



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ARAGÓN**

**SEMINARIO DE DERECHO INTERNACIONAL Y
COMERCIO EXTERIOR**

**“NORMATIVIDAD NACIONAL E
INTERNACIONAL PARA LA PROTECCIÓN
DE LAS PATENTES DE INVENCION
DERIVADAS DEL GENOMA HUMANO EN
MÉXICO”**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
LICENCIADA EN DERECHO
P R E S E N T A:
LAURA GUADALUPE CABRERA MARTÍNEZ

**ASESOR:
MTRO. ANTONIO REYES CORTES.**

2010



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Agradecimientos...

A DIOS

A ti Padre mío, te doy las gracias por darme el privilegio de existir, por permitirme llegar hasta este momento tan importante, por darme la oportunidad de cumplir uno de los anhelos más grandes de mi vida, y sobre todo, por permanecer conmigo recordándome que a tu lado “soy más que vencedora”.

Gracias por protegerme con tu Armadura Divina y por demostrarme tu amor a cada instante... Así sea.

A MI MAMÁ

A ti Mami, te debo tanto que no encuentro palabras exactas para expresarte mi agradecimiento. Te doy las gracias por el inmenso amor que me has dado, por esas noches de desvelo, por tantos sacrificios, por todas tus enseñanzas, por ser mi motivación para seguir adelante y por ser el pilar de mi vida. Siempre serás mi ejemplo a seguir. Mami concluí este peldaño y recuerda que ahora faltas tú...mi futura Abogada.

A MI PAPÁ

A ti Papi, quiero agradecerte tu infinita paciencia, tu entereza, tu fortaleza, tus enseñanzas, tu enorme fuerza de voluntad, tus sacrificios y principalmente tu amor incondicional. Gracias por estar conmigo al pie del cañón... Lo logré

Mamá y Papá, esta tesis es el resultado de lo que me han enseñado al paso de los años, gracias a ustedes he llegado hasta donde estoy. Les dedico este triunfo con todo mi amor, porque esta victoria también es suya.

A MIS HERMANOS

A Ustedes tres, mis maravillosos hermanos les agradezco cada instante que han pasado a mi lado, su cariño, apoyo y comprensión, ustedes son la medicina de mi alma y son la fuerza necesaria para seguir adelante. Jaqueline mi “gusanita” gracias por tus sinceros consejos y tus reprimendas oportunas; Lucy mi “chavy” gracias por tu eterna bondad y tu enorme paciencia, y por último Joshua mi “gremblin” gracias por traer luz y alegría a mi existencia. Los amo... por ustedes y para ustedes!!!

A MI ABUELITA

Mi Abue, quiero agradecerle infinitamente la confianza que ha puesto en mí, sus consejos, sus vivencias, su amor y principalmente todo su apoyo para salir adelante.
La amo y se lo agradezco con todo mi corazón.

A MIGUEL ÁNGEL

A ti mi Cielo Miguel Ángel García Tovar, quiero agradecerte por formar parte de mi vida, por compartir a mi lado grandes anhelos, sueños y proyectos. Eres parte vital de mi existencia, gracias por toda tu ayuda, sin ti no lo hubiera logrado...
Te amo, eres el amor de mi vida.

A MI ASESOR

A Usted, Maestro Antonio Reyes Cortés, le ofrezco mi más sincero agradecimiento, todo mi respeto y mi máxima admiración. Le doy las gracias por darme el privilegio de ser su discípula y por compartir conmigo su inmensa sabiduría.

AL SEMINARIO DE INTERNACIONAL

Les doy las gracias a las personas que integran este Honorable Seminario, ya que gracias a su atención, sus palabras de aliento y su guía, este sueño se hizo posible.

Licenciada Ericka y Maestra Lupita... muchas gracias!!!

A LA FES ARAGÓN

A ti mi *Alma Mater*, te doy las gracias por abrirme tus fraternales puertas, por hacerme parte de la familia aragonense, por brindarme tus conocimientos y por forjarme dentro de tus aulas como una profesionista de corazón.

A LA UNAM

A esta Máxima Casa de Estudios, le reitero mi agradecimiento, por concederme el honor de ser una hija suya y por formar parte de sus egresados, mi máximo orgullo es “tener sangre azul y piel dorada”.

“Por Mi Raza Hablará El Espíritu”

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN I

CAPÍTULO I: LA CIENCIA DE LA VIDA Y SU INTERACCIÓN CON LA INDUSTRIA.

| | |
|--|----|
| 1.1 Genética y su evolución histórica..... | 1 |
| 1.1.1 De Mendel a Theodore Avery | 3 |
| 1.1.2 De Watson y Crick a los primeros transgénicos..... | 6 |
| 1.1.3 El Proyecto Genoma Humano | 8 |
| 1.1.3.1 Origen e Historia del proyecto | 10 |
| 1.1.3.2 Objetivos del proyecto..... | 12 |
| 1.1.3.3 Resultados | 14 |
| 1.1.3.4 Beneficios | 16 |
| 1.1.4 Genómica el siguiente paso de la Genética..... | 17 |
| 1.1.4.1 Farmacogenómica | 18 |
| 1.1.4.2 Farmacogenética | 19 |
| 1.2 Ingeniería Genética..... | 20 |
| 1.2.1 Su concepción | 20 |
| 1.2.2 Sus fines | 21 |
| 1.2.3 Eugenesia | 23 |
| 1.3 Biotecnología | 25 |
| 1.3.1 La biotecnología interdisciplinaria | 27 |
| 1.3.2 La biotecnología y sus campos de aplicación | 28 |
| 1.3.2.1 Biotecnología Vegetal, Animal y Ambiental..... | 30 |
| 1.3.2.2 Biotecnología en la Salud Humana..... | 31 |
| 1.3.2.3 Biotecnología Industrial..... | 32 |

CAPÍTULO II: PROBLEMÁTICA EXISTENTE SOBRE EL GENOMA HUMANO Y LAS PATENTES DE INVENCIÓN.

| | |
|---|----|
| 2.1 Aspectos generales de las Patentes Industrial | 34 |
| 2.1.1 Propiedad Intelectual como origen de las Patentes | 34 |
| 2.1.2 Las Patentes en la Propiedad Industrial..... | 37 |
| 2.2 La patentabilidad como un medio de desarrollo..... | 43 |
| 2.2.1 Las Patentes como medio de innovación..... | 43 |
| 2.2.2 La importancia de diseminar la patentabilidad | 46 |
| 2.2.3 El impacto económico de las Patentes | 47 |
| 2.3 La patentabilidad de Genes y Material Genético | 53 |
| 2.3.1 Primer Patente de Microorganismos: Bacteria come-petróleo de Chakrabarty | 54 |
| 2.3.2 Primeras Patentes de Organismos Transgénicos..... | 55 |
| 2.3.2.1 Animales: Onco-ratón de Harvard..... | 56 |
| 2.3.2.2 Plantas y Vegetales: Plantas híbridas/Lubrizon | 57 |
| 2.3.3 Patente de Líneas Celulares: Caso John Moore..... | 58 |
| 2.3.4 Primeras Patentes de secuencias de ADN | 59 |

CAPÍTULO III: MARCO JURÍDICO INTERNACIONAL EN MATERIA DE GENOMA HUMANO Y SU PATENTABILIDAD.

| | |
|---|----|
| 3.1 Marco Jurídico Internacional en relación a la protección del Genoma Humano | 62 |
| 3.1.1 Instrumentos Internacionales de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO)..... | 63 |
| 3.1.1.1 Declaración Universal del Genoma Humano y Derechos Humanos de 11 de Noviembre de 1997..... | 64 |

| | |
|---|----|
| 3.1.1.2 Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos de 16 de Octubre de 2003 | 74 |
| 3.1.1.3 Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 19 de Octubre de 2005 | 76 |
| 3.1.2 Instrumentos Internacionales del Consejo de Europa..... | 77 |
| 3.1.2.1 Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina., de 4 de Abril de 1997 y vigente en 1999..... | 77 |
| 3.1.3 Instrumentos Internacionales del Programa Regional de Bioética para América Latina y el Caribe | 79 |
| 3.1.3.1 Declaración Ibero-Latinoamericana sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano (Declaración de Manzanillo) | 81 |
| | |
| 3.2 Marco Jurídico Internacional en relación a la Propiedad Industrial y las Patentes de Invención derivadas del Genoma Humano o material genético humano | 85 |
| | |
| 3.2.1 Instrumentos Internacionales en relación a la Propiedad Industrial | 85 |
| 3.2.1.1 Convenio de Paris sobre la Protección de la Propiedad Industrial 1979 | 87 |
| 3.2.1.2 Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionado con el Comercio (ADPIC). De 1° de Enero de 1995..... | 89 |
| 3.2.2 Instrumentos Internacionales en relación a las Patentes de Invención derivadas del Genoma Humano | 94 |
| 3.2.2.1 Directiva 98/447CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. (Directiva Europea de 1998) | 94 |

| | |
|---|-----|
| 3.2.2.2 Directriz para el examen en materia de utilidad (aplicación industrial) dictada por la Oficina de Patentes de Estados Unidos, publicada el 5 de enero de 2001 (Directriz Estadounidense 2001) | 101 |
| 3.2.2.3 Proyecto Trilateral B3b en materia de prácticas de patentamiento de fragmentos de DNA, que involucra a las oficinas de Patentes de Japón, Estados Unidos y la Oficina Europea de Patentes correspondiente a junio de 2000 (Proyecto Trilateral de 2000) | 105 |
| 3.2.2.4 Declaración Ibero-Latinoamericana sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano (Declaración de Manzanillo) | 106 |

CAPÍTULO IV: MARCO JURIDICO DE LAS PATENTES DE INVENCIÓN CON MATERIAL GENÉTICO HUMANO EN MÉXICO.

| | |
|---|-----|
| 4.1 Marco Jurídico Constitucional | 109 |
| 4.1.1 Artículo 4º párrafo tercero Constitucional y su relación con el Genoma Humano..... | 109 |
| 4.1.2 Artículo 28 Constitucional y su relación con las Patentes de Invención | 111 |
| 4.2 Marco Jurídico Legislativo Invención | 112 |
| 4.2.1 La Ley General de Salud | 112 |
| 4.2.1.1 La Ley General de Salud y su relación con los productos biotecnológicos | 113 |
| 4.2.2 La Ley de Ciencia y Tecnología un apoyo a las Patentes de Invención con material genético humano | 114 |
| 4.2.3 La Ley de la Propiedad Industrial..... | 119 |
| 4.2.3.1 La Ley de la Propiedad Industrial y su relación con las Patentes de Invención | 123 |

| | |
|---|-----|
| 4.2.3.2 La Ley de la Propiedad Industrial y su relación con las Patentes de Invención con material genético humano..... | 127 |
| 4.2.4 Ley de Institutos Nacionales de Salud: El INMEGEN y su relación con las Patentes de Invención con material genético | 132 |
| 4.3 Propuesta de reforma al capítulo II, del Título Segundo de la Ley de la Propiedad Industrial “De las Patentes” | 137 |
| CONCLUSIONES | 140 |
| GLOSARIO | 146 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | 156 |
| ANEXO | 165 |

INTRODUCCIÓN.

Una de las características más sobresalientes de este último siglo, es el impresionante crecimiento y desarrollo de la ciencia y de la tecnología, ya que éstas han alcanzado una progresión titánica que ha producido y siguen produciendo un cambio fundamental en la vida de los seres humanos.

Es importante dejar claro que estos avances científicos y tecnológicos surgen en diversas direcciones, así como en diferentes disciplinas y ciencias; sin embargo, en este trabajo de investigación se pretende enfocar solamente a una de ellas, la cual es conocida como “Biotecnología” y de manera más específica a las creaciones biotecnológicas o bioinventos derivados del Genoma Humano cuya aplicación está encaminada principalmente a la salud humana.

Es tan significativo el impacto de este desarrollo biotecnológico que acompaña al nuevo siglo, que se ha convertido en el eje de la “Tercera Revolución Industrial”. Ahora bien, es importante reflexionar que tanto el desarrollo tecnológico como el derecho son dos fenómenos que se encuentran estrechamente relacionados; no obstante, es tan colosal la evolución que ha obtenido la biotecnología, que surgen con ella nuevas exigencias sociales. A raíz de esto nos vemos en el imperioso deber de adecuar el propio derecho a las necesidades existentes y prepararlo para las necesidades venideras.

Esto mismo ocurre en el campo de la revolución biotecnológica moderna, mediante la cual se utilizan tecnologías de ADN y ARN, recursos biológicos, organismos vivos o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos. De ahí se desprende la necesidad de resguardar el conocimiento útil, a través de normativas específicas que garanticen la protección y el impulso de una investigación o una creación; siempre y cuando se encuentren dentro de un contexto adecuado.

La protección de la nueva biotecnología y de los bioinventos, puede realizarse por medio del derecho, a través de una institución vislumbrada en la Propiedad Industrial, es decir, mediante las “Patentes de Invención”. Esta figura otorga a su titular, el privilegio de explotación exclusiva de la invención o bien, permitirle a un tercero mediante licencia otorgada por el titular. Sin embargo, es posible utilizar el conocimiento contenido en la patente con fines de investigación o para experimentos que culminen en nuevas invenciones. Asimismo, el impacto económico que representan las Patentes de Invención es de suma relevancia, primeramente por que la inversión que se realiza en materia de investigación y desarrollo es inferior a las ganancias económicas obtenidas; de igual manera, se alcanzan significativos beneficios a través de la investigación y la competencia, que conducen a un crecimiento continuo en el desarrollo industrial

De esta manera, el Derecho de patentes como el registro de marcas y los derechos de autor, son un área importante de la legislación para la protección de la propiedad intelectual. Concretamente, las leyes sobre patentes ofrecen protección a las invenciones que demuestran poseer las características fundamentales de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.

Por ultimo, la tecnología avanza mucho más rápido que los ajustes realizados a los sistemas de patentes de los diferentes países del mundo, lo que ha generado vacíos legales que se han dejado a la interpretación, prueba de ello son los bioinventos con material genético humano. Los que están a favor interpretan la ley a su conveniencia y viceversa.

De lo anterior, surge la importancia de estudiar si existe un marco legal generalizado a nivel internacional, que permita la patente sobre creaciones biotecnológicas en donde se involucre material genético humano cuando se manifiesta un uso, para de esta manera tener un punto de comparación, que ayude a la especialización de las normas nacionales en materia de patentes de invención en donde esté presente el material genético humano; para ello se

presentan de manera analítica, deductiva y sistemática aquellos instrumentos internacionales que tratan de manera específica el patentamiento de biotecnología que involucre material genético humano, así como, los criterios que norman la protección del Genoma Humano, para así fundamentar una reforma legislativa en nuestro país que permita de manera específica la patentabilidad de bioinventos con material genético humano.

Por último y a efecto de que el lector se introduzca en el presente trabajo de investigación se enuncia un resumen de cada uno de los capítulos desarrollados en esta investigación.

El primer capítulo versa sobre aspectos generales relevantes a la biotecnología y las ciencias relacionadas con ellas, es decir, se pretende otorgar un panorama generalizado, a fin de que, se comprenda de una mejor manera los posibles descubrimientos biotecnológicos que pueden ser susceptibles de patentamiento.

El segundo de los capítulos aquí plasmados, se relaciona con aquellos aspectos que tienen que ver con las patentes de invención, tratando de explicar su fundamento, funcionamiento, beneficios y aplicaciones. De esta manera, se pretende enmarcar al trabajo científico de la biotecnología e investigaciones genómicas, en un marco de seguridad jurídica, establecido por el sistema de patentes.

Al ser éste un tema de trascendencia internacional, es importante tomar en consideración la opinión de la comunidad internacional, es por ello que el tercer capítulo encuentra su justificación, pues se analiza la actividad internacional respecto del tema principal, para observar cuál es la opinión particular y cómo se afronta a nivel internacional el tema del patentamiento de bioinventos con material genético humano.

Por último, el capítulo cuarto refiere la normatividad nacional que de manera directa o indirecta trata el tema del patentamiento de biotecnología con material genético humano, de esta manera se pretende demostrar el vacío legal que se mantiene en nuestra legislación en materia de patentes en donde se involucre material genético humano. Así, en el capítulo cuarto se analiza desde nuestra Carta Magna, pasando por la Ley General de Salud, la Ley de Ciencia y Tecnología y terminando con la Ley de la Propiedad Industrial.

NORMATIVIDAD NACIONAL E INTERNACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LAS PATENTES DE INVENCION DERIVADAS DEL GENOMA HUMANO EN MÉXICO.

CAPÍTULO I: LA CIENCIA DE LA VIDA Y SU INTERACCIÓN CON LA INDUSTRIA.

1.1 Genética y su evolución histórica.

Si bien es cierto, actualmente la Genética es considerada como la ciencia de la vida, ya que gracias a su desarrollo y evolución a lo largo de la historia, se pudo asimilar y comprender gran parte de la naturaleza y constitución de un gran misterio que envolvía a los seres humanos desde el inicio de los tiempos; este gran enigma precisamente entraña la esencia y la existencia misma de todos los seres humanos.

Asimismo, la Genética es la ciencia que ha tenido mayor desarrollo en las más recientes décadas y seguramente seguirá teniéndolo, en virtud de los grandes avances científicos y tecnológicos generados por la Biotecnología.¹

De tal forma, Genética “etimológicamente proviene del griego *génesis*, que significa engendramiento o producción”;² cuyos fines son: descubrir los factores que representan los caracteres hereditarios, averiguar cómo se transmiten esos factores de padres a hijos y determinar el influjo que ejercen sobre el desarrollo del organismo.

Debido a la gran relevancia que representa dicha ciencia, es vital exponer de manera inequívoca una definición que nos dé un panorama más amplio sobre su campo de estudio “La Genética es la rama de la Biología que

¹ Biotecnología: Toda aplicación tecnológica que utilice recursos biológicos, organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos. SÁNCHEZ GÓMEZ, Narciso. DERECHOS HUMANOS, BIOÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA, “Un Enfoque Interdisciplinario”, Porrúa, México, 2009, Pág. 317.

² <http://iesgarciamorato.org/Diccionario.htm#G> 18 de Marzo de 2010, 18:41hrs.

se ocupa de analizar los mecanismos responsables de la herencia, del estudio de los caracteres de los seres vivos así como la transferencia a sus descendientes”.³ Del precepto anterior se desprende que la Genética es la ciencia que se encarga del legado y variación de las unidades hereditarias que se transmiten de una generación a la siguiente; en otras palabras el objeto de la Genética es el estudio de los genes.

Ahora bien, el Gen es aquel vínculo que liga a la Genética con el inicio de la vida; en este sentido entendemos que el gen, que proviene del vocablo griego *génos* o *génous* cuyo significado es “raza ó generación,”⁴ se encuentra en una gran molécula llamada Acido Desoxirribonucleico,⁵ mejor conocido como ADN. De esta manera el ADN asociado con una matriz de proteínas, forma la Nucleoproteína y se organiza en estructuras llamados Cromosomas,⁶ que se encuentran en el núcleo de la Célula, en este sentido cada célula del cuerpo a excepción de las células sexuales, contiene un juego de cromosomas heredado del progenitor materno y un juego del progenitor paterno, este juego dual de cromosomas es llamado diploide. Sin embargo, también existen células que contienen la mitad de cromosomas encontrados en las células somáticas y son conocidas como células haploides y únicamente pueden ser células sexuales o

³ FLORES TREJO, Fernando. BIODERECHO. Porrúa, México, 2004, Pág.200

⁴ <http://etimologia.wordpress.com/2006/12/01/gen/> 19 de Marzo de 2010, 20:05hrs

⁵ Ácido Desoxirribonucleico: Es la molécula que contiene y transmite la información genética de los organismos. Está formada por dos cadenas complementarias de nucleótidos que se enrollan entre sí formando una doble hélice que se mantiene unida por enlaces de hidrógeno entre bases complementarias. Los cuatro nucleótidos que forman el ADN contienen las bases adenina (A), guanina (G), citosina (C) y timina (T). Dado que en el ADN la adenina se empareja sólo con la timina y la citosina sólo con la guanina, cada cadena del ADN puede ser empleada como molde para fabricar su complementaria. ROBLES SÁNCHEZ, Raúl. DICCIONARIO GENÉTICO Y FITOGENÉTICO, Mc Graw Hill Interamericana, México, 1997, Pág. 23.

⁶ Cromosoma: Cada uno de los pequeños cuerpos en forma de bastoncillos en que se organiza la cromatina del núcleo celular durante las divisiones celulares (mitosis y meiosis.) Los cromosomas son los portadores de la mayor parte del material genético y condicionan la organización de la vida y las características hereditarias de cada especie. *Ibidem*, Pág. 67.

gametos. De esta manera el juego de cromosomas que corresponde a las Células haploides se le llama Genoma.⁷

De tal forma, la exposición anterior no hubiera sido posible de realizar sin el magno progreso que tuvo la Genética gracias a los hallazgos realizados por grandes investigadores y científicos de la época, de ahí la importancia de analizar como es que surgen los beneficios indirectos y directos de esta ciencia a favor de la especie humana pasando por sus principales trabajos científicos y experimentales.

1.1.1 De Mendel a Theodore Avery.

En esencia, personas de todas épocas han intentado dar respuestas convincentes a interrogantes como ¿cuáles son las leyes por las que se transmiten los caracteres biológicos de padres a hijos? y ¿cuál es la base molecular de la herencia? Sin embargo, los intentos que nos han permitido avanzar hasta los conocimientos considerados válidos surgieron a partir del siglo XIX.

El primero que comenzó a investigar la forma de transmisión de la vida fue Gregor Johann Mendel, un monje agustino botánico, que ingresó al monasterio de Brünn, en donde efectuó experimentos durante 10 años; y al cruzar distintas variedades de guisantes, pudo comprobar que se transmitían algunas de las características a la generación siguiente, es decir, de los resultados que obtuvo, dedujo que las características de cada planta se encontraban regidas por lo que él denominó factores, los cuales se heredaban de unas a otras. Los factores de Mendel constituyeron lo que posteriormente se denominaron genes, y se le reconoció como el fundador de la Genética (1865). Asimismo observando los cruzamientos sistemáticos, Mendel descubrió los

⁷ Genoma: Complemento cromosómico básico que contiene toda la información genética del individuo. DICCIONARIO ENCICLOPÉDICO DE LAS CIENCIAS MÉDICAS: LÉXICO MÉDICO Y DE CIENCIAS A FINES. Mc Graw Hill, México, 1984. Pág. 143

principios de la Genética plasmados en sus tres leyes de la herencia, conocidas como Leyes de Mendel.⁸

Resulta importante destacar que dichas leyes aun siguen vigentes, a pesar de que en un principio no tuvieron gran impacto en el mundo científico y de hecho, sus descubrimientos cayeron en el olvido hasta el comienzo del siglo pasado; por lo que el verdadero florecimiento de la Genética se produjo en el siglo XX; sin embargo, para llegar a su desarrollo, fueron necesarios una serie de conceptos previos que orientaron a las investigaciones en el campo de la herencia y es de ésta manera como Mendel, hace emerger la Genética moderna a través de sus tres leyes de la herencia.

Posteriormente Friedrich Miescher en 1869, tras realizar un análisis químico, descubrió que el núcleo celular estaba compuesto en gran parte por una “sustancia ácida rica en fósforo” a la que le denominó Nucleína; aislándola por primera vez de los núcleos de las células, aunque, posteriormente la Nucleína fue rebautizada con el nombre de Ácido Nucléico (ADN); sin embargo, gracias a sus investigaciones fue preparando el camino para su identificación como los portadores de la información hereditaria.

La entrada del siglo XX trajo consigo una auténtica explosión de descubrimientos y una nueva fase del desarrollo de la Genética. Por ello en el año de 1903, se propone la teoría cromosómica de la herencia y se acuña el término Cromosoma.

⁸ Leyes de Mendel: Principios enunciados por Gregor Mendel en 1865, que describen la herencia cromosómica. Se conocen como (1ª Ley) Principio de Uniformidad la cual dice que si se cruzan dos razas puras, todos los descendientes son iguales; (2ª Ley) Principio de Segregación este señala que los alelos recesivos que no se presentan en la primera generación reaparecen en la segunda generación y (3ª Ley) Principio de Distribución independiente la cual menciona que los distintos caracteres hereditarios se transmiten a los descendientes independientemente, sin que haya interferencias. STANSFIELD, William D. GENÉTICA, 3ª Edición, Mc Graw Hill, México, 1996, Pág. 13-15.

Tan solo tres años después en 1906, se le debe al Genético británico William Bateson, el haber bautizado a dicha rama del conocimiento científico como Genética, afirmando que tal disciplina tenía por objeto el estudio y la identificación del gen o factor biológico responsable de los mecanismos hereditarios. Este evento trae consigo el acuñamiento del concepto Genética hasta la actualidad y debido a la relevancia que representa, se hace mención de dicho suceso.

Por otra parte en 1908, Thomas Hunt Morgan impulsado por los trabajos de otros botánicos, comenzó a trabajar con la mosca de fruta la *Drosophila melanogaster*, ya que ésta le permitía observar los cambios generacionales de manera más rápida y sencilla. Morgan descubrió rápidamente algo muy extraño acerca de los cuatro pares de cromosomas de la mosca de fruta. En la hembra, todos los cromosomas de cada par tenían forma de bastón. En el macho, en cambio, uno de los pares de los cromosomas tenía diferente forma, era como un bastón y otro tenía forma de gancho. Después de haber hecho varios experimentos y analizar los resultados, Morgan descubrió al cromosoma X⁹ y al cromosoma Y,¹⁰ los cuales determinaban el sexo de un organismo. Y los denominó cromosomas sexuales. Por esta razón fue reconocido como premio Nobel en el año de 1933.

Luego entonces, aproximadamente en 1944, los investigadores estadounidenses Oswald Theodore Avery, Colin MacLeod y Maclyn MacCarthy trabajaron con la hipótesis de que el material hereditario de los seres vivos podría estar contenido en la sustancia llamada Acido Nucléico, presente en los cromosomas. A partir de esa conjetura dichos investigadores con métodos todavía muy rudimentarios demostraron en forma afirmativa su hipótesis.

⁹ Cromosoma X: Es uno de los cromosomas sexuales del ser humano y otros mamíferos. En los seres humanos está situado en el llamado par 23. Cuando en el *par 23* se da XX el sexo del individuo es cromosómicamente llamado hembra. BELLO, Jorge. DICCIONARIO MÉDICO BÁSICO, Magna, España 2006. Pág. 61.

¹⁰ Cromosoma Y: Es uno de los cromosomas sexuales de los animales heterogaméticos, sólo presente en los individuos machos. Ídem.

Dicho lo anterior podemos observar que el estudio de la Genética en ningún momento de la historia detuvo su colosal evolución, sino que cada vez obtuvo mayor fuerza y logró influenciar a la comunidad científica para seguir con sus grandes avances; sin embargo, nadie se imaginaba que tan solo en unos años más, estos adelantos y progresos no tendrían comparación alguna, con la revolución científica que se presentó en la segunda mitad del siglo XX.

1.1.2 De Watson y Crick a los primeros transgénicos.

Además de los grandes avances que ya se mencionaron, se continuó con el desarrollo y progreso de esta ciencia con tal magnitud en la segunda mitad del siglo XX, que en el año de 1953, los bioquímicos James Watson y Francis Crick presentaron por primera vez el modelo de la doble hélice del Acido Desoxirribonucléico o ADN, lo que les valió merecidamente el premio Nobel y que los sitúa como los Pilares de la Biotecnología Genética.¹¹ Los resultados de Watson y Crick, lograron determinar la estructura espacial del ADN, una molécula configurada por dos largos filamentos enrollados entre sí, formando una doble hélice parecida a una escalera de caracol, y cuyos peldaños horizontales de esa escalera están formados por la unión de las cuatro bases nitrogenadas¹² (Adenina, Citosina, Guanina y Timina, llamadas por sus iniciales A, C, G, T) y que siempre se unen en la misma forma: A-T y C-G, que constituyen los genes, donde se hallan registradas y grabadas las informaciones hereditarias de cada una de las especies vivas del planeta. Como es de pensar, al descubrir la estructura molecular de los ácidos nucleicos, también se descubrieron algunas de sus propiedades, lo cual abrió la puerta a una revolución biotecnológica.

¹¹ Biotecnología Genética: Se entiende como la aplicación de tecnologías *in Vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u organelos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que supera las barreras fisiológicas naturales de la reproducción, y que son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional, que se aplica para dar origen a organismos genéticamente modificados. SÁNCHEZ GÓMEZ, Narciso. *Op. cit.* Pág. 317 y 318.

¹² Bases nitrogenadas: son compuestos orgánicos cíclicos, que incluyen dos o más átomos de nitrógeno, son parte fundamental del ácido nucleico. Las bases (A) adenina, (T) timina, (G) guanina y (C) citosina, las cuales se encuentran en el ADN, mientras que en el ARN en lugar de timina existe el uracilo. ROBLES SÁNCHEZ, Raúl. *Op. cit* Pág.41

En 1968, se da un gran avance en el conocimiento de los mecanismos genéticos llegándose al llamado dogma central de la biología molecular, según la formulación propuesta por Har Gobind Khorana y Marshall Nirenberg. Se trata de la explicación de cómo acontecen los mecanismos por los que se traduce el mensaje, contenido en el ADN, en la síntesis de la proteína, que tienen un papel fundamental en las complejísimas y muy diversas estructuras de los seres vivos.

En la década de los 70, la genética da un paso trascendental; ya que deja de ser una ciencia teórica empeñada en el conocimiento de los mecanismos más recónditos de la vida, para comenzar ser también una ciencia manipulativa, en otras palabras, la década de los setenta marco la pauta, para el desarrollo científico y tecnológico, de un nuevo campo disciplinario, denominado Ingeniería Genética.¹³ El paso básico fue el descubrimiento de unas enzimas, llamadas nucleasas de restricción, las cuales existen en las bacterias y son responsables de la degradación de las moléculas del ADN extrañas que invaden a aquellos microorganismos, lo cual ha sido calificado como la nueva genética. Por ello en 1973, Herbert Boyer y Stanley Cohen desarrollaron la tecnología de ADN recombinante¹⁴ y fueron ellos quienes realizaron por primera vez la transferencia de un gen a otro organismo, lo que se considera el comienzo de la Ingeniería Genética.

Tan solo una década después, es decir en 1983, se logró el primer episodio de expresión de un transgén¹⁵ en células vegetales y al año siguiente se obtiene la primera planta transgénica.

¹³ Ingeniería Genética: Es una colección de herramientas moleculares que permiten el análisis y la manipulación de la información contenida en los genes. Se sustenta en la capacidad de aislar, propagar y recombinar genes individuales y de transferir éstos de una célula a otra, a lo largo y ancho de la escala evolutiva. *Ibidem*. Pág. 187

¹⁴ ADN recombinante: Molécula de formada in vitro a partir de fragmentos de ADN, procedentes de otros Genomas. *Ibidem*. Pág. 25.

¹⁵ Transgén: Gen de un organismo que ha sido incorporado en el Genoma de otro organismo. *Ibidem*. Pág. 139.

Es importante destacar la interrelación entre los grandes avances teóricos y los avances técnicos a lo largo de la historia que se han dado simultáneamente dentro de esta ciencia, ya que sin ellos, muchas de las grandes teorías hubieran quedado en meras hipótesis de dudosa validez y no sería posible exponer hoy en día la trascendencia que ha encaminado una de las características más sobresalientes de este último siglo, es imposible negar que el progreso de la Genética ha sido continuo y cada vez es más rápido, yendo desde los “factores hereditarios mendelianos abstractos” hasta “genes tangibles que podrían ser manipulados”, y con esto se impulsa el crecimiento y desarrollo de la ciencia y de la tecnología encaminada a la Ingeniería Genética y su aplicación en la Biotecnología.

1.1.3 Proyecto Genoma Humano.

No debe olvidarse que la genética ocupa actualmente un lugar trascendental en la historia, ya que su evolución le ha permitido, la reestructuración conceptual de la biología del ser humano, produciendo así, cambios significativos tanto en la teoría como en la práctica. Por tanto, a raíz del avance, desarrollo y evolución de la Genética surgió uno de los proyectos más colosales y prometedores en la historia de la humanidad, es decir, el Proyecto Genoma Humano el cual comenzó a formularse alrededor de 1984, en Estados Unidos.

En primer lugar, es fundamental conocer y entender lo que es el Genoma Humano desde un principio, para no suscitar lagunas en este trabajo de investigación y para obtener comprensión y conocimiento amplio del tema en comento.

Es así como Jean-Francois Mattei refiere “...el verdadero origen de la palabra Genoma es por ahora desconocido, hay quien piensa que procede de la contracción de dos términos: `gen´ (o genotipo) y `cromosoma´. El cromosoma es cada una de las estructuras microscópicas en que se

encuentran alojados los genes, presentes en la mayoría de las células. El gen [...] puede ser definido como la 'unidad hereditaria', es decir, el menor fragmento de material hereditario que puede transmitir información a través de sus constituyentes bioquímicos".¹⁶ En otras palabras y encontrando una manera más sencilla y simple de definir al Genoma es como *gene's home* "lugar donde viven los genes". Por lo tanto el Genoma Humano se entiende como todo el conjunto de genes humanos.

También se puede especificar que el "Genoma Humano es la suma de todo el material genético contenido en un miembro de cada uno de los 23 pares de cromosomas característicos de la especie humana".¹⁷

De la definición anterior se desprende que el Genoma Humano es el conjunto de todos los genes de los 23 pares de cromosomas que tiene el núcleo de una célula de cada persona y que contiene todos sus caracteres genéticos y su patrimonio hereditario. Su conocimiento, o lectura, hace posible entender los procesos de transmisión de todo tipo de características, incluidas las patológicas.

Ahora bien, a manera de resumen, este proyecto es considerado un esfuerzo internacional de investigación para trazar y caracterizar el Genoma Humano, en otras palabras, se trata sobre descifrar el conjunto entero de las instrucciones genéticas que constituyen un ser humano. Lo cual exige presentar el orden de los 3.200 millones de letras del ADN (o pares de bases nitrogenadas) del código genético completo. A través de la secuenciación, en la cual se trata de averiguar la posición de todos los nucleótidos del Genoma, cada una de las cuatro posibles bases nitrogenadas típicas del ADN (Adenina Guanina Timina y Citosina) y la cartografía o mapeo genético que consiste en

¹⁶ MATTEI, Jean-Francois. (coord). EL GENOMA HUMANO, Colección: La mirada del la Ciencia, Ed. Complutense, España, 2002 Pág. 26

¹⁷ BRENA SESMA, Ingrid. (coord.) SALUD Y DERECHO "Memoria Del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados", Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, México, 2005, Pág. 79.

localizar los genes en cada uno de los 23 pares de cromosomas del ser humano.

1.1.3.1 Origen e Historia del Proyecto.

Durante la evolución de la genética surgieron las primeras conversaciones para poner en marcha un Proyecto con la idea de secuenciar el Genoma Humano a gran escala, éste se planteó en Estados Unidos en 1984, en una conferencia en Alta Utah realizada para evaluar los análisis directos de los efectos genéticos de los descendientes de japoneses que sobrevivieron a las bombas atómicas en 1945. Esta conferencia, fue apoyada por el Departamento de Energía de Estados Unidos, y Robert Sinsheimer biólogo molecular y entonces rector de la Universidad de California quien planteó la idea de fundar un instituto en Santa Cruz para secuenciar el Genoma Humano. Después de dicha conferencia, la idea fue promovida por dos grupos independientes, el primero liderado por Charles de Lisi, director de la Oficina de Investigación Sanitaria del Departamento de Energía, y el segundo por Robert Sinsheimer.

Un factor relevante que motivó a científicos y políticos estadounidenses, entre ellos personas relacionadas con el Departamento de Energía, fue el conocimiento de que Japón había iniciado desde 1981, un plan modesto para mejorar la tecnología de secuenciación del ácido desoxirribonucleico. Temiendo el triunfo japonés, en Estados Unidos se lanzaron a conseguir el mismo objetivo y uno más ambicioso: obtener mapas genéticos y físicos completos del Genoma Humano.

Un evento abrió una perspectiva diferente para las investigaciones. Renato Dulbecco, entonces presidente del *Salk Institute*, publicó en *Science* su artículo “*A turning Point in Cancer Research: Sequencing the Human Genome*”, en el cual defendía la secuenciación del Genoma argumentando que la secuencia podría ser útil en las investigaciones del cáncer. Con esa publicación

el proyecto recibió el apoyo de una parte de la comunidad médica, debido a que la información de mapas y secuencias humanas puede ser útil para la predicción, diagnóstico, prevención y terapia de cerca de cuatro mil enfermedades hereditarias, y en menor medida para las enfermedades que son resultado de la interacción del material genético y el ambiente.

