfismos tan rápidamente como pueden. A las compañías de genómica, que nunca son tímidas, les ha dado por pregonar sus solicitudes de patentes para alentar el entusiasmo de los inversores. En agosto del año pasado, CuraGen (EE.UU.) anunció que había identificado 120.000 SNPs humanos. Richard Shimkets, director de "descubrimientos internos" en CuraGen, también declaró que CuraGen es "agresiva en la formulación de patentes" (10) de SNPs. El rival europeo Genset (Francia) quitó importancia al anuncio de CuraGen, pero concedió a "Nature Biotechnology" que necesitaban demostrar el progreso realizado al mercado (11).

Las compañías también están presentando solicitudes de patentes para las secuencias de ADN más largas. En noviembre de 1999, Incyte (EE.UU.) anunció que, hasta la fecha, "ha presentado solicitudes de patentes que cubren una estimación de 50.000 genes humanos individuales. La compañía ha obtenido 79 nuevas patentes estadounidenses que cubren genes comple-

tos durante el tercer trimestre, alcanzando el número total de patentes de genes completos emitidas y concedidas a 453" (12). El éxito de Incyte ha provocado que aún más compañías de genómica soliciten patentes.

Celera (EE.UU., que pertenece a Perkin Elmer - uno de los proveedores de maquinaria de secuenciación más importantes del mundo-) declaró a la prensa en octubre que había solicitado las "patentes preliminares" de más de 6.500 genes humanos completos o parciales, a pesar de su declaración testimonial al Congreso de los EE.UU., según la cual se comprometía a patentar "sólo" de 100 a 300 genes humanos (13). En enero del 2000, Celera anunció que, en su base de datos, están representados más del 97% de todos los genes humanos, lo que da a esta compañía una cobertura del 90% del genoma humano. Celera se describe a sí misma como "la fábrica de datos relativos al ADN más grande del mundo" (14).

No ha que olvidarse de que Human Genome Sciences (HGS) va por delante de Incyte y Celera, informando de que ha solicitado las patentes de 6.700 genes humanos. Además, HGS ha dado a entender que tiene pensado solicitar más patentes utilizando el "software" de propiedad intelectual "cookie-cutter" que el CEO de HGS, William Haseltine, denomina "abogado en una caja" (15).

En la mayoría de los casos, las compañías tienen poca o ninguna idea de la función que tienen los genes o los fragmentos de los genes. Y eso que dos de los tres requisitos tradicionales al solicitar una patente son que exista evidencia de "utilidad" y que constituya un "paso inventivo". Por su parte, Celera, tal y como lo expresó un corresponsal de Reuter, "está utilizando una estrategia de "escopeta", secuenciando partes de genes, sea como sea, con el convencimiento de que encajarán las unas con las otras cuando hayan terminado" (16). Celera y sus rivales no están esperando a que las partes encajen antes de presentar las solicitudes de patentes.

#### **Bases de datos de ADN**



Por lo general, las compañías que secuencian genes quieren patentes de material genético específico. Sin embargo, en el curso de secuenciar millones de muestras de ADN, generan -no de forma fortuita- gigantescas bases de datos de secuencias de ADN humano, incluyendo polimorfismos específicos de determinadas poblaciones. Una parte integral del negocio de estas compañías consiste en vender estos datos a grandes compañías farmacéuticas, y así obtener dinero para seguir secuenciando y, a ser posible, obtener también una parte de los beneficios provenientes de los productos comerciales que se derivan de esos datos.

La cobertura de las bases de datos es exhaustiva. Incyte asegura que su base de datos contiene más del 90% de los genes extraídos del genoma humano. Por añadidura a los esfuerzos internos, las compañías farmacéuticas más importantes, se suscriben todas ellas a las bases de datos de secuenciación comerciales, tanto de Incyte como de otras compañías, pagando habitualmente bastante más de 1 millón de dólares al año por base de datos.

Aunque algunas compañías distribuyen copias de sus bases de datos en CD-ROM, la industria se está trasladando con rapidez al comercio electrónico en Internet. Cuando las compañías de genómica y las farmacéuticas llegan a un acuerdo financiero, crean una conexión informática privada y codificada entre sus equipos de investigación, lo que permite a los empleados de la compañía farmacéutica rebuscar a distancia en los bancos de datos del secuenciador.

Las compañías de genómica están intentando aumentar el número de compañías suscritas a estas bases de datos y han empezado a ampliar

su disponibilidad. Hyseq, por ejemplo, ha abierto recientemente una página "web", "Genesolutions.com", mientras que su competidor, CuraGen, ha respondido con su web "Genescape" en Internet.

Los que visiten "Genesolutions.com", pueden registrarse, introducir un número de tarjeta de crédito y, a partir de ahí, comenzar a buscar en la base de datos comercial de Hyseq, pagando una cuota variable por cada acceso a un nucleótido. La cuota se multiplica cuando las secuencias que pertenecen a Hyseq son diferentes de las de bases de datos públicas que contienen información sobre el mismo gen (es decir, cuando Hyseq tiene datos de diversidad). Si un investigador se encuentra con una secuencia especialmente interesante junto con los datos relacionados, y quiere obtener una autorización para un gen comercial, un cargo de 10.000 dólares americanos en una Visa, Mastercard o American Express inmediatamente elimina esa secuencia del acceso "online" de Hyseq y concede al investigador una licencia de Hyseq.

¿Pero de quién es ese ADN? En algunos casos, las compañías tienen secuencias de ADN "genérico" encontradas en una u otra forma en todos nosotros; pero "la investigación en genómica se está expandiendo a diario hacia la variación genética y la forma en que la variación se relaciona con la función" (18). De esta forma, se engordan las bases de datos -dada la "alta resolución" en la jerga de la industria- con grandes cantidades de información de diversidad de SNPs relacionadas con determinados pueblos y poblaciones por enfermedades. Pero ¿Hasta qué punto es precisa esta relación? Para descubrirlo, hay que pagar y pasar a formar parte del club.



Uno de los ganchos comerciales de Incyte en su suscripción a la base de datos es la oportunidad de “curiosear líneas celulares e información de donantes en bibliotecas de tejidos... provenientes tanto de sistemas normales como enfermos, y en diferentes etapas de desarrollo” (19).

La información contenida en estas bases de datos desde luego no está disponible -ni siquiera es comprensible- para los terapeutas que ayudan a las poblaciones “donantes”. La mayoría tampoco tiene acceso a un ordenador o a Internet, y si lo tuviera, el coste de acceder a estas bases de datos le resultaría prohibitivo. Además, la información contenida en la base de datos se presenta de tal manera que resulta muy difícil de entender para aquellas personas que no tengan nivel de estudios en biomedicina avanzado. Y lo más importante, ni las personas sujetas a investigación ni los terapeutas en los que confían tienen ni idea de lo que están haciendo los suscriptores con los datos (incluyendo las muestras “clonadas” de ADN, disponibles a petición del suscriptor, previo pago), porque los pormenores relacionados con los acuerdos de la compañía son muy privados.

### **Estudios de diversidad comercial en el terreno: los derechos de los sujetos investigados**

Actualmente, existe un número considerable de estudios de diversidad genética en curso. La carrera comercial por el material de la diversidad tiene rostro, en ella participan las vidas de grupos determinados de personas, y lo hacen en formas cada vez más alarmantes. La potencial violación de los derechos humanos básicos, especialmente con respecto a la salud y bienestar social de los sujetos sometidos a estudio, parece estar aumentando. Además, en muchos de los estudios, podría darse la posibilidad de que los investigadores no estén obteniendo el consentimiento totalmente informado de sus sujetos de investigación. Finalmente, ciertas cuestiones éticas más generales, concernientes a la patentación y uso comercial de este material genético, ni siquiera se han planteado como es

debido. La serie de ejemplos de estudios de diversidad genética en el terreno que exponemos a continuación subrayan algunas de estas cuestiones.

### **El milenio empieza pronto en China**

Un grupo de investigadores de diversidad genética de la Universidad de Harvard, en colaboración con una serie de compañías farmacéuticas, entre ellas Millenium Pharmaceuticals, una firma de biotecnología con base en Cambridge (Massachusetts, E.UU.), están realizando estudios de genética a gran escala en China. Hay al menos 14 proyectos en curso en China, abarcando a nada más y nada menos que 200 millones de ciudadanos chinos. Estos proyectos incluyen investigación sobre obesidad, esquizofrenia, enfermedades pulmonares, aterosclerosis, hipertensión y cáncer de colon.

Cada vez existen más evidencias de que los derechos y la protección de los sujetos investigados, la mayoría habitantes de la provincia de Anhui en China, están siendo violados. En muchos casos, la investigación se realiza en condiciones en las que es poco probable que se exija un consentimiento informado como es debido. Los auténticos riesgos para la salud asociados a muchos de los estudios de investigación se ven acentuados por una situación en la que los sistemas sanitarios, especialmente en zonas rurales, se han venido totalmente abajo debido a los cambios en la economía china (20). Según muchos trabajadores en el campo de la salud y otros observadores, el suministro de sangre está altamente contaminado y las jeringas y agujas se vuelven a utilizar, y sin esterilizar (21). En muchos casos, la investigación se lleva a cabo en China particularmente porque la población no tiene acceso a la medicina moderna. Los investigadores de Harvard no están asegurándose de que los sujetos sometidos a estudio tengan acceso a estos fármacos terapéuticos, una situación que no se toleraría en los EE.UU. En un país en el que los investigadores no pueden garantizar la privacidad de los individuos investigados, la información confidencial puede conducir a que las autoridades gubernamentales



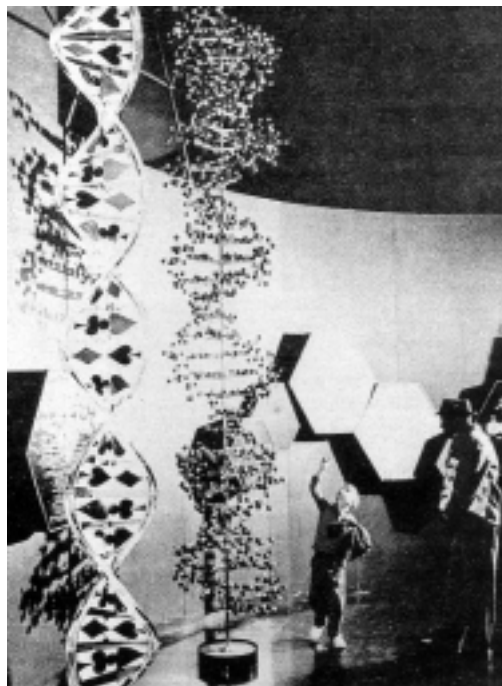


con intereses tengan total acceso a los datos de la investigación. Surgen graves problemas éticos en aquellos proyectos que tienen la intención de capitalizar, sin un sentido crítico, la falta de derechos humanos que existe en China, utilizando, por ejemplo, los informes detallados sobre reproducción de las mujeres chinas. Por no hablar de que muchos estudios no reportarán absolutamente ningún beneficio a las personas que están siendo estudiadas (que lo que necesitan no es terapia genética, sino un cuenco de arroz).