El interés de las compañías biotecnológicas en las investigaciones del Genoma fue uno de los factores importantes que aceleró las discusiones y la decisión a favor de realizar las investigaciones tanto en Estados Unidos como en Europa.

Por lo tanto, a pesar de que no había una decisión oficial, el Departamento de Energía inició en 1987, los trabajos para conseguir mapas de todos los cromosomas humanos, con objeto de quedarse con la dirección de las investigaciones; para ello se argumentó que dicho departamento contaba con mejores instalaciones para desarrollar el proyecto. Sin embargo, los dirigentes de los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos, entre ellos James Watson, se habían convencido de que el proyecto era posible, pero no podía dejarse en manos del Departamento de Energía, sino que tenía que estar dirigido por otro grupo de científicos. A Watson le parecía que el Departamento de Energía estaba lleno de físicos y pocos biólogos, en cambio en los institutos de salud había una mayor cantidad de médicos y biólogos. Mientras el grupo de científicos concluía su informe, el Gobierno Federal decidió financiar la investigación a través de los Institutos Nacionales de Salud.

Después de cuatro años de discusiones, en marzo de 1988, James Wyngaarden, Director General de los Institutos Nacionales de Salud, anunció la creación del Instituto Nacional para las Investigaciones del Genoma Humano, y al mismo tiempo invitó a Watson a dirigir la investigación. Watson fue nombrado Director asociado del Instituto Nacional de Investigaciones del Genoma el 1 de octubre de 1988. Un año después (octubre de 1989) inició su función con un

grupo de asesores para organizar los trabajos. Ese mismo día, representantes del Departamento de Energía y de los Institutos Nacionales de Salud firmaron un memorándum de entendimiento, mediante el cual ambas instituciones se comprometieron a cooperar en la investigación.

Bajo estas condiciones se formó un comité integrado por miembros de las dos instituciones y por otros expertos cuyo fin era elaborar un programa para el proyecto. El comité se reunió en Cold Spring Harbor y emitió un informe conjunto que se envió al Congreso de la Nación en febrero de 1990. En él se establecían objetivos concretos que la investigación debería cumplir. El programa fue aprobado por el Congreso, destinándose doscientos millones de dólares anuales durante quince años, a partir de octubre de 1990 y hasta el 30 de septiembre del año 2005, aunque en la última modificación del plan general se propuso terminar en el año 2003 para que la fecha coincidiera con el cincuenta aniversario del descubrimiento de la estructura del ADN en 1953.

De esta manera el Proyecto Genoma Humano en Estados Unidos quedó como una investigación coordinada, con el objetivo de producir en detalle el mapa genético y físico de cada uno de los veintidós cromosomas humanos y los cromosomas sexuales (X/Y).¹⁸

1.1.3.2 Objetivos del Proyecto.

En primer lugar, la investigación del Proyecto Genoma Humano se propuso ser desarrollada a través de dos vías independientes, pero relacionadas y fundamentales; primero la secuenciación, en la cual se trata de averiguar la posición de todos los nucleótidos del Genoma (cada una de las cuatro posibles bases nitrogenadas típicas del ADN) y la cartografía o mapeo genético que consiste en localizar los genes en cada uno de los 23 pares de cromosomas del ser humano. En otras palabras el Proyecto Genoma Humano

¹⁸ NOGUERA SOLANO, Ricardo, *et al.*, "El Proyecto Genoma Humano", REVISTA CIENCIAS, número 058, UNAM, México, abril-junio 2000, Pág. 4-13.

tiene como objetivo, el establecer los mapas genéticos, determinar la posición de los genes, secuenciar el ADN y desarrollar terapias génicas eficaces para las enfermedades hereditarias.

Es así como el Proyecto Genoma Humano en sus términos más simples intenta secuenciar los 3.200.000.000 (tres mil doscientos millones) de pares de bases que contiene el Genoma Humano. En donde secuenciar puede entenderse como “la posibilidad de develar el orden y el significado genético del ADN humano”.¹⁹

Veremos entonces que esto sería equivalente a poder describir la esencia genética de un ser humano usando un enorme número de 3.200 millones escrita a cuatro dígitos, es decir, las cuatro bases nitrogenadas (la adenina, timina, la guanina, citosina).

Este Proyecto del Genoma Humano se ha emprendido al mismo tiempo en muchos países, incluyendo China, Francia, Alemania, Italia, Japón, la Federación Rusa, Suiza y Reino Unido, y están coordinados con el esfuerzo americano, a través de la Organización del Genoma Humano (HUGO, de *Human Genome Organisation*),²⁰ cuyos miembros incluyen científicos de todo el mundo. Las instituciones científicas que han intervenido dentro del proyecto realizaron secuenciaciones precisas y de alta calidad para que científicos y estudiosos de todas partes las puedan utilizar sin restricciones y sin costo alguno.

Es así como la secuencia se obtuvo por dos vías diferentes; la del Proyecto Genoma Humano (PGH) financiada con fondos públicos que estuvo originalmente dirigida por el propio Watson y luego por Francis Collins y otra, la

¹⁹ GONZALEZ VALENZUELA, Juliana. GENOMA HUMANO Y DIGNIDAD HUMANA, Anthropos en coedición con la Facultad de Filosofía y Letras de la UNAM, España, 2005. Pág. 29.

²⁰ *Human Genome Organisation* (HUGO). Organización del Genoma Humano. organización dentro del Proyecto de Genoma Humano, cuyo objetivo es el mapeo de dicho Genoma. Se fundó en 1989 como una organización internacional. <http://www.hugo-international.org/> 22 de Marzo de 2010 23:36 hrs.

del proyecto privado *Celera Genomics* emprendido por Craig Venter. En el primer caso, la metodología se basó en mapas o cartografías, mientras que la de *Celera Genomics*, conducida por Venter se realizó con métodos distintos acelerados para obtener la secuencia. Venter anunció que terminaría en 2001, lo cual apremió a los investigadores del proyecto público, para que el mismo día 12 de febrero de 2001, la revista *Nature* en Inglaterra, diera a conocer el primer borrador del Proyecto Genoma Humano; y *Science*, en Estados Unidos, el de Venter. Lo esencial de la competencia consistió en la contraposición entre el interés del proyecto privado que buscaba mantener como tales los resultados, sin darlos a conocer, y el del proyecto público de ponerlos de inmediato a disposición de los investigadores, con la clara conciencia de que es un conocimiento que ha de estar disponible para todos, dado que se trata del Patrimonio Universal de la Humanidad.

Tras la entrega del primer borrador, vino la promesa de que la secuencia definitiva estaría lista en 2005; sin embargo, se terminó antes de la fecha fijada y se publicó el 23 de abril del 2003, y con ello se dio por concluida la tarea para la cual fue creado el Proyecto Genoma Humano.

1.1.3.3 Resultados.

El Genoma se encuentra localizado en el núcleo de la célula, está formado aproximadamente, por seis billones de bases de ADN, la mitad de ellas procede de cada progenitor, padre y madre. El ADN, es el material del que están formados los genes, estructurado en una cadena de bases y esa doble cadena se enrolla a todo lo largo de su longitud en lo que se denomina la doble hélice. La especificidad de unión entre las parejas de bases (la Adenina siempre se empareja con la Timina, la Guanina con la Citosina) del ADN determina que éste se replique fielmente en cada división celular, desde el mismo momento de la fecundación hasta alcanzar el trillón de células que tiene un organismo adulto. El conjunto de tres bases de ADN, es lo que se denomina un codón, forma un código que aporta una información que se traduce en que una

proteína debe empezar a formarse, debe parar su formación o debe incorporar un determinado aminoácido.

El Genoma Humano está comprendido aproximadamente por unos 30.000 genes los cuales se encuentran repartidos en 23 pares de cromosomas. Los tres billones de bases que conforman una cadena completa y única del ADN de los cromosomas proporcionan la información necesaria para producir el proteoma,²¹ unas 100.000 proteínas.

De esta manera el Genoma es la suma total y programada de los genes a lo largo de toda la cinta del ADN (ácido desoxirribonucleico), que se divide en muchas partes, los cuales se encuentran en nuestras células. Se encarga de dirigir los eventos moleculares relacionados con lo que cada célula hará dentro del organismo en todas las etapas de la vida.

Sin embargo, la secuencia de ADN no es el “determinante único” para la vida humana, pero sí comprende las instrucciones para producir un conjunto de proteínas y otros productos no protéicos que, actuando complementariamente, proporcionan el entorno adecuado para el desarrollo y función de la vida humana.

Los resultados obtenidos por los dos grupos de trabajo que eran independientes entre sí, fueron dados a conocer en las revistas *Nature* y *Science*, los cuales arrojaron que existe una notable similitud entre los mismos resultados, lo cual obedece al origen común del material objeto de estudio, pero también refleja el alto grado de seguridad que aporta el método de secuenciación empleado. Estos resultados revelaron que las diferencias entre el ADN de diferentes individuos es de 1,000 a 1,500 bases. Lo que significa que el ADN de dos individuos cualesquiera es similar en un 99.9%, incluso

²¹ Proteoma: Conjunto de proteínas que se encuentran contenidas en el cuerpo. MATTEI, Jean-Francois. *Op. cit* Pág. 28

comparando individuos de diferente etnia y de áreas geográficas muy distantes. Sólo la comparación entre miembros de una misma familia, y en particular hermanos gemelos, da una similitud superior al 99.9%.²²

En efecto, aunque todos los seres humanos compartimos casi la misma información genética, existe un pequeño porcentaje del 0.1% variable entre los individuos que al ser visto en los millones de combinaciones, hace la diferencia, el cual se encuentra contenido en los SNPs “snips”,²³ lo que da lugar a la individualidad Genómica de cada ser humano.

Lo antes mencionado permite observar la gran igualdad existente en el Genoma de individuos sin aparente relación, lo cual proporciona la explicación a la similitud biológica que existe entre todos los hombres, incluso entre todos los seres vivos, tanto en el momento actual como a lo largo de la toda la Historia.

1.1.3.4 Beneficios.

Entre los beneficios de dicho proyecto, se han señalado, la identificación de genes causantes de enfermedades genéticas y de la mayor parte de los genes implicados en la construcción del organismo humano, el desarrollo de nuevas tecnologías en relación con el Ácido Desoxirribonucleico, la posibilidad de estudiar los complejos cambios fisiológicos que ocurren en la diferencia celular; además de determinar las anomalías genéticas, responsables de enfermedades humanas que permiten la prevención y curación de las mismas, así como el uso de nuevas terapias génicas, que tienen como finalidad el mejoramiento de la calidad de la vida humana.

²² *Vid. Ibidem* Pág. 29

²³ SNPs: Variaciones en la secuencia de un gen en una sola base. BRENA SESMA, Ingrid (coord.) PANORAMA INTERNACIONAL EN LA SALUD Y DERECHO “Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados”. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, México, 2007, Pág. 411 y 412.

1.1.4 Genómica el siguiente paso de la Genética.

El término Genómica, sienta sus bases en el desarrollo y evolución de la Genética en la cual, el objeto de estudio se enfocaba en el papel que implica un gen o un grupo de genes en la formación de los rasgos humanos. Asimismo con los avances en la metodología de manipulación de ADN que surgieron a raíz del descubrimiento de la estructura bioquímica del material hereditario por parte de los ya mencionados Watson y Crick en 1953, se logró el desarrollo de una nueva vía de estudio de la Genética.

De esta forma la Genómica tiene un ámbito de desarrollo mucho más extenso y vasto que la Genética, tal como son los secuenciadores de ADN o las técnicas de genotipificación²⁴ que permiten identificar un gran número de genes en un único experimento; es decir, se encarga del estudio de los genes y sus interacciones.

Podemos considerar otros conceptos de Genómica y entre ellos encontramos los siguientes “Estudio del material genético completo, incluso los genes y sus funciones, en un organismo”²⁵ o “Rama de la biología que se encarga del estudio de los Genomas; concibiendo al Genoma como el conjunto de información genética que existe en un organismo”.²⁶

De los dos conceptos antes mencionados, es fácil determinar que la Genómica trata el conocimiento total de la secuencia de bases nitrogenadas de su ADN, la cual tiene como objetivo predecir la función de los genes a partir de su secuencia o de sus interacciones con otros genes.

Ahora bien, observando una definición más formal del termino Genómica podemos mencionar que es “El área de investigación que aplica técnicas tanto

²⁴ Técnicas de Genotipificación. Son aquel conjunto de herramientas e instrumentos que permiten el estudio del contenido genómico específico de un individuo. MATTEI, Jean Francois. *Op. cit* Pág.40

²⁵ BELLO, Jorge. *Op. cit.* Pág. 151.

²⁶ <http://diccionario.babylon.com/gen%C3%B3mica> 26 de Marzo de 2010 16:55 hrs.

computacionales como experimentales, para catalogar y analizar Genomas completos así como su aplicación. Está basada en la determinación de las secuencias de genes del ADN, los cromosomas y los Genomas completos y el análisis a gran escala de la expresión de los genes”.²⁷

Haciendo una discrepancia entre ambas ciencias se puede mencionar de manera concreta que mientras la Genética se refiere a un único gen, o un pequeño grupo de genes, la Genómica hace referencia a un análisis comprensible de cómo el conjunto de genes interactúa para determinar el fenotipo, convirtiéndose ésta misma en el siguiente paso de la Genética.

Debido al desarrollo de la Genética, a los resultados del Proyecto Genoma Humano, y a la Ciencia Genómica, surgen nuevas ramas, disciplinas y ciencias que tienen como objetivo coadyuvar a la búsqueda de nuevas investigaciones y desarrollo tecnológico que permitan a la humanidad obtener grandes avances en todos los campos de la ciencia, siempre teniendo como finalidad beneficiar a la sociedad. Dentro de las ciencias más novedosas en materia de salud existen la Farmacogenómica y la Farmacogenética.

1.1.4.1 Farmacogenómica.

La Farmacogenómica es el estudio de los efectos de los fármacos sobre el Genoma y emerge como una estrategia poderosa para la comprensión de la enfermedad y la respuesta específica a los fármacos, tanto desde un punto de vista toxicológico como de eficacia, y para identificar diferencias tanto de tejidos enfermos como normales. La Farmacogenómica tiene su importancia en el proceso de descubrimiento de fármacos en una cantidad de áreas que incluyen la identificación de los blancos de los fármacos y en la toxicología predictiva.

²⁷ CARDONA PASCUAL, Lluís. GENETICA DE DARWIN AL GENOMA HUMANO. Océano, España, 2002, Pág. 133.

Como puede observarse, el desarrollo de esta nueva ciencia trae consigo grandes beneficios con los que no se contaba tan sólo unos años y tras; y es relevante destacar la importancia de la misma en el campo de la Genómica, la Farmacología y principalmente la salud humana.

1.1.4.2 Farmacogenética.

Como se ha mencionado con anterioridad el 99.9% del Genoma es el mismo entre dos personas, la variación del 0.1% es la que nos hace a cada uno individuo, genética y fenotípicamente. El estudio de la información de las secuencias diferentes dentro de los Genomas de distintos individuos nos permite asociar pequeñas regiones del Genoma con la predisposición genética para determinadas enfermedades, y a identificar mutaciones que pueden ayudar a explicar las diferencias individuales que existen en la respuesta de las enfermedades a los tratamientos. Por otra parte se conocen bien las enfermedades monogenéticas hereditarias como la fibrosis quística y la anemia de células falciformes, en las que existe una alteración genética individual identificable causante de la enfermedad. Y es precisamente la Farmacogenética la ciencia que se encarga de buscar la solución a dichas patologías monogenéticas.

1.2 Ingeniería Genética.

La ingeniería surge a raíz de los avances y descubrimientos de los siglos XIX y XX, en el campo de las ciencias biológicas en lo que respecta al estudio de la herencia, la genética y la bioquímica.

De este modo la Ingeniería Genética es una de las manifestaciones científico-tecnológicas de mayor trascendencia en la actualidad, por el enorme potencial que éste campo cognoscitivo tiene para el futuro de la humanidad.

1.2.1 Su concepción.

Según el diccionario de la Real Academia de la Lengua Española “ingeniería”, es el conjunto de conocimientos y técnicas que permiten aplicar el saber científico a la utilización de la materia y de las fuentes de energía. Sin embargo, el concepto de ingeniería, discrepa mucho de lo que realmente es la Ingeniería Genética, ya que esta ciencia es una rama de la genética que se concentra en el estudio del ADN, pero con el fin de su manipulación. En otras palabras, la Ingeniería Genética es la manipulación genética de organismos con un propósito determinado.

Es así como A. R. Sonnerfeld señala: “La Ingeniería Genética como tal no es una ciencia, sino un compendio de técnicas para aislar y modificar los genes. También se conoce con el nombre de técnica del ADN recombinante. Se refiere a todos los procedimientos por los cuales una molécula de ADN es cortada en un lugar determinado y luego “pegada” (con el mismo u otro fragmento) mediante el uso de ciertas enzimas de existencia natural en microorganismos; también se refiere a procedimientos para manipular una molécula determinada de ADN (o un fragmento de ella) mediante su incorporación a elementos autorreproducibles en microorganismos”.²⁸

²⁸ CASTAÑO DE RESTREPO, María Patricia, *et al.* DERECHO, GENOMA HUMANO Y BIOTECNOLOGÍA. Colección: Derecho Médico Sanitario, Tomo II, Temis. S. A., Colombia, 2004. Pág. 93.

Si bien es cierto, la Ingeniería Genética es un término que abarca distintos caminos para cambiar el material genético. En este sentido, se puede entender por Ingeniería Genética la manipulación, modificación o recombinación artificial del ADN u otra molécula de ácido nucleico con el propósito de modificar un organismo.

Al respecto Francisco Bolívar Zapata manifiesta: “La Ingeniería Genética es una colección de herramientas moleculares que permiten el análisis y la manipulación de la información contenida en los genes. Se sustenta en la capacidad de aislar, propagar y recombinar genes individuales y de transferir éstos de una célula a otra, a lo largo y ancho de la escala evolutiva”.²⁹

Dicho lo anterior se puede concluir que la Ingeniería Genética es una especialidad científica que manipula el material genético, es decir, es una disciplina que aplica los conocimientos científicos de la genética, biología molecular y bioquímica a la invención, perfeccionamiento o utilización de las técnicas de manipulación genética en todas sus facetas.

1.2.2 Sus fines.

La Ingeniería Genética actualmente tiene numerosas aplicaciones en diversos campos, que pueden comprender desde la medicina hasta la industria. Entonces es posible hacer una clasificación bastante simple bajo la cual se contemplan todos los usos existentes de éstas técnicas de manipulación genética: aquellos que comprende la terapia génica y aquellos que se encuentran bajo la dirección de la Biotecnología.

Con esto, la aplicación en la medicina está proporcionando resultados muy interesantes; a través de la terapia génica (orientada a la corrección de una enfermedad) y la Ingeniería Genética perfectiva (orientada al perfeccionamiento

²⁹ BOLIVAR ZAPATA, Francisco. BIOTECNOLOGÍA MODERNA, PARA EL DESARROLLO EN MÉXICO EN EL SIGLO XXI, RETOS Y OPORTUNIDADES, CONACYT y CCE, México, 2002, Pág. 175 y 176.

físico del ser humano); lo cual tiende a limitarse, debido al debate ético moral en que se ve inmerso, en relación a la dignidad e intimidad del ser humano.

Por otro lado las virtudes científicas y médicas de la nueva genética, han sido reconocidas por la comunidad científica internacional, gracias a su habilidad en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades congénitas, lo cual facilita el trabajo profesional e incrementa la calidad de la atención sanitaria.

No olvidemos que la industria farmacéutica ha sido la primera en aprovechar los avances de la Ingeniería Genética, utilizándola para producir la insulina humana y para la hormona del crecimiento; a través de la reproducción en masa de bacterias manipuladas genéticamente; cuyas ventajas de calidad, cantidad y costos no tienen comparación con cualquier otro medicamento similar en el mercado.

Por ello microorganismos manipulados por Ingeniería Genética pueden ser usados para fabricar proteínas humanas para aplicaciones médicas. Es así como en 1978, se consiguió que una bacteria “programada” fabricara insulina humana, con la cual se comercia desde 1982; gracias a esto, ahora es posible obtener insulina en grandes cantidades y bajos costos. De la misma manera se consiguió con otras proteínas humanas, como la hormona del crecimiento y factores de la coagulación.

Dichos microorganismos se han utilizado en otras ramas como la agricultura ya que estos son capaces de mejorar las cosechas al proporcionar resistencia a heladas, enfermedades, herbicidas y otros factores. Por otro lado, la Ingeniería Genética en los animales se ha usado con diversos fines. Se han conseguido animales transgénicos que producen proteínas humanas en su leche, o bien para estudiar el desarrollo de enfermedades humanas, en concreto esto se ha realizado con la finalidad de estudiar las posibles terapias génicas.

En este entender, los cultivos de las células animales y vegetales se han podido fabricar proteínas de interés humano y para el hombre. Con estas células se ha conseguido potenciales fábricas de cualquier producto génico. También es posible fabricar con ellas virus, que serán utilizados como vectores en terapia génica; otras aplicaciones de estas células, son las propiamente empíricas, para estudiar el funcionamiento de la regulación de la expresión génica, la interacción con diversos factores.

Las aplicaciones actuales de la Ingeniería Genética en los seres humanos se limitan a enfermedades en las que se ha identificado el gen, que incluyen la posibilidad de una terapia génica. Esto por supuesto, no sería posible sin el conocimiento del Genoma, gracias a los resultados del Proyecto Genoma Humano.

Sin embargo, es importante destacar que a pesar de las grandes ventajas y beneficios que parece ofrecer la Ingeniería Genética y por otro lado la Biotecnología a la humanidad, resulta paradójico y contradictorio que se presenten tantas dificultades para llevarlo a cabo. Igualmente ningún otro proyecto como el Proyecto Genoma Humano había suscitado tantas cuestiones y debates de orden moral, científico y político, ni había producido tantas normas y comités bioéticos para la investigación y la práctica médica.³⁰ Una de las principales controversias que surgen con la Ingeniería Genética es precisamente el tema que se presenta a continuación.

1.2.3 Eugenesia.

La palabra eugenesia proviene de dos voces griegas *eu* que significa “bueno” y *genesis* derivada de genes que dio origen al verbo “engendrar”; por lo tanto la palabra Eugenesia significa “engendrar bien”.

³⁰ Vid. SÁNCHEZ SIFRIANO, Reyna. PERSPECTIVAS ETICO JURIDICAS DE LA CLONACIÓN TERAPEUTICA, Porrúa, México, 2008.

Francis Galton creador de la misma, define a la Eugenesia como “El estudio de los agentes bajo control social que pueden mejorar o empobrecer las cualidades raciales de las futuras generaciones, ya fuese física o mentalmente”.³¹ Del precepto anterior se entiende que la Eugenesia como ciencia es la rama de la manipulación genética que estudia el mejoramiento de la especie humana, buscando mejorar las cualidades de la raza humana.

Actualmente la eugenesia causa discusiones y separa las opiniones en dos vertientes contrarias, aquellos que apoyan esta técnica y quienes se sitúan en contra por los efectos que puede traer la Eugenesia a la humanidad, al no delimitar hasta dónde se considera aceptable la manipulación genética y el perfeccionamiento de la raza humana; no obstante, de esta situación se encarga de manera minuciosa la Bioética, por lo tanto en este trabajo de investigación no se hondará sobre el tema, expresando y adoptando únicamente el siguiente criterio: “Hoy el hombre tiene la facultad de manipular el material genético humano, gracias al progreso de la ciencia Genética a la Ciencia Genómica unidas a los avances de la Ingeniería Genética, no obstante, no debe sobrepasar los límites que impone la naturaleza humana y su propia dignidad, pudiendo aceptarse la Ingeniería Genética fundamentalmente con fines terapéuticos para el tratamiento de enfermedades transmitidas genéticamente.

³¹ GALTON, Francis. HERENCIA Y EUGENESIA, Alianza, España, 1998, Pág. 59.

1.3 Biotecnología.

La plataforma de despegue de la Biotecnología fue precisamente el avance de las técnicas de ADN recombinante y su caracterización estructural; asimismo, la capacidad de aislar, editar y manipular el material de los organismos vivos, es decir, gracias a la Ingeniería Genética, hasta llegar al grado de crear organismos transgénicos; por lo que es relevante destacar que estos avances fueron alcanzados debido al desarrollo y evolución obtenido previamente por la Genética y posteriormente por la Genómica.

Por lo tanto, la llamada nueva Biotecnología o Biotecnología moderna es la que se sirve de las técnicas de ADN recombinante para realizar la mejora de los seres vivos, con miras a su utilización; éste impacto del ADN recombinante ha sido profundo y es así como hoy preside en la era de la Biotecnología. Es decir, el desarrollo científico y el impulso de la Biotecnología que se alcanzó después del descubrimiento de Watson y Crick fue extraordinario, de tal manera que hoy en día se habla de la manipulación genética, a través del manejo del ADN por medio de la Biotecnología, lo cual incluye:

- La identificación genética.
- El aislamiento
- La clonación.
- La síntesis química.
- La inserción a los organismos ya existentes para producir características heredables determinadas por el mismo hombre.

Narciso Sánchez Gómez define a la Biotecnología como “Toda aplicación tecnológica que utilice recursos biológicos, organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos”,³² de lo anterior se desprende que la Biotecnología, es una disciplina de las ciencias naturales resultante de los avances de las investigaciones científicas y tecnológicas, que pugna por el mejoramiento de los

³² SANCHEZ GÓMEZ, Narciso. *Op. cit*, Pág. 317

productos, procesos industriales, comerciales, domésticos, agrícolas, ganaderos, y medicina, mediante el uso racional de seres vivos, sus partes o derivados; cuyos principios y reglas ante todo, recomiendan el respeto a la dignidad humana, procurando ante todo, el cuidado, la protección y prolongación de la vida.

De esta manera “La Biotecnología ha sido llamada de diferentes formas como ‘Nueva Genética’ o bien ‘Biotecnología Genética’ por medio de la cual el hombre se sirve de las técnicas de ADN recombinante para realizar la mejora de los seres vivos, con enfoque a su utilización”.³³

Además de las definiciones anteriores, se debe citar a Francisco Bolívar Zapata, quien define la Biotecnología como: “actividad multidisciplinaria, cuyo sustento es el conocimiento de frontera generado en diversas disciplinas, que permite el estudio integral de la manipulación de los sistemas biológicos, que busca hacer uso inteligente y respetuoso de la biodiversidad, mediante el desarrollo de tecnología eficaz, limpia y competitiva, para facilitar la solución de problemas importantes en sectores tales como el de la salud, agropecuario, industrial y del medio ambiente”.³⁴

En este entender queda plasmado de manera indiscutible que la Biotecnología además del gran desarrollo, ha tenido una gran difusión y aplicación en diversas áreas de las cuales las tres principales pueden ser: el sector agrícola-pecuario, el sector ambiental y el último y más destacado el sector salud y la medicina.

³³ BECERRA RAMÍREZ, Manuel. LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN TRANSFORMACIÓN. Porrúa y UNAM, México, 2009, Pág. 61

³⁴ BOLIVAR ZAPATA, Francisco. *Op cit* Pág. 20.

1.3.1 Biotecnología interdisciplinaria.

Al referirse a la Biotecnología, se cita una ciencia interdisciplinaria, la cual se caracteriza por la unión de conceptos y metodologías, las cuales provienen de numerosas ciencias que se aplican tanto a la investigación básica como a la resolución de problemas prácticos y obtención de bienes y servicios.

Algunas de las ramas del conocimiento implicadas en la Biotecnología son:

- a) La microbiología: Cuyo vocablo proviene la conjunción de “microbio” y de “logos” que significa tratado. La microbiología es la “ciencia que estudia los microorganismos desde el punto de vista morfológico, fisiológico, genético, de cultivo, médico y de aplicación”.³⁵
- b) La bioquímica: La cual se define como “ciencia que estudia la constitución química de los seres vivos y los procesos químicos base de las funciones”.³⁶
- c) La genética: Que proviene del vocablo *génesis*, que significa engendramiento o producción. Es la “ciencia que trata de la reproducción, herencia, variación y del conjunto de fenómenos y problemas relativos a la descendencia”.³⁷
- d) La biología celular: “Rama de la Biología macromolécula, para identificar químicamente a los genes y explorar ultraestructuralmente una célula”.³⁸
- e) La química: “Ciencia que trata de los elementos, de los compuestos que resultan de su combinación y de las fuerzas y leyes que determinan estas combinaciones”.³⁹

³⁵ Diccionario Terminológico de Ciencias Médicas, 13ª edición, Mason S.A. España, 200 Pág. 771

³⁶ *Ibidem*, Pág. 174 y 175.

³⁷ ROBLES SÁNCHEZ, Raúl. *Op. cit.*, Pág. 278.

³⁸ *Ibidem*, Pág. 160

³⁹ *Ibidem*, Pág. 572

f) La ingeniería bioquímica: “Ciencia que perfecciona productos bioquímicos y establece y dirige las industrias relacionadas con la bioquímica”.⁴⁰

g) La ingeniería mecánica: “Ciencia y arte de aplicar los conocimientos científicos a la invención, perfeccionamiento o utilización de la técnica industrial en todas sus facetas.”⁴¹

h) La ciencia y tecnología de alimentos: “Ciencia que estudia los fundamentos físicos-químicos de los métodos de conservación, modificación de cualidades y nuevas formas de alimentos y su implicación en los aspectos de composición u nutrición de los productos alimentarios.”⁴²

i) La informática: “Conjunto de conocimientos científicos y técnicas que hacen posible el tratamiento automático de la información por medio de ordenadores electrónicos”

Los avances y el desarrollo de la Biotecnología depende en gran parte de de la colaboración entre disciplinas, lo cual sustenta el conocimiento científico, evoluciona y se redefine cada vez más rápidamente, y desempeña un papel central, resolviendo los requerimientos de la sociedad en cuanto a la creación de nuevos productos y servicios.

1.3.2 La Biotecnología y sus campos de aplicación.

La Biotecnología en conjunto con la ciencia y la tecnología, revela pasos trascendentes en importantes sectores específicos de las actividades productivas y en el cuidado de la salud, mismos que hasta la primera mitad del siglo XX, no tenían la relevancia que hoy conocemos y que tiende a extenderse como exigencia de la propia humanidad; por tal motivo los campos en los que se desarrolla esta ciencia son muy diversos y pueden abarcar desde la industria hasta la salud humana.

⁴⁰ *Ibidem*, Pág. 328

⁴¹ *Ibidem*, Pág. 405

⁴² *Ibidem*, Pág. 202

Algunos de los campos más destacados pueden ser los siguientes:

- a) Aplicaciones terapéuticas: Productos Farmacéuticos, Antibióticos, Vacunas, Hormonas y Terapias Génicas.
- b) Diagnósticos: Diagnósticos para la salud humana, Diagnósticos para la agricultura y ganadería, Ensayos para calidad de alimentos, Ensayos para la calidad ambiental.
- c) Alimentación: Mejora de procesos tradicionales de obtención de alimentos y bebidas, Nuevos alimentos y bebidas, Nutraceuticos (alimentos con perfiles determinados de nutrientes y para la mejora de la salud), Aditivos alimenticios.
- d) Medio Ambiente: Tratamiento de residuos urbanos, agrícolas e industriales; Biorremedio y biorreparación, Producción de energía a partir de biomasa.

Ahora bien, es posible realizar una clasificación comprensible y simple de todos los campos de investigación genética existentes en la Biotecnología y son: Animal, Vegetal, Ambiental, Salud Humana e Industrial.

Es importante destacar que estos campos se despliegan a gran escala y a través de ellos se realizan un sinnúmero de adelantos en los rubros agrícola, pecuario, alimentos y materias primas, control de contaminantes, mejoramiento genético de especies de flora y fauna, sustancias químicas y farmacéuticas, enzimas, moléculas, microbiología y otros aspectos vinculados con el cuidado del medio ambiente, salud, medicina, energéticos, minerales, productos agropecuario y tecnología industrial.

Por ello, los investigadores de la Biotecnología se encuentran empeñados en seguir con sus trabajos en los diferentes rubros, con la finalidad de hacer llegar a la sociedad más innovaciones en el entorno, elevar las condiciones económicas y culturales de la población, acentuando la razón más trascendental de todas, que es mejorar la calidad de vida de la sociedad.

1.3.2.1 Biotecnología Vegetal, Animal y Ambiental.

Si bien es cierto, el desarrollo de la Biotecnología bajo éste rubro, trajo consigo un sinnúmero de beneficios a la agricultura mediante el uso de la Ingeniería Genética, es decir, se producen más rápidamente y en mayor cantidad nuevas variedades de plantas modificadas genéticamente con resistencia a enfermedades o agentes patógenos, incluyendo los que controlan la tolerancia al estrés abiótico, a manera de protegerlas contra los daños ocasionados por la sequía, heladas, alta salinidad y bajas temperaturas.

Por otro lado, con el uso de la Biotecnología animal se logró mejorar las tecnologías reproductivas como la fertilización de animales *in vitro*, la obtención de nuevas vacunas y fármacos, la utilización de bacterias y cultivos celulares para producir hormonas, la clonación de distintas especies animales para su explotación además de animales en peligro de extinción y animales transgénicos de laboratorio para estudiar distintas enfermedades humanas.⁴³

En lo que respecta al uso de la Biotecnología en el campo del medio ambiente, se hace valer por medio de microorganismos en diferentes frentes para intentar atenuar y disminuir el impacto de la actividad humana sobre el planeta.

Por otro lado, el uso de la Biotecnología ambiental es utilizada para solucionar problemas específicos, en las áreas de biodiversidad, aguas, suelos, aire; control, manejo, reciclado y reúso de residuos urbanos, de manejo especial y peligroso; generación, uso y consumo de energéticos.

Ahora bien, se procura pugnar básicamente por hacer un uso racional y eficiente de los recursos naturales; la protección, cuidado e implementación de las especies de flora y fauna, especialmente la destinada a la alimentación

⁴³ SÁNCHEZ GÓMEZ, Narciso. *Op. cit*, Pág. 344 y 345.

humana, diversas actividades industriales y de interés social; prevención y restablecimiento de la contaminación de aguas, aire y suelos; mitigar los efectos del calentamiento global, frenar el cambio climático y otros daños a la biodiversidad por las propias actividades producidas generando conocimientos estratégicos acerca de la naturaleza, la interacción entre los elementos de los ecosistemas incluidos los seres humanos, la evolución y transformación de los mismos, a fin de darle eficacia a la prevención, restauración, conservación y protección del ambiente.

Por ello, queda claro que la prioridad esencial es seguir impulsando la Biotecnología en el campo vegetal, animal y ambiental para que la humanidad siga aprovechando los desarrollos tecnológicos más sobresalientes que se presenten en un futuro próximo.

1.3.2.2 Biotecnología en la Salud Humana.

En el campo de la salud humana la Biotecnología, ha permitido logros sorprendentes principalmente en el área de la medicina, además ha logrado estimular el diseño, producción y administración de medicamentos en la industria farmacéutica, a través de la medicina molecular y de la Ciencia Genómica.

La Biotecnología moderna en el ámbito de la salud, ofrece importantes ventajas para mejorar la calidad de vida y la salud humana, al contar con relevantes ventajas en las áreas de diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades, así como para la rehabilitación de los enfermos; la ciencia del Genoma Humano, como ya se había mencionado, permite conocer las características y los peligros que pueden correr los seres humanos por cuestiones hereditarias; existen tratamientos para prevenir y evitar los ataques cardiacos, embolias, cáncer de mama y de otras partes del organismo; esclerosis múltiple, deficiencias en el crecimiento, artritis reumática, anemia, males renales, leucemia, hemofilia, fibrosis quística, diabetes, y otros males

hereditarios o que se pueden contraer en el entorno familiar, social o natural.⁴⁴ Además de casi 4 mil enfermedades asociadas a la patología monogénica.

Ésta ciencia ha logrado influir muy positivamente en la salud, al ofrecer nuevos y mejores diagnósticos, métodos de prevención y tratamiento de las enfermedades, así como nuevos fármacos para una mejor rehabilitación de los enfermos. Esto ha convertido a la Biotecnología en la mejor opción para desarrollar e innovar la tecnología médica, como se observa en los países más avanzados en servicios de salud, la nueva disciplina conocida como Ciencia Genómica permite prever un futuro más brillante que no se contemplaba hace muy pocos años.

1.3.2.3 Biotecnología Industrial.

El diccionario de la Real Academia de la Lengua Española define a la Industria como: “Conjunto de operaciones materiales ejecutadas para la obtención o transformación de uno o varios productos naturales”.⁴⁵ Con esto podemos concluir que la industria, es el conjunto de procesos y actividades que tienen como finalidad transformar las materias primas en productos elaborados, para beneficio de la sociedad. Más allá del concepto de industria; encontramos que la Biotecnología Industrial es la aplicación tecnológica que utiliza recursos biológicos, organismos vivos o sus derivados (como materia prima) para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos que traigan consigo el beneficio social.

Si bien cierto, el uso de la Ingeniería Genética y el Genoma Humano o material genético humano, en la Biotecnología aplicado a sus diferentes campos vegetal, animal, ambiental y salud humana hace pensar en las formidables posibilidades que todos estos descubrimientos traen para la industria. Toda vez, que el propósito de las empresas biotecnológicas es

⁴⁴ Vid. GARCÍA FERNÁNDEZ, Dora y MALPICA HERNÁNDEZ, Lorena (coord.) ESTUDIOS DE DERECHO Y BIOÉTICA, Tomo I, Porrúa, México, 2006, Pág. 102 y 103.

⁴⁵ http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=industria 1° de Abril de 2010, 14:05 hrs.

principalmente productivo, es decir, la aplicación de la Biotecnología en el sector industrial, refuerza el hecho de que ésta busca el desarrollo de nuevos bienes y servicios que en primer plano satisfagan las necesidades de la población, y que posteriormente les traiga consigo la retribución económica.

De todos los campos antes mencionados, el más prometedor y destacado para la Industria Biotecnológica es de manera indiscutible el campo de la salud humana y su aplicación en la medicina, pues debido a la importancia suprema que tiene la salud, refleja de manera más clara los beneficios sociales; a consecuencia de las prometedoras propuestas y ventajas que ofrece el uso de la Biotecnología y la Genómica, además del avance científico como tecnológico; se obtiene como resultado la intervención de enormes Empresas, Compañías, Corporaciones, Asociaciones, Laboratorios, y Farmacéuticas que buscan el uso de la Biotecnología y de manera más precisa la utilización del Genoma Humano o material genético humano, para ser aplicado en nuevas creaciones y bioinventos.⁴⁶

No obstante, al igual que los inventos y las nuevas creaciones, los bioinventos requieren de la protección jurídica que otorgan las Patentes de Invención, con la finalidad de proteger sus creaciones de la biopiratería, resguardar el conocimiento útil, crear un incentivo para la inversión de capitales en la investigación, desarrollo y producción, además de obtener una retribución y recompensa considerable por el trabajo realizado, cuyos resultados traen consigo un bienestar común para la sociedad principalmente en materia de salud otorgando una mejor calidad de vida para los habitantes.

⁴⁶ Bioinvento: También conocido como innovación genética o artefacto biológico. Es la creación o descubrimiento de nuevas aplicaciones tecnológicas, caracterizadas por utilizar recursos biológicos, organismos vivos o sus derivados, creados o meramente desconocidos hasta el momento y que pueden tener una aplicación industrial, comercial o agrícola. BORRILLO, D. LA PRIVATIZACIÓN DE LA VIDA: RÉGIMEN JURIDICO DE RESERVA Y PROTECCIÓN A LAS CREACIONES BIOLÓGICAS. España, Instituto de Estudios Sociales Avanzado, 1993. Pág. 37.

CAPÍTULO II: PROBLEMÁTICA EXISTENTE SOBRE EL GENOMA HUMANO Y LAS PATENTES DE INVENCIÓN.

2.1 Aspectos generales de las Patentes.

Una de las características más sobresalientes de este último siglo, es el impresionante crecimiento y desarrollo de la ciencia y la tecnología, ya que han alcanzado, en la actualidad, una progresión titánica que ha producido y sigue produciendo un cambio fundamental en la vida de los seres humanos; es tan significativo el impacto de este desarrollo biotecnológico que acompaña al nuevo siglo, que se ha convertido en el centro de la denominada “Tercera Revolución Industrial”.

Como se mencionó en el capítulo anterior, estos avances biotecnológicos surgen en diversas direcciones y diferentes campos, no obstante, el más destacado debido a su importancia y valor, es el campo de la salud humana y su aplicación en la medicina, en donde destaca precisamente, el uso y del Genoma Humano o el material genético humano, para ser aplicado en nuevas creaciones y bioinventos, que al igual que cualquier invención, necesitan de la protección jurídica que otorga la figura de las Patentes de Invención.

Por tal motivo, surge la necesidad de desentrañar el origen y nacimiento de las Patentes de Invención, así como sus generalidades y potenciales beneficios, para el entendimiento completo del presente tema.

2.1.1 Propiedad Intelectual como origen de las Patentes.

En años anteriores, sólo se tomaba en cuenta de manera seria y formal todos aquellos productos que pudieran ser vistos, tocados y sentidos de manera directa, así podían ser susceptibles de ganancias; sin embargo, con el paso del tiempo esta ideología dejó de ser aceptada y con la revolución científica y tecnológica, se comenzó a realizar grandes patrimonios e inversiones en “activos intangibles”. Es decir, las empresas comenzaron a invertir grandes

porcentajes de sus capitales en crear, proteger, usar, licenciar y defender derechos sobre “propiedades intangibles”.

A esas propiedades intangibles se le denomina Propiedad Intelectual, precisamente porque están relacionadas con aquellas invenciones o creaciones del intelecto humano, tales como la creación de obras artísticas, científicas, industriales y comerciales.

Los Derechos de Propiedad Intelectual, son el conjunto de derechos que ofrecen protección al conocimiento (industrial, científico, artístico o literario) que forma parte del patrimonio inmaterial de una persona física o legal y se caracterizan por dos aspectos: la materia sobre la que recaen, es decir, bienes inmateriales, y el ser derechos subjetivos de eficacia *erga omnes*,⁴⁷ por lo que su efecto consiste en que su titular goza de un derecho de explotación exclusivo, que le permite impedir su utilización por terceros no autorizados. En relación a lo anterior, mucho se ha dicho de los bienes inmateriales de una empresa o su derecho intelectual, tratando de dar un concepto a este último se establece que el Derecho Intelectual es el conjunto de normas que regulan la prerrogativa y beneficio que la ley reconoce y establece en beneficio de los autores y de sus causahabientes por la creación de obras artísticas, científicas, industriales y comerciales.

La Propiedad Intelectual se divide en dos categorías: los Derechos de Autor y los Derechos de Propiedad Industrial.

Los derechos de la primera categoría son aquellos que apuntan a la satisfacción de sentimientos estéticos o tienen que ver con el campo del conocimiento y de la cultura en general. Dentro de los cuales encontramos

⁴⁷ *Erga omnes*: Locución latina, que significa "respecto de todos" o "frente a todos", utilizada en derecho para referirse a la aplicabilidad de una norma, un acto o un contrato.
http://es.wikipedia.org/wiki/Erga_omnes 15 Abril de 2010, 12:00 hrs.

obras literarias, tales como novelas, poemas y obras de teatro, películas, y obras musicales; también obras artísticas como dibujos, pinturas, fotografías, esculturas, y diseños arquitectónicos. Los derechos conexos al derecho de autor incluyen los derechos de los artistas, intérpretes o ejecutantes sobre sus interpretaciones o ejecuciones, los productores de fonogramas y los organismos de radiodifusión respecto de sus programas de radio y televisión.

En cuanto a los derechos de la segunda categoría, se aplican si la actividad del intelecto humano se emplea a la búsqueda de soluciones concretas de problemas específicos en el campo de la industria y del comercio. Entre los mismos se encuentran las Patentes de invención, las marcas, nombres comerciales, avisos comerciales, modelos de utilidad, diseño industrial y denominación de origen.

En este sentido, se puede señalar que los derechos de la Propiedad Intelectual son la fuente de donde provienen los derechos de la Propiedad Industrial. Dicho de otra manera, la Propiedad Intelectual es considerada el Género, mientras que la Propiedad Industrial es la Especie.

Ahora bien, las Patentes de Invención surgen del régimen de la Propiedad Industrial y ésta a su vez de la Propiedad Intelectual; por lo que se manifiesta que el origen de las Patentes proviene precisamente de la Propiedad Intelectual como el Género de estos derechos.

La importancia de los derechos de la Propiedad Intelectual tiene como base que el conocimiento y la innovación apoyados con este régimen, son elementos clave para el desarrollo y el crecimiento nacionales. Es decir, los incentivos y los estímulos propios de sistema de la Propiedad Intelectual estimulan a inventores y artistas a reconocer sus talentos y a traspasar las fronteras de la tecnología y la creatividad. Las herramientas como las Patentes, las marcas y los derechos de autor, por citar algunos, les permite a los

creadores y a sus países transformar los frutos de su dedicación intelectual en activos que, utilizados estratégicamente, les pueden aportar importantes beneficios económicos, sociales y culturales.⁴⁸ En otras palabras, se puede mencionar que el sistema de Propiedad Intelectual ayuda a establecer un equilibrio entre los intereses del innovador y el interés público, proporcionando un entorno en el que la creatividad y la invención puedan florecer en beneficio de todos.

2.1.2 Las Patentes en la Propiedad Industrial.

El maestro Rafael de Pina Vara ofrece el siguiente concepto relativo a la Propiedad Industrial precisándola como “Manifestación o modalidad de la propiedad representada por el derecho exclusivo al uso de un nombre comercial, marca, Patente y certificado de invención, dibujo o modelo industrial, etc., conferido de acuerdo con la legislación correspondiente”.⁴⁹ No obstante, la significación de Propiedad Industrial sigue dejando incertidumbre al tener un matiz ambiguo en el concepto anterior.

Por tal motivo, en la presente investigación se expresa que la Propiedad Industrial surge cuando el ingenio del hombre se dedica a buscar soluciones a necesidades concretas, que están dentro del campo de la industria, de la actividad mercantil y de la prestación de servicios. Además el titular de los derechos de Propiedad Industrial, como autor de obras intelectuales, tiene facultades exclusivas de uso y explotación de su creación.

Como se mencionó con anterioridad, este régimen de la Propiedad Industrial es parte del Derecho Intelectual, y es considerado como el privilegio de usar en forma exclusiva y temporal las creaciones y los signos distintivos de productos, establecimientos y servicios, que comprende tres grupos de instituciones:

⁴⁸ *Vid.* REGIMEN MEXICANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. 3ª Ed., Legis, México, 2007, Pág. 108.

⁴⁹ DE PINA VARA, Rafael. DICCIONARIO DE DERECHO. 29ª Ed. México, 1999, Pág. 423.

- El primero de estos grupos se encuentra comprendido por las “creaciones industriales nuevas” que pueden ser: Patentes de Invención, los certificados de invención, modelos de utilidad, modelos de industriales, dibujos industriales, secretos industriales y variedades vegetales.
- El segundo lo constituyen “signos distintivos” que son: las marcas, los nombres comerciales, las denominaciones de origen y los anuncios o avisos comerciales.
- El último se conforma por la “represión de la competencia desleal” y los “conocimientos técnicos, también conocidos como *know how*”.⁵⁰

Con las especificaciones anteriores, queda claro que la Propiedad Industrial, tiene una amplia gama de instituciones que se encargan de regular los derechos que confieren a la Propiedad Industrial, y lo hacen de manera específica según las necesidades y las características del producto que se vaya a proteger. Algunas de las figuras que conforman a la Propiedad Industrial son:

a) Marca: puede definirse como un signo distintivo visible o una combinación de signos, que indica que ciertos bienes o servicios han sido producidos o proporcionados por una persona o empresa determinada. Estos signos referidos pueden constar de palabras, letras, números, fotos, formas y colores así como toda combinación de los mismos.

c) Nombre comercial: El nombre comercial corresponde al signo distintivo que se utiliza para identificar la empresa de una persona física o jurídica, de las demás que tienen la misma o similar actividad industrial o mercantil.

⁵⁰ *Know how*: Proviene del Inglés que significa Saber-Cómo. El término se refiere a técnicas o criterios que han sido utilizados en la elaboración o diseño de un proyecto y que se pueden reutilizar al momento de realizar otros proyectos similares o de afinidad al mismo. http://es.wikipedia.org/wiki/Know_how
20 de Abril de 2010, 12:00 hrs.

d) Avisos comerciales: Son las frases u oraciones que tienen por objeto anunciar al público establecimientos o negociaciones comerciales, industriales o de servicios, para distinguirlos de los de su especie.

e) Modelos de Utilidad: son los objetos, utensilios, aparatos o herramientas que como resultado de una modificación en su disposición, configuración, estructura o forma, presentan una función diferente respecto de las partes que lo integran o ventajas en cuanto a su utilidad.

f) Diseño Industrial: Es una creación estética que se manifiesta materialmente en la combinación de formas, líneas, colores, incorporados a un bien material, al cual otorgan un aspecto peculiar y propio.

g) Secreto Industrial: Toda información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona física o moral con carácter confidencial que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma.

h) Denominación de Origen: es el nombre de una región geográfica del país que sirva para designar un producto originario de la misma y cuya calidad o característica se deba exclusivamente al medio geográfico, comprendido en este los factores naturales y los humanos.

Téngase en cuenta, que las instituciones anteriores son algunas de las más comunes y representativas que conforman a la Propiedad Industrial; sin embargo, la figura que interesa y atañe al presente trabajo de investigación, es precisamente las “Patentes de Invención”, perteneciente al régimen de la Propiedad Industrial.

El maestro David Rangel Medina, ofrece la siguiente definición: “La Patente es el documento expedido por el Estado para hacer constar el derecho

exclusivo temporal que una persona física o jurídica tiene para explotar industrialmente un invento que reúna las exigencias legales”.⁵¹

Con lo anterior entendemos que la Patente es el título que el Estado confiere a un inventor o a su sucesor legal, a cambio de la publicidad del invento, otorgando a la vez el derecho de prohibir a terceros la utilización del invento durante un período de tiempo limitado.

Existen diferentes definiciones sobre la institución de la Patente que se dirigen al mismo punto de partida; sin embargo, una de las más completas la otorga el maestro Pedro Carrillo Toral diciendo: “Las Patentes son documentos oficiales, por los cuales el Estado garantiza al inventor o a su sucesor el derecho exclusivo de explotación económica de su invención durante un número de años determinado. Por lo general, contienen una descripción exacta de la invención y de sus ventajas sobre el nivel técnico precedente, procedimientos de elaboración y una definición precisa de la protección solicitada”.⁵²

Con esto, se puede decir que la Patente es el conjunto de derechos exclusivos consagrados dentro de un título que el Estado concede a un inventor, por un cierto periodo de tiempo para la divulgación y la explotación de su invención, esto evita el plagio de las creaciones y permite que el inventor se beneficie con el éxito comercial de su trabajo, lo que promueve la creatividad. Las Patentes proporcionan no sólo protección para el titular, sino también información e inspiración valiosa para las futuras generaciones de inventores e investigadores.

⁵¹ RANGEL MEDINA, David. DERECHO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, México, 1996, México, Pág. 23.

⁵² CARRILLO TORAL, Pedro. EL DERECHO INTELECTUAL EN MÉXICO. Universidad Autónoma de Baja California: Plaza y Valdés, México 2003, Pág. 102.

En esencia, la Patente de Invención es la institución idónea y capaz, a través de la cual, se pueden proteger todos aquellos inventos o creaciones producto del intelecto humano que tiene por objeto buscar soluciones a necesidades concretas, que están dentro del campo de la industria, de la actividad mercantil y de la prestación de servicios; por tal motivo, surge la exigencia de aplicar la misma institución a todas aquellas creaciones producto del desarrollo biotecnológico para resguardar el conocimiento útil a través de normativas que garanticen la protección y el impulso de los bioinventos sobre la biopiratería.

Tomando en consideración, las aseveraciones antes descritas, resulta relevante destacar la gran importancia que conlleva el hecho de Patentar y otorgar Patentes principalmente en el campo de la biotecnología; ya que este conjunto de derechos trae consigo una serie de beneficios inherentes a esta institución jurídica. Dentro de los más significativos y trascendentales tenemos:

- Estimular la investigación y las invenciones, toda vez, que la protección jurídica de las nuevas creaciones alienta la inversión de recursos adicionales que, a su vez, inducen a seguir innovando.
- Permitir al inventor resarcirse de los costos de investigación, desarrollo, producción y comercialización de los productos.
- Estimular una amplia divulgación de la tecnología y del Know how animando al inventor a revelar los datos de su invención, mediante la publicación de las Patentes.
- Proporcionar incentivos para nuevas inversiones de capital en investigación, lo cual resultaría en nuevas invenciones por reducirse el riesgo del inversionista.
- Traer grandes beneficios en la economía del país, al estimular el crecimiento económico, generar nuevos empleos e industrias y mejorar la calidad y el disfrute de la vida.

- Se contribuye a que se desarrolle el potencial de la Propiedad Industrial como un instrumento poderoso de desarrollo económico y de bienestar social y cultural.
- Beneficio social obtenido por los progresos científicos, industriales, sociales y económicos que resultan.

Una vez vistos los potenciales beneficios que resultan de patentar inventos en general, debe considerarse, como una realidad que se encuentra presente en nuestro entorno el patentamiento de invenciones en donde interviene el Genoma Humano y material genético humano; lo cual sólo pudo ser posible a través de la evolución de la Propiedad Industrial .

2.2 La Patentabilidad como un medio de desarrollo.

A propósito de las patentes, es vital destacar su papel frente a la biotecnología y a los denominados bioinventos, resaltando su importancia como medio de desarrollo; en este sentido, se debe recordar que antes de 1991, en México la Ley de Invenciones y Marcas⁵³ contemplaba un sistema de patentabilidad cerrado, toda vez que consideraba muchas invenciones como no patentables, incluyendo todo tipo de invenciones farmacéuticas y biotecnológicas, así como, los procedimientos para la obtención de los mismos. No obstante, a partir de junio de 1991, con la implementación de la Ley de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial reformada en 1994, (actualmente conocida como Ley de la Propiedad Industrial) se inicia un sistema de patentes abierto, el cual concede una protección a las invenciones farmacéuticas, con excepción de los métodos quirúrgicos, terapéuticos y de diagnóstico.

Este nuevo panorama en el sistema de patentes, trajo consigo esencialmente retribuciones importantes en el flujo de tecnología, que pudieran apoyar el desarrollo tecnológico e industrial en nuestro país, abriendo así una brecha importante para la introducción en este nuevo sistema al producto de la biotecnología y a los bioinventos.

2.2.1 Las patentes como medio de innovación.

Una de las retribuciones más importantes del sistema abierto de patentes, es el gran flujo de tecnología, lo que trae consigo una nueva capacidad inventiva que se ve traducida en la llamada innovación, misma que se ha convertido en un término común en el discurso de muchos científicos,

⁵³ Ley de Invenciones y Marcas: Es una antecesora de la Ley de Propiedad Industrial, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de febrero de 1976, y reformada en 1987, abarcaba todo lo referente de la Propiedad Industrial. Dentro de esta Ley, el plazo de vigencia de las patentes era de diez años improrrogables, contados a partir de la fecha de expedición, asimismo, incorporó el certificado de invención para inventos no patentables, el cual era objeto de registro con duración de diez años. Fue abrogada por la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, (Ley de la Propiedad Industrial). REGIMEN MEXICANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. 3ª Ed., Legis, México, 2007, Pág. 12.

empresarios, políticos y representantes de organismos multinacionales. Y es en base a esta innovación y a su estrecha relación con la economía basada en el conocimiento, lo que hace que en países desarrollados, se planteen iniciativas para promoverla e impactar en el desarrollo y competitividad económica a nivel mundial.

Fruto de la descrita innovación, surge la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE),⁵⁴ la cual da el primer paso para relacionar la generación de patentes de un país con su capacidad de innovación, aunque reconoce que otros puntos, como la inversión en ciencia y tecnología o el personal dedicado a esos rubros, también deben considerarse al medir la innovación. En virtud de ello en 1994, realizó el primer Manual de Estadísticas de Patentes,⁵⁵ con el objetivo de identificar los puntos a considerar en la medición del desarrollo innovador de las Naciones.

Siguiendo con el tema de la innovación, el Director del Centro de la OCDE en México para América Latina, el maestro José Antonio Ardavín, establece que “en la actualidad el progreso claramente está ligado a la innovación, y ésta a su vez, con cambios radicales en el sector productivo que

⁵⁴ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE): Fue fundada en 1961, se encuentra integrada por 31 países miembros y tiene su sede en París, Francia. Esta organización es un foro único en donde los gobiernos pueden comparar sus experiencias, buscar respuestas a problemas comunes, identificar las mejores prácticas y trabajar para coordinar políticas económicas y sociales, tanto a nivel nacional como internacional. Con dicho trabajo, se busca contribuir al crecimiento del comercio mundial. http://www.oecd.org/pages/0,3417,es_36288966_36288120_1_1_1_1_1,00.html 25 de Abril de 2010, 16:49 hrs.

⁵⁵ Manual de Estadísticas de Patentes de la OCDE: Este manual tiene como finalidad ofrecer información básica sobre los datos de patentes que se utilizan para medir la ciencia y la tecnología (CyT) y construir indicadores de actividad tecnológica, así como ofrecer directrices para la recopilación e interpretación de indicadores en materia de patentes. Se encuentra elaborado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), publicado por el Foro Consultivo Científico y Tecnológico y traducido por la Oficina Española de Patentes y Marcas. http://www.foroconsultivo.org.mx/innovacion.gaceta/index.php?option=com_content&view=article&id=151:resena&catid=118:resena 25 de Abril de 2010, 17:10 hrs.

van del nivel empresarial a transformaciones del mercado, por ello su medición resulta compleja”.⁵⁶

Al respecto, la doctora Pluvia Zúñiga, coautora del Manual de Estadísticas de Patentes de la OCDE, considera que la relación entre patentes e innovación es estrecha aunque no “lineal”, al exponer que “la historia y el análisis económico muestran que la evolución de los países hacia un sistema de derechos de Propiedad Industrial más fuerte se efectúa paralelo a su evolución del desarrollo económico. A medida que los países alcanzan un cierto nivel de desarrollo y logran transformar las capacidades de imitación en capacidades de innovación, éstos tienden a reforzar la protección de derechos de Propiedad Industrial para estimular las actividades de innovación y la producción de nuevas ideas, las cuales son factores comprobados del progreso económico. Además, si entendemos competitividad como la capacidad para competir en los mercados mundiales, la evidencia confirma que las empresas que patentan son más propensas a exportar y penetrar a nivel global”.⁵⁷

En este orden de ideas, al país hasta ahora, le ha faltado reforzar el sistema de patentes en materia de bioinventos, pues a pesar de tener una capacidad clara de innovación, no se ve fomentada por un estímulo jugoso como lo podría ser la permisibilidad del patentamiento de material genético humano, claramente plasmada y regulada en la Ley de la materia.

Ante el estancamiento de solicitudes y obtenciones de patentes por parte de inventores o instituciones nacionales, el representante de la OCDE en el país, manifestó que esa estadística revela que el proceso innovativo de México es menor al de otros países, y ello es resultado de una limitada cultura de

⁵⁶ PÉREZ MIRANDA, Rafael. DERECHO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA “Patentes, Obtentores de vegetales, Informática. Un enfoque de Derecho Económico”, 3ra Edición, Porrúa, México, 2002, Pág. 15 y 16.

⁵⁷ *Ibidem*, Pág. 17.

protección a la Propiedad Industrial y a la difusión de la patentabilidad como medio de desarrollo.

Estas aseveraciones resultan de suma importancia, toda vez que la innovación es un factor importante que puede ayudar a medir el nivel de progreso y desarrollo de un país, de ahí la necesidad de fomentar una cultura de protección de Propiedad Industrial y de difusión de la patentabilidad como medio de desarrollo, principalmente en aquellos que utilizan el Genoma Humano o el material genético humano, a través de una regulación clara y específica, que no permita la incertidumbre jurídica.

2.2.2 La importancia de diseminar la Patentabilidad.

Al hablar de innovación, se está hablando de un factor de medición de progreso y desarrollo, ideas que muchas veces van acompañadas de discursos políticos que se ven enmarcados en una política científica, pero ¿Qué es la política científica?, para el sociólogo Marcos Kaplan⁵⁸ la política científica se refiere al conjunto de intervenciones, decisiones y actividades de distintos poderes o existentes en una sociedad dada, tendientes a obstaculizar o estimular el progreso de la investigación científica y la aplicación de sus productos, con referencia a determinados objetivos. De esta manera, la política científica está ligada a una idea de progreso. Así, si en los Estados en vías de desarrollo no se ve marcada una idea propia de desarrollo y solo se mueve imitando modelos de sociedades que se llaman desarrolladas o bien se mueven con inspiraciones del momento, no podrá tener una verdadera política científica ni alcanzar el nivel de desarrollo deseado, por eso es fundamental que un país presente un esquema de creación científica y tecnológica fuerte en donde el aparato administrativo interactúe con el sector industrial y estos con las instituciones gestoras de ciencia y tecnología diseminando el conocimiento tecnológico entre ellos, es decir, realizando actividades que reagrupan no

⁵⁸ BRENA SESMA, Ingrid (Coord). PANORAMA INTERNACIONAL EN SALUD Y DERECHO “Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados”, Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, México, 2007, Pág. 279.

solamente la difusión de la información o del conocimiento, sino también su integración y su puesta en práctica a nivel de diferentes grupos sociales.

Por lo tanto, para hacer crecer a la nación en los campos tecnológico, científico, industrial y económico es necesario que nuestro país cuente con un nivel alto de diseminación de la patentabilidad; es decir se debe: 1) divulgar la información del conocimiento, 2) integrar o asimilar el conocimiento, y 3) debe utilizarse en la vida común.

Con esto, la política legislativa de protección a la Propiedad Industrial es insuficiente, si no va acompañada de un sistema adecuado que eleve la valoración social de la protección a la Propiedad Industrial, y además, que cree un sistema adecuado mediante el cual exista una diseminación, y divulgación del conocimiento tecnológico que reglamente de manera específica a las patentes para que puedan llegar a los receptores adecuados.

Tomando en consideración lo anterior, **si el sistema de patentes nacional no fomenta la protección de la propiedad intelectual y la diseminación de la patentabilidad, se está perdiendo una gran oportunidad de desarrollo, y crecimiento para el país. De ahí, que resulte de suma importancia inicialmente, establecer los lineamientos específicos por los que se regirán las Patentes de Invención en materia de biotecnología y específicamente de invenciones con Genoma Humano o material genético humano; para posteriormente, difundirlos y alcanzar el despegue a un desarrollo tecnológico, científico, industrial y económico completo a nivel nacional como el que se requiere en México.**

2.2.3 El impacto económico de las Patentes.

Para tener un sistema de patentes innovador y protector de la biotecnología y de los bioinventos, es necesario explicar los potenciales beneficios que traen consigo las Patentes de Invención en materia de Genoma

Humano o material genético humano, igualmente establecer un análisis de ello mencionando los beneficios económicos del patentamiento en el campo farmacéutico, tomando en consideración que las grandes invenciones que involucran Genoma Humano o material genético humano, se han presentado principalmente en el campo de la salud humana y su aplicación en la medicina.

Atendiendo a lo anterior, es necesario decir que las empresas farmacéuticas de Estados Unidos en el año 2002, obtuvieron ganancias por 37 mil millones de dólares, destinando 7, 700 millones de dólares a la investigación y desarrollo.⁵⁹ Evidentemente, esto indica que las empresas han recuperado la inversión que han hecho en materia de investigación.

De estas cifras se desprende, que si bien, la inversión en el campo de la investigación y el desarrollo es cuantiosa, resulta ser un porcentaje mínimo a comparación de las ganancias que obtienen las industrias farmacéuticas.

La patente permite que el que la obtiene pueda excluir de su uso a los que no han contribuido a la invención patentada; sin embargo, si el objetivo es investigar, las patentes no establecen ninguna barrera, sino al contrario, divulgan conocimientos e informaciones que pueden ser utilizados por cualquiera para sus trabajos de investigación. Las patentes en realidad, estimulan la investigación y la competencia y conducen a un crecimiento continuo en el desarrollo industrial.

Un aspecto relevante de la Propiedad Industrial es que presenta dos mecanismos de gran trascendencia en la industrialización; el primero de ellos se refiere a la “publicidad de la tecnología”, es decir, gracias al sistema de patentes se puede saber qué tecnología existe y cuál es el “estado del arte”⁶⁰

⁵⁹ http://www.sice.oas.org/ip/Pharma_s.asp 29 de Abril de 2010, 18:18 hrs.

⁶⁰ Estado del arte: Del inglés *State of the art*, su origen se le atribuye a Aristóteles en su primer libro de Metafísica. Es un término que hace referencia al nivel más alto de desarrollo conseguido en un momento determinado sobre cualquier aparato, técnica o campo científico. Dentro del campo tecnológico

en materia de tecnología, a partir del cual se realizan otras innovaciones. El segundo mecanismo es la “temporalidad de la Propiedad Industrial”, (la duración de las Patentes de Invención), que como se ya sabe, se protege por el plazo de veinte años y después quedan libres.

Es relevante destacar que el patentamiento realizado por inventores nacionales en relación con la creación de ciencia y tecnología del país es muy importante; no obstante, el patentamiento realizado por extranjeros también acarrea beneficios a la nación, es decir, se aprovecha la tecnología patentada al conocer cuales son los límites tecnológicos, y qué tecnología se puede aprovechar, ya sea por la vía del licenciamiento, por el *know how*, o bien, por la vía del dominio público cuando ha terminado el tiempo de protección y explotación de una patente; ya que, al terminar el plazo establecido, ésta queda en las manos del sector público para ser aprovechada y difundida por la población, permaneciendo dichos beneficios a favor de la nación y su sociedad.

En los países en vías de desarrollo el sistema de patentes establece una base para la colaboración entre empresas nacionales y las empresas extranjeras; es decir, la existencia de una adecuada legislación nacional sobre patentes, hace posible la obtención de licencias y de *know how* sobre las empresas extranjeras; además de que aportan cantidades importantes en impuestos y crean fuentes de empleos, lo cual es innegable y beneficioso para el país, ésto favorece el crecimiento de las industrias propias y, por consiguiente, lleva a una reducción de las importaciones.

Es un hecho, que mediante las patentes extranjeras, la industrialización y la investigación nacionales se estimulan y progresan; no obstante, esto resulta

industrial, se entiende como "estado del arte" o "estado de la técnica" todos aquellos desarrollos de última tecnología realizados a un producto, que han sido probados en la industria y han sido acogidos y aceptados por diferentes fabricantes. En el campo de la Propiedad Industrial, en especial en el campo de las patentes, se suele denominar *Estado de la Técnica* o "prior art". Se define mediante todo aquello que ha sido publicado, ya sea en el país donde se busca la patente o en todo el mundo, antes de la fecha de solicitud de la patente. http://es.wikipedia.org/wiki/Estado_del_arte 30 de Abril de 2010, 03: 54 hrs.

ser insuficiente para completar el despegue a un desarrollo tecnológico, científico, industrial y económico completo a nivel nacional como el que se requiere en México.

En esencia y retomando lo anterior; se puede decir, que el impacto económico que representan las Patentes de Invención es de suma relevancia, primeramente por que la inversión que se realiza en materia de investigación y desarrollo es inferior a las ganancias económicas obtenidas; asimismo, se alcanzan significativos beneficios a través de la investigación y la competencia, que conducen a un crecimiento continuo en el desarrollo industrial.

Lo antes descrito, es un intento por establecer mediante un comparativo los posibles beneficios económicos que traen consigo las patentes, ahora es conveniente establecer otro comparativo a nivel normativo para determinar los posibles beneficios de una modificación al sistema de patentes nacional mediante una reforma a la legislación actual. De esta manera, durante el régimen del presidente Luis Echeverría Álvarez algunas patentes extranjeras no encontraban protección en México principalmente las de la industria farmacéutica, los laboratorios mexicanos sólo se dedicaban a la producción de formulas realizadas en empresas trasnacionales, lo que originaba una producción de medicamentos de escasa calidad, esto en virtud de que aun continuaba en vigor la Ley de la Propiedad Industrial de 1942, encontrándose desfasada por treinta años.

Continuando con el tema, al inicio de la década de los setenta los mexicanos se destacaron por su actividad en el campo de la investigación, exportando tecnología mexicana hacia el vecino país del norte, toda vez que para 1970 se expidieron en Estados Unidos 43 patentes mexicanas, mientras que en 1971 el número aumento a 65, sin embargo, aun no eran significativos esos números, lo que orilló a una renovación legislativa que llegó aparejada con la Ley de Invenciones y Marcas de 1976. Posteriormente en el año de 1991,

surge la Ley de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial, donde se observa un cambio en el registro de las patentes; situación que se vio reflejada en 1986, cuando el país tenía registradas alrededor de 3,500 patentes, cifra que aumento considerablemente en 1991, a aproximadamente 6,000 patentes registradas en México.⁶¹

Con la celebración del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)⁶² en 1994, el sistema de patentes nacional obtuvo otro cambio radical, pues la ley de 1991, fue reformada en 1994 surgiendo la actual Ley de la Propiedad Industrial, este cambio, fundamentalmente basado en acuerdos internacionales, tuvo un gran impacto, pues México llegó a tener un incremento porcentual en su registro de patentes de un 138.02%, es decir que de 9,994 registros la cifra se incrementó a 23,669.⁶³ Sin duda todos los cambios realizados en la legislación nacional en materia de patentes fueron cambios favorables, y se denota el incentivo que éstos produjeron en los investigadores, trayendo consigo beneficios para la industria y la sociedad mexicana.

En efecto, los cambios producidos en la legislación nacional, han traído beneficios importantes en el desarrollo de la Propiedad Industrial, y el cambio más significativo fue el realizado en el año de 1994, con base a lo establecido en el ADPIC, por lo tanto **un cambio en base a criterios normativos internacionales es un cambio hacia el beneficio, de esta manera realizar un cambio a las normas nacionales en materia de Propiedad Industrial, referente a la especificación de la patentabilidad del Genoma Humano,**

⁶¹ CARRILLO TORAL, Pedro. *Op cit*, Pág. 113-115

⁶² Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC): También conocido por sus siglas en inglés TRIPS, es el anexo 1C del Convenio por el que se crea la Organización Mundial del Comercio (OMC) firmado en 1994. En él se establecen una serie de principios básicos sobre la Propiedad Industrial y la propiedad intelectual tendientes a armonizar estos sistemas entre los países firmantes y en relación al comercio mundial. Es hasta la fecha considerado como el acuerdo multilateral más completo sobre propiedad intelectual.

http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel2_s.htm 2 de Mayo de 2010, 11:25 hrs.

⁶³ <http://apec.uco.mx/FERNANDO%20RIVAS/Rivas%20publicacion.pdf> 2 de Mayo de 2010, 11:45 hrs.

basada en criterios establecidos en textos internacionales, es una de las mejores maneras de realizar un cambio a la legislación en materia de Propiedad Industrial.

Por último para obtener el despegue a un desarrollo nacional completo, es necesario que la investigación y el patentamiento del invento se realicen dentro del país; lo cual, llega a suceder con muy poca frecuencia; en virtud de que existe un problema en la cultura de protección a la Propiedad Industrial y a la difusión de la patentabilidad como medio de desarrollo; lo cual, se origina debido a la falta de regulación, claridad, especificación, detalle y descripción que no han sido plasmados en la Ley de la materia.

2.3 La Patentabilidad de genes y material genético.

Tradicionalmente los avances científicos y tecnológicos referidos a la materia viva no se encontraban protegidos por las leyes relacionadas con la propiedad intelectual; en gran medida porque se les consideraba, en algunos casos descubrimientos productos de la naturaleza, en otros, evolución de los seres vivos; sin embargo, el desarrollo de la ciencia y la tecnología en el campo biotecnológico fue lo que caracterizó a la Tercera Revolución Industrial presente en este nuevo siglo, dando como resultado grandes innovaciones, creaciones, productos biotecnológicos y bioinventos dignos de ser protegidos a través de las Patentes de Invención; ya que, esta institución brinda protección y resguardo de la nuevas creaciones, evitando el plagio de los bioinventos y permitiendo que el inventor se beneficie con el éxito comercial de su trabajo, lo que promueve la creatividad; lo anterior sin mencionar el fomento a la innovación.

No obstante, la protección de las invenciones biotecnológicas mediante Patentes, es uno de los temas que ha generado más polémica en torno al patentamiento del material genético humano. Ciertamente, la patentabilidad de la materia viviente es una de las cuestiones sociales más controvertidas hoy en día.

Resulta indiscutible mencionar que no es posible patentar el material genético “tal y como se encuentra en la naturaleza”; sin embargo, los sistemas de Propiedad Industrial de los países industrializados han aceptado la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas o bioinventos.