### Dolores de pecho en San Francisco

Al tener que enfrentarse con los fuertes problemas políticos que acarrea el muestreo de poblaciones diversas, algunas compañías norteamericanas han vuelto sus miradas hacia el interior. ¿Qué mejor forma de hacer un muestreo de la diversidad genética humana, sin compromiso alguno con la política internacional, que acceder a las muestras de pacientes en un gran hospital público de una zona urbana rica en inmigrantes de los EE.UU.? Esta es precisamente la idea que se le ha ocurrido a Hyseq, una compañía de genómica con base en California. Según un acuerdo de colaboración, que comenzó en 1998, con la Universidad de California en San Francisco (UCSF), Hyseq y la UCSF están recogiendo y secuenciando SNPs y otras variaciones en las muestras de ADN provenientes de 20.000 “individuos genéticamente diversos” (23), todos pacientes de hospitales de San Francisco asociados a la UCSF.

A cambio de una cantidad de dinero no revelada, el investigador de la UCSF John Kane, está colaborando con Hyseq en la construcción de una inmensa base de datos genética, que será propiedad de la compañía. Por su parte, Hyseq venderá datos a compañías farmacéuticas, al mismo tiempo que desarrolla (y patentará) su propia investigación médica sobre las muestras. Según Hyseq, esta tarea tiene como objetivo principal la cura de enfermedades cardiovasculares, y constituye la compañía más grande del mundo dedicada a la búsqueda de SNPs relacio-



nados con el corazón. No obstante, las muestras, probablemente, no se limitarán a la obtención de datos cardiovasculares, teniendo en cuenta que “todos los genes relevantes provenientes de tantas muestras proporcionarán un cuadro genético completo” (24).

La característica más perturbadora de este trato es la admisión por parte de la compañía de que los informes detallados de los pacientes de la UCSF aumenta considerablemente el valor de los datos. “Un ingrediente crítico de esta reserva es que muchas de estas muestras incluyen resultados de angiogramas, así como de tests bioquímicos y de ultrasonido, lo que permite una comparación directa de la información genética con las historias clínicas” (25).

Si bien Hyseq asegura que las muestras son tomadas por personal del hospital con el consentimiento informado adecuado, no hay nada que indique que los individuos investigados sean conscientes de que sus historias clínicas han sido, además, vendidas o que sus genes pueden ser sujeto de patentes de monopolio exclusivo.

### **Genética psiquiátrica: la angustia en Australia da dinero a Gran Bretaña**

Gemini Research es una compañía británica que se centra en estudios fármaco-genómicos de gemelos no idénticos (de ahí el nombre latino Gemini). Según Gemini, la edad y los factores medioambientales similares que los gemelos comparten en su etapa de crecimiento hacen que sean muy útiles a la hora de identificar posibles predisposiciones genéticas a enfermedades. Entre los socios de Gemini está el “Queensland Institute of Medical Research” (QIMR) en Australia. Durante varios años, el QIMR ha venido desarrollando datos clínicos sobre la angustia y la depresión en 10.000 pares de gemelos australianos y sus hermanos. El trabajo de QIMR se vio ayudado en gran medida por el hecho de que uno de sus investigadores (y colaborador de Gemini en el acuerdo comercial) era el fundador del “Australian Twin Registry” (Registro de Gemelos de Australia, un listado nacional de gemelos que son voluntarios potenciales para la investigación médica). En abril de 1998, QIMR vendió, de hecho, sus datos psiquiátricos a Gemini por 2.5 millones de dólares australianos (traducir a pelas cuando vaya a salir el artículo son 1.6 millones de dólares norteamericanos). Según Gemini, la compañía “obtiene los derechos exclusivos de los resultados del trabajo realizado hasta la fecha por QIMR sobre (angustia y depresión)... el acceso a abundantes y decisivos datos sobre enfermedades del sistema nervioso central”, que según el CEO de Gemini, Paul Kelley, “contribuirán de forma significativa a aumentar el valor científico y comercial de la compañía” (26).

Trabajando con “19 prestigiosas instituciones académicas”, entre ellas, la facultad de medicina de Harvard, la Universidad de Aberdeen (GB), el hospital St. Thomas (GB) y la Universidad Erasmus (Países Bajos), Gemini está amasando una enorme colección de ADN proveniente de “varios miles de gemelos no idénticos” para propósitos privados. Según la compañía, que ya es la dueña de varias patentes de genes humanos, “Gemini almacena material

biológico de todos los sujetos, lo que ofrece la posibilidad de explorar nuevos fenotipos a petición” (27).

Aunque todos esos gemelos hayan participado en la investigación médica por propia voluntad, es poco probable, teniendo en cuenta que Gemini se ha erigido en dueña de su material biológico, que se les conceda la oportunidad de objetar a cualquier uso en particular que se le quiera dar a su material genético. Esta falta de consentimiento informado en relación con procedimientos específicos encaja con una serie de importantes decisiones éticas, y reafirma la importancia de que el consentimiento informado sea “específico”, en lugar de general (28).

### **El consorcio de SNPs: ¿Bien público o relaciones públicas?**

En abril de 1999, un grupo compuesto de las 10 compañías farmacéuticas más importantes anunció la creación de una base de datos de SNPs pública a través de una nueva organización estadounidense, sin fines lucrativos, financiada por la industria: “el Consorcio de SNPs (SNP Consortium). Al describir la razón de ser del proyecto, los miembros afirman que, a través de la colaboración, esperan que “se cree más rápidamente un mapa de alta densidad y alta calidad, y con riesgo financiero compartido y menor duplicación de los esfuerzos que si cada compañía trabajase por su cuenta en el desarrollo del mapa de SNPs” (30).

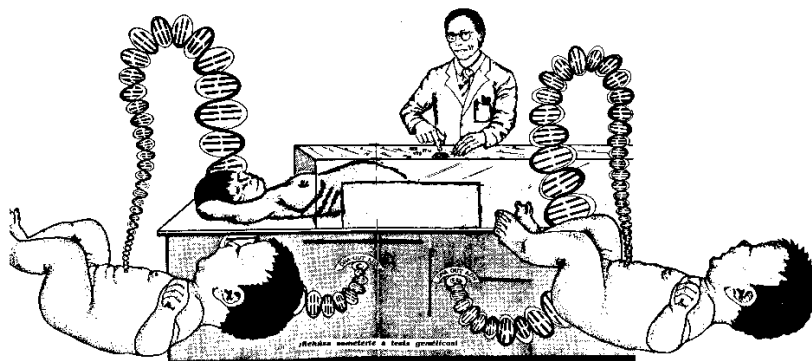
El consorcio tiene un presupuesto de 48 millones de dólares para la creación del mapa de SNPs. De esa cantidad, 33 millones provienen directamente de las 10 compañías farmacéuticas y de la compañía tecnológica Motorola, el miembro más nuevo del consorcio (31). El “Wellcome Trust” (brazo filantrópico del gigante farmacéutico Glaxo-Wellcome) está garantizando los fondos restantes. La identificación y el análisis de los marcadores genéticos (conocidos como polimorfismos de nucleótido único - SNPs-) serán dirigidos por un grupo de institu-



ciones colaboradoras, entre las que se encuentran el “Whitehead Institute for Biomedical Research” (EE.UU.), la facultad de medicina de la Universidad de Washington (EE.UU.), el “Sager Centre” del “Wellcome Trust” (Reino Unido), el “Stanford Human Genome Centre” (EE.UU.) y el laboratorio Cold Spring Harbor (EE.UU.).

Los objetivos investigativos del consorcio son ambiciosos.

Operando con la asunción de que el “borrador de trabajo” del 90% del genoma humano “normal” estará disponible en marzo del 2000 a partir del Proyecto Genoma Humano (PGH), las



unidades del mapa genético del consorcio aspiran a identificar 300.000 SNPs para el final del año 2001. La investigación se añadirá a los mapas genéticos del PGH suministrando información, no sólo del genoma humano “normal”, sino de gran parte de sus variaciones (32). Una vez creado, los colaboradores creen que el mapa proporcionará una dirección para que “los científicos de la industria investiguen nuevas formas de curar y prevenir las enfermedades a través de las medicinas, y para que éstas se dirijan de forma más precisa a grupos específicos de pacientes” (33).

El consorcio da mucha importancia a la relevancia pública de esta colaboración. En sus declaraciones, los miembros del consorcio argumentan que “el hecho de que el mapa esté disponible para los investigadores médicos, sean académicos, gubernamentales o independientes,

de todo el mundo, hará posible la investigación de genes asociados a enfermedades raras, que de otra forma no sería rentable debido a la considerable inversión que se necesitaría”. En estas declaraciones sobre la forma en que el trabajo está disponible para todo el mundo por igual, el consorcio también trata el tema de la patentabilidad del material. “Los miembros de SNP Consortium tienen el convencimiento de que el mapa de SNPs de alta calidad demostrará ser una herramienta esencial para la comprensión de la base genética de una determinada enfermedad, y como tal, no debería estar sujeto a restricciones de propiedad intelectual” (34), dice Arthur Holden, presidente y CEO de SNP Consortium.