Sin embargo, resulta de suma importancia señalar que para poder llegar hasta el actual criterio que admite la protección de microorganismos, organismos vivos modificados (que pueden ser plantas o animales), y el material genético incluso de seres humanos; existió previamente un proceso de transición y evolución, que llevó la tendencia de “excluir de la patentabilidad a la

materia viviente” hasta el criterio que se conoce hoy en día. Este proceso de transición tiene una serie de antecedentes que se retoman a continuación.

2.3.1 Primer Patente de Microorganismos: Bacteria come-petróleo de Chakrabarty.

La primer Patente otorgada a un organismo vivo tuvo lugar en Estados Unidos, y es precisamente el caso de “Diamond vs Chakrabarty”, el cual, se considera parteaguas del Derecho de la Propiedad Industrial en materia de biotecnología.

En 1971, el microbiólogo de ascendencia hindú, Ananda Chakrabarty, empleado de la Compañía *General Electric* solicitó a la Oficina Estadounidense de Patentes el patentamiento de un microorganismo modificado mediante ingeniería genética, que tenía por objetivo consumir los restos del petróleo del mar. En esta ocasión, la Oficina Estadounidense de Patentes rechazó el patentamiento alegando: 1) que el microorganismo que se pretendía patentar era producto de la naturaleza y 2) como se trataba de materia viva, no era patentable.

En apelación, ante el tribunal de Apelaciones y Aranceles y Comercio; Chakrabarty ganó, en una apretada decisión, de tres a dos, considerando que el hecho de que los microorganismos patentados estén vivos carece de significado legal, y que el microorganismo que se solicitaba para el patentamiento “era más afín a compuestos químicos inanimados”.

Por otro lado, el litigio se continuó ante la Suprema Corte de Justicia de Estados Unidos, y en 1980, la Corte, nuevamente por un reducido margen, de cinco a cuatro, falló a favor de Chakrabarty; es decir, el magistrado Warren Berger, en nombre de sus colegas sostuvo que “la distinción pertinente no era entre cosas vivas e inanimadas”, sino, sí el microbio de Chakrabarty era o no un “invento humano”.

Así, en 1987, siguiendo a la Suprema Corte, el Comisionado de Patentes de los Estados Unidos anunció que: “La Oficina Estadounidense de Patentes y Marcas consideraba desde ese momento sujeto de patentamiento a los organismos multicelulares vivos no humanos”.

La Corte estadounidense al permitir el patentamiento de la bacteria “come-petróleo” que fue alterada genéticamente, exhortó al Congreso para patentar o incluir dentro del régimen de las Patentes a “cualquier cosa existente bajo el sol y hecho por el hombre”. Esto fue el banderazo de salida para buscar la Patente de los productos de la biotecnología o bioinventos.⁶⁴

Es importante tener en cuenta, que fue justamente en Estados Unidos donde se presentó la primer Patente Biotecnológica, y esto se debe a que es uno de los países con mayor desarrollo industrial a nivel internacional. A este tenor, y desde el punto de vista científico es materia viva el microorganismo, la planta o el animal, por tanto, fue este suceso el que abre la brecha, admitiendo la patentabilidad de los microorganismos. Además, esta decisión otorgada por la Corte abrió la puerta a la patentabilidad de otros seres vivos, incluyendo plantas y animales.

2.3.2 Primeras Patentes de Organismos Transgénicos.

A raíz de que la Oficina Estadounidense de Patentes y Marcas consideró sujeto de patentamiento a los organismos multicelulares vivos no humanos” y que el Congreso incitó a patentar o incluir dentro del régimen de las Patentes a “cualquier cosa existente bajo el sol y hecho por el hombre”; surgió una nueva expectativa, dentro de la cual se buscaba el poder patentar animales y plantas creados en forma no natural.

⁶⁴ Vid. BECERRA RAMÍREZ, Manuel. *Op cit*, Pág. 74 - 76.

Al referirse a los organismos multicelulares vivos no humanos, queda de manifiesto que se alude precisamente a los animales y a las plantas; no obstante, al mencionarse “creados de forma no natural” se habla de organismos modificados genéticamente, a quienes también se les conoce con el nombre de transgénicos⁶⁵ y son creados artificialmente en laboratorios por la manipulación del hombre. De esta manera se encuentra el onco-ratón de Harvard y Plantas Híbridas/Lubrizon.

2.3.2.1 Animales Transgénicos: Onco-ratón de Harvard.

Una vez teniendo como antecedente la Patente sobre la bacteria “cometripéleo” (el caso Diamond vs Chakrabarty) y teniendo un marco jurídico más avanzado, se concedió la primer Patente sobre la vida de un animal, otorgada a la Universidad de Harvard el 12 de abril de 1988.

Dentro de esta Universidad, el biólogo Harvard Philip creó, mediante una alteración genética, lo que se conoce como Onco-ratón u *Onco-mouse*, se trata de un animal que, mediante ingeniería genética, se le inserta un gen que le predispone a desarrollar cáncer, de manera que se le puede utilizar como modelo de tratamiento.

Para poder expedir esta patente, se tuvo que adoptar la siguiente ideología tanto en Estados Unidos como en Europa: “la prohibición del patentamiento de variedades vegetales y de razas animales se debe interpretar literalmente”; es decir, se prohibía el patentamiento de las razas animales, pero no de los animales en sí, por lo que no estaba prohibido el patentamiento de plantas o de animales nuevos, entendiendo por tales los transgénicos. Por ello, la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes entendió que un

⁶⁵ Transgénico: Es aquel organismo cuyo material genético es manipulado en laboratorios donde ha sido diseñado o alterado deliberadamente con el fin de otorgar alguna característica específica.
http://es.wikipedia.org/wiki/Organismo_gen%C3%A9ticamente_modificadohttp://es.wikipedia.org/wiki/Organismo_gen%C3%A9ticamente_modificado 15 de Mayo de 2010, 22: 49 hrs.

animal manipulado genéticamente no constituye una nueva raza, y por consecuencia el “ratón de Harvard” es patentable.

Es de notarse que tan sólo algunos años después de la primer Patente otorgada a un microorganismo vivo (la bacteria “come-petróleo”), se dio un cambio evolutivo en el Derecho Intelectual y de manera particular en la Propiedad Industrial, al contemplar por primera vez en la historia la patentabilidad de la materia viva y posteriormente de los seres vivos como los animales y plantas.

2.3.2.2 Plantas y Vegetales Transgénicos: Plantas Híbridas/Lubrizol.

Tan sólo unos meses después de haberse expedido la Patente al primer animal transgénico (Onco-ratón de Harvard), la oficina Europea de Patentes conoció el 10 de noviembre de 1988, el caso Plantas híbridas/Lubrizol (T320/87), una solicitud de patente referida a unas semillas obtenidas mediante un procedimiento integrado por varias etapas y en cuyo orden secuencial resultaba una alteración a la semilla mediante intervención humana. En este caso, la Oficina Europea de Patentes debía decidir si esta alteración hecha por el hombre del orden secuencial, era susceptible de patentamiento o realmente caía dentro de la interpretación prevista por el artículo 53.b) del Convenio de Múnich.⁶⁶ La resolución de la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes consideró “que el carácter relevante, de la contribución técnica para determinar la inexistencia de un procedimiento esencialmente biológico, debía ser apreciado en función de la influencia de aquella sobre el resultado obtenido”.

⁶⁶ Convenio de Múnich: Convenio sobre la concesión de Patentes Europeas de 5 de octubre de 1973. Artículo 53 (Excepciones a la patentabilidad): No se concederán las patentes europeas para:
b) las variedades vegetales o las razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales, no aplicándose esta disposición a los procedimientos microbiológicos ni a los productos obtenidos por dichos procedimientos.
<http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/html/epc/1973/e/ar53.html> 19 de Mayo de 2010, 18:24hrs

Es decir, la decisión en el caso Lubrizol, dio paso a que en Europa cualquier manipulación en vegetales que produzca un resultado diferente a un procedimiento esencialmente biológico o una variedad vegetal tal como lo marca el artículo 53 b) del convenio de Múnich, debe ser susceptible de patentamiento.

2.3.3 Patente de Líneas Celulares: Caso John Moore.

Una vez aceptada la patentabilidad de invenciones basadas en microorganismos, animales y plantas, el paso siguiente fue la protección de invenciones basadas en material genético de origen humano y un primer paso se presentó justamente en el caso de John Moore.

Esto se presentó en el hospital de la Universidad de California, cuando sus médicos aislaron y patentaron una línea celular proveniente del paciente John Moore, ya que en 1976, se le diagnosticó leucemia y como parte de su tratamiento el doctor Golde removi6 su bazo; de esta manera, los médicos utilizaron las células del bazo para establecer líneas celulares y productos que patentaron como *MO cell-line*, además contrataron a empresas privadas para comercializarlas.

Esta particular línea celular genera una proteína que facilita la producción de gl6bulos blancos, los cuales se consideran valiosos agentes cancerígenos, y tiene por tanto un valor comercial considerable.

La Universidad de California obtuvo la patente sobre esta línea celular, pero sin el consentimiento del paciente; posteriormente la licenció en una operación comercial a una compañía biotecnológica. Al enterarse de que la Universidad estaba comercializando con información genética proveniente de su propio cuerpo, John Moore demandó a la Universidad reclamando la propiedad sobre su línea celular. No obstante, en 1990, la Corte Suprema del Estado de California falló en contra de Moore, admitiendo la propiedad de la

Universidad sobre la patente de la línea celular aislada, aunque reconoció el deber de los médicos de solicitar el previo consentimiento del paciente y de informarle del potencial comercial de la información genética obtenida.⁶⁷

2.3.4 Patente de secuencias de ADN.

El 22 de enero de 1993, se presentó el caso de Kirin/Amgen, el cual se refiere a la concesión de una patente relativa al ADN recombinante en relación con la producción de la eritropoyetina⁶⁸ y en la que, también se reivindicaban células huéspedes transformadas, vectores recombinantes, compuestos farmacéuticos y anticuerpos. Dentro de este caso, inicialmente se alegaba falta de novedad y actividad inventiva, motivo por el cual se negaba la patente.

No obstante, la Oficina Europea de Patente, decidió que: “la secuencia de ADN humano contenida en la patente debía refutarse como producto intermedio respecto de la producción de polipéptidos⁶⁹ de eritropoyetina”, superando con esta apreciación el alegato de carencia de novedad y en lo que respecta al carácter inventivo, razonó que: “una cosa era formular teóricamente un procedimiento y otra muy distinta llevarlo a la práctica, llegando a concluir que la concurrencia en el caso de ciertas circunstancias tales como, la dificultad de aislamiento y la escasa información existente en este sector de la técnica, justificaba la concesión de la patente”.

Es importante enfatizar, que hace tan sólo algunas décadas, existía una clara distinción entre aquellos objetos que podían ser susceptibles de protección a través de la Propiedad Industrial, quedando descartados de

⁶⁷ Vid. MELGAR FERNÁNDEZ, Mario. BIOTECNOLOGÍA Y PROPIEDAD INTELECTUAL: UN ENFOQUE INTEGRADO DESDE EL DERECHO INTERNACIONAL. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, México. 2005, Pág. 192-195.

⁶⁸ Eritropoyetina: Es una hormona que estimula la formación de eritrocitos (glóbulos rojos). En los seres humanos, es producida principalmente por el riñón (90%), el resto en el hígado, aunque también se encuentra en el cerebro y útero. <http://www.eritropoyetina.com/> 20 de Mayo de 2010, 17:21 hrs.

⁶⁹ Polipéptidos: Nombre utilizado para designar una molécula en conjugación de ADN, de tamaño suficientemente grande. <http://enciclopedia.us.es/index.php/Polip%C3%A9ptido> 23 de Mayo de 2010, 17:30 hrs.

manera específica “los seres vivos”, es decir, permanecían excluidos de esta posibilidad jurídica. No obstante, esta tendencia presentó una gran evolución principalmente en la década de los ochenta, a raíz de los nuevos casos de patentabilidad presentados ante las Oficinas de Patentes y a la Suprema Corte.

Ésto originó un nuevo criterio de interpretación jurídica en Estados Unidos y en la Unión Europea, mediante el cual, dejó de ser relevante para la concesión de una patente la naturaleza del objeto que se pretendía proteger a través de la Propiedad Industrial; según este criterio, sustentado directamente en la Suprema Corte de Justicia de los Estados Unidos, la distinción de peso para conceder una patente “no se sitúa en el hecho, de que el invento, sea o no un ser vivo, o esté constituido por materia animada o inanimada; sino en saber si, de alguna forma, lo que se reivindica es producto de la invención humana, y si tiene utilidad industrial”.

Actualmente rige el criterio general de que toda la materia viviente, incluso la proveniente de los seres humanos, es patentable siempre que esté presente la intervención humana y se cumplan los requisitos básicos de la patentabilidad. La limitación absoluta que aún sigue presente hoy en día, es la prohibición de patentar a los seres humanos como tales.

Por último, es importante resaltar que si no se tiene dentro del país una política científica adecuada, una legislación clara y específica que disemine la patentabilidad del material genético humano como un medio de desarrollo y un sistema de patentes acorde a la realidad internacional, no se podrá emerger del subdesarrollo como nación mediante la innovación y por lo tanto continuará rezagado en materia de ciencia y tecnología, desaprovechando así los potenciales beneficios que el patentamiento de material genético humano podría desbocar en México.

De igual forma es importante recordar que los bioinventos en donde interviene el material genético humano son producto de la Tercera Revolución Industrial misma que adquiere una dimensión internacional por su esencia, concepto y significado, tejiendo una red de intercambio y cooperación entre investigadores, de ahí que surgiera la necesidad de realizar una normatividad internacional en materia de protección al Genoma Humano y por ende al material genético humano. Atendiendo a esto, en el capítulo posterior se analizará de forma particular la normatividad internacional que contempla los aspectos descritos al inicio del presente párrafo.

CAPÍTULO III: MARCO JURÍDICO INTERNACIONAL EN MATERIA DE GENOMA HUMANO Y SU PATENTABILIDAD.

3.1 Marco Jurídico Internacional en relación a la protección del Genoma Humano.

Una vez que el régimen de la Propiedad Industrial evolucionó en la década de los ochenta y se amplió la extensión y el alcance de las Patentes de Invención hasta llegar a comprender: microorganismos, animales, plantas y principalmente Genoma Humano o material genético humano, surgió un nuevo inconveniente.

Esta nueva problemática nació a raíz de la insuficiencia o inexistencia de reglas y normas que regularan este nuevo criterio de ampliación al alcance de las Patentes de Invención, y algo todavía más preocupante que la Propiedad Industrial, fue el hecho, de que aún se mantenía en terrenos de lo desconocido e inexplorado, cualquier aspecto relativo al régimen jurídico aplicable al Genoma Humano, toda vez que no existía ninguna legislación relativa que lo contemplara.

Ésta situación originó cierta preocupación e inquietud, no sólo a nivel interno, sino que despertó una alerta a nivel Internacional, lo cual, se vio reflejado en la realización de una serie de estudios, reuniones y debates, elaborados por la Comunidad Internacional, al mismo tiempo que se realizó el pronunciamiento de importantes iniciativas en torno al Genoma Humano, con la finalidad de plantear soluciones sociales, éticas y legales, mediante la emisión de documentos, resoluciones, declaraciones y convenios enmarcados en el Derecho Internacional.

3.1.1 Instrumentos Internacionales de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO).

La Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO),⁷⁰ fue creada el 4 de Noviembre de 1946, con sede en la ciudad de París, actualmente cuenta con 193 Estados miembros y 7 miembros asociados. Tiene como objetivos principales: “el contribuir a la paz y a la seguridad promoviendo la colaboración entre las naciones, a través de la ciencia, la educación y la cultura; movilizar el conocimiento científico y las políticas relativas a la ciencia con miras al desarrollo sostenible; y abordar los nuevos problemas éticos y sociales” que se presentan en la actualidad.

Es decir, la UNESCO fue el primer Organismo Especializado de las Naciones Unidas en mostrar interés y preocupación para buscar una solución a los problemas que presenta el saber científico. Es decir, con los rápidos avances dentro del campo de las ciencias biológicas, la organización tomó conciencia de la necesidad de celebrar reuniones oportunas para implementar planes, con el fin de concentrar los esfuerzos en los retos más importantes en los campos de la competencia y de la organización, y enfocarse en planes de acción para el futuro. Uno de los desafíos fue el Genoma Humano, el cual representa la cúspide del conocimiento íntimo de la biología humana. Y con la puesta en marcha del Proyecto Genoma Humano, la Organización buscó soluciones ante los problemas que implicaría el uso de la información genética en el campo de los derechos humanos y trató de resolver los problemas éticos, sociales y jurídicos del mismo.⁷¹

⁷⁰ La Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), es un organismo especializado de las Naciones Unidas, fue creada el 4 de Noviembre de 1946; sin embargo, fue hasta el 14 de Diciembre que pasó a ser parte de los Organismos Especializados. SEARA VÁZQUEZ, Modesto. DERECHO INTERNACIONAL PÚBLICO. Porrúa, México 2001, Pág. 160.

⁷¹ Vid. BECERRA RAMIREZ, Manuel (Director). ANUARIO MEXICANO DE DERECHO INTERNACIONAL, Volumen VIII, Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, México, 2008, Pág. 446.

Con la justificación anterior la UNESCO dio vida a tres de los más importantes Instrumentos Internacionales relacionados con la Protección del Genoma Humano.

3.1.1.1 Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos de 11 de Noviembre de 1997.

Para el estudio de este apartado, surge la necesidad de plantear de manera concreta la discrepancia existente entre un Tratado y una Declaración, es decir, señalar de manera particular las diferencias y el alcance que existe en cada uno, con respecto a la Comunidad Internacional.

En primer lugar, la Convención de Viena⁷² ofrece una definición de Tratado en su artículo 2º, el cual estipula:

1. Para los efectos de la presente Convención:

A) Se entiende por "tratado" un acuerdo Internacional regido por el Derecho Internacional y celebrado por escrito:

a) Entre uno o varios Estados y una o varias organizaciones Internacionales; o

b) Entre organizaciones Internacionales, ya conste ese acuerdo en un instrumento único o en dos o más instrumentos conexos y cualquiera que sea su denominación particular [...]

En este entender, la Convención de Viena no estipula otros requisitos a los acuerdos interestatales, para que sean considerados tratados, más que el hecho de que revistan forma escrita, independientemente de que estén contenidos en un solo instrumento o en una serie sucesiva de instrumentos, cualquiera que sea el nombre que se les haya dado. Sin embargo, la doctrina y la práctica actual, otorgan el nombre de tratados a aquellos acuerdos entre sujetos de Derecho Internacional, en cuya conclusión participa el órgano

⁷² Convención de Viena: Convención que aborda el tema sobre el derecho de los tratados, también es conocida como "Tratado de Tratados". Fue creada por la Comisión de Derecho Internacional de las Naciones Unidas, suscrita en Viena el 23 de mayo de 1969, entró en vigencia hasta el 27 de enero de 1980. SEARA VÁZQUEZ, Modesto. *Op cit*, Pág. 59.

provisto del poder de concluir tratados, y que están contenidos en un instrumento formal único. El objeto de un Tratado de Derecho Internacional, puede ser la reglamentación de los deberes de acción u omisión, además de presentar un carácter vinculante para los Estados.

Ahora bien, el maestro Antonio Remiro Brotóns establece “una Declaración, también es conocida como “*gentlemen’s agreements*” o acuerdos entre caballeros y no está destinada a producir efectos de Derecho, ya que carece de carácter vinculativo, es decir, sólo pretende indicar una determinada intención de los gobiernos signatarios”.⁷³

En otras palabras, una Declaración despliega una actividad normativa directa o exhortativa y propone una conducta no obligatoria pero deseable para los Estados. De tal forma, la distinción fundamental entre un instrumento y otro, se encuentra en que los tratados están destinados a producir obligaciones jurídicas.

A pesar de existir una indiscutible discrepancia entre ambos instrumentos Internacionales, el método declarativo fue el más concurrido después de la Segunda Guerra Mundial, ya que pudo ser utilizado como un recurso del Derecho Internacional, para crear conciencia en garantizar el bienestar de la humanidad a través de la observancia de los derechos humanos. No obstante, las Declaraciones fueron reconocidas tanto en teoría como en la práctica con “**fuerza legal**”, y un ejemplo claro de esto lo encontramos en la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948.

Por tanto, un instrumento declarativo podría ser lo suficientemente general, manteniendo cierta flexibilidad, en un tema científico en constante avance como el Genoma Humano, además de considerar las posiciones que

⁷³ REMIRO BROTÓN, Antonio. DERECHO INTERNACIONAL, Mc Graw Hill, España, 1997, Pág. 186.

obedecen a las diferencias culturales, políticas e incluso religiosas de cada país.

La doctrina de las Naciones Unidas considera que “la Declaración, es un instrumento formal y solemne, que se justifica en escasas oportunidades cuando se enuncian principios de gran importancia y de valor duradero, haciéndose hincapié en la autoridad moral.”⁷⁴

Por tal motivo, el informe explicativo⁷⁵ de la Declaración Universal del Genoma Humano y Derechos Humanos establece que “la Declaración constituye un compromiso moral para los Estados y la comunidad Internacional. Aunque posee un alcance jurídico, no tiene valor vinculante. Su objetivo es esencialmente fijar el marco ético de las actividades relativas al Genoma Humano, enunciando principios de carácter duradero”.⁷⁶

Esta Declaración, es fruto de la 29ª Conferencia General de la UNESCO, realizada el 11 de noviembre de 1997 en París, dirigida por Eduardo Portella, que se aprobó de manera unánime después de 9 años de gestación, en la cual, el Comité Internacional de Bioética,⁷⁷ reunió a personalidades del mundo científico, jurídico, filosófico, político y económico, además de un Comité de

⁷⁴ Vid. BECERRA RAMIREZ, Manuel (Director). *Op cit*, Pág. 447-449.

⁷⁵ Informe Explicativo: También llamado “Nota Explicativa”. Es un documento exclusivamente destinado a aclarar la lectura de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos, su finalidad no es añadir ni limitar ningún concepto ni noción jurídica, sino explicar y esclarecer lo estipulado. Para ser redactado toma la síntesis de los debates que tuvieron lugar durante la reunión del Comité de Expertos Gubernamentales encargados de finalizar la Declaración sobre el Genoma Humano, convocada por la UNESCO en París del 22 al 25 de julio de 1997. BENA SESMA, Ingrid y ROMEO CASABONA, Carlos María (Compiladores), CÓDIGO DE LEYES SOBRE GENÉTICA, Tomo II, Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, México, 2006, Pág. 301

⁷⁶ Informe Explicativo de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos, de 11 de noviembre de 1997. Introducción, sección 2.

⁷⁷ Comité Internacional de Bioética: Es un comité creado por el Consejo Ejecutivo de la UNESCO durante su reunión número 154. El comité se encarga de estudiar los avances en las ciencias de la vida y sus implicaciones, con el objetivo de asegurar el pleno respeto a la dignidad humana y la libertad, así como promover en todo el mundo la reflexión profunda sobre los aspectos legales y éticos en la investigación de las ciencias de la vida, el intercambio de ideas y, particularmente, la educación en estos temas. <http://www.unesco.org/new/es/unesco/about-us/who-we-are/governing-bodies/> 28 de Mayo de 2010, 11:05 hrs.

expertos gubernamentales de 81 Estados miembros de los 193 actuales de la UNESCO.⁷⁸

Con tanto compromiso, empeño y responsabilidad destinados a la creación de este escrito, dio como resultado el surgimiento de uno de los documentos más innovadores a nivel Internacional, toda vez, que une de manera equilibrada y armoniosa dos diferentes esferas; es decir, mezcló los conocimientos científicos con el aspecto jurídico.

Esta Declaración se encuentra integrada por 25 artículos, que se dividen en 7 capítulos, dentro de los cuales se engloban grandes principios de Bioética.⁷⁹

- A. La Dignidad Humana y el Genoma Humano.
- B. Derechos de las Personas Interesadas.
- C. Investigación sobre el Genoma Humano.
- D. Condiciones del ejercicio de la Actividad Científica.
- E. Solidaridad y Cooperación Internacional.
- F. Fomento de los Principios de la Declaración.
- G. Aplicación de la Declaración

El primer apartado de la Declaración “La dignidad humana y el Genoma Humano”, da por primera vez, una definición jurídica de Genoma Humano, en su artículo 1° que a la letra dice:

“El Genoma Humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad

⁷⁸ Estados Miembros de la UNESCO: Con el ingreso en la UNESCO de las Islas Feroe, en octubre de 2009, la Organización cuenta actualmente con 193 Estados Miembros y 7 Miembros Asociados. http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=11170&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html 29 de Mayo de 2010, 13:18 hrs.

⁷⁹ Bioética: Es una disciplina del conocimiento científico, que lleva como finalidad, efectuar el análisis racional de los problemas morales ligados a la protección de la vida humana por medio de la medicina, sus relaciones con el derecho, otras ciencias naturales y sociales; que lleva como objetivo esencial, establecer principios rectores para el respeto, preservación y mejoramiento de la calidad de vida; procurando ante todo, la formación integral de la personalidad humana en sus aspectos físicos, mental y social. SANCHEZ GÓMEZ, Narciso. *Op cit*, Pág. 176.

intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, **el Genoma Humano es el Patrimonio de la Humanidad**".

Es decir, en el precepto anterior, se manifiesta la relevancia y valor otorgado al Genoma Humano, considerándolo como la "unidad fundamental de la humanidad", por tanto, el manejo, las aplicaciones e investigaciones que se realicen con él, comprometen e incumben a toda la humanidad, trascendiendo incluso, hasta las generaciones venideras; de ahí se desprende la magna importancia otorgada al Genoma Humano declarándolo de manera Universal como "Patrimonio de la Humanidad"; además, se otorga el reconocimiento de su dignidad intrínseca, misma que es fundamento real e insustituible de los Derechos Humanos Internacionalmente aceptados; concediendo de esta manera la protección legal que corresponde a la esfera jurídica.

El artículo 4° de esta Declaración, es sumamente relevante para el presente trabajo de investigación, por lo que se muestra de manera exacta su transcripción:

"El Genoma Humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios".

Conjuntamente, se presenta la aclaración que estipula el Informe Explicativo sobre el mismo artículo, que a la letra dice:

"El mero conocimiento de los genes humanos o secuencias parciales de genes, en su estado natural, no puede dar lugar a beneficios pecuniarios [...] Este artículo no excluye la posibilidad de que los resultados de las investigaciones genéticas puedan ser objeto de derechos de propiedad intelectual,⁸⁰ de conformidad con el párrafo 2° del artículo 27 de la

⁸⁰ Propiedad Intelectual: La Propiedad Intelectual tiene que ver con las creaciones de la mente: las invenciones, las obras literarias y artísticas entre otras más. La Propiedad Intelectual se divide en dos categorías: 1) La Propiedad Industrial: invenciones, patentes, marcas, dibujos y modelos industriales e indicaciones geográficas de origen y 2) El derecho de autor: obras literarias y artísticas. http://www.cinu.org.mx/temas/desarrollo/desecon/prop_intelec.htm 1° de Junio de 2010, 09:08 hrs.

Declaración Universal de los Derechos Humanos⁸¹ de 10 de diciembre de 1948 y dentro de los límites que fija el derecho Internacional. Esos derechos son la contrapartida imprescindible de las inversiones realizadas para que la investigación tenga lugar”.⁸²

Tomando en consideración la aclaración que hace el Informe Explicativo de la Declaración sobre el Genoma Humano referente al artículo 4°, **se puede afirmar que la misma, no estipula una oposición o contravención a la aplicación de la Propiedad Industrial⁸³ y la protección que otorgan las patentes de invención sobre la ingeniería genética, la utilización del Genoma Humano (material genético) destinado a la Biotecnología y sus nuevas invenciones biotecnológicas o bioinventos, resultado de Tercera Revolución Industrial;** ya que como bien indica el Informe Explicativo, la protección y los derechos que se derivan de las patentes de invención, son la recompensa necesaria del trabajo ejecutado y de las inversiones realizadas, lo que da como resultado el impulso de la investigación científica.

Y lo anterior aunado con la aclaración que realiza el informe explicativo acerca del tercer considerando de la presente Declaración, que estipula:

“En este considerando se mencionan los Instrumentos Internacionales aplicables a la esfera de la Propiedad Intelectual, elaborados bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), o de la UNESCO, o en el marco Mundial del Comercio (OMC). Quedando comprendidas principalmente la cuestión de la delimitación del campo de la patentabilidad de las invenciones derivadas de las investigaciones y de las condiciones de acceso a los bancos de datos.

⁸¹ Artículo 27 segundo párrafo de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948, establece: Toda persona tiene derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora.

⁸² Informe Explicativo de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos, de 11 de noviembre de 1997. Artículo 4°, sección 25 y 26.

⁸³ Se menciona de manera concreta la figura de la Propiedad Industrial y NO la Propiedad Intelectual, toda vez que se pide la protección y derechos que otorgan las patentes de invención y esta figura jurídica se sitúa dentro de la categoría de la Propiedad Industrial.

La expresión “sin perjuicio de lo que dispongan” tiene por objeto indicar que en la Declaración no se excluye que, respetando los criterios requeridos en la materia, los resultados de las investigaciones sobre Genoma Humano sean objeto de un reconocimiento de derechos de Propiedad Intelectual, dentro de los límites impuestos por el principio enunciado en el artículo 4° de la Declaración en cuanto a los genes humanos”.⁸⁴

Dicho lo anterior, queda expresado de manera clara que **la Declaración si reconoce y admite la utilización del Genoma Humano (material genético) destinado a la Biotecnología y que sus nuevas invenciones biotecnológicas resultado de las investigaciones genéticas, sean propias de patentabilidad; siempre y cuando se respete lo estipulado con el artículo 4° “el Genoma Humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios”, al mismo tiempo que se cumpla con los principios bioéticos exaltados en el contenido de esta Declaración.**

El segundo apartado “Derechos de las Personas Interesadas” enmarca diferentes principios:

Uno de los más importantes se refiere al principio de consentimiento previo, libre e informado que tiene una persona sobre sus datos genéticos; esto es, la libertad que tiene un individuo a decidir, sí se le informa o no, sobre los resultados de sus datos genéticos y consecuencias. Otro principio que se destaca, es el respeto a la dignidad y los derechos del ser humano cualquiera que sean sus características genéticas, es decir, se manifiesta la ideología de la “prohibición a la discriminación causada por las características genéticas”. Aparece también el principio de la protección a la confidencialidad de los datos genéticos de las personas, toda vez que estos llevan de manera intrínseca la información íntima y fundamental, sobre una persona, su salud, y sus

⁸⁴ Informe Explicativo de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos, de 11 de noviembre de 1997. Preámbulo, Tercer considerando, sección 13 y 14.

predisposiciones, incluso sobre su descendencia. Por último, aborda el derecho a la reparación del daño en caso de perjuicio realizado al Genoma de una persona.

El tercer apartado “Investigación sobre el Genoma Humano” enmarca en su artículo 10°, una de las ideas esenciales, motivo de la realización de dicho instrumento Internacional, que establece:

“Ninguna investigación relativa al Genoma Humano ni sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrán prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de los grupos humanos”.

Con esto, se manifiesta y reconoce explícitamente, la supremacía otorgada a los derechos y la dignidad del ser humano ante la realización de investigaciones en el campo de la biología, genética y medicina. Con el propósito de impedir la distorsión de los objetivos y que las investigaciones no tomen un rumbo peligroso, persiguiendo fines contrarios a los derechos fundamentales. Asimismo, este apartado reitera la prohibición de las prácticas contrarias a la dignidad humana tomando como ejemplo la clonación de seres humanos.

Por otra parte, el artículo 12° perteneciente al mismo apartado estipula:

“a) Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de Genoma Humano, respetándose su dignidad y derechos.

b) La libertad de investigación que es necesaria para el progreso del saber procede de la libertad de pensamiento.

Las aplicaciones sobre la investigación sobre el Genoma Humano, en particular en el campo de la biología, genética y la medicina, deben

orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad”.

Resulta significativo este artículo, toda vez que reconoce de forma textual, el derecho que tiene la humanidad al goce y disfrute de los grandes avances que surjan de la ciencia y la tecnología en materia de Genoma Humano, siempre y cuando se encuentren encaminados a un bienestar común para la sociedad y que conceda una mejor calidad de vida para los habitantes, principalmente para aliviar el sufrimiento y mejorar la salud. En este sentido, se fomenta y estimula el desarrollo de la investigación, para que los beneficios obtenidos puedan ser otorgados a la sociedad. **No obstante, este objetivo sería inalcanzable si las nuevas creaciones o invenciones fruto de la Biotecnología Industrial y el uso del Genoma Humano, no contaran con la mediación de la Propiedad Industrial, específicamente con los derechos y la protección que otorgan las patentes de invención. Toda vez, que sin la existencia de un ambiente que aporte seguridad y recompensa para los innovadores, se perdería el incentivo para desarrollar nuevas tecnologías, también para realizar nuevas inversiones y difundir los beneficios del cambio técnico a la sociedad.**

El cuarto apartado de la Declaración “Condiciones del ejercicio de la actividad científica”, establece las limitaciones éticas para los investigadores regidas por la prudencia, probidad intelectual e integridad en la realización de sus investigaciones como la presentación y explotación de los resultados de éstas. Además la necesidad de tomar en cuenta las consecuencias éticas, jurídicas, sociales y económicas de las investigaciones con el Genoma Humano. Al mismo tiempo que acentúa que los resultados de “las investigaciones del Genoma Humano no podrán utilizarse con fines no pacíficos”.

El quinto apartado “Solidaridad y Cooperación Internacional” establece el principio de solidaridad entre Estados para brindar ayuda a las personas o poblaciones que tengan discapacidades de índole genética, además de fomentar la ayuda para la prevención o identificación de dichas enfermedades. Promueve la colaboración que debe haber entre los Estados industrializados y los Estados que se encuentran en vías de desarrollo, para lograr beneficios que favorezcan el progreso económico y social de todos.

Para concluir el contenido de la Declaración, los dos últimos apartados de esta, establecen que los Estados deberán tomar las medidas adecuadas para fomentar los principios establecidos en la Declaración, a través de la educación y otros medios pertinentes, mediante la investigación y formación de campos interdisciplinarios y mediante el fomento de la educación en materia de Bioética, en todos los niveles, en particular para los responsables de las políticas científicas.

La Declaración comenzó a ser concebida a los inicios del Proyecto Genoma Humano, una vez que la Comunidad Internacional observó que existía un vacío legislativo, y que no existía ningún cuerpo legal que regulara la protección del Genoma Humano; esta Declaración fue recibida con gran éxito toda vez que actualmente es considerada como fuente de Derecho Internacional, y esto trae como consecuencia que los sistemas jurídicos nacionales ajusten sus normas en materia de bioética y relativas al Genoma Humano, reconociendo los principios fundamentales de esta Declaración, tanto en el derecho interno como en el Derecho Internacional alcanzando una armonía legislativa.

3.1.1.2 Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos de 16 de Octubre de 2003.

Esta Declaración fue aprobada y adoptada en la 32ª sesión de la Conferencia General de la UNESCO el 16 de Octubre de 2003 en París; se encuentra integrada por 27 artículos que se distribuyen en 6 apartados.

La Declaración reflexiona y establece un uso adecuado de los datos genéticos y proteómicos humanos. Considera que la información genética forma parte del acervo general de datos médicos, siendo relevantes desde un punto de vista cultural, para personas o grupos, por lo cual debe dárseles un tratamiento riguroso de confidencialidad, siguiendo las prescripciones legales en la materia. Asimismo, tiene como objetivo central: velar por el respeto a la dignidad, protección de los derechos humanos, libertades fundamentales; recolección, tratamiento, utilización, conservación de datos genéticos y muestras biológicas de las que éstos provengan; atendiendo al imperativo de igualdad, justicia, solidaridad; prestando igualmente, la debida atención a la libertad de pensamiento, expresión e investigación. Por último, exhorta a los Estados para elaborar legislación y política interna, para que de esta forma alcancen la debida eficacia los principios fundamentales de la Bioética.

Resultan relevantes los siguientes artículos:

Artículo 5º: “Los datos genéticos y los datos proteómicos humanos, podrán ser recolectados, tratados, utilizados y conservados solamente con los fines siguientes:

- a) Diagnóstico y asistencia sanitaria [...]
- b) Investigación médica, y otras formas de investigación científica, comprendidos los estudios epidemiológicos, [...]
- c) Medicina Forense y procedimientos civiles o penales [...]
- d) Cualesquiera otros fines compatibles con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y el Derecho Internacional relativo a los derechos humanos.

Artículo 16: a) Los datos genéticos humanos y muestras biológicas recolectadas con las finalidades del artículo 5 no deberán utilizarse con una finalidad distinta que sea incompatible con el consentimiento original, a menos que se haya obtenido el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada de conformidad con las disposiciones del párrafo a) del artículo 8, o bien que el derecho interno disponga que la utilización propuesta, responde a motivos importantes de interés público y es compatible con el Derecho Internacional relativo a los derechos humanos [...]