Pero, ¿Tiene la industria verdaderas intenciones de hacer pública la diversidad, o es el Consorcio SNP otra cosa? Si seguimos la pista del dinero, vemos que, en el mejor de los casos, la industria está jugando a dos bandas en el “debate” del SNP.

Juzgándola en base a las inversiones que están haciendo las compañías, este negocio se podría describir de forma más exacta como una forma económica de aplacar a los investigadores académicos y ganar puntos en las relaciones públicas.

La mayor parte del dinero de las compañías farmacéuticas de genómica se dedica a temas relacionados con las patentes. Cada uno de los miembros del SNP Consortium recibe un promedio de 3 millones de dólares para esta obra “pública”. Todas aquellas compañías farmacéuticas que son miembros del consorcio han invertido varias veces esa misma cantidad en negocios privados con los “Césares de los SNPs” o en investigación interna sobre patentes. SmithKline Beecham, uno de los miembros del consorcio, es copropietario de Genset, Orchid Biocomputer, y también de una empresa de aná-

lisis genético junto con Incyte. Novartis es copropietario de Myriad.

Otras compañías están invirtiendo grandes cantidades de dinero en trabajo de patentes; el gigante alemán Bayer tiene tratos privados de genómica con Myriad (de la que también es copropietario) y con Millenium. Estas compañías, juntas valen aproximadamente 697 millones de dólares (230 veces la inversión estimada de Bayer en el SNP Consortium). Glaxo ha firmado acuerdos de patentes con Axys y CuraGen por valor de al menos 68 millones de dólares (23 veces su inversión en el consorcio). Otros miembros del consorcio, como AstraZeneca, Novartis, Hoechst, Monsanto, Bristol Myers Squibb, Pfizer y Roche, respaldan a los Césares de los SNPs comprando accesos a bases de datos registradas. (Ver la tabla "Privatizando la diversidad").

Aunque el SNP Consortium asegura que no presentará solicitudes de propiedad intelectual de SNPs identificados en el proyecto, tenemos razones para creer que los miembros del consorcio patentarán los enfoques terapéuticos derivados del conocimiento de los SNPs, lo que conllevará problemas éticos ligeramente distintos, pero también importantes. Un editorial en el "New Scientist" lo expresaba muy bien: "Las compañías farmacéuticas pueden estar de acuerdo en que es mejor compartir la información sobre los SNPs libremente, pero en el momento en el que uno trata de los productos derivados, hacia el punto en el que esa información quizás podría producir un fármaco prometedor, entonces las patentes comenzarán a proliferar rápidamente" (35).

Es posible que cuando todo esté dicho y hecho, y patentado, el SNP Consortium se quede con la diversidad que la industria no quiere, o que no se ha detenido a considerar. No obstante, por su nimia inversión de 3 millones cada una, las grandes compañías farmacéuticas del consorcio le habrán tirado un hueso a los científicos académicos de los EE.UU. y obtenido una gran ventaja en el marcador de las relaciones públicas.

Al mismo tiempo, los gobiernos también han comenzado a hablar de dientes para afuera sobre la importancia del acceso público al material genético. En septiembre de 1999, se informó de que los gobiernos británico y estadounidense están negociando en acuerdo anglo-americano de cara a liberar la investigación financiada públicamente sobre los genes humanos sin solicitar patentes (36). El objetivo del acuerdo propuesto es asegurar que los beneficios derivados de los descubrimientos sobre genómica humana se ponen a la libre disposición de todo el mundo. Pero sin una acción del gobierno que refrene la patentación por parte del sector privado del material genético humano, el acuerdo anglo-americano es una propuesta vacía.

Los estudios de diversidad comercial están ahora recolectando tal cantidad de información genética en tantas zonas diversas del mundo que las actividades académicas de recolección tales como el Proyecto de Diversidad del Genoma Humano (PDGH) puede parecer menos importantes. Sin embargo, estas actividades todavía tienen su papel.

### **El Proyecto de Diversidad del Genoma Humano (PDGH): todavía asediado, confuso y necesitado de supervisión**

El Proyecto de Diversidad del Genoma Humano (PDGH), un esfuerzo mundial, dirigido por académicos, para reunir, secuenciar y almacenar la diversidad humana, alcanzó notoriedad después de que se hiciera público en 1993. Clamorosamente rechazado por numerosas organizaciones de pueblos indígenas y por el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO, la imagen del PDGH quedó considerablemente dañada una vez que se consideró indigno de ser respaldado (debido a cuestiones éticas y de diseño) en 1997 por el "National Research Council" de los EE.UU. (Consejo Nacional de Investigación) (37).

Durante años, los críticos del PDGH han señalado una serie de problemas, como la grave con-



fusión interna sobre los objetivos del proyecto, la falta de supervisión gubernamental y una serie de cuestiones éticas incorrectamente tratadas, entre las que se incluye el uso comercial de las muestras, la falta de consultación con la gente objeto de estudio, y temas relacionados con el consentimiento informado de los sujetos investigados. Pocas reformas se han realizado en el proyecto, y en lugar de atraerse a los críticos, como se ha hecho en el pasado, el proyecto planea ahora por debajo del radar público.

Los documentos sustantivos sobre el proyecto que aparecen en su página “web” datan de principios de los años 90, mientras que su cacareado Protocolo Ético languidece en forma de borrador. A pesar del disenso interno y la presión externa, los científicos del PDGH están resueltos a llevar a cabo su autoimpuesta misión y han comenzado a recolectar muestras de muchas partes del mundo, olvidándose de tomar medidas para atajar las críticas de forma efectiva.

### **Confusión en los objetivos del proyecto**

La confusión y la desconfianza en torno al PDGH surgieron en sus comienzos, cuando los defensores del proyecto se vieron incapaces de aclarar los objetivos de los proyectos y quiénes se beneficiarían de la información. Inicialmente, el propósito establecido del PDGH era el de ampliar el estudio del genoma humano más allá del ADN de los europeos y norteamericanos, y reunir muestras de tejido que ayudasen a los genetistas y científicos sociales a rastrear las primeras migraciones de los pueblos a lo largo y ancho del globo. El objetivo establecido no disipaba la preocupación general en cuanto a los blancos del PDGH, siendo la mayoría de ellos pueblos indígenas, que temían, entre otras cosas, que sus genes fuesen patentados para el beneficio de las compañías privadas. Confrontados con cuestiones sobre si los genes recolectados por el proyecto podrían llegar a formar parte de un monopolio de patentes, los representantes del proyecto cambiaron repetidas veces de postura en el tema.

Al principio, no prestaron atención a problemas relacionados con la patentación, afirmando que el material carecía de valor comercial. Más tarde, los líderes del proyecto argumentaron que éste tendría importantes beneficios médicos, reconociendo que las muestras de tejido recogidas “proporcionarían una valiosa información sobre el papel de los factores genéticos en la predisposición o resistencia a las enfermedades”. Aunque reconocieron el posible beneficio médico del proyecto, siguieron negando que el



material tuviese algún valor comercial. No obstante, acordaron que (en el improbable caso de que el material resultase ser comercialmente útil) el PDGH no solicitaría patentes. Después, el PDGH declaró que si la investigación demostraba ser comercialmente útil, los pueblos participantes se verían beneficiados económicamente. Los observadores encontraron difícil seguir el curso de las asunciones siempre cambiantes que encerraban estas declaraciones.

Las muestras de tejido recogidas por el PDGH se pondrán a disposición del público para su investigación (no sólo por parte de los asociados del PDGH, sino también de cualquiera que obtenga el acceso a ellas). Los investigadores asociados el proyecto deben garantizar que no patentarán este material o los productos derivados de él. Los demás no estarán sometidos a tal obligación. Los propios investigadores del PDGH podrían “recolectar” muestras en una investigación “no perteneciente al PDGH” y solicitar patentes. Además de tratar otros pro-

blemas, los defensores del PDGH, que proponen recoger grandes cantidades de muestras de tejido humano, tienen la responsabilidad fundamental de garantizar que el material genético recogido no será patentado por nadie antes de que ellos lo recojan, “inmortalicen” y pongan la información a disposición del público.

### **Protocolo Ético: incompleto y no oficial**

Un protocolo ético bien diseñado, obligatorio para los investigadores del PDGH podría ponernos en el buen camino. El hecho es que el PDGH ha redactado tal protocolo, diciendo que responde a una amplia variedad de críticas. Desde 1995, el PDGH ha pregonado el protocolo como si ofreciese una importante protección a los sujetos investigados. John Moore, antropólogo de la Universidad de Florida y presidente del Comité Norteamericano del PDGH, afirma: “... creemos que (nuestros Protocolos Éticos) constituyen el enfoque más progresista con respecto a los derechos de las personas jamás tomado en este tipo de investigación” (septiembre de 1999) (38).

Y, sin embargo, a pesar de semejantes afirmaciones optimistas sobre la ética, el PDGH, en realidad, nunca ha puesto en práctica su propio protocolo. Todos los documentos públicos tienen la etiqueta de “borrador”, “modelo” o “proposición”. Con vistas a aclarar la afirmación del doctor Moore, el investigador de RAFI Edward Hammond pidió una copia de la “versión actual, oficial (no un borrador) de los Protocolos Éticos... a los que (el PDGH) se ha adherido” (39) proveniente tanto de los comités del PDGH norteamericanos como de los internacionales. No obtuvo respuesta.

Por supuesto, no hay muchas direcciones a escoger, excepto hacia delante, en lo que se refiere a las medidas éticas a tomar en la investigación de la diversidad humana, por lo que la afirmación debe ser correcta, a pesar de las críticas sustanciales que se han hecho de la versión preliminar (40). Un fallo importante en el Protocolo Ético del PDGH es la falta de supervisión externa y la aplicación independiente de

sanciones por violaciones del protocolo. Además, incluso si el PDGH es capaz de adoptar un protocolo ético progresista para sus miembros, estos también tienen la responsabilidad de tratar la cuestión fundamental de qué ocurrirá con el material que pasa a ser del dominio público. En otras palabras, una cosa es que el PDGH diga que sus miembros no patentarán ningún material de la investigación, y otra es que concedan material al público sin garantizar que otros no van a poder patentarlo; simplemente han esquivado su responsabilidad fundamental para con los sujetos que participan en la investigación.

### **Supervisión ética imaginada**

La más grave de las recientes transgresiones cometidas por el PDGH ha sido declarar falsamente que opera bajo la supervisión de la UNESCO. En julio de 1997, el liderazgo del PDGH (parcialmente financiado por la “National Science Foundation” (Fundación Nacional para la Ciencia) de los EE.UU. dio conferencias en un congreso científico internacional, celebrado en Freemantle, Australia. El Dr. Luca Cavalli-Sforza, genetista de la Universidad de Stanford y director del proyecto, dijo al grupo de científicos de alto nivel presentes que “el PDGH está bajo la supervisión ética de un comité de la UNESCO” (41).

Esta declaración no es cierta. En realidad, el proyecto trató de asegurarse el apoyo de la UNESCO en 1994-94, pero fracasó. En su conferencia durante la 2ª Sesión del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (septiembre de 1994), un optimista Cavalli-Sforza dijo: “La importancia educativa, científica y cultural de este Proyecto, al igual que en la tercera, cuarta y quinta letras de las siglas de la UNESCO, debería estar clara. Esperamos poder establecer vínculos útiles con el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO para desarrollar el importante trabajo que está realizando el Proyecto” (42).

Pero no convenció al comité, que declinó aprobar el proyecto y, en lugar de eso, formó un



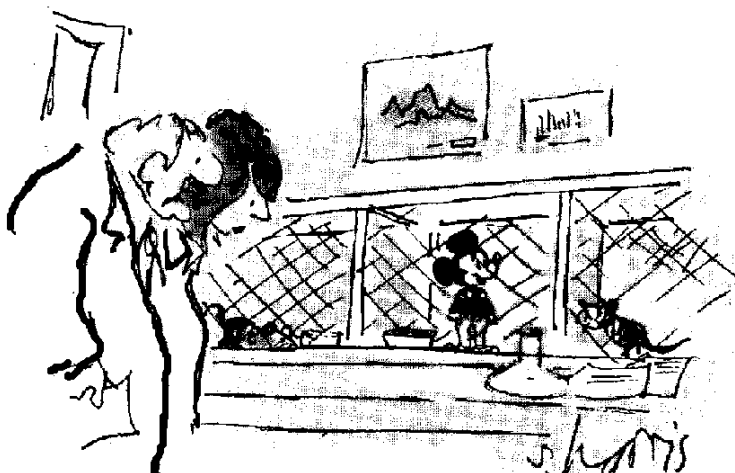
comité para preparar un informe sobre genética de la población humana de cara a su 3ª sesión en septiembre de 1995. El informe del comité contemplaba los 23 meses precedentes al congreso de Freemantle, rechazaba la petición del PDGH de tener un comité supervisor de la UNESCO con la observación de que un comité ético sobre la investigación de la diversidad humana debería “concebirse de forma más amplia” y que “la afirmación de que el PDGH hará disminuir el racismo es discutible” (43).

Un número desconocido de científicos de todo el mundo pueden seguir teniendo la falsa impresión de que el PDGH tiene el respaldo de la ONU. RAFI solicitó de un representante del proyecto una explicación de esa afirmación. Aunque confesaron haberla hecho, ningún representante del proyecto se dignó a dar una explicación. En una comunicación con RAFI, el Comité Internacional de Bioética confirmó su postura con respecto al PDGH.

### La posición actual del PDGH

Dada la casi total falta de aprobación por parte de los pueblos indígenas, la sociedad civil y los gobiernos, cabría esperar que el PDGH y el trabajo previsto por él se detendrían por completo hasta que algunos de los problemas éticos y otros hubiesen sido estudiados. Sin embargo,

**No me imaginaba que la ingeniería genética tomara ese camino.**



los investigadores asociados al PDGH han recibido financiación para la investigación de la diversidad y la recolección de material de diversidad genética ha proseguido, pasando por alto las objeciones de sus críticos. Aunque todas las numerosas recolecciones del PDGH son mucho menos que las que poseen las compañías privadas y los investigadores académicos que no forman parte del PDGH (44), el proyecto está recabando fondos y recogiendo información sin tener establecida ninguna estructura de responsabilidades.

### El juego de la financiación

“Está muy claro que las recogidas (de fondos) serían prematuras. A ver si nos entendemos: primero necesitamos saber si un proyecto que recibe la aprobación de los sujetos a investigar puede ser diseñado. Entonces (y sólo entonces) puede pensarse en empezar a recoger fondos...” (45).

Alejandro Argumedo, Red de Biodiversidad de los Pueblos Indígenas (The Indigenous People's Biodiversity Network).

A pesar de la controversia internacional en torno al proyecto, según algunos miembros del PDGH, éste está empezando a tener algún éxito en la obtención de financiación para sus actividades. En Windhoek, Namibia, en febrero de 1999, Trefor Jenkins, miembro del Comité

Ejecutivo Internacional del PDGH y del Instituto Sudafricano de Investigación Médica, dijo a los delegados del 5º Congreso del Genoma Norte-Sur de la UNESCO que “el PDGH ha sido financiado en Europa, China, India y, muy recientemente, como proyecto piloto, en los EE.UU.” (46).

A pesar de esta observación de Jenkins, la supuesta financiación del PDGH en los EE.UU. es un tema polémico. En un escrito enviado al

investigador de RAFI Edward Hammond en septiembre de 1999, John Moore, el presidente del Comité Norteamericano (del PDGH) afirmaba que “el Comité Norteamericano (del PDGH) todavía opera con la subvención recibida de la Fundación MacArthur en 1993. No hemos recibido financiación adicional de ninguna otra parte” (47).

Sin embargo, los informes de la “U.S. National Science Foundation” (NSF), que proporciona más de 1 millón de dólares de financiación a los investigadores del PDGH norteamericanos entre 1995 y 1997, describen de forma específica parte del trabajo como “PDGHs Piloto”. RAFI solicitó una explicación de las contradicciones que rodean a la financiación por parte del Comité Norteamericano y el Ejecutivo Internacional del PDGH. No nos dieron ninguna, a parte de acusar a RAFI de dejarse confundir por la importante, con todo sublime, distinción entre el propio PDGH y los proyectos realizados por los investigadores del PDGH, que los llaman Proyectos de Diversidad del Genoma Humano, pero que, al parecer, ¡No son el PDGH!

El tema central en el debate de la financiación es si, en ausencia de respuestas a las preguntas éticas y legales, el PDGH y sus actividades deberían ser financiadas. En 1997, tras un examen de 30 meses, un comité del Consejo Nacional de Investigación de los EE.UU. (National Research Council -NRC-) desaconsejó al NSF la financiación del PDGH, alegando defectos tanto éticos como científicos (48). El comité del NRC que valoró la proposición de financiación del PDGH llegó a la conclusión de que la recolección internacional de ADN humano sólo debería tener lugar bajo la autoridad de una estructura intergubernamental.

El comité también determinó que sería inmoral que los científicos utilizaran sangre recogida de poblaciones indígenas para cualquier propósito que no fuese el acordado inicialmente con los sujetos investigados. Los pueblos indígenas y los grupos de la sociedad civil han exigido una moratoria sobre todas las recolecciones de bio-

diversidad humana hasta que no se cumplan, y siempre que se cumplan, esas condiciones por parte de la comunidad internacional. El porqué de que las actividades de investigación de la diversidad del genoma humano todavía estén siendo financiadas en ausencia de esas condiciones todavía no ha sido dicho. La confusión en torno a la financiación del PDGH es indicativa de la falta de compromiso con la integridad, necesario a cualquier estudio global de la diversidad genética humana que se lleve a cabo.

### **Bancos de tejido humano en el sur**

Los investigadores del PDGH también han comenzado a establecer bancos de tejido humano que albergan líneas celulares, incluyendo las de los pueblos indígenas. En Argentina, por ejemplo, los investigadores del Laboratorio de ADN Recombinante del Instituto Multidisciplinario de Biología Celular (IMBICE), una agencia subvencionada por el gobierno, “mantienen un banco de muestras de ADN que contiene más de 1.500 muestras de poblaciones indígenas de Norteamérica, Centroamérica y Sudamérica... Este banco forma parte de la red internacional de bancos de ADN del Proyecto de Diversidad del Genoma Humano” (49).

El emplazamiento del banco de genes no resulta sorprendente, dado que el jefe del IMBICE, el doctor Néstor Bianchi, es también el vicepresidente del Comité Sudamericano del PDGH. No obstante, no está claro por qué el IMBICE está almacenando muestras norteamericanas y si los indígenas representados en el banco tienen conocimiento del hecho de que sus células han sido preservadas de esta forma. Una explicación posible es que almacenando muestras en Sudamérica, los investigadores esperan poder evitar la intensa oposición a su trabajo que muestran los indígenas de Norteamérica.

En África, el “South African Institute of Medical Research” (SAIMR) está guardando en un banco muestras de ADN recogidas de muchos pueblos africanos. Los datos provenientes del banco del SAIMR, dirigido por Trefor





Jenkins, miembro del Comité Ejecutivo Internacional del PDGH, no están claros; pero haciendo una estimación en base a las publicaciones de los investigadores del Instituto sobre los pueblos indígenas de África, probablemente el banco contiene miles de muestras provenientes de docenas de pueblos de la zona sur del continente. (Ver cuadro "Lo que el bosquimano pierde lo gana el genetista").

La página principal del PDGH en Internet, con derechos de autor de 1999, sigue manteniendo que el PDGH "está en nivel de proyecto" (50) y no menciona nada sobre la existencia de una red internacional de bancos de tejido humano. El PDGH parece haber encontrado para sí una postura muy cómoda. Los miembros del PDGH pueden seguir haciendo trabajos para él al mismo tiempo que aseguran que el proyecto no ha comenzado todavía, y que la financiación del proyecto y los bancos de genes están asociados a investigadores individuales, que simplemente están llevando a cabo su propia investigación científica particular. Sin embargo, cuando resulta conveniente por motivos de credibilidad y recogida de fondos, estos mismos investigadores afirman que su trabajo forma parte o está asociado a este importante proyecto internacional. Todo esto sin tener que responder a ninguna cuestión ética o legal que sus críticos están demandando.