Los artículos que anteceden marcan una restricción referente al uso de datos genéticos, datos proteómicos y muestras biológicas, sin embargo, estas restricciones tienen un carácter relativo, toda vez, que queda abierta la posibilidad de utilizarlos con otros fines, siempre y cuando conserven la línea rectora de respeto a la dignidad, protección de los derechos humanos y libertades fundamentales, al mismo tiempo que sea compatible con Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Lo cual, se puede ver traducido en la facultad de utilizar dichos datos y muestras biológicas, con miras a las creaciones o invenciones biotecnológicas propias de patentabilidad. Ya que las invenciones y creaciones derivadas del Genoma Humano, no violentan lo establecido en el contenido de esta Declaración, como lo muestra el siguiente artículo.

Artículo 19: a) Los beneficios resultantes de la utilización de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas obtenidos con fines de investigación médica y científica deben ser compartidos con la sociedad en su conjunto y con la comunidad Internacional, de conformidad con la legislación o políticas internas y con los acuerdos Internacionales. Los beneficios que deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:

III) Nuevos diagnósticos, instalaciones y servicios para dispensar nuevos tratamientos o medicamentos obtenidos gracias a la investigación [...]

En ese orden de ideas, además de consentir el uso de datos genéticos, datos proteómicos y muestras biológicas para ser empleados en las invenciones Biotecnológicas propias de patentabilidad; promueve y estimula la investigación para que los beneficios obtenidos puedan ser otorgados a la sociedad. Reiterando que dichos beneficios pueden ser nuevos diagnósticos, tratamientos o medicamentos resultados de las nuevas invenciones biotecnológicas consecuencia de la investigación genética.

3.1.1.3 Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 19 de Octubre de 2005.

Esta Declaración nace a partir de la 33^a sesión de la Conferencia General de la UNESCO, el 19 de Octubre de 2005; está constituida por un preámbulo y 28 artículos agrupados en 5 secciones.

Tiene como finalidad tratar las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.

En esencia, la Declaración Universal sobre Bioética al igual que la Declaración Universal del Genoma Humano y la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos, toma como base los principios fundamentales ya enmarcados con anterioridad; tales como exaltar de manera suprema la dignidad del ser humano y los derechos fundamentales, poniendo límites a las investigaciones científicas y quedando prohibidas las prácticas contrarias a la dignidad humana, con la salvedad que estos principios pueden ser aplicables a otros temas bioéticos específicos y no sólo a los temas derivados del Genoma Humano.

3.1.2 Instrumentos Internacionales del Consejo de Europa.

El Consejo de Europa es una organización Internacional de Estados Europeos fundada el 5 de Mayo 1949 con sede en Estrasburgo, Francia, considerada como la mayor organización intergubernamental de la región, encargada de la defensa los derechos humanos, la democracia parlamentaria y el estado de derecho entre los países europeos. Se encuentra integrado por 47 países miembros de Europa y cinco Estados con calidad de observadores México, Canadá, Estados Unidos, Japón y la Santa Sede.⁸⁵

En su preocupación por la defensa de los derechos humanos ha trabajado para lograr el establecimiento de sistemas eficaces de control y protección de los derechos humanos y libertades fundamentales, además de la identificación de las nuevas amenazas que se presentan con el desarrollo del conocimiento científico, contra los derechos humanos y contra la dignidad humana. Por tal motivo se desarrolla el siguiente convenio.

3.1.2.1 Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, de 4 de Abril de 1997 y vigente en 1999.

Éste convenio, también es llamado Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina; dentro del ámbito Internacional, es conocido como Convenio de Oviedo o Convenio de Asturias,⁸⁶ fue celebrado el 4 de Abril de 1997 y puesto en vigor el 1° de Diciembre de 1999, por los Estados miembros del Consejo Europeo, los demás Estados y la Comunidad Europea; se encuentra conformado por un preámbulo, y 38 artículos que se encuentran distribuidos en 14 apartados.

⁸⁵ <http://www.coe.int/aboutCoe/index.asp?page=quisommesnous&l=en> 10 de Junio de 2010, 22:59 hrs.

⁸⁶ Convenio de Oviedo o Convenio de Asturias: Es conocido en el ámbito Internacional con este nombre debido a la ciudad en la que fue celebrado el 4 de Abril de 1997. Oviedo es una ciudad asturiana ubicada en España. BECERRA RAMIREZ, Manuel (Director). *Op cit*, Pág. 461.

Al igual que las declaraciones emitidas por la UNESCO, este Convenio aborda principios fundamentales encargados de proteger al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizar a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.

No obstante, este Convenio contiene en el capítulo IV preceptos específicos que rigen al Genoma Humano:

El Artículo 11 prohíbe la discriminación por causa de su patrimonio genético; cuyo principio ya había sido retomado en las declaraciones anteriores de manera reiterada, debido a la importancia que estipula.

El artículo 12, esta encaminado directamente a la salud humana, el cual establece:

“Sólo podrán hacerse pruebas predictivas que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con asesoramiento genético apropiado”.

El precepto anterior, hace alusión a los cambios que ha experimentado la ciencia genética en las últimas décadas, en lo que atañe a la medicina humana, aparte del sector farmacéutico, ya que existen otras aéreas donde puede aplicarse principalmente: pruebas genéticas, terapia génica y la explicación científica de causas y mecanismos de las enfermedades. De tal forma que delimita el uso de las pruebas predictivas, con la finalidad de que únicamente sean empleadas con fines médicos y terapéuticos.

El artículo 13 del Convenio de Oviedo establece un principio, inédito que no se había presentado en ninguna de las declaraciones realizadas por la UNESCO, y que es de gran relevancia debido a su contenido, el cual establece:

“Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el Genoma Humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el Genoma de la descendencia.”

A raíz del Proyecto Genoma Humano, del descubrimiento del mapa genético, del avance de la ingeniería genética y la introducción de la Biotecnología; surgieron grandes temores y desconfianza en relación a la manipulación y modificación del Genoma Humano, trayendo especulaciones como: la creación de una nueva raza de súper humanos modificados genéticamente, el nacimiento de hijos dotados a través de mejoras de las cualidades genéticas humanas y el manejo irracional de la Eugenesia que podría causar efectos catastróficos para la humanidad. Por tal motivo, surgieron una serie de instrumentos Internacionales que pusieron una limitante al mal uso del conocimiento científico. Este artículo del Convenio de Oviedo hace hincapié que la modificación del Genoma únicamente podrá hacerse por razones médicas, delimitando de manera absoluta las causas por las cuales se puede modificar, siempre y cuando esta alteración sea de manera individual y no se transfiera al Genoma de la descendencia. Descartando de manera rigurosa aquellos temores que alguna vez envolvieron a la humanidad.

3.1.3 Instrumentos Internacionales del Programa Regional de Bioética para América Latina y el Caribe.

Este programa regional de Bioética, nace a partir de la Organización Panamericana de Salud, que forma parte del sistema de las Naciones Unidas y actúa como Oficina Regional para las Américas, de la Organización Mundial de la Salud.⁸⁷

⁸⁷ http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=91&Itemid=220 13 de Junio de 2010, 03:30 hrs.

Surge cuando la Organización Panamericana de Salud (en conjunto con la OMS), observa la necesidad de “dar respuesta al debate abierto en torno a los temas de justicia y equidad en la asignación de recursos sanitarios, derechos de los enfermos, dignidad del proceso de morir, límites morales de la investigación y la experimentación en seres humanos; en reproducción humana, en uso de fármacos y en manipulación genética y protección del medio ambiente, entre tantos otros que son motivo permanente de análisis”, por lo que la Organización solicitó dialogar con la Universidad y el Gobierno de Chile, para instaurar el Programa Regional de Bioética y que éste tuviera su sede en la ciudad de Santiago, Chile.

Una vez puesto en marcha el Programa en 1994, comenzó inmediatamente a promover y difundir las acciones de Bioética en América Latina y el Caribe y a ofrecer a los países miembros y a sus instituciones públicas o privadas acceso a la información de la Bioética, disponible tanto regional como mundialmente. Además de mejorar el conocimiento y la capacitación de los profesionales; y poner a disposición de los Gobiernos miembros, los profesionales y las instituciones interesadas, el acceso a la información sobre Bioética en salud, a nivel regional y mundial, con una base de datos bibliográfica en español y portugués.

Uno de los eventos más destacados realizado por el Programa Regional de Bioética, fue en el ámbito de la investigación en seres humanos y de los dilemas éticos derivados de problemas emergentes en salud; con su participación en el “Primer Encuentro Ibero-Latinoamericano de Bioética y Genoma Humano” en México, llevado a cabo los días 9 al 12 de Octubre de 1996, del cual surgió uno de los Instrumentos Regionales más significativos en cuestiones que atañen a la investigación científica en torno al Genoma Humano dentro los países Latinoamericanos llamado “Declaración Ibero-Latinoamericana sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano”, que se analizará a continuación.

3.1.3.1 Declaración Ibero-Latinoamericana sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano (Declaración de Manzanillo).

Esta Declaración, nace a partir del Primer Encuentro Ibero-Latinoamericano de Bioética y Genoma Humano, en el Puerto de Manzanillo, estado de Colima, México los días 9 al 12 de Octubre de 1996. La cual posee dos revisiones, la primera en la ciudad de Buenos Aires, Argentina en 1998 y la segunda en Santiago de Chile en 2001.

Fue redactada por los participantes de los Encuentros sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano procedentes de diferentes lugares de Iberoamérica y de España; se encuentra integrada por un preámbulo y 7 cláusulas.

El preámbulo de la presente Declaración, toma en consideración los constantes avances que se están produciendo sobre el conocimiento del Genoma Humano y los beneficios que podrán obtenerse de sus aplicaciones y derivaciones, lo que fomenta mantener un dialogo abierto y permanente, sobre las consecuencias para el ser humano, específicamente en la región de Ibero-Latinoamérica. La Declaración en comento, toma como base y exalta los principios establecidos en la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997, en conjunto con el Convenio del Consejo de Europa para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina de 1997.

La cláusula primera de la Declaración Ibero-Latinoamericana, reitera la importancia de los principios enmarcados en la Declaración Universal del Genoma Humano y el Convenio del Consejo de Europa, ya que constituyen un importantísimo primer paso para la protección del ser humano en relación con los efectos no deseables de los desarrollos científicos y tecnológicos en el ámbito de la genética.

La cláusula segunda, establece una manifestación más profunda e intensa, del reconocimiento al Genoma Humano:

“La reflexión sobre las diversas implicaciones del desarrollo científico y tecnológico en el campo de la genética humana, debe hacerse atendiendo:

b) Que el Genoma Humano forma parte del patrimonio común de la humanidad como una realidad y no sólo como una expresión meramente simbólica [...]”

De tal forma ésta Declaración, otorga un reconocimiento supremo y aún más amplio que el establecido en la Declaración Universal del Genoma Humano; ésto no afecta o infringe algún principio, toda vez que exclusivamente se hace la aclaración de que el Genoma Humano es el patrimonio común de la humanidad como una realidad, resaltando la protección del Genoma Humano y el respeto a la dignidad, a la identidad, a la integridad humana y a los derechos humanos.

La cláusula cuarta expone un número de principios éticos que deben guiar las acciones de la genética médica, los cuales son:

“a) La prevención, el tratamiento y la rehabilitación de las personas con enfermedades genéticas como parte del derecho a la salud, para que puedan contribuir a paliar el sufrimiento que ellas ocasionan en los individuos afectados y en sus familiares;

b) La equidad en el acceso a los servicios de acuerdo a las necesidades del paciente, independientemente de su capacidad económica;

c) La voluntariedad en el acceso a los servicios, la ausencia de coerción en su utilización y el consentimiento libre e informado basado en el asesoramiento genético no directivo;

d) Las pruebas genéticas y las acciones que se deriven de ellas tienen como objetivo el bienestar y la salud del individuo, sin que puedan ser

utilizadas para imposición de políticas poblacionales, demográficas o sanitarias, ni para la satisfacción de requerimientos de terceros;

e) El respeto a la autonomía de decisión de los sujetos para realizar las acciones que siguen a los resultados de las pruebas genéticas, de acuerdo con los marcos normativos de cada país, que deberán respetar los criterios éticos y jurídicos aceptados por la comunidad internacional;

f) La información genética individual es privativa del sujeto del que proviene y no puede ser revelada a terceros sin su consentimiento expreso”.

La cláusula quinta, exhorta a los países que integran la presente Declaración para que mediante procesos democráticos y pluralistas, se promueva la creación de una legislación que regule los siguientes aspectos: manejo, almacenamiento y difusión de información de la información genética para garantizar el respeto a la intimidad; y el consentimiento libre e informado para la realización de pruebas genéticas e intervención sobre el Genoma Humano.

La cláusula sexta, es importante para el presente trabajo de investigación, ya que aborda contenido relativo a la patentabilidad del material genético; por lo que el análisis de esta cláusula, se hará en otro apartado de la presente investigación.

En esencia, los instrumentos Internacionales antes citados, incluyendo a las declaraciones de la UNESCO, el Convenio del Consejo Europeo y la Declaración Ibero-Latinoamericana, fueron realizados con la finalidad de proteger y resguardar la base fundamental de la vida humana llamada “Genoma Humano”, de los malos usos que pudieran presentarse con el avance del saber científico; estableciendo de manera concreta principios que coadyuvan a la protección y salvaguarda del mismo. En ese sentido, ninguna de las declaraciones ni el convenio, estipula una oposición o contravención a la aplicación de la ingeniería genética, la utilización del Genoma Humano (material

genético) destinado a la Biotecnología y sus nuevas creaciones biotecnológicas o bioinventos propias de patentabilidad, encaminadas a la búsqueda de bienestar común; siempre y cuando su manejo cumpla con los principios bioéticos antes exaltados.

Como resultado de la omisión, generalidad o ambigüedad presentada en estos instrumentos Internacionales, relativa a la normatividad y regulación de la Propiedad Industrial y las patentes de invención derivadas del Genoma Humano, dan como consecuencia la aplicación de nuevos instrumentos internacionales que reglamentan de manera concreta este acontecimiento.

3.2 Marco Jurídico Internacional en relación a la Propiedad Industrial y las Patentes de Invención derivadas del Genoma Humano.

A través del desarrollo y avance en el conocimiento de la Genómica, el uso de la Ingeniería Genética y el empleo del Genoma Humano (material genético humano) para la Biotecnología Industrial, como se ha venido mencionando a lo largo de ésta investigación, surgieron expectativas formidables más allá de lo imaginable, mismas que hasta hace unas pocas décadas, no tenían la relevancia que en la actualidad se presentan. En este sentido, las expectativas se vieron plasmadas y poco a poco materializadas en nuevas creaciones e invenciones biotecnológicas o bioinventos, que tienen como objetivo traer bienestar común para la sociedad en materia de salud humana y su aplicación en la medicina, con la finalidad de otorgar una mejor calidad de vida a los habitantes.

Y como toda nueva creación, las invenciones biotecnológicas resultado de la investigación, necesitan contar con la protección de la Propiedad Industrial a través de las patentes de invención, con la finalidad de resguardar sus creaciones.

Como resultado, surgieron normativas internacionales que se encargan de regular de manera específica, la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas derivadas del Genoma Humano, mismas que se analizan a continuación.

3.2.1 Instrumentos Internacionales en relación a la Propiedad Industrial.

En primer lugar se debe analizar de manera somera la relación existente entre la Propiedad Intelectual y la Propiedad Industrial, mismas que se han venido mencionando a lo largo de la investigación.

La Propiedad Intelectual se refiere a las creaciones de la mente: invenciones, obras literarias y artísticas, así como símbolos, nombres e imágenes utilizadas en el comercio.

Los derechos de Propiedad Intelectual son el conjunto de derechos que ofrecen protección al conocimiento (industrial, científico, artístico, o literario) que forma el patrimonio inmaterial de una persona física o legal. Los caracterizan dos aspectos: la materia sobre la que recaen, es decir, bienes inmateriales, y el ser derechos subjetivos de eficacia *erga omnes*,⁸⁸ por lo que su efecto consiste en que su titular goza de un derecho de explotación exclusivo que le permite impedir su utilización por terceros no autorizados.

La Propiedad Intelectual se divide en dos categorías:

- 1) **La Propiedad Industrial**, que incluye las patentes de invenciones, las marcas, los diseños industriales y las indicaciones geográficas.
- 2) **El derecho de autor**, que incluye obras literarias, tales como novelas, poemas y obras de teatro, películas, obras musicales, obras artísticas, tales como dibujos, pinturas, fotografías y esculturas, y diseños arquitectónicos. Los derechos conexos al derecho de autor incluyen los derechos de los artistas intérpretes o ejecutantes sobre sus interpretaciones o ejecuciones, los productores de fonogramas y los organismos de radiodifusión respecto de sus programas de radio y televisión.

Con lo anterior, queda claro que la Propiedad Intelectual es considerada el Género, mientras que la Propiedad Industrial es la Especie. En ese orden de ideas, se diferencia una propiedad de la otra (intelectual e industrial), por tal motivo, en el presente trabajo de investigación se emplea el termino "Propiedad Industrial", en corolario a que la patente de invención pertenece al régimen de la Propiedad Industrial.

⁸⁸ *Erga omnes*: locución latina, que significa "respecto de todos" o "frente a todos", utilizada en derecho para referirse a la aplicabilidad de una norma, un acto o un contrato.
http://es.wikipedia.org/wiki/Erga_omnes 16 de Junio de 2010, 11:03 hrs.

Antes de comenzar el análisis de aquellos instrumentos que regulan la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas de manera específica, es importante estudiar aquellos que sientan las bases de la Propiedad Industrial.

3.2.1.1 Convenio de París sobre la Protección de la Propiedad Industrial 1979.

La necesidad de protección Internacional de la Propiedad Intelectual se hizo presente en 1883, con ocasión de la Exposición Internacional de Invenciones de Viena, a la que se negaron a asistir algunos expositores extranjeros por miedo a que les robaran las ideas para explotarlas comercialmente en otros países.

En ese año se adoptó el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, que es el primer tratado internacional de gran alcance con la finalidad de que los titulares de patentes, marcas o diseños industriales, destinado a facilitar que los nacionales de un país obtengan protección en otros países para sus creaciones intelectuales mediante derechos de Propiedad Intelectual.

El objeto del Convenio de París son las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicio, el nombre comercial, las indicaciones de procedencia o denominaciones de origen y la represión por la competencia desleal, a cuyos creadores ofrece una protección adecuada, fácil de obtener y respetada. En este sentido, una invención es una solución práctica a una idea novedosa, que se traduce en una aplicación tecnológica susceptible de emplear en la industria, la cual, además, requiere de una protección intelectual que le otorga el Convenio.

Las disposiciones sustantivas de la convención corresponden a tres categorías principales: trato nacional, derecho de prioridad y reglas comunes.

Bajo las disposiciones del trato nacional, la convención establece que, en relación con la Propiedad Industrial, cada uno de los Estados que participan en un contrato debe conceder a los ciudadanos de los demás Estados contratantes la misma protección que concede a sus nacionales. Los ciudadanos de Estados no contratantes también estarán protegidos por la convención si están avecindados o tienen un establecimiento industrial o comercial real y efectivo en alguno de los Estados contratantes.

Esta convención dispone el derecho de prioridad en el caso de patentes, marcas y diseños industriales. Significa que, sobre la base de una primera solicitud regular presentada en alguno de los Estados contratantes, el solicitante podrá pedir protección en cualquiera de los otros Estados contratantes, dentro de un determinado plazo; entonces, esas últimas solicitudes serán consideradas como si hubieran sido presentadas el mismo día que la primera solicitud. Igualmente la convención establece unas cuantas reglas comunes que todos los Estados contratantes deben aplicar.

Este convenio es el antecedente en el cual se funda todo el conocimiento relativo a la Propiedad Industrial y en él se apoyan los instrumentos posteriores que retoman este mismo tema.

Desde su establecimiento el 20 de marzo de 1883, el Convenio de París ha tenido diversas revisiones: Bruselas, el 14 de diciembre de 1900; Washington, el 2 de junio de 1911; La Haya, el 6 de noviembre de 1925; Londres, el 2 de junio de 1934; Lisboa, el 31 de octubre de 1958; Estocolmo, el 14 de julio de 1967, y una corrección el 28 de septiembre de 1979. Actualmente se encuentran asociados 171 países.

La organización que se encarga de hacer valer este convenio es la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), que es una agencia especializada de la Naciones Unidas encargada de la protección de la

Propiedad Intelectual en el mundo y la cooperación administrativa entre los organismos responsables de esta materia.

La OMPI tiene como objetivo impulsar un movimiento de armonización entre las legislaciones de Propiedad Intelectual, en especial las de Propiedad Industrial, proponiendo leyes modelo, guías de licenciamiento, códigos de uso y entrenamiento de personal de países en desarrollo principalmente.

No obstante, el principal promotor de los cambios más recientes en las legislaciones nacionales sobre Propiedad Intelectual, no han sido los esfuerzos realizados por la OMPI, sino por la Organización Mundial del Comercio (OMC) a través del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual y el Comercio (ADPIC).

3.2.1.2 Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionado con el Comercio (ADPIC) de 1° de Enero de 1995.

A raíz del interés de los países industrializados, surge la necesidad de un mayor resguardo a los derechos de la Propiedad Intelectual, a la par del desarrollo y avance económico y tecnológico. Actualmente la vinculación dada entre la Propiedad Intelectual con el comercio, se encuentra reconocida jurídicamente por el ámbito de competencia de la Organización Mundial del Comercio (OMC), a través del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionado con el Comercio (ADPIC). No obstante, es hasta los años ochenta que los derechos de Propiedad Intelectual figuraron en las agendas de negociación del GATT,⁸⁹ esto a raíz de la implementación de la sección 337 de la ley arancelaria de 1930, en Estados Unidos.

⁸⁹ GATT: Es un acuerdo multilateral que se originó en 1948 con el fin de promover el comercio Internacional mediante la eliminación progresiva de las barreras comerciales. Además de ser marco normativo, ha servido como el foro principal para las negociaciones Internacionales en materia comercial, aunque no lo hiciera como una organización Internacional, ya que hasta 1994, con la creación de la OMC, no se acordaron formalmente aspectos orgánicos. A partir de la ronda de Tokio (1973-1979), en la que se introdujeron normas para evitar las barreras no arancelarias al comercio, se fueron ampliando los ámbitos de su competencia hasta que, durante la Ronda de Uruguay (1986-1994) se

La descrita sección 337 establece un procedimiento abierto a los particulares que sean afectados por las prácticas desleales de comercio, incluyendo las importaciones y exportaciones de productos que infrinjan derechos de Propiedad Intelectual. Dicho procedimiento lo lleva a cabo *International Trade Commission*, y su consecuencia puede ser una orden de cesación de conducta y/o exclusión de las importaciones.

Debido a la incertidumbre creada alrededor de la aplicación de las reglas del GATT a los derechos de Propiedad Intelectual, nace una fuerte discusión de un conjunto de organizaciones empresariales del cual surgió, cierta sensibilidad en la administración del congreso estadounidense respecto a los daños que proporcionaba a la industria la falta de protección a los derechos de Propiedad Intelectual en el extranjero especialmente en países en desarrollo.

La presión de las descritas asociaciones, sobre la administración y el congreso estadounidense, lograron en 1984, la incorporación de la sección 301, como instrumento que dota al gobierno de medios idóneos que le permitan reaccionar, a través de medidas de represalia ante prácticas de comercio desleales de terceros Estados. A partir de las modificaciones realizadas a la sección 301, el presidente de los Estados Unidos está expresamente autorizado para tomar medidas unilaterales de prácticas que afecten los derechos de la Propiedad Intelectual.

La rudeza del unilateralismo estadounidense y la necesidad de aclarar la aplicación de las reglas comerciales a la Propiedad Intelectual fueron dos factores determinantes en la consecución del ADPIC. Así en septiembre de 1986, los Estados parte en el GATT emitieron la Declaración de Punta del Este en la que se aprobó un mandato para iniciar negociaciones tendientes a crear un régimen internacional de protección a los derechos de Propiedad Intelectual.

incluyeron los nuevos temas: servicios, inversiones relacionadas con el comercio y derechos de Propiedad Intelectual. MELGAR FERNÁNDEZ, *Mario. Op, cit.*, Pág. 136.

El resultado de tales negociaciones es el ADPIC, que ha llegado a ser catalogado como el instrumento internacional más completo en materia de protección a la Propiedad Intelectual; que contiene un conjunto de principios básicos, normas sustantivas y de observancia que garantizan una eficaz protección a los derechos de la Propiedad Intelectual a nivel nacional en todos los Estados miembros de la OMC, mediante la armonización de estándares mínimos de protección. En este sentido se dice que el ADPIC es el único de los tratados de la OMC que obliga a los Estados miembros a implementar en su legislación nacional, normas sustantivas de protección incorporando mediante referencia, obligaciones de otros tratados internacionales como el descrito en el apartado inmediato anterior.

Los objetivos y principios de interés público que maneja el ADPIC se encuentran redactados en términos muy generales, lo que permite interpretación y una aplicación flexible del acuerdo. Esta posible aplicación flexible, ha sido contemplada como una categoría propia del Derecho Internacional contemporáneo.⁹⁰

Para terminar con la descripción general del ADPIC cabe destacar que éste se distingue de otros instrumentos de régimen comercial, en virtud de que, al ser los derechos de la Propiedad Intelectual, derechos privados, se obtienen y ejercen en el plano nacional; la anterior aseveración es tomada como base por el ADPIC, estableciendo una serie de disposiciones encaminadas a asegurar la observancia de estos derechos al interior de los Estados miembros.

La justificación del presente apartado, la encontramos en que dentro del presente acuerdo aparecen las disposiciones más importantes e innovadoras, siendo éstas las que establecen las reglas internacionales en materia de patentes, precisamente por ser el documento internacional que armoniza los

⁹⁰ Vid. MARTÍN RODRIGUEZ, Pablo. FLEXIBILIDAD Y TRATADOS INTERNACIONALES. Tecnos, España, 2003 Pág. 52.

criterios de protección a la Propiedad Industrial, que deben observar todas las legislaciones nacionales de los Estados miembros⁹¹ de la OMC.

Las disposiciones sobre patentes se desarrollan en el acuerdo en la parte II, sección 5, que abarca del artículo 27 al 34. En este sentido, el ADPIC retoma tres requisitos clásicos que deben tener toda invención que pretenda ser patentada, siendo estos principios los siguientes:

1. Ser nueva;
2. Ser el resultado de un actividad inventiva; y
3. Ser susceptible de aplicación industrial (art 27.1)

Agregando un principio de procedimiento, siendo este, la divulgación, principio consagrado en el artículo 29 del acuerdo, y en virtud del cual se permite a los miembros exigir a los solicitantes de una patente divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas de la técnica en que se trate puedan llevar a mejor efecto la invención, asimismo, el acuerdo permite a los miembros exigir facultativamente a los solicitantes que faciliten información relativa sobre las solicitudes y concesiones de patentes en el extranjero.

De igual manera el ADPIC, establece principios relativos a la materia patentable, destacando los siguientes:

- 1.- La patentabilidad absoluta.- Lo establece el artículo 27.1 al ordenar: “las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología [...]”
- 2.- Principio de no discriminación.- Igualmente contenido en el precepto 27.1, el cual menciona: “las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la

⁹¹ Estados miembros: México pasó a ser miembro de la Organización Mundial del Comercio el 1° de Enero de 1995. http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/org6_s.htm 19 de Junio de 2010, 14:17 hrs.

invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país”.

Por otro lado, dentro del acuerdo existen ciertas exclusiones; es decir, ciertas excepciones a la materia patentable, admitidas y sometidas a condiciones determinadas, aunque por la flexibilidad del convenio, permite aplicarlas con cierta maleabilidad; dentro de estas excepciones encontramos las siguientes:

1.- La protección del orden público y la moralidad.- Se encuentra consagrada en el artículo 27.2, la cual permite, pero no obliga a los miembros excluir de la patentabilidad, las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público y la moralidad, inclusive para proteger la salud de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación este prohibida por su legislación.

2.- Los métodos medicinales, los animales, plantas y procedimientos esencialmente biológicos.- Se encuentra consagrado en el artículo 27.3, el cual establece que los miembros podrán excluir de la patentabilidad: las plantas y los animales excepto los microorganismos y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patente, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquellas y éste.

Para finalizar, es necesario resaltar la importancia tanto del tratado de París como el ADPIC, en virtud de que, estos son instrumentos innovadores que permitieron un gran avance en campo de la Propiedad Industrial, y de manera específica en materia de patentes; es necesario tomar en cuenta y evidenciar que el ADPIC representa un gran avance, ya que incluye principios

que funcionan y son retomados por textos internacionales que abordan el tema específico de la patentabilidad del Genoma Humano, tal y como se verá en los subsecuentes apartados.

3.2.2 Instrumentos Internacionales en relación las patentes de invención derivadas del Genoma Humano.

Existen tres instrumentos que permiten la patentabilidad del material genético humano; además de que estipulan en qué circunstancias son patentables y merecedoras de derechos exclusivos las invenciones biotecnológicas que involucran material genético humano. Estos instrumentos son:

1.- La Directiva 98/447CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (La Directiva europea de 1998).

2.- Directriz para el examen en materia de utilidad (Aplicación Industrial) dictada por la Oficina de patentes de Estados Unidos publicada el 5 de Enero de 2001 y en vigor a partir del mismo día (La directriz Estadounidense de 2001).

3.- Proyecto Trilateral B3b en materia de Prácticas de patentamiento de fragmentos de DNA, que involucra a las oficinas de patentes de Japón, Estados Unidos y Oficina Europea de Patentes. Correspondientes a Junio de 2000 (Proyecto Trilateral del 2000).

De los tres instrumentos antes descritos el que mayor comentarios a recibido es el más antiguo de ellos, es decir, la Directiva Europea de 1998.

3.2.2.1 Directiva 98/447CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. (Directiva Europea de 1998).

La Directiva 98/447CE, mejor conocida como Directiva Europea de 1998, tuvo sus orígenes atendiendo a diversas consideraciones, que fueron planteadas por el Consejo de la Unión Europea, tales como: que la

Biotecnología y la ingeniería genética desempeñan una función cada vez más importante en las actividades industriales y que la protección de las creaciones biotecnológicas o bioinventos tienen una importancia esencial para el desarrollo industrial de la Comunidad; asimismo, que el ámbito de la ingeniería genética, la investigación y el desarrollo, exigen una suma considerable de inversiones de alto riesgo que sólo pueden recuperarse con una protección jurídica adecuada; además de reflexionar en la importancia de tener una protección eficaz y armonizada en el conjunto de los Estados miembros de la Unión Europea para mantener e impulsar la inversión en el ámbito de la Biotecnología, y evitar que la discrepancia entre legislaciones amenace con desincentivar los intercambios comerciales en detrimento del desarrollo industrial de estas invenciones y del buen funcionamiento del mercado entre los Estados miembros. En otras palabras **la Unión Europea buscó formar la presente Directiva, con el objeto de otorgar protección jurídica a las invenciones biotecnológicas o bioinventos, sin la necesidad de crear una nueva reglamentación complementaria, estableciendo parámetros específicos y determinados que puedan ser adoptados por los Estados miembros de la Unión Europea.**

La Directiva en comento es considerada como el documento más completo, claro y preciso que se ha redactado en torno a este tema. Está constituida por 56 considerandos⁹² y 18 artículos que se dividen en 5 capítulos:

Capítulo I: Patentabilidad;

Capítulo II: Alcance de la protección;

Capítulo III: Licencias obligatorias por dependencia;

Capítulo IV: Depósito, acceso y nuevo depósito de una mercancía biológica; y

Capítulo V: Disposiciones Finales. Mencionada

⁹² 56 Considerandos: La preocupación por la claridad de conceptos, explica su inusualmente extensa exposición de motivos, mientras que el texto dispositivo está constituido únicamente por 18 artículos. Es decir, se pone de manifiesto que a los autores de la directiva, el Consejo y Parlamento Europeo, les ha inquietado más el dilucidar qué es lo que se pretende regular y con qué sentido o alcance, que la regulación en sí misma. CASTAÑO DE RESTREPO, Patricia María, *et al*, *Op cit*, Pág. 226 y 227.

Es importante retomar los considerandos de la presente Directiva, ya que en ellos se estipulan una serie de principios trascendentales en los que se funda el tema de la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas que se derivan del uso del material genético humano. No obstante, debido a la extensión de la Directiva en comento, sólo se abordarán los más relevantes:

- 1.- Se estipula que no existe Derecho Nacional o Internacional que contemple en principio la prohibición o exclusión de la patentabilidad de la materia biológica. Lo anterior, se puede constatar en base a la máxima en derecho que expresa “Lo que no está prohibido, está permitido”.
- 2.- Se implanta el fomento, mediante el sistema de patentes, a la investigación conducente a la obtención y aislamiento de los elementos valiosos para la producción de medicamentos. Considerando que ya se han realizado avances decisivos en el tratamiento de las enfermedades, merced a la existencia de medicamentos derivados de elementos aislados del cuerpo humano y/o producidos de otro modo, de medicamentos que son producto de procedimientos técnicos destinados a obtener elementos de una estructura similar a la de los elementos naturales que existen en el cuerpo humano.
- 2.- No queda excluida la posibilidad de patentar las invenciones susceptibles de aplicación industrial que se refieran a un elemento aislado del cuerpo humano o producido de otra forma mediante un procedimiento técnico, aun en el caso de que la estructura de este elemento sea idéntica a la de un elemento natural.
- 3.- Una mera secuencia de ADN, no contiene enseñanzas de carácter técnico; que, por consiguiente, no constituye una invención patentable.
- 4.- Esta Directiva no afecta a los conceptos de invención y descubrimiento determinados por el Derecho Nacional, Europeo e internacional de patentes.

El capítulo I “Patentabilidad” de la Directiva Europea, es el único apartado que se analizará debido al tema que le ocupa a la presente

investigación. Del artículo 1° de la Directiva se desprende que **NO se necesita de una nueva normatividad que sustituya el Derecho Nacional de Patentes, únicamente es necesario, realizar una serie de adecuaciones o mejoras, en determinados aspectos para tener en cuenta de forma adecuada la evolución de la tecnología que, aunque utiliza materia biológica, cumple, con las condiciones de patentabilidad; asimismo, se establece que la Directiva no afectará las obligaciones que tienen los Estados miembros derivadas del ADPIC.**

El artículo 2° proporciona conceptos relevantes que son utilizados dentro de la misma Directiva, definiéndolos de la siguiente manera:

“1. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) «materia biológica»: la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico;
- b) «procedimiento microbiológico»: cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica [...]”

El artículo 3° es importante, ya que en él, se asienta uno de los principios fundamentales de la presente investigación; que a la letra dice:

“1. A efectos de la presente Directiva, serán patentables las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aun cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica.

2. La materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural”.

Con este precepto se concibe que las invenciones biotecnológicas que incluyen material genético humano, serán susceptibles de patentabilidad,

siempre y cuando cumplan con los mismos criterios de patentabilidad que en todos los demás ámbitos tecnológicos, los cuales deben ser la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial. Igualmente podrá ser patentado un elemento aislado o producido de otro modo, toda vez que es el resultado de procedimientos técnicos que lo han identificado, purificado, caracterizado y multiplicado fuera del cuerpo humano, es realizado gracias a técnicas que sólo el ser humano es capaz de desarrollar y que no se presentan espontáneamente en la naturaleza.

Los artículos 4º, 5º y 6º establecen una lista de aquello que permanece exceptuado de ser patentado:

Artículo 4º:

“1. No serán patentables:

- a) Las variedades vegetales y las razas de animales;
- b) Los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales.

2. Serán patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada [...].”

Artículo 5º:

“1. El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, no podrán constituir invenciones patentables [...].”

Artículo 6º:

“1. Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria.

2. En virtud de lo dispuesto en el apartado 1, se considerarán no patentables, en particular:

- a) los procedimientos de clonación de seres humanos;
- b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano;
- c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales;
- d) los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para estos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.

Es decir, en los preceptos anteriores se ve reflejado el respeto a la decisión del Derecho de Patentes Nacional e Internacional, que excluyen de la patentabilidad los procedimientos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico que se aplican al cuerpo humano o animal. A la par, de retomar principios de bioética los cuales prohíben la patentabilidad de invenciones que sean contrarias al orden público y a la moralidad, estableciendo de manera concreta una lista de aquellas invenciones no patentables, con objeto de proporcionar a los jueces y a las oficinas nacionales de patentes una guía para interpretar la referencia al orden público o a la moralidad; a pesar de no ser una lista exhaustiva, se distingue la contravención de procedimientos cuya aplicación suponga una violación de la dignidad humana, como, por ejemplo, los procedimientos para crear híbridos de seres vivos a base de mezclas de células germinales⁹³ o células totipotenciales⁹⁴ de personas y animales, que deberán, evidentemente, quedar también excluidos de la patentabilidad.