### Conclusión

El ultraje a los derechos de los seres humanos sometidos a investigación médica es la forma más refinada de "biopiratería". El fracaso actual por parte de los gobiernos nacionales y las agencias intergubernamentales a la hora de intentar buscar solución

a estos abusos, si bien no resulta sorprendente, es inaceptable. Es un escándalo que el clima regulador no haya cambiado nada desde que RAFI llamase la atención por primera vez sobre estos temas a principios de 1993.

En los últimos siete años, las organizaciones de la sociedad civil han documentado sin descanso la recolección pública y privada, así como la comercialización del material genético humano en todo el mundo. Las organizaciones de la sociedad civil y algunos gobiernos han mostrado su preocupación en la ONU y en los medios de comunicación, pero no se ha producido una reacción útil por parte de las organizaciones intergubernamentales o de las instituciones científicas. Este problema no va a desaparecer.

Los que no respondan llevarán después la vergüenza a sus espaldas.

### A nivel de los Pueblos y las Naciones:

A falta de un compromiso creíble con las poblaciones (indígenas, discapacitados u objetivos étnicos) que constituyen el principal interés de los que estudian la diversidad genética humana, y en ausencia de protocolos internacionales y mecanismos reguladores eficaces que gobiernen la ética médica y patrimonial, así como la transferencia entre fronteras de los datos y el material genético humano, los pueblos y los gobiernos deberían declarar una moratoria sobre toda recolección y comercialización de diversidad humana hasta que tales acuerdos



tengan lugar.

Los pueblos, por medio de sus propias costum-

bres, y los gobiernos por medio de la legislación, quizás quieran establecer que la recolección y/o la comercialización de información genómica humana sin el previo consentimiento informado de los individuos, comunidades y gobiernos implicados constituye negligencia criminal por la que individuos e instituciones pueden ser multados o encarcelados (59).

También necesita estudiarse el grave problema de la documentación internacional de recolecciones de líneas celulares humanas en todo el mundo. La mayoría de estas recolecciones ya son del dominio público y están disponibles a través de Internet. Tal y como está ahora, la documentación está explicada de una forma críptica, lo que hace que sea muy difícil de identificar por aquellos que no son expertos en la ciencia o la tecnología. Como resultado, la información está al alcance de los depredadores de material genético humano, pero prácticamente inaccesible o los que son objetivo de semejante recolección internacional.

La gestión de estas bases de datos debería estar bajo gobierno internacional con la aprobación de las poblaciones objetivo. Existe un serio debate en el seno de las poblaciones objetivo sobre si esta información debería permanecer tal y como está o estar organizada de forma que sea más accesible a esas poblaciones. Dada la corriente en aumento de las recolecciones internacionales, debe existir en acuerdo entre las poblaciones objetivo sobre la forma en que quieren gestionar estas bases de datos. Varias organizaciones de la sociedad civil interesadas en el tema, entre ellas RAFI, están ansiosas por solventar esta injusticia en la información y acceso a las bases de datos.

**A nivel internacional:**

- Los gobiernos nacionales y las organizaciones de los pueblos deberían estudiar la posibilidad de apelar al Tribunal de Justicia Internacional y al Tribunal Criminal Internacional para que defiendan los derechos humanos de los individuos sometidos a investigación médica y procesen a aquellos países, compañías o individuos que violen las normas éticas;

- La Convención sobre Diversidad Biológica de la ONU debería movilizarse de inmediato para esclarecer su responsabilidad con respecto a la diversidad genética humana a través de una Opinión Consultiva del Tribunal de Justicia Internacional por medio de la Asamblea General de la ONU o el ECOSOC;

- Recordando su papel fundamental en el control de la comercialización del plasma humano que tuvo a mediados de los años 1970 y la lentitud con la que algunos gobiernos reaccionaron ante los escándalos de la sangre contaminada de los años 1980 y 1990, la Organización Mundial de la Salud (OMS) debería movilizarse sin tardanza para que se terminen los protocolos relacionados en la recolección y el desarrollo de material genético humano, sin olvidar las implicaciones que pueden tener su posible comercialización y las solicitudes de protección de propiedad intelectual;

- La Comisión de Derechos Humanos de la ONU y el Comité de Bioética de la UNESCO deberían estudiar las cuestiones relacionadas con la recolección y comercialización de la diversidad del genoma humano, y determinar los pasos específicos a tomar tanto por ellos como por otros organismos intergubernamentales;

- Las asociaciones profesionales internacionales de la industria médica y farmacéutica deberían estudiar también estos temas y dar a conocer sus códigos y directrices específicos para una evaluación por parte de los pueblos y la comunidad internacional;

- Las organizaciones civiles dedicadas a velar por los derechos humanos y sanitarios deberían añadir estos temas a sus programas y estar dispuestos a cooperar con otras organizaciones en su resolución;

- Los gobiernos que revisen la Convención Internacional de Armas Químicas y Biológicas en Ginebra deberían valorar el abuso potencial de la investigación en genómica humana (inclu-

## Privatización de la diversidad: los césares de los SNPs (17)



Compañía	Socio	Valor para la compañía (si se conoce) en millones de dólares
deCODE	Affymetrix	?
	Hoffman LaRoche	200
Genset	Abbott	62.5
	American Home Products	15
	Johnson & Johnson	4
	Pharmacia	?
	SmithKline	?
	Synthelabo	80
Axys	American Home Products	?
	Boehringer Ingleheim	76.5
	Boehringer Mannheim	57.3
	Glaxo	20
	Warner-Lambert	105
CuraGen	Biogen	33.5
	Glaxo	48+*
	Hoffman LaRoche	60+
	Abgenix	15
Hyseq	Chiron	34.5
	Kiring Brewery	3+
	Perkin Elmer	25+
	SmithKline	?
Genaissance	Telik	?
	Visible Genetics	?
Perkin Elmer (y el subsidiario Celera)	Amgen	25+
	Aventis (Rhone Poulenc)	?
	Novartis	?
	Pfizer	?
	Pharmacia	25
Millennium	American Home Products	100
	AstraZeneca	60+
	Bayer	560+
	Becton Dickinson	51.5+
	Bristol-Myers Squibb	32
	Eli Lilly	165+
	Hoffman LaRoche	76+
	Taisho	?

## Privatización de la diversidad: los césares de los SNPs (17)

Compañía	Socio	Valor para la compañía (si se conoce) en millones de dólares
Myriad	Bayer	137
	Ciba-Geigy	67
	Monsanto	15
	Novartis	67
	Schering Plough	64
Incyte	AstraZeneca	?
	Bayer	?
	Bristol Myers Squibb	?
	Eli Lilly	?
	Glaxo	?
	Hoescht	15
	Hoffman LaRoche	?
	Johnson & Johnson	?
	Novartis	?
	Novo Nordisk	?
	Pfizer	33.8
	Pharmacia	31
	Rhone Poulenc	?
	Schering Plough	?
SmithKline Beecham	25	
Upjohn	30.1	

\* + Indica pagos proporcionados a las compañías en varios intervalos una vez que han cumplido con éxito determinados plazos para la secuenciación de los genes.

## Privatización de la diversidad: los césares de los SNPs (17) tabla 2

Compañía	Socio	Propósito
deCODE	Affymetrix	Colaboración en fracciones de genes
	Hoffman LaRoche	Colaboración en los SNPs y en la base de datos del ADN
Genset	Abbott	Fármaco-genómica, inversiones en acciones
	American Home Products	Genética de trastornos respiratorios
	Johnson & Johnson	Esquizofrenia
	Pharmacia	Fármaco-genómica
	SmithKline	Inversión en acciones
Synthelabo	Genética del cáncer de próstata	
Axs	American Home Products	Polimorfismos genéticos humanos
	Boehringer Ingleheim	Genética del asma
	Boehringer Mannheim	Genética de la osteoporosis
	Glaxo	Genética de la obesidad y la diabetes
	Warner-Lambert	Genética de la Esquizofrenia y el Trastorno Bipolar

<b>Compañía</b>	<b>Socio</b>	<b>Propósito</b>
CuraGen	Biogen Glaxo Hoffman LaRoche Abgenix	Acceso a bases de datos Acceso a bases de datos Acceso a bases de datos Genómica para el cáncer y enfermedades autoinmunes
Hyseq	Chiron Kiring Brewery Perkin Elmer SmithKline	Genómica del cáncer Análisis de líneas celulares humanas de Kirin gen Gen chip Genómica humana
Genaissance	Telik Visible Genetics	Objetivos relacionados con los estrógenos Identificación de isogenes y fármacos objetivo
Perkin Elmer (y el subsidiario Celera)	Amgen Aventis (Rhone Poulenc) Novartis Pfizer Pharmacia	Acceso a bases de datos Fármaco-genómica Acceso a bases de datos Acceso a bases de datos Acceso a bases de datos
Millennium	American Home Products AstraZeneca Bayer Becton Dickinson Bristol-Myers Squibb Eli Lilly Hoffman LaRoche Taisho	Enfermedades del sistema nervioso central Genes de enfermedades respiratorias Fármaco-genética Diagnóstico del cáncer Fármaco-genética Fármaco-genética, cáncer, aterosclerosis Genes de la obesidad, diabetes Asma
Myriad	Bayer  Ciba-Geiby Monsanto Novartis  Schering Plough	Obesidad, osteoporosis, demencia, asma, trastornos del cerebro, inversión Descubrimiento de genes cardiovasculares Acceso a bases de datos/tecnología Genes de enfermedades cardiovasculares, inversión en acciones Genes del cáncer de próstata, inversión en acciones
Incyte	AstraZeneca Bayer Bristol Myers Squibb Eli Lilly Glaxo Hoescht Hoffman LaRoche Johnson & Johnson Novartis Novo Nordisk Pfizer Pharmacia	Acceso a bases de datos Acceso a bases de datos Acceso a bases de datos Acceso a bases de datos Acceso a bases de datos Acceso a bases de datos Acceso a bases de datos Acceso a bases de datos Acceso a bases de datos Acceso a bases de datos Genómica, inversión en acciones Acceso a bases de datos

## Privatización de la diversidad: los césares de los SNPs (17) tabla 2

Compañía	Socio	Propósito
Incyte	Rhone Poulenc Schering Plough SmithKline Beecham  Upjohn	Acceso a bases de datos Acceso a bases de datos Diagnóstico genético, empresa de alto riesgo compartido Acceso a bases de datos

yendo recolecciones y gestión de datos) como amenaza para poblaciones humanas específicas y iniciar las acciones pertinentes para proteger a las personas contra esta eventualidad en la Convención.

Páginas en internet de la Diversidad Genética de los Indígenas:  
¿A la necesidad de quién sirven?

Las compañías y otros investigadores que quieren saber sobre la diversidad genética de los pueblos indígenas no necesariamente tienen que esperar por secuenciadores comerciales para que les proporcionen información. Los investigadores académicos han estado preparando y catalogando la diversidad genética humana durante años. Aunque los intereses de los académicos pueden no ser comerciales, están ahora publicando grandes cantidades de información en Internet, haciendo que se planteen preguntas sobre la cantidad que tienen consignada a este fin.

Los perfiles genéticos cada vez más sofisticados de las poblaciones disponibles a través de una variedad de bases de datos "online" pueden utilizarse para trabajos histórico-antropológico o investigación biomédica. Los datos de diversidad contenidos en estas bases de datos, ya patentables, están siendo suplementados casi a diario. Consideren los siguientes ejemplos:

ALFRED: El "Allele Frequency Database", en el Kidd Lab de la Universidad de Yale

(EE.UU.). Un juego en rápida expansión de datos genéticos detallados sobre polimorfismos de 65 poblaciones, principalmente de indígenas, de todo el mundo.  
<http://fondue.med.yale.edu/db2/index.asp>.

Geografía de los genes humanos: El todavía no disponible "trabajo recopilatorio exhaustivo de la comunidad en genética de poblaciones humanas y antropología cuantitativa". Proyecto del equipo del PDGH en la Universidad de Stanford, esta base de datos tiene la intención de proporcionar información de diversidad sobre 2.000 poblaciones globales. Aunque la mayoría de la información existente se basa en ensayos de marcadores de proteínas antiguos, los diseñadores piensan incluir SNPs, información RFLP (Restriction fragment length polymorphisms, la variación entre individuos en fragmentos de ADN cortados por medio de enzimas de restricción específicas) y una multitud de datos provenientes de cultivos específicos en futuras versiones:

<http://crick.stanford.edu/hgg/>

HvrBase: Con base en el Instituto Max Planck en Leipzig y en el Instituto de Zoología de la Universidad de Munich, HvrBase se dedica a estudiar el ADN mitocondrial de los primates (mtDNA). Si bien contiene información sobre mandriles, gorilas y otros familiares de los humanos,



HvrBase se dedica principalmente a las secuencias de pueblos indígenas. HvrBase posee secuencias mtDNA (anteriormente publicadas en otras partes) de aproximadamente 2.000 indígenas de más de 40 países:

---

<http://www.zi.biologie.uni-muenchen.de/science/mtdna/hvrbase/>

---

De vaqueros, especuladores y vampiros: la lección que las grandes compañías farmacéuticas nunca aprendieron

A finales de los sesenta y principios de los setenta, las compañías farmacéuticas europeas y norteamericanas reconocieron la rentabilidad comercial de la sangre. Los productos extraídos del plasma, tales como albumina, gamma globulina, Factor de Crecimiento Humano VIII, etc. crecieron hasta convertirse en un mercado de miles de millones de dólares, que hoy en día se estima en al menos 5 mil millones de dólares al año. La materia prima vital para los fármacos a base de plasma era la sangre. La mayor parte de la sangre se compraba en los campus universitarios, las prisiones o en los barrios bajos de los Estados Unidos, pero como la demanda superó a las provisiones, la industria farmacéutica se vio en la necesidad de buscar suministro en el extranjero. En un entorno casi totalmente carente de regulación, la industria colaboró con boutiques de sangre (análogas a algunas de las boutiques de biotecnología o genomas de hoy en día) estableciendo instalaciones "vampiras" en los peores barrios de Managua (Nicaragua) bajo el dictador Somoza, en Puerto Príncipe (Haití), bajo el partidario de Baby Doc, en Méjico, en Colombia, e incluso tan lejos como Sudáfrica. Las familias indigentes vendían su sangre por 3 dólares el litro a los agentes del negocio, quienes a su vez la enviaban a las cuatro compañías farma-

céuticas "vampiras" dominantes en los EE.UU. Al final, las revelaciones en la prensa popular y una campaña orquestada por gobiernos del tercer mundo y por la Cruz Roja internacional llevaron a la resolución de 1975 de la OMS, que condujo al declive de tan espeluznante comercio. Las cuatro firmas líderes en los EE.UU. fueron finalmente adquiridas por otras aún más grandes, los gigantes farmacéuticos. La francesa Rhone-Poulenc adquirió Armour, Green Cross de Japón compró Alpha Therapeutics, Cutter fue tomada por Bayer de Alemania, y Hyland pasó a formar parte de Baxter Travenol. De todas formas, al igual que hace un cuarto de siglo, es la misma industria y la misma ética las que están llevando a cabo hoy en día el trabajo de recolectar líneas celulares humanas y dirigir la investigación en genómica entre los pueblos indígenas de todo el mundo (22).

### **Investigación de Diversidad Humana: viñetas**

Lo que el bosquimano del sur de África pierde el genetista lo gana

Uno de los resultados más tristes de las guerras civiles en el sur de África es la matanza y el desplazamiento de miles de indígenas San (también conocidos como "Los bosquimanos"). Atrapados entre los conflictos angoleños y namibios en los años 70 y 80, miles de San fueron forzados a formar parte de las Fuerzas de Defensa Sudafricanas ("South African Defense Forces" -SADF-) en bases militares como los campos "Omega" y "Amigo" cerca de la frontera de Namibia con Angola. Según los San, se les amenazaba con la muerte si no se enrolaban. Aún así, muchos de los que aceptaron enrolarse terminaron muriendo, con frecuencia a manos de miembros paranoicos de la SADF (51).

Al final de la guerra de Namibia, los San que habían sido reclutados a la fuerza se encontraron con que estaban en el lado de los vencidos, no eran bien recibidos en su patria de origen, y

tenían miedo del castigo que les podían infringir los vencedores. Al menos 5.000 San no tuvieron más remedio que trasladarse a Sudáfrica con la SADF cuando ésta se batió en retirada. Así, la más grande concentración de San en África se ha formado en torno a las tierras de la base militar sudafricana de Schmidtsdrift en el norte de la Provincia del Cabo, en la que los San dependen de la ayuda debido a la falta de tierras. Si bien el nuevo gobierno sudafricano hace intentos por encontrar una solución al problema, la situación de los San sigue siendo crítica.

Sin embargo, para ciertos genetistas de la población, el infortunio de los San ha constituido una oportunidad sin precedentes de obtener muestras de pueblos que, de otra forma, habrían sido inaccesibles. Ya en 1988, un grupo de investigadores del "South African Institute of Medical Research" (SAIMR), liderados por el doctor Trefor Jenkins, miembro del Ejecutivo Internacional del PDGH, extrajo sangre de reclutas forzosos de los San en la base Omega. Los resultados publicados por el SAIMR a raíz de este trabajo comparan genes basados en la raza en el cromosoma Y (masculino) de los San y otras poblaciones africanas (52). Según el SAIMR, "los pueblos del sur de África representan tres de las razas más importantes de la humanidad, a saber, negroides, caucásico (no pone Caucasian sino Caucasoide) y khoisanos... Los marcadores genéticos de estas poblaciones podrían confirmar, afinar o refutar... las teorías actuales sobre la estirpe de estas poblaciones y sobre la mezcla que ha tenido lugar entre ellos..." (53).

En 1994, una vez que los San angoleños fueron trasladados a Sudáfrica, el SAIMR volvió a tomar muestras de ellos en Schmidtsdrift. Esta segunda vez, trabajando en conjunto con investigadores de la Universidad del Estado de Pennsylvania (EE.UU.) y el hospital John Radcliffe (Reino Unido), el SAIMR publicó estudios principalmente relacionados con el debate académico sobre el origen de una particular mutación del ADN de la mitocondria encontrada en algunos africanos y asiáticos, y sus implicaciones en la historia de ciertas poblaciones indígenas (54).

Subsiguientemente, las células se han reproducido en el laboratorio de Ken Kidd en la Universidad de Yale (EE.UU.), en el que las secuencias genéticas de los San están siendo publicadas en internet y en donde se están realizando más trabajos genético-históricos. En el laboratorio de Kibb, algunas muestras de San están siendo catalogadas como "muestra de San Sekele de Sarah A. Tishkoff (nótese la utilización del posesivo). Tishkoff es una investigadora de la Universidad del Estado de Pennsylvania que trabaja en genética histórica y malaria, y que era una becaria visitante en el SAIMR en 1997. Presumiblemente, las muestras también se guardan en el banco de genes del SAIMR en la Universidad de Witwaterstrand en Johannesburgo.

Dudamos que la gente San haya dado su consentimiento a la utilización particular de su ADN. No hay constancia de lo que piensan los San, pero es poco probable que una población en la situación en la que actualmente está la San encuentre los estudios sobre la historia de su ADN mitocondrial y cromosomas masculinos especialmente útil.

La ciencia, y el PDGH, siguen adelante mientras que los San van cayendo cada vez más en el olvido.

### **Una proposición tramposa: el consentimiento de los muertos**

En julio y agosto de 1976, el barco de investigación de la "National Science Foundation" de los EE.UU., el Alpha Helix, se adentró en el Amazonas brasileño para recoger muestras sanguíneas de poblaciones indígenas hasta la frontera de Colombia con Perú. Durante esta expedición y en estudios previos que datan de los años 1960, el investigador jefe, James Neel, antropólogo de la Universidad de Michigan (EE.UU.), reunió una enorme colección de, aproximadamente, 15.000 muestras de sangre congeladas de docenas de indígenas del Amazonas.