⁹³ Células Germinales: Estas células son las precursoras de las gametos: óvulos y espermatozoides en los organismos que se reproducen sexualmente. Estas células contienen el material genético que se va a pasar a la siguiente generación. http://es.wikipedia.org/wiki/L%C3%ADnea_germinal 22 de Junio de 2010, 20:05 hrs.

⁹⁴ Células totipotenciales: Son células que poseen la capacidad de dar origen a varios otros tipos celulares, incluso pudiendo una sola de estas células dar origen a millones de células, tejidos, órganos,

Después de haber descrito de manera intensa los artículos que pertenecen al capítulo de Patentabilidad, a manera de resumen se mencionan los principios fundamentales que retoma la presente directiva:

1. Necesidad de ajustes o adecuación al sistema habitual de Patentes.
2. Los requerimientos tradicionales de patentabilidad se conservan.
3. El descubrimiento del material genético en su entorno natural no es patentable.
4. Sí es patentable el material genético aislado, aun cuando sea idéntico al material genético pre-existente en su entorno natural.
5. El material genético aislado debe ser susceptible de aplicación industrial.
6. Prohibición del patentamiento de invenciones contrarias al orden público o a la moralidad.
7. Prohibición de patentar procedimientos de clonación de seres humanos y procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser.

Así, la Unión Europea afronta la regulación de la protección de las invenciones biotecnológicas a través de la Directiva 98/44/CE. La cual constituye un instrumento de indudable importancia jurídica, política y social que puede servir como modelo para otras regulaciones, y que tiene el mérito de haber logrado un equilibrio entre los intereses y necesidades de la industria y las preocupaciones morales y sociales de la humanidad en general.

En esencia, la Directiva persigue principalmente dos fines:

- 1) Incentivar las inversiones en investigación y desarrollo en el sector biotecnológico, a través de la armonización de las legislaciones nacionales, pero también del refuerzo del régimen comunitario de las patentes, para así aumentar su competitividad ante los Estados Unidos y Japón; y

2) Establecer límites comunes a la materia patentable y dejar a los Estados miembros la libertad de apreciar la dimensión ética y moral al determinar el otorgamiento de una patente biotecnológica.

3.2.2.2 Directriz para el examen en materia de utilidad (aplicación industrial) dictada por la Oficina de Patentes de Estados Unidos, publicada el 5 de enero de 2001 (Directriz Estadounidense 2001).

La Oficina Estadounidense de Patentes y Marcas (USPTO) es la agencia federal a través de la cual se otorga la concesión de patentes y el registro de marcas en Estados Unidos; se encarga de "promover el progreso de la ciencia y las artes útiles asegurando por tiempo limitado a los inventores el derecho exclusivo sobre sus respectivos descubrimientos", toda vez que la fuerza y la vitalidad de la economía del país, depende directamente de mecanismos efectivos que protejan a las nuevas ideas y las inversiones en innovación y creatividad, para tal caso la Oficina de Patentes está a la vanguardia del progreso tecnológico de la Nación. Asimismo promueve la efectiva protección de la Propiedad Intelectual para los innovadores y empresarios de Estados Unidos en todo el mundo, trabajando con otras agencias para asegurar fuertes disposiciones sobre Propiedad Intelectual en el libre comercio y otros acuerdos Internacionales. También proporciona formación, educación y programas de capacitación destinados a fomentar el respeto de la Propiedad Intelectual y fomentar el desarrollo de regímenes fuertes de observancia de la Propiedad Intelectual por los socios comerciales de Estados Unidos.⁹⁵

Debido a la relevancia que tiene dicha Institución en el ámbito Internacional, tomando en consideración que es una gran potencia mundial y que dentro de la misma surgió el Proyecto Genoma Humano, la Oficina de Patentes de Estados Unidos, se vio en el deber de emitir algunos criterios en materia de utilidad sobre el tema de patentabilidad, también llamado Directriz para el examen en materia de utilidad (aplicación industrial), lo cual realizó

⁹⁵ <http://www.uspto.gov/about/index.jsp> 24 de Junio de 2010, 10:40 hrs.

justamente después de haberse publicado y puesto en vigencia la Directiva de la Unión Europea.

Dentro de la totalidad del contenido de la Directriz Estadounidense, parte importante de su texto va orientado a la determinación de las circunstancias en las cuales una invención que involucra materia genética, cumple o no con la exigencia del requisito de la utilidad o aplicación industrial, como una de las condiciones para tener acceso a la protección patentaría. Al mismo tiempo, la Oficina de Patentes Estadounidense abrió un periodo para recibir comentarios de todo el público, sobre las cuestiones que atañen al tema de la Directriz; de esta forma se obtuvieron comentarios y observaciones ligados con la cuestión del material genético, de manera exacta 35 de particulares y 17 de organizaciones. La Oficina de Patentes Estadounidense, publicó el día 5 de enero de 2001, la Directriz al mismo tiempo que dió respuesta a aquellos comentarios recibidos, en donde aparece la postura oficial de dicha Oficina, en torno al tema de la patentabilidad de las invenciones que involucran material genético humano.

La Directriz aborda ciertos puntos de interés, a la par que la Oficina de Patentes Estadounidense esclarece ciertos cuestionamientos realizados en relación al patentamiento del material genético, de los cuales destacan:

1. La Directriz asevera que toda invención patentable, debe ajustarse a los tres criterios que sirven para precisar si hay o no utilidad; de tal forma, que sea factible saber cuál es la aplicación industrial. Es decir, debe identificarse la utilidad de la invención de manera específica, real y creíble.
2. De las discusiones realizadas por los opositores del patentamiento de genes, surge la pregunta: Los genes son meramente descubrimientos y no invenciones; por lo tanto ¿Pueden ser objeto de patentabilidad?

La Oficina de Patentes Estadounidense respondió a dicha pregunta lo siguiente:

“Conforme al derecho de patente de este país, no existe inconveniente alguno en que los descubrimientos sean patentados, pues su constitución permite el patentamiento de invenciones y descubrimientos, siempre que satisfagan los requisitos de patentabilidad; por lo tanto, el descubrimiento de un gen puede ser la base de una patente, cuanto sea aislada de su estado natural, y procesada a través de mecanismos de purificación, que permitan separar al gen de otras moléculas a las que el gen esta unido por su estado natural”.⁹⁶

3. Otro de los argumentos expresados por los opositores del patentamiento de genes fue: Aislar y purificar un gen del cuerpo humano, no es una invención patentable, pues los genes son materia que ya existe en la naturaleza, y por tanto no deben ser patentados.

Igualmente la Oficina de Patentes Estadounidense respondió:

“Sostenemos la postura de que la existencia de una secuencia de ADN, en estado natural no es impedimento para el patentamiento de la misma secuencia de ADN que ha sido aislada y purificada, porque la molécula de ADN no existe en su entorno natural aislada y purificada”.⁹⁷

En este sentido se entiende, que el estado purificado, es diferente al estado natural. Además de que la misma oficina sostiene que esta postura no es novedosa, ya que la ha sostenido desde fines del siglo XIX.⁹⁸ Y más reciente en el fallo de 1970 que involucraba la reivindicación de prostaglandinas PGE2 y PGE3, extraídas de glándulas de próstata de humanos y animales. Las reivindicaciones fueron rechazadas por el examinador por considerar que se trataba de

⁹⁶ BRENA SESMA, Ingrid. (coord.) SALUD Y DERECHO “Memoria Del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados”, Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, México, 2005, Pág. 264 y 265.

⁹⁷ *Ídem*.

⁹⁸ Desde el año de 1873 la Oficina de Patentes de Estados Unidos, otorgó la patente americana número 141, 072, a Louis Pasteur en la que se reivindicó “la levadura, libre de gérmenes malignos, como la manufactura objeto de la invención”. Igualmente la Sentencia dictada en 1911, que resolvió el pleito sobre la validez de una patente que reivindicaba adrenalina, misma que fue considerada como una patente válida en un caso fallado por el Juez Learned Hand (1872-1961), autor de las más refinadas sentencias en asuntos de Propiedad Intelectual; en este caso el juez explicó que los compuestos aislados en su entorno natural eran patentables. *Ibidem*, Pág. 266 y 267.

“compuestos que surgían en la naturaleza de modo espontáneo” de modo que el invento carecía de novedad en el contexto del derecho de patentes. La resolución de la Oficina de Patentes fue revocada por el tribunal que conoció de la apelación quien sostuvo: “Los compuestos reivindicados por el solicitante de la patente no surgen en la naturaleza de modo espontáneo de manera pura, tal como las ha reivindicado el solicitante. El solicitante no ha reivindicado los compuestos como surgen en la naturaleza de modo espontáneo, sino en una forma purificada que no existe en la bodega de la naturaleza [...]”.⁹⁹ Se puede observar que éste mismo criterio, lo comparte la Directiva del Consejo Europeo, la cual, ya fue analizada en el apartado inmediato anterior.

4. Un último cuestionamiento expresado por los opositores del patentamiento de genes fue: Tanto la presencia como el funcionamiento de un gen en el cuerpo humano, sin autorización del dueño de la patente, ¿Daría lugar a la invasión de la patentes que ampara a ese gen?

A lo que la Oficina de Patente manifestó:

“Los compuestos químicos como las moléculas de ADN son buenos candidatos para recibir la protección patentaria cuando han sido aislados de su entorno natural y han sido purificados, o bien, cuando han sido sintetizados en un laboratorio a partir de materiales químicos. Una patente que tiene por objeto un gen, ampara el gen aislado y purificado, pero no ampara al gen en su estado natural. Por eso no tiene razón de ser la preocupación de que una patente que ampara un gen pueda ser usurpada por estar incluido en el gen patentado en el cuerpo humano, pues el cuerpo no incluye el gen patentado en su presentación aislada y purificada. Por eso, cuando la patente de la adrenalina se concedió hace cien años, la gente nunca invadió la patente de la adrenalina, simplemente por la presencia de adrenalina no purificada en sus

⁹⁹ *Ídem.*

cuerpos, pues la patente no amparaba la adrenalina en su entorno natural, sino purificada”.¹⁰⁰

3.2.2.3 Proyecto Trilateral B3b en materia de prácticas de patentamiento de fragmentos de ADN, que involucra a las oficinas de patentes de Japón, Estados Unidos y Oficina Europea de Patentes correspondiente a junio de 2000 (Proyecto Trilateral del 2000).

La Cooperación Trilateral fue creada en 1983, y se encuentra integrada por la Oficina Europea de Patentes, la Oficina Japonesa de Patentes y la oficina Estadounidense de Patentes y Marcas; la cual, busca contribuir a un sistema de patentes cada vez más eficientes en todo el mundo en el siglo XXI, por medio, de la armonización y desarrollo de la administración de la Propiedad Industrial y la protección de los derechos de Propiedad Industrial.

Tiene como objetos:

1. El desarrollo de una infraestructura común y de datos compatible para los sistemas de comercio electrónico y herramientas de búsqueda;
2. La solución de problemas comunes relacionados con la protección de los derechos de Propiedad Industrial;
3. La armonización de las prácticas de las tres Oficinas;
4. Promover la difusión de la información técnica contenida en las patentes;
5. Profundizar la conciencia de los beneficios del sistema de patentes, y
6. Aprovechar todo el potencial del trabajo realizado por las demás oficinas de la Cooperación Trilateral en la búsqueda, exploración, documentación y herramientas electrónicas.¹⁰¹

Esta Cooperación Trilateral, a través de la emisión del documento llamado Proyecto Trilateral B3b en materia de prácticas de patentamiento de fragmentos de ADN, correspondiente al mes de junio de 2000, publica un ejercicio realizado en la ciudad de Miami, en donde se analizan y estudian, los

¹⁰⁰ *Ibidem*, Pág. 267 y 268.

¹⁰¹ <http://www.trilateral.net/about.html> 27 de Junio de 2010, 17:24hrs.

textos de la Directiva Europea y la Directriz Estadounidense; dando como resultado el estudio de las tres legislaciones referente a la patentabilidad de las invenciones que involucran material genético, los siguientes puntos que son de relevancia absoluta:

1. No es patentable un simple fragmento de ADN, en el que no se ha identificado la función o una utilidad específica;
2. Es patentable un fragmento de ADN, respecto del cual se ha identificado en particular (como podría ser el uso de dicha materia en el diagnóstico de una enfermedad, siempre y cuando no exista razón para negar la patente).
3. Es patentable la invención relacionada con moléculas de ácido nucléico aislado y purificado, siempre que se haya identificado una función o se haya identificado una utilidad específica, real y creíble, y siempre que se satisfagan los requisitos de aplicación industrial, posibilidad de llevar a la práctica el invento, definitividad y descripción escrita. Esto último, en el entendido de que en el estado de la técnica no existen elementos destructores de la novedad y la actividad inventiva, y que no existan otras razones para negar la patente incluyendo razones de orden ético.¹⁰²

3.2.2.4 Declaración Ibero-Latinoamericana sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano (Declaración de Manzanillo).

Esta Declaración, toma en consideración los constantes avances que se están produciendo sobre el conocimiento del Genoma Humano y los beneficios que podrán obtenerse de sus aplicaciones y derivaciones; a la par, exalta los principios establecidos en la Declaración Universal del Genoma Humano, en conjunto con el Convenio de los Derechos Humanos y la Biomedicina.

¹⁰² Vid. BRENA SESMA, Ingrid. Op cit, Pág. 268 y 269.

Como es de notarse, ésta Declaración Ibero-Latinoamericana, ya fue analizada en apartados anteriores, relativos a los principios bioéticos que protegen al Genoma Humano, sin embargo, se retoma la cláusula sexta, ya que resulta importante para el presente trabajo de investigación toda vez que concierne al patentamiento del material genético humano, que a la letra dice:

“Más allá de los profundos cuestionamientos éticos que genera el patentamiento del material genético humano, cabe reiterar en particular:

- a) La necesidad de prohibir la comercialización del cuerpo humano, de sus partes y de sus productos;
- b) La necesidad de reducir en esta materia el objeto de las patentes a los límites estrictos del aporte científico realizado, evitando extensiones injustificadas que obstaculicen futuras investigaciones, y excluyéndose la posibilidad de patentar la información y el material genéticos en sí mismos.

Asimismo, limitar las expectativas de ganancias de las empresas lucrativas, a modo de facilitar el acceso a todos los seres humanos sin distinciones económicas;

- c) La necesidad de facilitar la investigación en este campo mediante el intercambio libre e irrestricto de la información científica, en especial el flujo de información de los países desarrollados a los países en desarrollo”.

Del precepto anterior se desprende la prohibición de comercializar el cuerpo humano, y éste mismo criterio lo retoman los instrumentos internacionales estudiados con anterioridad. Lo verdaderamente relevante de ésta cláusula es el inciso b) del cual se analizan los siguientes puntos:

1. Las patentes propias de material genético deben tener un objeto reducido, es decir, que la materia de la patente (sustancia, elemento o componente a patentar) debe estar delimitado de manera concreta, evitando que se tenga por objeto patentar con una amplitud o extensión exagerada; que dificulte o entorpezca futuras investigaciones.

2. Se prohíbe patentar la información y el material genético en sí mismos; ésta aseveración es bastante ambigua; sin embargo, de la interpretación “en sí mismos”, se deduce que se prohíbe patentar la información y el material genético “tal como se encuentra en la naturaleza”. Y **se niega rotundamente que la presente Declaración, exprese alguna prohibición o contravención para patentar el material genético humano, siempre que no sea en su estado natural y que cumpla con los principios bioéticos, que se han venido analizando a lo largo de la presente investigación.**

3. Se pide que se instauren límites gananciales para aquellas empresas que se beneficien con la expedición de la patente, a efecto de facilitar el acceso a todos los seres humanos sin distinciones económicas, y que puedan tener acceso al goce y disfrute de los grandes avances que surjan de la ciencia y la tecnología en materia de Genoma Humano, siempre y cuando se encuentren encaminados a un bienestar común.

Por último se manifiesta el principio de cooperación que debe existir entre los países desarrollados y los países en vías de desarrollo en las cuestiones relativas al intercambio libre y absoluto de la información en beneficio de la región de América Latina y el Caribe.

Una vez examinados de manera detallada los instrumentos internacionales relativos a la patentabilidad de las creaciones biotecnológicas o bioinventos, que se derivan del Genoma Humano, se puede observar que la Directiva Europea es el instrumento más detallado y significativo que aborda y regula ésta situación; también comparte los mismos criterios con la Directriz Estadounidense y el Proyecto Trilateral (E.U., Europa y Japón); tomando en consideración que son Estados desarrollados y con un alto nivel económico, destacando que estos instrumentos Internacionales estudian el tema con mayor profundidad e intensidad, en contraste con la Declaración emitida en América Latina.

CAPÍTULO IV: MARCO JURIDICO DE LAS PATENTES DE INVENCION CON MATERIAL GENÉTICO HUMANO EN MÉXICO

4.1 Marco Jurídico Constitucional.

Teniendo como precedente el Marco Jurídico Internacional, tomando en consideración que éste no es opuesto a la patentabilidad de bioinventos con material genético humano y en el entendido que el tema planteado en la presente investigación tiene como límite espacial nuestro país, es necesario hacer un análisis minucioso referente a la legislación nacional, relativa tanto al Genoma Humano como a la patentabilidad de éste. En este orden de ideas y por orden jerárquico se comenzará el presente capítulo analizando todos aquellos artículos de la Carta Magna que tengan de manera directa o indirecta relación con el tema a tratar, destacando así los artículos: 4º, 28 párrafo decimo y 73 fracción XV.

4.1.1 Artículo 4º párrafo tercero Constitucional y su relación con el Genoma Humano.

Nuestra Constitución nos otorga protección tanto a nivel individual como a nivel social, y el campo de la salud no es la excepción, pero ¿Qué relación guarda este derecho a la salud con la patentabilidad de bioinventos con material genético humano?

El Artículo 4º párrafo tercero de la Constitución establece: “Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las Entidades Federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.” De lo anterior se desprende, el hecho de que el Estado mexicano protege a través de la legislación el derecho a la salud y a los servicios de salubridad. Atendiendo a lo anterior, debemos tomar en cuenta que la mayor aplicación de las creaciones biotecnológicas y bioinventos, se

desarrolla dentro del campo de la salud humana y su aplicación en la medicina, luego entonces, si la mayor aplicación de esta tecnología se presenta en el campo de la medicina, resultaría lógico pensar que la legislación en materia de salud deba contener parámetros establecidos, relacionados con la patentabilidad de algunos bioinventos que contengan Genoma Humano.

La salud humana es un derecho que es protegido por nuestra Constitución y que se ve fomentado por la innovación realizada por investigadores que muchas veces encuentran su estímulo en la posibilidad de patentar estos inventos, y es aquí donde surge la relación entre el derecho a la salud y la posibilidad de patentar bioinventos con material genético humano, relación que se encuentra mayormente marcada en la legislación en materia de salud, que se mencionará en apartados posteriores.

Pero, no solo existe una relación entre la protección al derecho de salud y la patentabilidad de bioinventos, también se da esta relación con el Genoma Humano, es decir, si el Genoma Humano es parte del cuerpo de una persona, éste debe ser protegido como tal, pues al referirse a la salud, se está refiriendo al “estado en que el ser orgánico ejerce normalmente todas sus funciones.” De ahí que al proteger este estado, implícitamente se proteja el Genoma Humano, y se dice implícitamente ya que el Genoma Humano en México no tiene una protección Constitucional específica.

Por lo antes mencionado y en el entendido de que en la producción de bioinventos con material genético humano se corre el riesgo de lacerar este patrimonio de la humanidad, es que se debe tomar en consideración la protección implícita que la Constitución le otorga al Genoma Humano.

4.1.2 Artículo 28 Constitucional y su relación con las Patentes de Invención.

No sólo la protección a la salud humana tiene injerencia en el tema de la presente investigación, también existen otras garantías Constitucionales dentro de las cuales se encuentran a la libertad de concurrencia que prohíbe los monopolios y los estancos de toda clase; así como la exención de impuestos. De esta manera quedan los individuos en actitud de poder dedicarse a cualquier ocupación en la que haya libre concurrencia. Esta garantía entraña la posibilidad de que todos los individuos puedan ejercitar cualquier actividad, sin que ésta sea exclusiva para algunos. No obstante, esta libertad Constitucional da la pauta para que no sean consideradas las patentes de invención como un monopolio, al establecer lo siguiente:

“[...] Tampoco constituyen monopolios los privilegios que por determinado tiempo se concedan a los autores y artistas para la producción de sus obras y los que para el uso exclusivo de sus inventos, se otorguen a los inventores y perfeccionadores de alguna mejora.”

De esta manera, las patentes de invención encuentran su fundamento Constitucional en el artículo 28 párrafo noveno, antes mencionado; autorizando para tal efecto este tipo de prácticas, sin considerarlas un monopolio, así los beneficios obtenidos por estas patentes no se ven ensombrecidos por los que pretenden considerar a las patentes como prácticas monopólicas. En este sentido las creaciones biotecnológicas y los bioinventos con material genético humano podrían ser patentados sin ser considerados como un monopolio.

Por último se dirá que este fundamento Constitucional da la pauta a la creación de legislación en materia de Propiedad Intelectual, misma que será materia de estudio en posteriores apartados, de esta manera la Propiedad Intelectual descrita en apartados anteriores se ve acogida por la Carta Magna en dicho precepto Constitucional.

4.2 Marco Jurídico Legislativo

Todo Estado busca desarrollarse y progresar, para así elevar el nivel de vida de su población, pero este desarrollo y progreso encuentra sus cimientos en las normas que ellos mismos establecen, iniciando en su Constitución, pasando por su legislación y terminando en aquellas normas de menor rango, esta afirmación encuentra su fundamento en la pirámide de Kelsen. De esta manera, cualquier ideal de progreso y desarrollo nacional debe tener sus bases fundamentales tanto en su Carta Magna como en su Legislación Federal, en este entendido, si se pretende que la patentabilidad de creaciones biotecnológicas con material genético humano pueda incrementar el nivel de desarrollo tecnológico, científico e industrial del país, se debe estudiar si la legislación nacional contiene las bases fundamentales para sostener esa gran edificación, como lo es la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas con material genético humano.

Tomando en consideración que la Constitución protege de manera puntual y asertiva el derecho de los mexicanos a la salud, a las patentes de invención y en general a la ciencia y tecnología; resulta pertinente, examinar el marco legislativo emanado de la Carta Magna evocado a la certeza, seguridad y protección jurídica de dichos preceptos. De esta manera serán referidas las siguientes legislaciones: Ley General de Salud, Ley de Ciencia y Tecnología, Ley de la Propiedad Industrial y Ley de Institutos Nacionales de Salud.

4.2.1 La Ley General de Salud.

La Ley General de Salud, es reglamentaria del artículo 4° Constitucional y tiene su origen en la década de los ochenta, cuando el sistema de Salud fue elevado a rango Constitucional y se implementó como una garantía social, así dicha ley considera que el derecho a la protección de la salud, tiene las siguientes finalidades:

- I. El bienestar físico y mental del hombre, para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades;**

- II. La prolongación y mejoramiento de la calidad de la vida humana;
- III. La protección y el acrecentamiento de los valores que coadyuven a la creación, conservación y disfrute de condiciones de salud que contribuyan al desarrollo social;
- IV. La extensión de actitudes solidarias y responsables de la población en la preservación, conservación, mejoramiento y restauración de la salud;
- V. El disfrute de servicios de salud y de asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población;
- VI. El conocimiento para el adecuado aprovechamiento y utilización de los servicios de salud, y
- VII. El desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud.**

Tanto de la fracción primera como de la fracción séptima se desprende la importancia de esta ley en el tema tratado, por lo que se analizará de manera concreta la relación de ésta con el Genoma Humano y la Propiedad Industrial.

4.2.1.1 La Ley General de Salud y su relación con los productos biotecnológicos.

En su afán por proteger a la sociedad mexicana de cualquier riesgo sanitario, la Ley General de salud fija las bases dentro de las cuales se podrán importar y exportar medicamentos y todo tipo de productos con relación directa o indirecta con la salud, dentro de esta preocupación, la legislación establece diversas definiciones entre las que destaca la definición de medicamento biotecnológico en su artículo 222 Bis, diciendo que es: “toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.” En la anterior definición se reafirma que la biotecnología en su mayor parte esta encaminada al sector productivo de la medicina, pero la

Ley va más allá, y reafirma lo visto en el capítulo segundo del presente trabajo, al establecer dentro del mismo precepto jurídico “los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables”, se determina que la innovación en los medicamentos biotecnológicos fomenta la creación de nuevos bioinventos, es decir, al permitirse la patentabilidad de creaciones biotecnológicas con Genoma Humano se estimula el interés de los investigadores, lo que ayuda a la creación de nuevos bioinventos derivados de otros.

Por otro lado, la propia Ley General de Salud da su definición de productos biotecnológicos, diciendo al respecto dentro del artículo 282 bis “se consideran productos biotecnológicos, aquellos alimentos, ingredientes, aditivos, materias primas, insumos para la salud, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas, y sus desechos, en cuyo proceso intervengan organismos vivos o parte de ellos, modificados por técnica tradicional o ingeniería genética”. La anterior definición, se adecua a los criterios internacionales descritos en el capítulo anterior, en tal virtud, podría ser retomada por la Ley de Propiedad Industrial, para que de esta manera se especifique en este rubro, y así se consiga un óptimo desarrollo tecnológico, científico e industrial con todo lo que ello implica.

4.2.2 La Ley de Ciencia y Tecnología un apoyo a las patentes de invención con material genético humano.

Al ser los bioinventos con material genético humano producto de la ciencia y la tecnología, es prudente hablar de la ley que los protege en nuestro país, siendo esta la Ley de Ciencia y Tecnología, misma que tiene por objeto:

“I. Regular los apoyos que el Gobierno Federal está obligado a otorgar para impulsar, fortalecer, desarrollar y consolidar la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación en general en el país;

II. Determinar los instrumentos mediante los cuales el Gobierno Federal cumplirá con la obligación de apoyar la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación;

III. Establecer los mecanismos de coordinación de acciones entre las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y otras instituciones que intervienen en la definición de políticas y programas en materia de desarrollo científico, tecnológico e innovación, o que lleven a cabo directamente actividades de este tipo;

IV. Establecer las instancias y los mecanismos de coordinación con los gobiernos de las entidades federativas, así como de vinculación y participación de la comunidad científica y académica de las instituciones de educación superior, de los sectores público, social y privado para la generación y formulación de políticas de promoción, difusión, desarrollo y aplicación de la ciencia, la tecnología y la innovación, así como para la formación de profesionales en estas áreas;

V. Vincular a los sectores educativo, productivo y de servicios en materia de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación;

VI. Apoyar la capacidad y el fortalecimiento de los grupos de investigación científica y tecnológica que lleven a cabo las instituciones públicas de educación superior, las que realizarán sus fines de acuerdo a los principios, planes, programas y normas internas que dispongan sus ordenamientos específicos;

VII. Determinar las bases para que las entidades paraestatales que realicen actividades de investigación científica y tecnológica sean reconocidas como centros públicos de investigación, para los efectos precisados en esta Ley;

VIII. Regular la aplicación de recursos autogenerados por los Centros Públicos de Investigación científica y los que aporten terceras personas, para la creación de fondos de investigación científica y desarrollo tecnológico, y

IX. Fomentar el desarrollo tecnológico y la innovación de las empresas nacionales que desarrollen sus actividades en territorio nacional, en particular en aquellos sectores en los que existen condiciones para generar nuevas tecnologías o lograr mayor competitividad”.

Ahora bien, en los numerales II, V y IX se ve reflejada la vinculación existente entre esta ley y las patentes de invención con material genético humano, ya que, al decir que la Ley determinará los instrumentos mediante los cuales el Gobierno Federal cumplirá con la obligación de apoyar la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación, se está hablando de cualquier medio y como se estableció en capítulos precedentes, uno de estos medios son las patentes de invención con Genoma Humano.

De igual forma la presente ley pretende fomentar el desarrollo tecnológico y la innovación en las empresas nacionales que desempeñen su actividad en el territorio nacional que estén en condiciones de generar nuevas tecnologías, por lo tanto, si una mejora a la Ley de la Propiedad Industrial consigue estimular el interés de los investigadores ésta reforma no contravendría lo establecido en la ley en comento.

Siguiendo la misma línea de ideas, la Ley de Ciencia y Tecnología establece ciertos instrumentos que sirven de apoyo a la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación, por lo que el artículo 13 refiere: “El Gobierno Federal apoyará la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación mediante los siguientes instrumentos:

[...] VIII. Los programas educativos y de normalización, los estímulos fiscales, financieros, facilidades en materia administrativa y de comercio exterior, el régimen de Propiedad Intelectual, en los términos de los tratados internacionales y leyes específicas aplicables en estas materias”.

De lo antes mencionado se desprende que el Gobierno Federal, tiene la obligación de apoyar la investigación y el desarrollo tecnológico, y debe utilizar como un instrumento para ello el régimen de la Propiedad Industrial de la cual se desprenden las patentes de invención con material genético humano.

Pero esta ley, no sólo ve a la Propiedad Industrial como medio de apoyo a la investigación y desarrollo tecnológico, también mantiene una postura positiva en materia de vinculación del sector productivo y de servicios con la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación, de tal forma que el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) a través de su Comité Intersectorial para la Innovación debe proponer a las dependencias de la administración pública las recomendaciones que considere pertinentes en materia de normalización y derechos de Propiedad Intelectual, a fin de promover la innovación, lo anterior en base al artículo 41-bis de la Ley en comento, y así una vez más se denota que la Propiedad Industrial es un medio que en nuestro país es usado para promover la innovación.

Ahora bien, la producción de bioinventos con material genético humano, no es exclusiva y no debe serlo del sector privado, idea compartida por el legislador, toda vez que dentro de la Ley de Ciencia y Tecnología se destinan Fondos de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico con el objeto de financiar o complementar financiamiento de proyectos específicos de investigación, de desarrollo tecnológico y de innovación, la creación y mantenimiento de instalaciones de investigación, su equipamiento, el suministro de materiales, el otorgamiento de becas y formación de recursos humanos especializados, **la generación de Propiedad Industrial y de inversión asociada para su potencial explotación comercial**, la creación y apoyo de las unidades de vinculación y transferencia de conocimiento, el otorgamiento de incentivos extraordinarios a los investigadores que participen en los proyectos, y

otros propósitos directamente vinculados para proyectos científicos, tecnológicos o de innovación aprobados.

Asimismo, la referida ley menciona en la fracción IV del artículo 50 que: “...podrá financiarse la contratación de personal por tiempo determinado para proyectos científicos, tecnológicos o de innovación, siempre que no se regularice dicha contratación posteriormente. En ningún caso los recursos podrán afectarse para gastos fijos de la administración de la entidad. Los bienes adquiridos, patentes, derechos de autor y obras realizadas con recursos de los fondos formarán parte del patrimonio del propio centro. La contratación de las adquisiciones, arrendamientos y servicios con cargo a los recursos autogenerados de los fondos, será conforme a las reglas de operación de dichos fondos; a los criterios, procedimientos y mecanismos que en estas materias expidan los órganos de gobierno de los centros, así como a las disposiciones administrativas que, en su caso, estime necesario expedir la Secretaría de la Función Pública o la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, en el ámbito de sus respectivas competencias, administrando dichos recursos con eficiencia, eficacia y honradez, para satisfacer los objetivos a los que estén destinados y asegurar al centro las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes”.

Con base a lo anterior se puede afirmar que el beneficio potencial que las patentes otorgan a los inventores no sólo deben permanecer en las manos del sector privado, sino también mediante la asignación de fondos especiales puede recibir este beneficio directamente el sector público. Esta situación se ve mayormente reflejada en el artículo 51 fracción II, al establecer:

“[...] Los órganos de gobierno también determinarán lo relativo a los derechos de Propiedad Intelectual y los beneficios que correspondan al centro público de investigación en relación a lo dispuesto en este artículo”.

En síntesis, dentro la Ley de Ciencia y Tecnología, se denota la interacción que debe mantener el sistema de patentes con el desarrollo de la ciencia, tecnología e industria, en tal virtud, si el sistema de patentes nacional no otorga la seguridad y certeza jurídica en lo referente a la patentabilidad de productos biotecnológico en donde se involucre material genético humano, esta tecnología permanecerá solo en países desarrollados, evitando así que México sea una fuente de innovación en ciencia y tecnología. Por lo anterior, es que se debe esclarecer y especificar, dentro de la Ley de Propiedad Industrial, los parámetros en los cuales debe ser encuadrada la patentabilidad de los multicitados bioinventos.

4.2.3 La Ley de la Propiedad Industrial

Como se mencionó anteriormente, la base Constitucional mexicana no considera a las patentes como un monopolio, y como resultado de dicho precepto, surge la Ley de la Propiedad Industrial, misma que va más allá de la reglamentación del artículo Constitucional descrito, el cual apenas nombra la existencia de los mal llamados "privilegios". Esta Ley es mucho más precisa con la redacción de sus preceptos al indicar que, además de reglamentar el numeral 28 de la Carta Magna, la Ley tiene por objeto:

- I. Establecer las bases para que, en las actividades industriales y comerciales del país, tenga lugar un sistema permanente de perfeccionamiento de sus procesos y productos;
- II. Promover y fomentar la actividad inventiva de aplicación industrial, las mejoras técnicas y la difusión de conocimientos tecnológicos dentro de los sectores productivos;
- III. Propiciar e impulsar el mejoramiento de la calidad de los bienes y servicios en la industria y en el comercio, conforme a los intereses de los consumidores;
- IV. Favorecer la creatividad para el diseño y la presentación de productos nuevos y útiles;

- V. **Proteger la Propiedad Industrial mediante la regulación y otorgamiento de patentes de invención;** registros de modelos de utilidad, diseños industriales, marcas, y avisos comerciales; publicación de nombres comerciales; declaración de protección de denominaciones de origen, y regulación de secretos industriales;
- VI. Prevenir los actos que atenten contra la Propiedad Industrial o que constituyan competencia desleal relacionada con la misma y establecer las sanciones y penas respecto de ellos, y
- VII. Establecer condiciones de seguridad jurídica entre las partes en la operación de franquicias, así como garantizar un trato no discriminatorio para todos los franquiciatarios del mismo franquiciante.”

Ahora bien, si las actividades industriales y comerciales del país y su sistema permanente de perfeccionamiento de sus procesos y productos, son parte de la base del desarrollo nacional de ciencia, tecnología, industria y economía, es lógico pensar que el Estado mexicano debe obligarse a instaurar un ambiente propicio en el cual los investigadores y empresarios se sientan motivados a la producción de sus trabajos; después de todo, tanto la participación de los investigadores en la vida industrial y en el desarrollo científico de su comunidad y de su país, como la obligación del Estado de proteger los derechos derivados de la producción de creaciones intelectuales, son bien vistos por las Naciones Unidas y varios tratados internacionales suscritos por México, como un medio para alcanzar un desarrollo tecnológico y científico.

Reflejo de lo anterior se encuentra en diversos Organismos Internacionales como la OMPI, mismos que han comprendido la salvaguarda de la Propiedad Intelectual, como algo que va más lejos del resguardo cultural de las naciones, entendiendo con ello que la promoción de este tipo de propiedad, contribuye además, de manera notable en el desarrollo económico de los países. Con el objetivo de demostrar dicha aportación, se han realizado

estudios en los cuales se demuestra cómo el impulso dado por las naciones a la protección y promoción de la Propiedad Industrial, influye considerablemente en el crecimiento de sus economías.