Utilizando la sangre para estudiar la historia de las poblaciones, pero careciendo de técnicas





Compañía de genes de enfermedades/SNPs	Clientes farmacéuticos/diagnósticos	Fuentes de datos académicos
Axys Pharmaceuticals (US)	Boehringer Ingleheim (DE) Boehringer Mannheim Glaxo (UK)* Warner-Lambert (US)	Memorial Sloan-Kettering Cancer Ctr (US) Universidad de Toronto (CA)
Gemini Research (UK)	Affymetrix (US) CeNes (UK) Kyowa Hakko Kogyo (JP) Shield Diagnostics Group (UK)	Erasmus University Medical School (NL) Harvard Medical School (US) Queensland Institute of Medical Research (AU) St. Thomas' Hospital (UK) St. Vincent's Hospital (AU) Universidad de Aberdeen (UK)
Genset(FR)	Abbot (US) American Home Products (US) Johnson & Johnson (US) Pharmacia (SE) SmithKline Beecham (US)* Synthelabo (FR)	Centre d'Etude du Polymorphism (FR) Academia China de Ciencias (CN) Royal College of Surgeons (IE) Technion Faculty of Medicine (IL)
Hyseq (US)	Chiron (US) Kirin Brewery (JP) Perkin Elmer SmithKline Beecham (US)*	Universidad Médica de California y San Francisco(US)
Millenium Pharmaceuticals (US)	American Home Products (US) AstraZeneca (UK/SE)* Bayer (DE)* Beckton Dickinson (US) Eli Lilly (US) Hoffman LaRoche (CH)*	Universidad Médica de Anhui (CN) Brigham and Women's Hospital (US) Harvard Medical School (US) Massachusetts General Hospital (US)
Myriad Genetics (US)	Bayer (DE)* Monsanto (US) Novartis (CH)* Schering (DE)	Universidad Rockefeller (US) Universidad de Texas (US) Universidad de Utah (US) Valley Mental Health Care (US-Utah)
Orchid Biocomputer (US)	SmithKline Beecham (US)*	Universidad de Cincinnati (US) Health Systems, Universidad de Pennsylvania (US)
<p>Código de países: AU- Australia, CA- Canadá,CH- Suiza,CN- China,DE- Alemania,FR- Francia,IE- Irlanda,IL- Israel,JP- Japón,SE- Suecia,UK- Reino Unido,US- Estados Unidos de América</p> <p>* Compañías que también son miembros del "SNP Consortium".</p>		

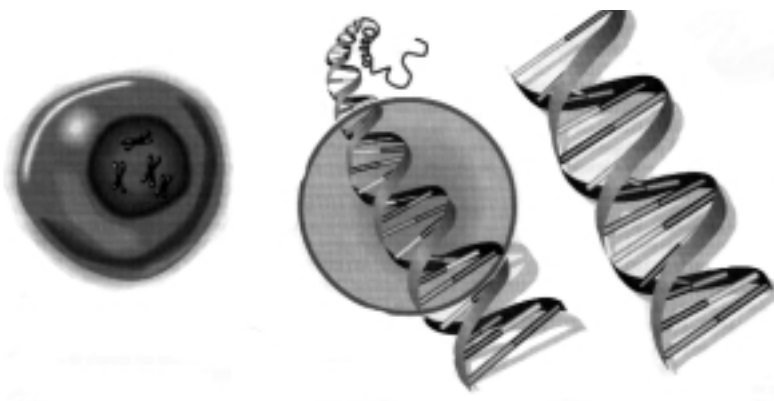
genéticas modernas, Neel y sus colaboradores analizaron las células rojas de la sangre con ensayos de marcadores de proteínas. Este ya anticuado procedimiento requería la separación de las células blancas nucleadas de la sangre de las rojas (sin núcleo) y, por lo general, se expulsaban?? las células con el ADN.

Aunque la genotipia moderna de las características humanas se hizo posible a finales de los años 1980 y principios de los 1990, se había vuelto más difícil recoger muestras ya que algunos pueblos indígenas habían desaparecido y otros se habían vuelto más desconfiados con los investigadores genéticos. Conscientes de las implicaciones para sus estudios sobre la “extinción” de los pueblos indígenas, y el coste y sensibilidad política de los nuevos proyectos de recolección de sangre, algunos científicos comenzaron a centrarse en las recolecciones “de archivo” como la de Neel. Pero la obtención de datos de secuencias de las muestras de archivo suponía resolver un importante problema técnico. Las muestras conservadas contenían poco ADN porque las células blancas sanguíneas habían sido extraídas.

En un momento dado, a principios de los años 1990, la recolección de Neel terminó en la Universidad del Estado de Pennsylvania (PSU), que tiene uno de los programas de investigación de diversidad genética más ambiciosos de los EE.UU. Un grupo de investigadores de la PSU buscó una forma de revivir las muestras recogidas por Neel. Debido a que las técnicas antiguas de separación de la sangre eran imperfectas, algunas células blancas permanecieron en las muestras. A partir de esas muestras, la PSU pudo obtener ADN, y en grandes cantidades. Utilizando las muestras de Neel y la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), la PSU creó una técnica con la que “al final, la cantidad de mate-

rial (genético) de la que puede disponerse es, para muchos propósitos prácticos, ilimitada” (55).

El equipo de la PSU argumentó que “tanto si el Proyecto de Diversidad del Genoma Humano se hace realidad como si no, los antropólogos querrán beneficiarse de los muchos miles de muestras de archivo existentes, colecciones esqueléticas y tisulares, huesos antiguos, etc. que ya han sido recogidos, porque es más barato que



intentar volver a tomar muestras de las poblaciones actuales. Por supuesto, muchas de estas poblaciones ya no existen o no existen como pools de genes integrales” (56).

Las cuestiones éticas surgidas a partir de la técnica son monumentales. ¿Cómo pueden dar su consentimiento personas que han muerto?, ¿Cómo pueden dar su consentimiento poblaciones que se han extinguido?, ¿Es correcto que los genetistas realicen nuevos análisis imprevistos en el momento de la recolección?, ¿Deberían volver a pedir permiso al donante, y a las poblaciones donantes? Si el donante ha fallecido o se ha ido ¿Deberían pedir permiso a los familiares?, ¿Y si toda la población ha desaparecido? Paralelo a plantar recolecciones ex situ anteriores a la Convención sobre Diversidad Biológica, quienquiera que tenga las muestras humanas de archivo es, normalmente, quien decide. El propietario de las muestras de Neel, la PSU, no consideró que fuese necesario pedir permiso a los indígenas de Brasil.

Son algunas de estas cuestiones las que el



PDGH se ha visto obligado a plantearse, irónicamente, gracias a la “National Science Foundation” de los EE.UU. (NSF), que fue la que financió las expediciones del Alpha Helix. El Comité de la NSF sobre Diversidad Genética Humana llegó a la conclusión de que el consentimiento para realizar procedimientos genéticos a partir de muestras debe ser específico, y no general. El comité encontró que los planes del PDGH de almacenaje a largo plazo y utilización constante de las muestras era éticamente problemático.

¿Podría llevar la nueva técnica a engañar a las poblaciones indígenas? Un informe de RAFI Communiqué de 1997 describía el proyecto Gran Expedición Humana (en español en el original) colombiana, que exportó muestras de suero sanguíneo (es decir, células rojas de la sangre) al laboratorio de los Institutos Nacionales de la Salud estadounidenses (NIH). En 1997-98, las poblaciones indígenas y ONGs de Colombia, incluyendo la Organización Nacional de Indígenas Colombianos (ONIC) y

colombiana líder del proyecto, la Universidad Javeriana de Bogotá, inicialmente aseguró por escrito que devolvería las muestras. Pero, más tarde, la universidad faltó a su promesa escrita y declaró que como las muestras enviadas al NIH eran de suero, y “contenían poco ADN”, la petición de su devolución era poco razonable y poco práctica. No obstante, los especialistas conocían la técnica científica utilizada en la extracción de ADN de muestras similares en los tres años anteriores a la desestimación por parte de la Universidad Javeriana de la petición de los indígenas. No se sabe por qué la universidad cambió de parecer, pero se podría interpretar, sin lugar a dudas, como un intento deliberado de confundir y engañar a los grupos de indígenas afectados.

#### **Experiencias extracorporales: cómo ver el mundo sin salir de casa**

Entre las recolecciones de la expedición del Alpha Helix de 1976 habían muestras de los Ticuna, una población indígena del lejano oeste de Brasil (así como de Colombia). Al contrario que la mayoría de las muestras del Alpha Helix, los investigadores establecieron líneas de células blancas de la sangre de los Ticuna. Entre estos investigadores se encontraban el anterior jefe de la “Human Genome Organization” (HUGO), Sir Walter Bodmer de la Universidad de Oxford, y Julia Bodmer del “Imperial Cancer Research Fund” (ICRF), ambos británicos (57). Aunque fueron recogidas hace casi 25 años, las células siguen estando en plena circulación entre los científicos, viajando por el mundo como pocos Ticunas lo han hecho, si es que lo ha hecho alguno. Entre sus aventuras, las células Ticuna han estado en toda Europa y los EE.UU., e incluso han sido enviadas de vuelta a Sudamérica para ser estudiadas por investigadores argentinos. Las células han sido utilizadas en investigación para trabajos publicados en “Genetics”, “American Journal of Physical Anthropology”, “American Journal of Human Genetics”, y otras revistas. Las células de los Ticunas también han sido incorporadas a la más importante herramienta de la investigación en

#### **Miembros del SNP Consortium**

Wellcome Trust  
AstraZeneca PLC  
Bayer AG  
Bristol-Meyers Squibb  
F. Hoffmann-LaRoche  
Glaxo Wellcome PLC  
Hoechst Marion Roussel AG  
Motorola  
Novartis  
Pfizer Inc  
Searle  
SmithKline Beecham PLC

el Programa Semillas (en español en el original) en Bogotá, pidieron que estas muestras fueran devueltas, que habían sido almacenadas y exportadas sin su conocimiento. La institución

inmunología, el "HLA Diversity Cell Panel".  
¿Material antiguo? Más bien no, dado que, al igual que muchas recolecciones de planta ex situ, el valor de las líneas celulares parece aumentar con el tiempo. Recientemente, en 1997, un grupo de investigadores de Hoffman LaRoche en la división de Sistemas Moleculares Roche de la compañía, entre ellos el legendario Henry Erlich (uno de los creadores de la reacción en cadena de la polimerasa -PCR-), estuvieron estudiando los células y obteniendo nueva información sobre genética inmunológica (58).

Probablemente, los Ticuna no son conscientes de su importante contribución a la ciencia ni del potencial valor comercial de sus líneas celulares. Quizás ni siquiera sepan de la utilización de sus líneas celulares. Si lo supiesen, ¿Lo aprobarían?, ¿Está el trabajo realizado con sus células en consonancia con su cultura y sus deseos? No hay forma de estar seguros de ello hasta que uno de los muchos científicos que utilizan las células de los Ticuna se tome la molestia de preguntárselo.

#### *Agradecimientos:*

*RAFI agradece profundamente a Edward Hammond su trabajo de investigación y redacción en este artículo.*

#### Referencias:

- 1- En 1997, la UNESCO adoptó la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos, en la que afirma que "el Genoma Humano en su estado natural no producirá ganancias económicas". Sin embargo, la Declaración reconoce la autoridad de los regímenes internacionales de propiedad intelectual y, por último, al escoger centrarse sólo en el "estado natural" del genoma humano, deja a un lado por completo los problemas éticos que surgen de la comercialización y la privatización del genoma humano.
- 2- Ver Collins, F.S. y col., "New goals for the U.S. Human Genome Project: 1998-2003". Science, 282: 682-689; 23 octubre 1998. Actualizaciones recientes en la página web: <www.ornl.gov/hgmis/project/timeline.html>.
- 4- Fisher, Lawrence. "The race to cash in on the genetic code", NYT, 29 agosto 1999.
- 5- "Orchid's new facility", presentación multimedia disponible en la página web de Orchid Biocomputers: <www.orchidbio.com>.

- 6- Orchid Biocomputer, Inc. Publicación en prensa. "Orchid acquires GeneScreen, Inc. 6 enero 2000.
- 7- Op. cit.
- 8- Ahmad y col., "Alopecia universalis associated with a mutation in the human hairless gene", 279 Science (5351), p. 720.
- 9- Fisher, Lawrence. "The race to cash in on the genetic code", NYT, 29 agosto 1999.
- 10- Hodgson, John. "CuraGen lays down markers, 120.000 of them", 17 Nature Biotechnology, octubre 1999, p. 951.
- 11- Op. cit.
- 12- Incyte, comunicado de prensa, 22 noviembre 1999, PRNewswire.
- 13- Gillis, Justin. "Md. gene researcher draws fire on filings", Washington Post, 26 octubre 1999, p. E1.
- 14- Celera, comunicado de prensa. "Celera compiles DNA sequence covering 90% of the human genome". Celera Genomics, Rockville, 10 enero 2000.
- 15- Fox, Maggie. "Celera files preliminary patents on DNA", Reuters, 27 octubre 1999.
- 16- Op. cit.
- 17- Recombinant Capital, web: <www.recap.com> y Hodgson John, "CuraGen lays down markets, 120.000 of them". 17 Nature Biotechnology, 1999, p. 951.
- 18- Citado del doctor Christopher Hanna de Transgenomic, Inc., un fabricante de equipos de laboratorio especializado en equipos de detección de SNPs. Del resumen de Hanna para un informe presentado en un encuentro de industria biotecnológica sobre las "implicaciones de las variaciones genéticas humanas", Cambridge, MA, octubre de 1999.
- 19- Ver la página web de Incyte: <www.incyte.com/products/lifeseq/lifeseqgold.html>.
- 20- Chen, MZ (ed.): Year Book of Public Health in the People's Republic of China, 1994. Pekín: The People's Medical Publishing House; Hesketh T, Zhu WX. "Health in China: The healthcare market". 314 British Medical Journal, junio 1997, 1616-1618.
- 21- Laris M. "Selling of tainted blood spreads disease in China: hepatitis, HIV are price of poor's need for money". Washington Post, 18 feb. 1999; Rosenthal, E. "Health system in China fails as AIDS enters". New York Times, 10 marzo 1999; Informe Embajada EE.UU.-Pekín: "Keeping China's blood supply free of AIDS", abril 1997.
- 22- Starr, Douglas, Blood - A epic history of medicine and commerce, 1998, Alfred A. Knopp, Nueva York, ver especialmente, el capítulo 13, "Wildcat Days" (p. 231) y el capítulo 14, "The blood services complex" (p. 250).
- 23- Citado de Hyseq, comunicado de prensa: "Hyseq and UCSF sign major collaboration agreement to study genetic causes of cardiovascular diseases", 10 febrero 1998. Web: <www.hyseq.com>.
- 24- Op. cit.
- 25- Op. cit.



- 26- Gemini Research, comunicado de prensa. "Gemini signs joint venture with Queensland Institute of Medical Research", 27 abril 1998.
- 27- Gemini Research. "Turning genetic possibilities into therapeutic probabilities", informe disponible en: [www.gemini-research.co.uk](http://www.gemini-research.co.uk).
- 28- Ver "Evaluating Human Genetic Diversity", informe del Comité sobre Diversidad del Genoma Humano, National Research Council, National Academy Press, Washington, 1998.
- 29- Recombinant Capital, <http://www.recap.com>, y "Turning genetic possibilities into therapeutic probabilities", nota 26.
- 30- SNP Consortium, comunicado de prensa, "Consortium of pharmaceutical companies and the Wellcome Trust Fund creation of public database of gene markers", 15 abril 1999, <http://snp.cshl.org/news>.
- 31- SNP Consortium, comunicado de prensa, "Motorola's TSC membership announced", 4 octubre 1999, <http://snp.cshl.org/news>.
- 32- Detalles sobre los planes del SNP Consortium de las transparencias de la presentación, "The SNP Consortium" (16 abril 1999) por el CEO del Consorcio Arthur Holden, disponible on line en <http://www.dec.com/hpc/ref/ref.slides.html>.
- 33- Op. cit. n° 30.
- 34- SNP Consortium, comunicado de prensa, "Q1 SNP Data Release (2.566 SNPs)", 23 noviembre 1999, <http://snp.cshl.org/news>.
- 35- "Hot property" (editorial), *New Scientist*, 17 abril 1999.
- 36- Hencke, D., R. Evans, and T. Radford, "Blair (UK) and Clinton (US) push to stop gene patents", *The Guardian*, 20 septiembre 1999.
- 37- Ver "Evaluating human genetic diversity", informe del Comité sobre Diversidad del Genoma Humano, National Research Council, National Academy Press, Washington 1998.
- 38- John Moore, comunicación personal con Edward Hammond (investigador de RAFI), 2 septiembre 1999.
- 39- Edward Hammond, comunicación personal al PDGH, septiembre 1999.
- 40- Disponible en: [www.stanford.edu/group/morrinst/hgdp/protocol.html](http://www.stanford.edu/group/morrinst/hgdp/protocol.html).
- 41- En el momento de escribir este artículo sigue estando disponible en internet en: [www.cowan.edu.au/pa/hgsa/consym10.htm](http://www.cowan.edu.au/pa/hgsa/consym10.htm).
- 42- Cavalli-Sforza, Luigi Luca, "The Human Genome Diversity Project", en el volumen 2 de "Proceedings of the Second Session of the International Bioethics Committee, UNESCO, París.
- 43- Citado de "Bioethics and Human Population Genetics Research", capítulo 3 (volumen 1) de "Proceedings of the Third Session of the International Bioethics Committee", UNESCO, París.
- 44- Aunque estas recolecciones, especialmente la última, pueden en un momento dado formar parte de un banco global de genes humanos del PDGH.
- 45- Argumedo, Alejandro, citado en un comunicado de prensa de RAFI, "Scientific Review Rejects the PDGH", 25/10/97.
- 46- Jenkins, Trefor and Soodyall, H. "The Human Genome diversity project in Sub-Saharan Africa", resumen para la presentación en el 5º Congreso del Genoma Humano Norte-Sur, Windhoek, Namibia, febrero 1999. On line en: [www.unam.na/1430/ab\\_jenk.htm](http://www.unam.na/1430/ab_jenk.htm).
- 47- Moore, John, comunicado personal con Edward Hammond, 2 septiembre 1999.
- 48- "Evaluating Human Genetic Diversity", informe del Comité sobre la Diversidad del Genoma Humano, National Research Council, National Academy Press, Washington 1998.
- 49- Ver <http://www.cerlap.secyt.gov.ar/imbejec.htm>.
- 50- La página web del PDGH se puede encontrar en: [www.stanford.edu/group/morrinst/hgdp.html](http://www.stanford.edu/group/morrinst/hgdp.html).
- 51- Op. cit.
- 52- Spurdle, A y Trefor Jenkins. "Y chromosome probe p49a detects complex PvuII haplotypes and many new TaqI haplotypes in Southern African populations". *American Journal of Human Genetics*, vol. 50, pag. 107.
- 53- Op. cit.
- 54- Soodyall, Himla, y col. "mtDNA control region sequence variation suggests multiple independent origins of an "Asian-specific" 9-bp deletion in Sub-Saharan Africans". *American Journal of Human Genetics*, pag. 595, vol. 58.
- 55- Weiss, Kenneth y col., "Optimizing utilization of DNA from rare or archival anthropological samples", *66:5 Human Biology*, 1994, pag. 796-804.
- 56- Op. cit.
- 57- Ver "Tissue Antigens" (1980), 16: 152-160.
- 58- Ver "Tissue Antigens" (1998), 51: 41-50.
- 59- La noción de que la violación de las normas éticas en torno a la recolección del material genético humano debe estar sujeto a sanción criminal nos fue sugerida por Malcolm Dando de la Universidad de Branford, Reino Unido.

Contacto:

---

RAFI Publications  
PO BOX 68016 RPO, Osborne,  
Winipeng MB R3L 2V9  
CANADA

---