Luego entonces, si las patentes de invención derivan de la Propiedad Intelectual, éstas también contribuyen de forma directa en la economía de su país. En este sentido, es pertinente recordar lo que en su mensaje anual, a principios del 2002, el Director General de la OMPI, explicó: "En este siglo XXI, la Propiedad Intelectual es un poderoso conductor del desarrollo económico. Que cuando se liga al desarrollo del capital humano, da lugar a individuos educados, especializados y motivados, convirtiéndose en una combinación dinámica en términos de estimulación de la creatividad y de la innovación, que generan réditos al promover la inversión, el fortalecimiento de la cultura, previniendo la fuga de talentos; y consolidando una economía sana. En actividades recientes de la OMPI se ha puesto un mayor énfasis en el análisis económico de la Propiedad Intelectual, a través de las diversas actividades de sus programas. Sin embargo, en respuesta al deseo expresado por muchos de los Estados miembros, la secretaría ha reconocido una urgente necesidad de alcanzar un acercamiento mucho más específico, que sea capaz de desarrollar un instrumento útil en la asistencia de los Estados miembros, interesados en conducir exámenes para el análisis de la contribución de la Propiedad Intelectual en la economía nacional".¹⁰³

Por último, es necesario establecer que el objeto de la Ley, se refiere por un lado, a la protección y promoción de la actividad creadora del ingenio humano; pero en el caso de la Propiedad Industrial, dichas manifestaciones creativas se dan en cuatro procesos distintos: 1) el relativo al desarrollo de nombres y emblemas originales relacionados con la mercadotecnia; así como la

¹⁰³ http://www.wipo.int/freepublications/es/general/441/wipo_pub_441_2002.pdf 29 de Julio de 2010, 03:54 hrs.

búsqueda de identidad y prestigio de ciertos productos comerciales a través de signos que los distinguen en los mercados, como: marcas y nombres comerciales; 2) en creaciones relacionadas con el contorno y la apariencia de ciertos productos, o el desarrollo de ciertas formas expresadas, con el objeto de promocionarlos, es el caso de los diseños; **3) también se protegen los mecanismos de producción de ciertos bienes que requieren de un proceso de elaboración a través de fórmulas precisas y originales; es decir, las patentes y los secretos industriales,** y 4) de igual manera, se resguarda la libre competencia, evitando prácticas desleales en el campo de la Propiedad Industrial.

De esta manera, se protege la actividad creadora de los sujetos titulares de los procesos y de los bienes que se lleguen a generar. Al mismo tiempo, **se protege el interés del Estado en la creación y promoción de dichos procesos,** nombres, diseños, modelos, avisos, marcas e invenciones, y su licenciamiento u otorgamiento a través de franquicias, entre otros, como medio de desarrollo tecnológico y económico. Todos estos activos industriales producto del ingenio humano, se configuran como parte esencial en el valor de las empresas, y como fuente vital para el progreso comunitario; los cuales a final de cuentas se traducen en desarrollo tecnológico y económico para toda la nación, al entenderse como verdaderos activos, que además de brindar un clima de seguridad para quienes invierten en investigación, desarrollo, producción, industria y comercio (tanto con capitales nacionales como extranjeros), ofrecen un clima apropiado para generar seguridad y riqueza.

4.2.3.1 La Ley de la Propiedad Industrial y su relación con las patentes de invención.

Desde hace mucho, la Propiedad Industrial ha sido reconocida y utilizada por países industrializados, su empleo sigue aumentando por un número creciente de países en vías de desarrollo como herramienta trascendente en el desarrollo tecnológico y económico. Por tal motivo, los países tienen leyes para

la protección de la Propiedad Industrial por dos razones principales, cada una relacionada con la otra. La primera es dar expresión estatutaria a los derechos morales y económicos perteneciente al creador de obras intelectuales, y la segunda, radica en promover, como un acto deliberado de la política del gobierno, la creatividad, difusión, y la aplicación de sus resultados, ayudando a su intercambio y su aplicación comercial contribuyendo una vez más al desarrollo económico y social del país.

Ahora bien, la Ley en comento mantiene una simbiosis con el sistema de patentes, toda vez que éste, se encuentra regulado por dicha Ley, pero ¿cómo funciona este sistema de patentes? Para responder esta pregunta se debe desentrañar el concepto de patentes, sus características, su tramitación, etc.

Para empezar a hablar, del sistema de patentes nacional, se debe tomar en cuenta que aquello que se patenta son las invenciones, en el caso particular bioinventos, en este orden de ideas la Ley materia del presente apartado da la siguiente definición en su artículo 15 que establece: “se considera invención toda creación humana que permite transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas”, luego entonces, solo una invención acabada adquiere la categoría de bien inmaterial susceptible de protección por el derecho de patentes. Debe puntualizarse que en nuestra ley no se encuentra contemplada de manera concreta una definición específica respecto a los bioinventos, misma que debería ser considerada para reglamentar de manera específica el patentamiento de estos bioinventos con material genético humano.

Siguiendo con el estudio del sistema mexicano de patentes debemos tomar en consideración que para que un invento pueda ser objeto de protección legal a través de este sistema debe cubrir dos condiciones: la novedad, y el carácter industrial; de esta manera el artículo 16 de la LPI establece: “Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad

inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de esta Ley [...]", lo anterior es de vital importancia, ya que, en los bioinventos con material genético humano se encuentra gran novedad resultado de una gran actividad inventiva y además, tiene una importante aplicación en la industria.

Por lo que respecta, a la característica de que la invención sea nueva y resulte de una actividad inventiva, el artículo 12 de la ley establece que: "se considerará como nuevo, a todo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica", entendiendo como estado de la técnica "al conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero" definición que otorga el mismo precepto jurídico.

En cuanto a la aplicación industrial dicho artículo, considera como tal, "a la posibilidad de que una invención pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica", de igual forma, a todo invento que pretenda ser patentado se le aplicará un examen de fondo de la invención para determinar su novedad, así como su susceptibilidad de aplicación industrial. Este examen es aplicado por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), apoyados por organismos e instituciones nacionales especializadas, cuando el caso así lo requiera. De esta forma, en el caso que nos ocupa, podría coadyuvar con el Instituto Nacional de Medicina Genómica (INMEGEN), mismo que será analizado en el apartado posterior.

Como toda protección jurídica, las patentes de invención confieren a los titulares ciertos derechos y obligaciones que de una interpretación de los artículos 22, 24 y 25 se desprenden los siguientes derechos:

1. Explotación exclusiva del invento patentado por sí o por un tercero;
2. Concesión de licencias voluntarias de explotación del invento patentado;
3. Fijación y perfección de regalías por concepto de esas licencias;

4. Percepción de regalías en caso de concesión de licencias obligatorias de utilidad pública;
5. Cesión total o transmisión de la patente;
6. Percepción de beneficios económicos o de otra índole por dicha transmisión
7. Solicitar se cumpla el requisito previo de procedibilidad al ejercicio de acciones contra infractores;
8. Ejercicio de acción civil de daños y perjuicios contra los infractores del derecho exclusivo de explotación;
9. Solicitar al ministerio público el ejercicio de la acción penal por delitos de usurpación de la patente;
10. Promover incidente penal de reparación del daño:
11. Derecho de solicitar y obtener la rehabilitación de la patente en los casos de caducidad de la misma por no pagar oportunamente las anualidades.

Dentro de las obligaciones encontramos:

1. Explotar el invento patentado en territorio nacional:
2. Demostrar ante el IMPI que se ha iniciado dicha explotación, industrial y comercial.
3. Emplear las leyendas obligatorias acerca de que el invento se encuentra patentado.
4. Pagar las anualidades dentro de los plazos reglamentarios.
5. Otorgar licencias obligatorias cuando no se utiliza la patente transcurrido el plazo previsto, cuando el titular no cubre la demanda de exportación, o cuando la explotación se ha superado por seis meses:
6. Otorgar licencias de utilidad pública por razones de salud pública o de defensa nacional:
7. En los casos de licencias obligatorias y de utilidad pública, proporcionar la información necesaria para la explotación de la patente:

Con todo lo antes expresado queda de manifiesto que la patentabilidad del material genético humano, llega a conferir derechos y obligaciones de la innovación de estos bioinventos, pero ¿Cuáles con los trámites que debe seguir un investigador para poder llegar a patentar sus bioinventos?, la respuesta a esta pregunta la se encuentra en los siguientes párrafos.

La tramitación de una patente se inicia con la presentación de la solicitud escrita ante el IMPI, en la que se indicará el nombre y domicilio del inventor y del solicitante, la nacionalidad de este último, la denominación de la invención, y demás datos que prevengan esta Ley y su reglamento, y deberá exhibirse el comprobante del pago de las tarifas correspondientes, incluidas las relativas a los exámenes de forma y fondo. A dicha solicitud se le debe acompañar:

I.- La descripción de la invención, que deberá ser lo suficientemente clara y completa para permitir una comprensión cabal de la misma y, en su caso, para guiar su realización por una persona que posea pericia y conocimientos medios en la materia. Asimismo, deberá incluir el mejor método conocido por el solicitante para llevar a la práctica la invención, cuando ello no resulte claro de la descripción de la invención.

En caso de material biológico en el que la descripción de la invención no pueda detallarse en sí misma, se deberá complementar la solicitud con la constancia de depósito de dicho material en una institución reconocida por el Instituto, conforme a lo establecido en el reglamento de esta Ley;

II.- Los dibujos que se requieran para la comprensión de la descripción;

III.- Una o más reivindicaciones, las cuales deberán ser claras y concisas y no podrán exceder del contenido de la descripción, y

IV.- Un resumen de la descripción de la invención, que servirá únicamente para su publicación y como elemento de información técnica.

En tal virtud, en la actual legislación se contempla dentro de los tramites para patentar la posibilidad de utilizar material biológico, en ese sentido y en el

entendido de que en los bioinventos con material genético humano se emplea estos tipos de materiales biológicos se estará en la posibilidad de resguardar ese tipo de bioinventos.

4.2.3.2 La Ley de la Propiedad Industrial y su relación con las patentes de invención con material genético humano.

La Ley de la Propiedad Industrial llega a entablar una relación estrecha, aunque vaga y somera con la biotecnología que va encaminada a ser el desarrollo tecnológico más importante de este siglo, en este sentido, la protección de las invenciones biotecnológicas con material genético humano, mediante patente confieren al inventor de éstas únicamente el derecho de impedir a terceros la explotación que no fuere consentida por él, pero no le concede automáticamente el derecho de producir y comercializar el producto biotecnológico patentado. Por ejemplo, en el caso que alguna legislación específica señalara la obligación de obtener un permiso sanitario de la autoridad correspondiente antes de producir y comercializar el producto, el titular de la patente, claro está, debe cumplir con ese requisito. En otras palabras, el otorgamiento de patentes para invenciones biotecnológicas no exime del cumplimiento de las leyes de protección ambiental, de salud y ecológicas.¹⁰⁴

Ahora bien, respecto al tema que nos ocupa, la Ley de la Propiedad Industrial en su artículo 16, sólo menciona de manera somera al material genético, en los siguientes términos: “Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de esta Ley, excepto:

¹⁰⁴ ROZANSKI, Félix. ARMONIZACIÓN PARA LA INNOVACIÓN Y EL INTERCAMBIO “Derechos Intelectuales”. Editorial Astrea. Argentina. 1994. Pág. 48

I.- Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales;

II.- El material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza;

III.- Las razas animales;

IV.- El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, y

V.- Las variedades vegetales.

Por otro lado el artículo 19 de la Ley en comento, nos refiere “No se considerarán invenciones para los efectos de esta Ley:

I. Los principios teóricos o científicos;

II. Los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aún cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre;

III. Los esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, juegos o negocios y los métodos matemáticos;

IV. Los programas de computación;

V. Las formas de presentación de información;

VI. Las creaciones estéticas y las obras artísticas o literarias;

VII. Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, y

VIII. La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de uso, de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia.

De los dos preceptos antes descritos, se desprende que efectivamente la disposición que prohíbe el patentamiento de material genético y biológico “tal como se encuentra en la naturaleza” impide el patentamiento del material

genético humano en los términos de esta disposición de excepción, que como tal, debe interpretarse de manera restrictiva y limitada, sin hacer la extensiva a otras materias distintas a las estrictamente identificadas en el texto del artículo 16 que únicamente excluye de la patentabilidad el material biológico y genético “tal como se entra en la naturaleza” en contraste precisamente con el material biológico y genético aislado y purificado, tal como lo aclara de modo expreso en el texto de la Directiva Europea y la Directriz Estadounidense, mismas que fueron tratadas en el capítulo que antecede.

Admitido está que la legislación mexicana no incluye aclaraciones tan explícitas como las contenidas en los instrumentos europeo y estadounidense, sin embargo, el hecho es que la norma contenida del artículo 16 fracción II de la Ley de la Propiedad Industrial, es una norma de excepción, cuya aplicación debe restringirse a la no patentabilidad del material biológico y genético tal como se encuentra en la naturaleza. Por lo tanto tratándose de invenciones que involucran material genético humano aislado o purificado (en donde interviene la mano del hombre), no existe razón legal para negar una patente con base en el artículo 16 fracción II de la Ley mencionada. Desde luego que para ser patentable, la invención deberá cumplir con las condiciones de patentabilidad descritas en el apartado inmediato anterior.

Tomando en cuenta lo anterior, podemos decir que el aparente obstáculo levantado por el texto de la fracción II del artículo 16 de la Ley de la Propiedad Industrial, ha sido librado mediante la interpretación directa de dicho texto, no obstante, el inventor o solicitante de una patente con las multitudes características, aun tiene que superar el obstáculo que puede surgir para el patentamiento del material genético si se pretende aplicar al caso la prohibición contenida en la Fracción IV del Artículo 16 de la Ley de la Propiedad Industrial el cual impide el patentamiento del cuerpo humano y de las partes vivas que lo componen.

Ahora, con lo visto en el capítulo referente a los documentos internacionales, podemos establecer que no hay duda de que el material genético humano no es el cuerpo humano sino parte del cuerpo humano. Sin embargo, **la Ley mexicana no prohíbe el patentamiento del cuerpo humano y partes del cuerpo humano, sino únicamente aquellas “partes vivas” del cuerpo humano.** En este sentido, si se está de acuerdo que el material genético es una parte viva del cuerpo, parecería que en la fracción IV del artículo 16 existe apoyo suficiente para objetar y negar una patente que tuviera por objeto material genético humano, por tratarse de una parte viva del cuerpo humano. Por el contrario, si se concluye que el material genético no es una parte viva del cuerpo humano, entonces habría que concluir que la prohibición de la patentabilidad a que se refiere la fracción IV no es base suficiente para negar una patente mexicana que tenga por objeto una invención que involucre material genético humano.

Tomando en cuenta, que en el lenguaje y medios ordinarios, a veces se llegan a escuchar afirmaciones que entienden que todo lo que se encuentra en un cuerpo humano vivo, es materia viva, incluyendo al material genético; sin embargo, como se dice, ésta es una apreciación ordinaria de las cosas que no corresponde a lo que en el mundo especializado de las ciencias de la vida se entiende por materia viva. No se discute que el material genético en lo general sea material biológico; pero ello no significa que todo el material genético sea materia viva, pues es aceptado en el mundo de la biología y de la genética, que el material genético está compuesto de elementos que no son vivos, esto es, el material genético esta integrado de materia que “no es viva”, como una molécula de ADN o una proteína que “no son materia viva”. Luego entonces, la prohibición de la Ley mexicana que impide el patentamiento de las partes vivas que componen el cuerpo humano, tampoco es base suficiente para negar una patente que involucre material genético humano, como podría ser una molécula de ADN, siempre y cuando no se encuentre en su entorno natural, sino aislada y purificada.

Lo anterior se ve reflejado en el sistema de patentes nacional, ya que se tiene noticia que en el pasado la oficina de patentes en México, ha objetado, de manera preliminar, el patentamiento de invenciones que involucran material genético humano, con base en distintas consideraciones que antes han sido comentadas. Se trata de solicitudes de patente que involucran material genético aislado y purificado. Ante esas objeciones, el solicitante ha hecho valer distintos tipos de argumentos a favor de la patentabilidad de invenciones que involucran materia genética. Estos casos no han sido resueltos ni se tiene noticia de otros casos en las que la oficina de patentes de México haya negado en definitiva solicitudes de patentes, en estas circunstancias. En estos momentos se está en espera que la oficina mexicana tome una decisión y la aplique a las numerosas solicitudes de patentes que involucran material genético, presentadas ante esas oficinas y aun no resueltas.¹⁰⁵

Pero no sólo la oficina mexicana de patentes ha objetado patentes que involucran material genético aislado y purificado, también se tiene conocimiento de asuntos en los que la oficina ya ha otorgado patentes con material genético aislado, purificado y modificado. Todo indica que a los ojos de la oficina, se considera que existe una invención patentable cuando el solicitante no se ha limitado a presentar material genético aislado y purificado, sino además modificado. Luego entonces si en los bioinventos con material genético humano se aísla, se purifica y se modifica el material genético que en ellos intervienen pudiendo ser susceptibles de aplicación industrial, no habría por que negarles la protección conferida por las patentes de invención.

Por otro lado el Artículo 19 fracción II establece que los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aún cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre; es por ello que los resultados que arrojó el proyecto Genoma Humano no fueron considerados

¹⁰⁵ JURÍDICA. ANUARIO DEL DEPARTAMENTO DE DERECHO DE LA UNIVERSIDAD IBEROAMERICANA, Número 31, Sección de Previa, 2001, Pág. 310.

como un invento, pues el Genoma Humano existía en la naturaleza pero era desconocido por el hombre. El hecho de que la biotecnología ha utilizado este material en múltiples bioinventos, no significa que estos deban de ser rechazados por la oficina de patentes.

Tomando en consideración las aseveraciones descritas anteriormente, es justo decir, que la Ley de la Propiedad Industrial es insuficiente y poco clara para ser aplicada a los bioinventos que involucran material genético humano, ya que deja al arbitrio de los legisladores la decisión de otorgar o no la patente, de esta manera tenemos que tomar en consideración que estos encargados no son especialistas en la materia, por ello, se debe considerar a Institutos e instituciones cuya actividad primordial sea la investigación y estudio de esta materia, de ahí que entremos al estudio particular del Instituto Nacional de Medicina Genómica (INMEGEN).

4.2.4 Ley de Institutos Nacionales de Salud: El INMEGEN y su relación con las patentes de invención con material genético.

El poder legislativo mexicano ha tenido gran preocupación por la salud de los habitantes, dentro de esta preocupación, contempló una Ley particular que reglamentara todos aquellos Institutos que tuvieran como fin no sólo la protección de la salud de los mexicanos, sino también que procuraran la investigación científica. De esta manera, se crea la Ley de Institutos Nacionales de Salud cuyo objeto es “regular la organización y funcionamiento de los Institutos Nacionales de Salud, así como fomentar la investigación, enseñanza y prestación de servicios que se realice en ellos”.

Por otro lado, y como resultado de una renovación en el campo de la salud y la investigación surgió el Instituto Nacional de Medicina Genómica, que como todo Instituto Nacional de Salud es regulado por la Ley antes referida dentro de su numeral 7° bis, en los siguientes términos: “El Instituto Nacional de Medicina Genómica tendrá las siguientes atribuciones:

- I. Realizar estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas en las áreas de su especialidad, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, rehabilitación de los afectados, así como para promover medidas de salud;
- II. Realizar las actividades a que se refieren las fracciones II, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIII y XIV del artículo 6 del presente ordenamiento;
- III. Las actividades a que se refieren las fracciones VII y VIII del artículo 6 de esta Ley se realizarán a través de otras instituciones de salud;
- IV. Impulsar en forma decidida la vinculación con instituciones nacionales para conformar una red de investigación y desarrollo en el campo de la medicina Genómica y disciplinas afines, con la participación de instituciones internacionales; de conformidad con lo dispuesto en la presente Ley;**
- V. Fomentar la realización de proyectos de desarrollo de tecnología especializada, obteniendo con ello protocolos de innovación tecnológica en cuanto a la elaboración de medios de diagnóstico, fármaco-Genómica y terapia génica, y**
- VI. Ser el Centro Nacional de Referencia para asuntos relacionados con estudios sobre el Genoma Humano y sus aplicaciones.**

De las últimas tres fracciones se desprende que el INMEGEN no solo es un Instituto dedicado a la salud, una de sus principales funciones es fomentar el desarrollo de tecnología especializada, en el campo de la Genómica, así como ser el centro de referencia para asuntos relacionados con estudios sobre Genoma Humano y sus aplicaciones. En atención a lo anterior, se vuelve indubitable que el patentamiento de creaciones biotecnológicas con material genético humano, tiene y debe tener una íntima relación con el INMEGEN, en virtud de que como centro de referencia sobre estudios del Genoma Humano y

sus aplicaciones el Instituto podría tener injerencia en la participación del registro de estas patentes.

En este sentido, es relevante destacar que dentro de los objetivos del INMEGEN se encuentran:

- I. Posicionar al INMEGEN como motor del desarrollo de la medicina Genómica en México.
- II. Potencializar una medicina Genómica que contribuya a una práctica médica más individualizada, más predictiva y más preventiva.
- III. Impulsar el desarrollo científico y tecnológico relacionado con la medicina Genómica en México.
- IV. Desarrollar nuevas oportunidades de tratamiento como la farmacogenómica.
- V. Provocar ahorros significativos en la atención a la salud, mediante la aplicación de resultados de las investigaciones científicas del Instituto.
- VI. Impulsar la producción de nuevos bienes y servicios relacionados con el cuidado de la salud de la población mexicana.
- VII. Establecer alianzas estratégicas para generar una robusta vinculación horizontal en tres vertientes: académica, aplicativa e industrial con instituciones nacionales e internacionales relacionadas con la medicina Genómica e impulsar al INMEGEN a nivel internacional.**
- VIII. Divulgar los resultados de la investigación en medicina Genómica a la comunidad científica y a la sociedad en general.**
- IX. Cimentar un sistema de Propiedad Intelectual asociado a los proyectos de investigación del INMEGEN y estimular el desarrollo de nuevos negocios de base Genómica con responsabilidad social.**¹⁰⁶

¹⁰⁶ http://www.inmegen.gob.mx/index.php?option=com_content&task=view&id=31&Itemid=62 10 de Agosto de 2010, 5:15 hrs.

De lo anterior se desprende la importancia de este Instituto, toda vez que al tener como objetivo establecer alianzas para generar una vinculación entre las vertientes académica, aplicada e industrial, relacionadas con la medicina Genómica a nivel internacional, se genera una afinidad con el tema tratado. Lo anterior permite reflexionar en torno al tema de la política científica¹⁰⁷ de los Estados, atendiendo a que, dentro del objetivo del INMEGEN antes señalado, se ve marcada la tendencia de una correcta aplicación de esta política, pretendiendo así una interrelación entre el aparato administrativo, el sector industrial y las instituciones gestoras de ciencia y tecnología.

Ahora bien, respecto al tema principal referente a la patentabilidad de bioinventos con material genético humano, el INMEGEN pretende cimentar un sistema de Propiedad Industrial asociado a los proyectos de investigación del Instituto y así estimular el desarrollo de nuevos negocios con base Genómica y responsabilidad social. De esta manera el INMEGEN podría ser el Instituto especializado encargado de diseminar, verificar e incluso de arbitrar las cuestiones inherentes a la patentabilidad de creaciones biotecnológicas en donde se involucre al material genético humano.

El INMEGEN es un Instituto Nacional de Salud cuya creación responde a objetivos muy particulares, mismos que mantienen una íntima relación con la política científica del país, relación que se ve extendida al campo de la Propiedad Industrial. De esta manera el INMEGEN resulta de vital importancia para los fines de esta investigación, ya que, en el patentamiento de bioinventos con material genético humano se manejan cuestiones específicas y especializadas, en donde claramente el INMEGEN puede llegar a participar como un sujeto de vital importancia por su especialización en el campo de la Genómica.

¹⁰⁷ Véase, capítulo 2 apartado 2.2.2

4.3 Propuesta de reforma al capítulo II, del Título Segundo de la Ley de la Propiedad Industrial “De las Patentes”.

De todo lo anterior se desprende, que el patentamiento de creaciones biotecnológicas con material genético humano no se encuentra prohibido en la legislación nacional, por otro lado el Estado mexicano promueve una política de protección al sistema de patentes viendo en ella un potencial beneficio para el país.

En este orden de ideas, el patentamiento de creaciones biotecnológicas debe encontrar resguardo en la Ley de la materia, resguardo que hasta el momento se encuentra en estado ambiguo y vago, en virtud de que hoy en día, no se encuentran plasmadas normas precisas, detalladas y específicas que se encarguen de reglamentar de manera exacta aquellos creaciones biotecnológicas que involucran material genético humano. Con lo anterior se pretende poner de manifiesto la insuficiencia legal que en materia de patentes se presenta, respecto a la patentabilidad de biotecnología con material genético humano.

Se debe resaltar, que el derecho muchas veces, se encuentra en la necesidad de enfrentarse a situaciones nuevas y sus respuestas han consistido en aplicar a éstas, principios generales básicos ya integrados al sistema jurídico, esto propicia que en sentido estricto, no pueda sostenerse la existencia de vacíos legales en relación con nuevos fenómenos sociales científicos y tecnológicos, pues siempre es posible encontrar un principio jurídico orientado más o menos adaptado a las exigencias de la nueva realidad; pero este “más o menos”, puede llegar a traducirse en que el derecho no está en condiciones de ofrecer respuestas adecuadamente válidas para realidades o fenómenos sociales nuevos, como está ocurriendo en cierta medida, con las investigaciones y tecnologías desarrolladas en torno al Genoma Humano.

De tal forma, al existir esta insuficiencia, aquellos inventores o industrias que pretendan realizar investigaciones tendientes a las creaciones biotecnológicas en donde se involucre material genético humano, no tendrán el fundamento jurídico específico que coadyuve con su labor, dado que como ya se vio, las patentes de invención tienen un trabajo tanto de protección como de incentivación, así, al tener un esquema marcado que especifique la posibilidad de patentar bioinventos con material genético humano, el investigador tendrá una mayor certeza que fomentará su ingenio e innovación, ayudando así al país a adquirir un nivel más alto de desarrollo tecnológico, científico e industrial.

Así, tomando en cuenta los criterios marcados anteriormente, el Poder Legislativo mexicano debe adquirir una conciencia sobre las ventajas que trae aparejada la patentabilidad de bioinventos con material genético humano.

Por ello, la presente investigación propone:

La reforma a la Ley de la Propiedad Industrial, tomando en consideración los criterios orientadores bajo los cuales se rige la Directiva Europea de 1998. En tal virtud dicha reforma debe contener los siguientes preceptos:

I. Se debe tomar la adopción de criterios claros y explícitos que permitan conocer las circunstancias bajo las cuales el material genético como las secuencias de ADN y las proteínas producidas por dichas secuencias, “son materia patentable”.

II. Debe contener la aclaración de que los requisitos de patentabilidad para aquellos bioinventos que involucran material genético continúan siendo:

- a) la novedad;
- b) la actividad inventiva y
- c) la aplicación industrial.

III. Se debe establecer una prohibición clara referente al patentamiento de descubrimientos de material genético humano en su “entorno natural”.

IV. Se permita de manera clara el patentamiento de material genético humano, aunque este ya exista anteriormente en su estado natural, siempre que se trate de material genético humano aislado de su entorno natural o producido por medio de un procedimiento técnico.

V. Se especifique que, para que el material genético humano aislado sea patentable, éste debe ser susceptible de aplicación industrial, misma que debe identificarse en la solicitud.

VI. Además del requisito anterior, se debe expresar la función específica que cumple el material genético humano aislado y purificado.

VII. Se debe tomar en consideración al INMEGEN como el Instituto especializado en materia de Genoma humano, para resolver controversias de índole científico, en el otorgamiento de las patentes de material genético humano aislado y purificado.

VIII. Se debe prohibir de manera expresa el patentamiento de procedimientos y/o bioinventos, que pretendan modificar la identidad genética del ser humano.

IX. Se debe estipular una política científica en donde la patentabilidad de bioinventos sea diseminada como un medio de desarrollo que fomente la innovación, el desarrollo y la industrialización en nuestro país.

Con la propuesta antes planteada, se pretende que la patentabilidad en el campo de la genética humana, sea vista como un medio de desarrollo tecnológico, científico e industrial; de esta manera, la especialización del sistema de patentes en este campo debe servir como un jugoso incentivo, tanto para las industrias como para los inventores.

Para lograr el cambio antes planteado se debe acudir a instancias de índole internacional y a modelos jurídicos que han resultado de gran innovación y funcionamiento en el campo de las patentes, como es caso de la Directiva Europea.

En resumen, las patentes de invención en el campo de la genética humana deben ser consideradas de vital importancia en México, y como tales deben de tener una reglamentación a la altura de sus beneficios, pues tratar de aplicar normas desfasadas a tecnologías innovadoras, es un signo inequívoco de rezago jurídico y legislativo.

CONCLUSIONES.

PRIMERA. El desarrollo de la ciencia Genética tuvo sus orígenes a partir del siglo XIX, pasando por grandes científicos e investigadores a lo largo de la historia, los cuales destacaron por sus grandes descubrimientos y aportaciones a esta ciencia; su progreso fue continuo y cada vez más rápido, con lo cual, se impulsó el crecimiento y desarrollo de la ciencia y de la tecnología. De tal forma, la Genética es la ciencia que cimienta las bases en donde descansa el presente trabajo de investigación, ya que sólo a través de su evolución y desarrollo se logró llegar hasta el conocimiento de los bioinventos que conocemos hoy en día.

SEGUNDA. A raíz del desarrollo de la Genética nació el “Proyecto Genoma Humano”, y gracias a los resultados arrojados por éste, en conjunto con el uso de la Ingeniería Genética, y la Genómica, surgió el uso de la Biotecnología y el material genético humano, para ser aplicado en nuevas creaciones y bioinventos. Es decir, ésta fue la causa principal del despegue de las invenciones biotecnológicas o bioinventos que involucraron el uso de Genoma Humano, mismos que envolvieron al mundo y que caracterizan al nuevo siglo, los cuales son retomados como punto elemental dando origen a la presente investigación.

TERCERA. Los bioinventos derivados del Genoma Humano, necesitan de la protección jurídica que otorgan las Patentes de Invención; ya que, ésta es la institución idónea y capaz que brinda el derecho, por medio de la cual, se pueden proteger todos aquellos inventos producto del intelecto humano; por tal motivo, dentro del presente trabajo se considera pertinente aplicar la misma institución a todas aquellas creaciones producto del desarrollo biotecnológico para resguardar el conocimiento útil a través de normativas que garanticen la protección y el impulso de los bioinventos sobre la biopiratería.

CUARTA. Las Patentes de Invención son un fuerte medio de innovación a través del cual se ve reflejado el progreso económico y desarrollo de un país, otorgando competitividad a nivel mundial y permitiendo que la nación obtenga grandes beneficios inherentes a esta institución jurídica; sin embargo, en México existe un rezago en la cultura de protección a la propiedad industrial y por lo tanto, en la difusión de la patentabilidad como medio de desarrollo. Por tal motivo, la nación mexicana se está perdiendo de una gran oportunidad de desarrollo y crecimiento al no impulsar ni promover la protección a las Patentes de Invención derivadas del uso del Genoma Humano.

QUINTA. La manera idónea para promover e impulsar la protección de aquellas Patentes de Invención que involucran Genoma Humano es precisamente a través del establecimiento de lineamientos específicos que rijan las Patentes en materia de Biotecnología y concretamente de invenciones con material genético humano dentro de la Ley de la Propiedad Industrial, basándose en criterios normativos internacionales, que traerían como consecuencia el despegue a un desarrollo tecnológico, científico, industrial y económico completo como el que se requiere en México para sobresalir como nación y emerger del subdesarrollo.

SEXTA. Debido a la evolución de la Propiedad Industrial y los nuevos criterios adoptados con respecto a la Patentabilidad de la materia viva, la Comunidad Internacional se vio en la tarea de realizar una serie de documentos, que se encargan de la protección, y amparo del Genoma Humano. Los instrumentos más destacados son “La Declaración Universal del Genoma Humano” y “El Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina”. La relevancia de dichos instrumentos estriba en los principios bioéticos exaltados por primera vez a nivel internacional en defensa del Genoma Humano; sin embargo, después de su estudio exhaustivo se concluyó que ninguno de los instrumentos antes mencionados considera a la patentabilidad de bioinventos como señal peligrosa, ni algo que ponga en riesgo la dignidad del ser humano,

siempre y cuando no se violenten los principios que en ellos se contienen. De esta forma, los instrumentos antes mencionados, no representa un obstáculo a la patentabilidad de creaciones biotecnológicas que involucran Genoma Humano.

SÉPTIMA. Hasta ahora, existen tres instrumentos que permiten y reglamentan la patentabilidad del material genético humano. Estos instrumentos son: La Directiva Europea de 1998, La directriz Estadounidense de 2001 y El Proyecto Trilateral B3b del 2000. Sin embargo, de los instrumentos antes mencionados el de mayor relevancia es la Directiva 98/447CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, en virtud de que, establece de manera concreta una lista de aquellas invenciones no patentables, con objeto de proporcionar a los jueces y a las oficinas nacionales de patentes una guía para interpretar la referencia al orden público o a la moralidad; que a pesar de no ser una lista exhaustiva, se distingue la contravención de procedimientos cuya aplicación suponga una violación de la dignidad humana.

OCTAVA. Del estudio particular de la legislación mexicana se concluye que la Constitución Política Mexicana, no protege de manera específica al material genético humano, de igual forma no considera a las patentes como un monopolio, por lo que las permite y regula a través de su artículo 28 Constitucional y de su Ley reglamentaria; luego entonces, la Constitución no prohíbe el patentamiento del material genético humano, ni los bioinventos que de el deriven.

NOVENA. Atendiendo a lo afirmado en el capítulo IV del presente trabajo de investigación, se denota que la Ley Reglamentaria del Artículo 28 Constitucional, protege la actividad creadora de los sujetos titulares de dichos procesos y de los bienes que se lleguen a generar. Al mismo tiempo, protege el interés del Estado en la creación y promoción de dichos procesos, nombres,

diseños, modelos, avisos, marcas e invenciones, y su licenciamiento u otorgamiento a través de franquicias, entre otros, como medio de desarrollo tecnológico y económico.

DÉCIMA PRIMERA. Del estudio particular de la actual Ley de la Propiedad Industrial, se afirma que dicha Ley contempla dentro de los trámites para patentar, la posibilidad de utilizar material biológico; en ese sentido y en el entendido de que en los bioinventos con material genético humano se emplean estos tipos de materiales biológicos se esta en la posibilidad de resguardar ese tipo de bioinventos.

DÉCIMA SEGUNDA. Al estudiar sistemáticamente a la Ley de la Propiedad Industrial, y comparándola con diversos instrumentos internacionales, es de notarse que la mencionada Ley resulta insuficiente y poco clara para poder ser aplicada a los bioinventos que involucran material genético humano, ya que deja al arbitrio de los registradores la decisión de otorgar o no la patente, de esta manera se tiene que tomar en consideración que estos encargados no son especialistas en la materia.

DÉCIMA TERCERA. Por último, el patentamiento de creaciones biotecnológicas con material genético humano no se encuentra prohibido en nuestra legislación, por otro lado el Estado mexicano promueve una política de protección al sistema de patentes viendo en ella un potencial beneficio para el país. Luego entonces, el patentamiento de creaciones biotecnológicas debe encontrar resguardo en la Ley de la materia, resguardo que hasta el momento se encuentra en estado ambiguo y vago, en virtud de que hoy en día, no se encuentran plasmadas normas precisas, detalladas y específicas que se encarguen de reglamentar de manera exacta aquellas creaciones biotecnológicas que involucran material genético humano. Con lo anterior se pretende poner de manifiesto la insuficiencia legal que en materia de patentes

se presenta, respecto a la patentabilidad de biotecnología con material genético humano.

DÉCIMA CUARTA. La solución a la insuficiencia legal y el rezago jurídico en materia Patentabilidad de creaciones biotecnológicas y bioinventos que involucran Genoma Humano en México, es precisamente una reforma al capítulo II, del Título Segundo de la Ley de la Propiedad Industrial denominado “De las Patentes”, tomando en consideración los criterios orientadores bajo los cuales se rige la Directiva 98/447CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas también conocida como Directiva Europea. Dicha reforma debe contener:

1. Criterios claros y explícitos que permitan conocer las circunstancias bajo las cuales, el material genético “es materia patentable”.
2. Los requisitos de patentabilidad: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.
3. Prohibición expresa a la patentabilidad de descubrimientos de material genético humano en su “entorno natural”.
4. Permita de manera clara el patentamiento de material genético humano, aislado de su entorno natural o producido por medio de un procedimiento técnico. Siempre que se especifique su aplicación industrial y su función específica.
5. Considerar al INMEGEN como un Instituto auxiliar.
6. Prohibición expresa del patentamiento de procedimientos y/o bioinventos, que pretendan modificar la identidad genética del ser humano.

GLOSARIO.

Ácido desoxirribonucleico (ADN): Es la molécula que contiene y transmite la información genética de los organismos. Está formada por dos cadenas complementarias de nucleótidos que se enrollan entre sí formando una doble hélice que se mantiene unida por enlaces de hidrógeno entre bases complementarias. Los cuatro nucleótidos que forman el ADN contienen las bases adenina (A), guanina (G), citosina (C) y timina (T). Dado que en el ADN la adenina se empareja sólo con la timina y la citosina sólo con la guanina, cada cadena del ADN puede ser empleada como molde para fabricar su complementaria.

Ácidos nucleicos: Son Biomoléculas formadas por macropolímeros de nucleótidos, o polinucleótidos. Están presentes en todas las células y constituye la base material de la herencia que se transmite de una a otra generación. Existen dos tipos, el ácido desoxirribonucleico (ADN) y el ácido ribonucleico (ARN).

Ácido ribonucleico: Es un ácido nucleico formado por nucleótidos en los que el azúcar es ribosa, y las bases nitrogenadas son adenina, uracilo, citosina y guanina. Actúa como intermediario y complemento de las instrucciones genéticas codificadas en el ADN. Existen diferentes tipos de ARN, relacionados con la síntesis de proteínas, y son ARN mensajero (ARNm), ARN ribosómico (ARNr), ARN de transferencia (ARNt) y un ARN heterogéneo nuclear (ARN Hn). El ARN es normalmente el producto de la transcripción de un molde de ADN.

Bases nitrogenadas: Son compuestos orgánicos cíclicos, que incluyen dos o más átomos de nitrógeno, son parte fundamental del ácido nucleico. Las bases (A) adenina, (T) timina, (G) guanina y (C) citosina, se encuentran en el ADN, mientras que en el ARN en lugar de timina existe el

uracilo (A-U). La complementariedad de las bases es la clave de la estructura del ADN y tiene importantes implicaciones, ya que permite procesos como la replicación del ADN y la traducción del ARN en proteínas.

Bioética: Es una disciplina del conocimiento científico, que lleva como finalidad, efectuar el análisis racional de los problemas morales ligados a la protección de la vida humana por medio de la medicina, sus relaciones con el derecho, otras ciencias naturales y sociales; que lleva como objetivo esencial, establecer principios rectores para el respeto, preservación y mejoramiento de la calidad de vida; procurando ante todo, la formación integral de la personalidad humana en sus aspectos físicos, mental y social.

Bioinvento: Es la creación o descubrimiento de nuevas aplicaciones tecnológicas, caracterizadas por utilizar recursos biológicos, organismos vivos o sus derivados, creados o meramente desconocidos hasta el momento y que pueden tener una aplicación industrial, comercial o agrícola.

Biopiratería: Es un tipo de piratería moderna, se caracteriza por el acceso, uso o aprovechamiento ilegal, irregular o inequitativo, de recursos biológicos y sus derivados, así como de los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas asociados a ellos, en especial mediante el uso de la propiedad intelectual, con la finalidad de irrogarse derechos exclusivos sobre ellos.

Bioquímica: Ciencia que estudia la constitución química de los seres vivos y los procesos químicos base de las funciones.

Biotecnología: Actividad multidisciplinaria, cuyo sustento es el conocimiento de frontera generado en diversas disciplinas, que permite el estudio integral de la manipulación de los sistemas biológicos, que busca hacer uso inteligente y respetuoso de la biodiversidad, mediante el desarrollo

de tecnología eficaz, limpia y competitiva, para facilitar la solución de problemas importantes en sectores tales como el de la salud, agropecuario, industrial y del medio ambiente.

Biotecnología genética: Se entiende como la aplicación de tecnologías *in Vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u organelos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que supera las barreras fisiológicas naturales de la reproducción, y que son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional, que se aplica para dar origen a organismos genéticamente modificados.

Cartografía genética: Disciplina de la genética que, mediante varias técnicas, busca asignar a los distintos genes de un Genoma su lugar físico en aquél. Existen dos variantes fundamentales de mapas los genéticos, definidos mediante unidades de frecuencia de recombinación, y los físicos, en los que las distancias entre *loci* (posiciones fijas sobre un cromosoma) se expresan en unidades de distancia en nucleótidos.

Celera genomics: Es el nombre de una empresa estadounidense fundada en mayo de 1998 por Applera Corporation y J. Craig Venter, con el objetivo primario de secuenciar y ensamblar el genoma humano en plazo de tres años. Para ello utilizaron el método Shotgun, basado en la rotura del ADN en múltiples trozos, su clonación, y búsqueda de solapamientos con aplicaciones bioinformáticas.

Célula: Es la unidad fundamental morfológica y funcional de todo ser vivo, también considerado como el elemento de menor tamaño que puede considerarse vivo, generalmente es de tamaño microscópico, capaz de tener una reproducción independiente, se encuentra formada por un citoplasma y un núcleo rodeados por una membrana.

Células haploides: Son aquellas que contienen un solo juego de cromosomas o la mitad del número normal de cromosomas en células diploides. Las células reproductoras, como los óvulos y los espermatozoides de los mamíferos y algunas algas contienen un sólo juego de cromosomas, mientras que el resto de las células de un organismo superior suelen tener dos juegos de ellos. Cuando los gametos se unen durante la fecundación, el huevo fecundado contiene un número normal de cromosomas ($2n$): es una célula diploide.

Células sexuales: Son aquellas células que contienen solo un par de cromosomas. En la especie humana los gametos o células sexuales son el espermatozoide (masculino) y el óvulo (femenino).

Células somáticas: Constituyen la mayoría de las células de nuestro cuerpo, que contienen toda la información genética de un individuo, organizada en 23 pares de cromosomas, 23 procedentes de la madre (óvulo) y 23 del padre (espermatozoide) que se unieron en la fecundación. También se les denomina células diploide: $2n$ cromosomas, 2×23 cromosomas. Es decir, cualquiera de las células del cuerpo, excepto las células reproductoras (germinativas o sexuales).

Codón: Es la secuencia de tres nucleótidos consecutivos en un gen o molécula de ARN_m determinada por sus bases nitrogenadas, que especificará la posición de un aminoácido en una proteína. Se dice que es la unidad básica de información en el proceso de traducción. Cada codón codifica un aminoácido y esta correspondencia es la base del código genético que permite traducir la secuencia de ARN_m a la secuencia de aminoácidos que constituye la proteína.

Cromosoma: Cada uno de los pequeños cuerpos en forma de bastoncillos en que se organiza la cromatina del núcleo celular durante las divisiones celulares (mitosis y meiosis.) Los cromosomas son los portadores de la mayor parte del material genético y condicionan la organización de la vida y las características hereditarias de cada especie. Asimismo contiene el ácido nucleico, ADN, que se divide en pequeñas unidades llamadas genes.

Cromosoma X: Es uno de los cromosomas sexuales del ser humano y otros mamíferos. En los seres humanos está situado en el llamado par 23. Cuando en el par 23 se da XX el sexo del individuo es cromosómicamente llamado hembra..

Cromosoma Y: Es uno de los cromosomas sexuales de los animales heterogaméticos, sólo presente en los individuos machos.

Eritropoyetina: Nombre utilizado para designar una molécula en conjugación de ADN, de tamaño suficientemente grande.

Eugenesia: El estudio de los agentes bajo control social que pueden mejorar o empobrecer las cualidades raciales de las futuras generaciones, ya fuese física o mentalmente. Se puede decir que es la rama de la manipulación genética que estudia el mejoramiento de la especie humana, buscando mejorar las cualidades de la raza humana.

Fármacos: Es toda sustancia química purificada utilizada en la prevención, diagnóstico, tratamiento, mitigación y cura de una enfermedad; para evitar la aparición de un proceso fisiológico no deseado; o para modificar condiciones fisiológicas con fines específicos.

Fenotipo: Conjunto de todos los caracteres aparentes expresados por un organismo, sean o no hereditarios.

Gametos: Son cada una de las células sexuales masculina y femenina que al unirse en la fecundación forman el cigoto de las plantas y de los animales. Los órganos que producen los gametos se llaman gónadas.

Gen: Unidad física y funcional del material hereditario que determina un carácter del individuo y que se transmite de generación en generación. Su base material la constituye una porción de cromosoma que codifica la información mediante secuencias de ADN.

Genética: Rama de la Biología que se ocupa de analizar los mecanismos responsables de la herencia, del estudio de los caracteres de los seres vivos así como la transferencia a sus descendientes.

Genoma: Conjunto de todos los genes de un organismo, de toda la información genética almacenada en el conjunto de su ADN o de sus cromosomas.

Genoma humano: Es el conjunto de todos los genes de los 23 pares de cromosomas que tiene el núcleo de una célula de cada persona y que contiene todos sus caracteres genéticos y su patrimonio hereditario.

Genómica: Área de investigación que aplica técnicas tanto computacionales como experimentales, para catalogar y analizar genomas completos así como su aplicación. Está basada en la determinación de las secuencias de genes del ADN, los cromosomas y los genomas completos y el análisis a gran escala de la expresión de los genes.

Genotipo: constitución genética, de uno o más genes, de un organismo en relación a un rasgo hereditario específico o a un conjunto de ellos.

Ingeniería genética: Es una colección de herramientas moleculares que permiten el análisis y la manipulación de la información contenida en los genes. Se sustenta en la capacidad de aislar, propagar y recombinar genes individuales y de transferir éstos de una célula a otra, a lo largo y ancho de la escala evolutiva.

Leyes de Mendel: Principios enunciados por Gregor Mendel en 1865, que describen la herencia cromosómica. Se conocen como (1ª Ley) Principio de Uniformidad, la cual, establece que si se cruzan dos razas puras, todos los descendientes son iguales; (2ª Ley) Principio de Segregación este señala que los alelos recesivos que no se presentan en la primera generación reaparecen en la segunda generación y (3ª Ley) Principio de Distribución independiente, la cual, menciona que los distintos caracteres hereditarios se transmiten a los descendientes independientemente, sin que haya interferencias.

Manual de Estadísticas de Patentes de la OCDE: Este manual tiene como finalidad ofrecer información básica sobre los datos de patentes que se utilizan para medir la ciencia y la tecnología (CyT) y construir indicadores de actividad tecnológica, así como ofrecer directrices para la recopilación e interpretación de indicadores en materia de patentes. Se encuentra elaborado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), publicado por el Foro Consultivo Científico y Tecnológico y traducido por la Oficina Española de Patentes y Marcas.

Mapeo genético: Consiste en determinar las posiciones relativas de los genes en un cromosoma y la distancia entre ellos. Los mapas de genes

pueden ser "mapas genéticos o de ligamiento", los cuales determinan una distancia estadística entre dos genes, o pueden ser un "mapa físico", el cual determina la distancia entre dos genes por los nucleótidos o pares de bases del ADN.

Material genético: Cualquier material de origen vegetal, animal o microbiano u otro que tenga información genética y que la transmita de una generación a la siguiente. También se emplea para guardar la información genética de una forma de vida orgánica.

Microorganismos: También llamado microbio u organismo microscópico, es un ser vivo que sólo puede visualizarse con el microscopio. Son organismos dotados de individualidad que presentan, a diferencia de las plantas y los animales, una organización biológica elemental. En su mayoría son unicelulares, aunque en algunos casos se trate de organismos cenóticos compuestos por células multinucleadas, o incluso multicelulares. Dentro de los microorganismos se encuentran organismos unicelulares procariotas, como las bacterias, y eucariotas, como los protozoos, una parte de las algas y los hongos, e incluso los organismos de tamaño ultramicroscópico, como los virus.

Nature: Es una de las más antiguas y famosas revistas científicas. Su primer número fue publicado el 4 de noviembre de 1869. Con una periodicidad semanal, Nature es publicada en Reino Unido por la compañía *Nature Publishing Group* subsidiaria de *Macmillan Publishers*. Nature tiene oficinas en Londres, Nueva York, San Francisco, Washington D.C., Tokio, París, Múnich y Basingstoke, y dispone de corresponsales propios en la mayoría de los países industrializados. La revista es leída por científicos e investigadores de todo el mundo siendo la mayor parte de los artículos exposiciones de trabajos de investigación muy técnicos. Para la mayoría de los científicos publicar en *Nature* constituye una marca de prestigio.

Nucleína: Sustancia rica en carbono, hidrógeno, oxígeno, nitrógeno y un porcentaje elevado de fósforo. A esta sustancia se le llamó en un principio nucleína, por encontrarse en el núcleo. Posteriormente la Nucleína fue rebautizada con el nombre de Ácido Nucléico.

Nucleoproteína: Es una proteína que está estructuralmente asociada con un ácido nucleico (que puede ser ARN o ADN). Su característica fundamental es que forman complejos estables con los ácidos nucleicos, a diferencia de otras proteínas que sólo se unen a éstos de manera transitoria, como las que intervienen en la regulación, síntesis y degradación del ADN. Nucleótidos.

Polipéptido: Nombre utilizado para designar una molécula en conjugación de ADN, de tamaño suficientemente grande.

Proyecto Genoma Humano: Proyecto considerado como un esfuerzo internacional de investigación para trazar y caracterizar el Genoma Humano, en otras palabras, se trata sobre descifrar el conjunto entero de las instrucciones genéticas que constituyen un ser humano para conocer todos y cada uno de los genes humanos, su localización y función. Lo cual exige el presentar el orden de los 3.200 millones de letras del ADN (o pares de bases nitrogenadas) del código genético completo. A través de la secuenciación, en la cual se trata de averiguar la posición de todos los nucleótidos del Genoma, cada una de las cuatro posibles bases nitrogenadas típicas del ADN (Adenina Guanina Timina y Citosina) y la cartografía o mapeo genético que consiste en localizar los genes en cada uno de los 23 pares de cromosomas del ser humano.

Science: Es una revista científica y órgano de expresión de la AAAS (*American Association for the Advancement of Science*: Asociación

Estadounidense para el Avance de la Ciencia). Fue fundada en Nueva York por John Michaels en 1880 con soporte financiero de Thomas Edison. El mayor objetivo de la revista es la publicación de hallazgos de investigación reciente y también conocida por sus *science-related news* ('noticias relacionadas con la ciencia'), que es una publicación sobre política científica y otros asuntos en relación con el área de las ciencias y tecnología. Cubre un amplio rango de disciplinas científicas, pero tiene especial interés en las ciencias de la vida. En el año 2007 esta revista fue galardonada con el Premio Príncipe de Asturias de Comunicación y Humanidades junto con la revista **Nature**.

SNPs "snips": Es una variación en la secuencia de ADN que afecta a una sola base (adenina (A), timina (T), citosina (C) o guanina (G)) de una secuencia del Genoma.

Tecnología de ADN recombinante: Es el conjunto de técnicas que permiten aislar un gen de un organismo, para su posterior manipulación e inserción en otro diferente. También permite crear moléculas deformadas *in vitro* a partir de fragmentos de ADN, procedentes de otros genomas.

Terapia génica: Tratamiento o medios utilizados que pretenden curar enfermedades hereditarias (que, en la mayoría de los casos, se deben a genes defectuosos) mediante la introducción de genes sanos. Es aplicable también al tratamiento de enfermedades actualmente incurables, como cánceres, determinadas patologías infecciosas (hepatitis, sida), cardiovasculares (hipercolesterolemia y aterosclerosis), enfermedades neurodegenerativas (enfermedades de Parkinson y de Alzheimer) o enfermedades crónicas (artritis reumatoide).

Toxicología: Ciencia que identifica, estudia y describe, la dosis, la naturaleza, la incidencia, la severidad, la reversibilidad y, eventualmente, los

mecanismos de los efectos tóxicos que producen compuestos químicos o biológicos. La toxicología también estudia los efectos nocivos de los agentes químicos, biológicos y de los agentes físicos en los sistemas biológicos y que establece, además, la magnitud del daño en función de la exposición de los organismos vivos a dichos agentes.

Transgén: Célula u organismo que contiene en su línea germinal un ADN exógeno introducido experimentalmente. Gen de un organismo que ha sido incorporado en el genoma de otro organismo. Que ha sido alterado genéticamente.

BIBLIOGRAFÍA.

OBRAS CONSULTADAS

- BAUTE ACOSTA, Aura María. EL GENOMA HUMANO Y SUS IMPLICACIONES SOCIO JURÍDICAS, Leyer, Colombia, 2007.
- BECERRA RAMIREZ, Manuel (Director). ANUARIO MEXICANO DE DERECHO INTERNACIONAL, Volumen VIII, Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, México, 2008.
- BECERRA RAMÍREZ, Manuel. LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN TRANSFORMACIÓN. Porrúa y UNAM, México, 2009.
- BOLIVAR ZAPATA, Francisco. BIOTECNOLOGÍA MODERNA, PARA EL DESARROLLO EN MÉXICO EN EL SIGLO XXI, RETOS Y OPORTUNIDADES, CONACYT y CCE, México, 2002.
- BRENA SESMA, Ingrid (Coord.) PANORAMA INTERNACIONAL EN SALUD Y DERECHO (Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados), Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, México, 2007.
- BRENA SESMA, Ingrid y DIAZ MÜLLER, Luis T. (Coord.) SEGUNDAS JORNADAS SOBRE GLOBALIZACIÓN Y DERECHOS HUMANOS: BIOÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA, Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, México, 2004.
- BRENA SESMA, Ingrid y ROMEO CASABONA, Carlos María (Compiladores), CÓDIGO DE LEYES SOBRE GENÉTICA, Tomo II, Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, México, 2006.
- BRENA SESMA, Ingrid. (Coord.) SALUD Y DERECHO (Memoria del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados), Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, México, 2005.

- CANO VALLE, Fernando. CLONACIÓN HUMANA, UNAM, México, 2003.
- CARDONA PASCUAL, Lluís. GENÉTICA DE DARWIN AL GENOMA HUMANO. Océano, España. 2002
- CARRILLO TORAL, Pedro. EL DERECHO INTELECTUAL EN MÉXICO. Universidad Autónoma de Baja California, Plaza y Valdés, México, 2003.
- CASADO, María (Coord.) BIOÉTICA, DERECHO Y SOCIEDAD, Trotta, España, 1998.
- CASTAÑO DE RESTREPO, María Patricia, *et al.* DERECHO, GENOMA HUMANO Y BIOTECNOLOGÍA. Colección: Derecho Médico Sanitario, Tomo II, Temis. S. A., Colombia, 2004.
- CASTREJÓN GARCÍA, Gabino Eduardo. EL DERECHO MARCARIO Y LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, 3ª Ed, Cárdenas, México 2003.
- FLORES TREJO, Fernando. BIODERECHO. Porrúa, México, 2004.
- GALTON, Francis. HERENCIA Y EUGENESIA, Alianza, España, 1998.
- GARCÍA FERNÁNDEZ, Dora y MALPICA HERNÁNDEZ, Lorena (Coord.) ESTUDIOS DE DERECHO Y BIOÉTICA, Tomo I, Porrúa, México, 2006.
- GONZALEZ VALENZUELA, Juliana. GENOMA HUMANO Y DIGNIDAD HUMANA. Ed. Anthropos en coedición con la Facultad de Filosofía y Letras de la UNAM, España, 2005.

- JALIFE DAHER, Mauricio. USO Y VALOR DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (Rol estratégico de los Derechos Intelectuales), Gasca, México, 2004.
- MARTÍN RODRIGUEZ, Pablo. FLEXIBILIDAD Y TRATADOS INTERNACIONALES. Tecnos, España, 2003.
- MATTEI, Jean-Francois. (Coord.) EL GENOMA HUMANO, Colección: La mirada del la Ciencia, Ed. Complutense, España, 2002.
- MELGAR FERNÁNDEZ, Mario. BIOTECNOLOGÍA Y PROPIEDAD INTELECTUAL: UN ENFOQUE INTEGRADO DESDE EL DERECHO INTERNACIONAL. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, México. 2005.
- PEREZ MIRANDA, Rafael J. BIOTECNOLOGÍA, SOCIEDAD Y DERECHO. UAM, México, 2001.
- PEREZ MIRANDA, Rafael J. DERECHO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA, (Patentes, obtentores de vegetales, informática. Un enfoque de Derecho Económico), 3ª Ed, Porrúa, México, 2002.
- REMIRO BROTON, Antonio. DERECHO INTERNACIONAL, Mc Graw Hill, España, 1997.
- RIOJA PEREGRINA, Leonardo Héctor. LA ERA DE LA GENÓMICA HUMANA EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE: COOPERACIÓN VERSUS COMPETENCIA. MÉXICO, BRASIL Y CUBA, Ed. Plaza y Valdés, México, 2009.
- ROMEO CASABONA, Carlos María. BIOTECNOLOGÍA Y DERECHO. (Perspectivas en Derecho Comparado). Comares, España, 1998.

- SÁNCHEZ GÓMEZ, Narciso. DERECHOS HUMANOS, BIOÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA (Un enfoque interdisciplinario). Porrúa, México, 2009.
- SÁNCHEZ SIFRIANO, Reyna. PERSPECTIVAS ETICO JURIDICAS DE LA CLONACIÓN TERAPEUTICA, Porrúa, México, 2008.
- SEARA VÁZQUEZ, Modesto. DERECHO INTERNACIONAL PÚBLICO. Porrúa, México, 2001.
- STANSFIELD, William D. GENÉTICA, 3ª Edición, Mc Graw Hill, México, 1996.
- VILLARREAL GONDA, Roberto. ESTUDIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL, Asociación Mexicana para la Protección de la Propiedad Industrial, México 1992.

DICCIONARIOS.

- BELLO, Jorge. DICCIONARIO MÉDICO BÁSICO, Magna, España 2006.
- DE PINA VARA, Rafael. DICCIONARIO DE DERECHO. 29ª Ed. México, 1999, Pág. 423.
- DICCIONARIO ENCICLOPÉDICO DE LAS CIENCIAS MÉDICAS: LÉXICO MÉDICO Y DE CIENCIAS A FINES. Mc Graw Hill, México, 1984.
- DICCIONARIO TERMINOLÓGICO DE CIENCIAS MEDICAS, 13ª edición, Mason S.A. España, 2000.
- ROBLES SÁNCHEZ, Raúl. DICCIONARIO GENÉTICO Y FITOGENÉTICO, Mc Graw Hill Interamericana, México, 1997.

PUBLICACIONES PERIODICAS Y REVISTAS.

- ANUARIO MEXICANO DE DERECHO INTERNACIONAL, Volumen VIII, Sección de Artículos, 2008.
- BOLETÍN MEXICANO DE DERECHO COMPARADO, Número 123, Sección de Artículos, 2008.
- DERECHO Y CULTURA, Número 5, Sección de Ensayos, año 2002.
- JURÍDICA. ANUARIO DEL DEPARTAMENTO DE DERECHO DE LA UNIVERSIDAD IBEROAMERICANA, Número 30, Sección de Contenido, 2000.
- JURÍDICA. ANUARIO DEL DEPARTAMENTO DE DERECHO DE LA UNIVERSIDAD IBEROAMERICANA, Número 31, Sección de Previa, 2001.
- NOGUERA SOLANO, Ricardo, *et al.*, “El Proyecto Genoma Humano”, CIENCIAS, número 058, Universidad nacional Autónoma de México, México, abril-junio 2000.
- REFORMA JUDICIAL. REVISTA MEXICANA DE JUSTICIA, Número 3, Sección de Constitución, Legislación y Jurisprudencia: Comentarios y Reflexiones, 2004
- ROMEO CASABONA, Carlos María. LA GENÉTICA Y LA BIOTECNOLOGÍA EN LAS FRONTERAS DEL DERECHO, Acta bioética, Número 2, 2002, año VII.

LEGISLACIÓN.

- Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionado con el Comercio de 1° de Enero de 1995.

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 23 de Mayo de 1969.
- Convenio de Paris sobre la Protección de la Propiedad Industrial 28 de septiembre de 1979.
- Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina de 4 de Abril de 1997.
- Declaración Ibero-Latinoamericana sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano de 2001.
- Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos de 16 de Octubre de 2003.
- Declaración Universal de los Derechos Humanos de 10 de Diciembre de 1948.
- Declaración Universal del Genoma Humano y Derechos Humanos 11 de Noviembre de 1997.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 19 de Octubre de 2005.
- Directiva 98/447CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas de 6 de Julio de 1998.
- Directriz para el examen en materia de utilidad (aplicación industrial) dictada por la Oficina de Patentes de Estados Unidos, de 5 de Enero de 2001.

- Proyecto Trilateral B3b en materia de prácticas de patentamiento de fragmentos de DNA, que involucra a las oficinas de Patentes de Japón, Estados Unidos y la Oficina Europea de Patentes, de Junio de 2000.
- Ley de Ciencia y Tecnología.
- Ley de Institutos Nacionales de Salud.
- Ley de la Propiedad Industrial.
- Ley General de Salud.

PÁGINAS ELECTRÓNICAS.

- <http://iesgarciamorato.org/Diccionario.htm#G> 18 de Marzo de 2010, 18:41hrs.
- <http://etimologia.wordpress.com/2006/12/01/gen/> 19 de Marzo de 2010, 20:05hrs
- <http://www.hugo-international.org/> 22 de Marzo de 2010 23:36 hrs.
- <http://diccionario.babylon.com/gen%C3%B3mica> 26 de Marzo de 2010 16:55 hrs.
- http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=industria a 1º de Abril de 2010, 14:05 hrs.
- http://www.oecd.org/pages/0,3417,es_36288966_36288120_1_1_1_1_1,00.html 25 de Abril de 2010, 16:49 hrs.

- http://www.foroconsultivo.org.mx/innovacion.gaceta/index.php?option=com_content&view=article&id=151:resena&catid=118:resena 25 de Abril de 2010, 17:10 hrs.
- http://www.sice.oas.org/ip/Phrma_s.asp 29 de Abril de 2010, 18:18 hrs.
- http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel2_s.htm 2 de Mayo de 2010, 11:25 hrs.
- <http://apec.ucol.mx/FERNANDO%20RIVAS/Rivas%20publicacion.pdf> 2 de Mayo de 2010, 11:45 hrs.
- <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/html/epc/1973/e/ar53.html> 19 de Mayo de 2010, 18:24hrs.
- <http://www.eritropoyetina.com/> 20 de Mayo de 2010, 17:21 hrs.
- <http://enciclopedia.us.es/index.php/Polip%C3%A9ptido> 23 de Mayo de 2010, 17:30 hrs.
- <http://www.unesco.org/new/es/unesco/about-us/who-we-are/governing-bodies/> 28 de Mayo de 2010, 11:05 hrs.
- http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL_ID=11170&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html 29 de Mayo de 2010, 13:18 hrs.
- http://www.cinu.org.mx/temas/desarrollo/desecon/prop_intelec.htm 1º de Junio de 2010, 09:08hrs.
- <http://www.coe.int/aboutCoe/index.asp?page=quisommesnous&l=en> 10 de Junio de 2010, 22:59 hrs.
- http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=91&Itemid=220 13 de Junio de 2010, 03:30 hrs.

- http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/org6_s.htm 19 de Junio de 2010, 14:17 hrs.
- <http://www.uspto.gov/about/index.jsp> 24 de Junio de 2010, 10:40 hrs.
- <http://www.trilateral.net/about.html> 27 de Junio de 2010, 17:24hrs.

ANEXO.

DIRECTIVA 98/44/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

EL PARLAMENTO EUROPEO Y
EL CONSEJO DE LA UNIÓN
EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la
Comunidad Europea y, en
particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité
Económico y Social,

De conformidad con el
procedimiento establecido en el
artículo 189 B del Tratado,

(1) Considerando que la
biotecnología y la ingeniería
genética desempeñan una función
cada vez más importante en un
número considerable de
actividades industriales y que la
protección de las invenciones

biotecnológicas tendrá sin duda
una importancia capital para el
desarrollo industrial de la
Comunidad;

(2) Considerando que,
especialmente en el ámbito de la
ingeniería genética, la
investigación y el desarrollo exigen
una suma considerable de
inversiones de alto riesgo que sólo
pueden rentabilizarse con una
protección jurídica adecuada;

(3) Considerando que una
protección eficaz y armonizada en
el conjunto de los Estados
miembros es esencial para
mantener e impulsar la inversión
en el ámbito de la biotecnología;

(4) Considerando que, a raíz de
que el Parlamento Europeo
rechazase el texto conjunto,

aprobado por el Comité de conciliación, de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (4), el Parlamento Europeo y el Consejo han comprobado que la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas exige una aclaración;

(5) Considerando que existen divergencias en el ámbito de la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas entre las legislaciones y prácticas de los Estados miembros; que tales disparidades podrían ocasionar obstáculos a los intercambios y, por consiguiente, entorpecer el funcionamiento del mercado interior;

(6) Considerando que tales disparidades podrían incrementarse a medida que los Estados miembros adopten nuevas leyes y prácticas administrativas diferentes o que sus interpretaciones jurisprudenciales

nacionales se desarrollen de manera diversa;

(7) Considerando que una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales relativas a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas en la Comunidad amenaza con desincentivar aún más los intercambios comerciales en detrimento del desarrollo industrial de estas invenciones y del buen funcionamiento del mercado interior;

(8) Considerando que la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas no requiere el establecimiento de un Derecho específico que sustituya al Derecho nacional de patentes; que dicho Derecho nacional de patentes sigue siendo la referencia básica para la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, dando por sentado que ha de ser completado o adaptado en determinados aspectos específicos para tener en cuenta de forma adecuada la

evolución de la tecnología que, aunque utiliza materia biológica, cumple, sin embargo, las condiciones de patentabilidad;

(9) Considerando que en determinados casos, como es la exclusión de la patentabilidad de las variedades vegetales y de razas de animales y de los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de plantas y animales, determinados conceptos de las legislaciones nacionales procedentes de los convenios internacionales relativos a las patentes y a las variedades vegetales han creado incertidumbre en lo relativo a la protección de las invenciones biotecnológicas y de determinadas invenciones microbiológicas; que asimismo es necesaria la armonización en ese ámbito, para atajar tal estado de incertidumbre;

(10) Considerando que conviene tener en cuenta el potencial de desarrollo que la biotecnología tiene para el medio ambiente y, en particular, su utilidad para el

desarrollo de métodos de cultivo del suelo menos contaminantes y más rentables; que conviene fomentar mediante el sistema de patentes la investigación y la aplicación de dichos procedimientos;

(11) Considerando que el desarrollo de las biotecnologías es importante para los países en desarrollo, tanto en el ámbito de la salud y la lucha contra las grandes epidemias y endemias como de la lucha contra el hambre en el mundo; que es asimismo oportuno impulsar, mediante el sistema de patentes, la investigación en estos ámbitos; que conviene, por otra parte, fomentar mecanismos internacionales

que garanticen la difusión de estas tecnologías en el Tercer Mundo en provecho de la población afectada;

(12) Considerando que el Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (Acuerdo ADPIC), firmado por la Comunidad Europea y sus Estados

miembros, ha entrado en vigor; que dicho Acuerdo prevé que la protección a través de patentes quede garantizada para los productos y procedimientos en todos los ámbitos de la tecnología;

(13) Considerando que el marco jurídico comunitario para la protección de las invenciones biotecnológicas puede circunscribirse a la definición de determinados principios aplicables a la patentabilidad de la materia biológica como tal, principios cuyo objetivo principal consiste en determinar la diferencia entre invenciones y descubrimientos en relación con la patentabilidad de determinados elementos de origen humano, al alcance de la protección conferida por una patente sobre una invención biotecnológica, a la posibilidad de recurrir a un sistema de depósito que complete la descripción escrita y, por último, a la posibilidad de obtener licencias obligatorias no exclusivas por dependencia entre

variedades vegetales e invenciones, y a la inversa;

(14) Considerando que una patente de invención no autoriza a su titular a dar aplicación a la invención, sino que se limita a conferirle el derecho de prohibir a terceros su explotación con fines industriales y comerciales y que, por consiguiente, el Derecho de patentes no puede sustituir ni dejar sin efecto las legislaciones nacionales, europeas o internacionales que fijan, en su caso, limitaciones o prohibiciones, o que organizan el control de la investigación y de la utilización o comercialización de sus resultados, especialmente con relación a los requisitos de salud pública, seguridad, protección del medio ambiente, protección de los animales, conservación de la diversidad genética y respeto de determinadas normas éticas;

(15) Considerando que ni el Derecho nacional ni el Derecho europeo de patentes (Convenio de Munich) contemplan en principio la

prohibición o exclusión de la patentabilidad de la materia biológica;

(16) Considerando que el Derecho de patentes se ha de ejercer respetando los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de las personas, que es preciso reafirmar el principio según el cual el cuerpo humano, en todos los estadios de su constitución y de su desarrollo, incluidas las células germinales, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos o de uno de sus productos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen humano, no son patentables; que estos principios concuerdan con los criterios de patentabilidad previstos por el Derecho de patentes, en virtud de los cuales un simple descubrimiento no puede ser objeto de una patente;

(17) Considerando que ya se han realizado avances decisivos en el tratamiento de las enfermedades, merced a la existencia de

medicamentos derivados de elementos aislados del cuerpo humano y/o producidos de otro modo, de medicamentos que son producto de procedimientos técnicos destinados a obtener elementos de una estructura similar a la de los elementos naturales que existen en el cuerpo humano; que, por consiguiente, conviene fomentar, mediante el sistema de patentes, la investigación conducente a la obtención y aislamiento de los elementos valiosos para la producción de medicamentos;

(18) Considerando que, dado que el sistema de patentes no basta para fomentar la investigación y producción de medicamentos biotecnológicos necesarios para luchar contra las enfermedades raras o denominadas «huérfanas», la Comunidad y sus Estados miembros tienen la obligación de ofrecer una respuesta adecuada a este problema;

(19) Considerando que se ha tenido en cuenta el dictamen no 8 del Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías de la Comisión;

(20) Considerando, por lo tanto, que es necesario indicar que no queda excluida la posibilidad de patentar las invenciones susceptibles de aplicación industrial que se refieran a un elemento aislado del cuerpo humano o producido de otra forma mediante un procedimiento técnico, aun en el caso de que la estructura de este elemento sea idéntica a la de un elemento natural, dando por sentado que los derechos de la patente no pueden abarcar el cuerpo humano o sus elementos en su entorno natural;

(21) Considerando que no queda excluida la posibilidad de patentar dicho elemento aislado del cuerpo humano o producido de otro modo, puesto que es el resultado de procedimientos técnicos que lo han identificado, purificado, caracterizado y multiplicado fuera

del cuerpo humano, técnicas que sólo el ser humano es capaz de desarrollar y que no se presentan espontáneamente en la naturaleza;

(22) Considerando que el debate en torno a la patentabilidad de secuencias genéticas o secuencias genéticas parciales es objeto de controversia; que, con arreglo a la presente Directiva, al concederse una patente a las invenciones sobre estas secuencias o secuencias parciales deberán aplicarse los mismos criterios de patentabilidad que en todos los demás ámbitos tecnológicos, a saber, novedad, actividad inventiva y aplicación industrial; que la aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial deberá indicarse concretamente en la solicitud de patente tal como haya sido presentada;

(23) Considerando que una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no contiene enseñanzas de carácter técnico; que, por consiguiente, no

constituye una invención patentable;

(24) Considerando que para respetar el criterio de la aplicación industrial es necesario, en caso de que se utilice una secuencia genética o una secuencia genética parcial para la producción de una proteína o de una proteína parcial, precisar qué proteína o qué proteína parcial se produce o qué función realiza;

(25) Considerando que, para la interpretación de los derechos conferidos por una patente, en caso de secuencias que se solapen en partes que no sean esenciales para la invención, y sólo en este caso, cada secuencia se considerará una secuencia independiente a efectos del Derecho de patentes;

(26) Considerando que, cuando se presente una solicitud de patente de una invención que tiene por objeto una materia biológica de origen humano o que utiliza una materia de este tipo, la persona a

la que se hayan realizado las tomas deberá haber tenido ocasión de dar su consentimiento libremente y con la debida información sobre dichas tomas, de conformidad con el Derecho nacional;

(27) Considerando que, cuando una invención tenga por objeto una materia biológica de origen vegetal o animal o que utilice una materia de este tipo, la descripción relativa a dicha invención deberá incluir, en su caso, información sobre el lugar geográfico de origen de dicha materia, cuando éste sea conocido, y ello sin perjuicio del examen de las solicitudes de patente y de la validez de los derechos que se deriven de las patentes expedidas;

(28) Considerando que la presente Directiva no afecta a los fundamentos de derecho de las patentes vigentes, según los cuales puede concederse una patente a toda nueva aplicación de un producto ya patentado;

(29) Considerando que la presente Directiva no afecta a la exclusión de la patentabilidad de variedades vegetales y razas animales; que, por el contrario, las invenciones cuyo objeto sean vegetales o animales son patentables siempre que la aplicación de la invención no se limite técnicamente a una variedad vegetal o a una raza animal;

(30) Considerando que el concepto de variedad vegetal se define en la legislación sobre obtenciones vegetales y que, según ésta, una variedad se caracteriza por la totalidad de su genoma y posee, por ello, individualidad y puede ser diferenciada claramente de otras obtenciones vegetales;

(31) Considerando que un conjunto vegetal caracterizado por la presencia de un gen determinado (y no por la totalidad de su genoma) no es objeto de la protección de variedades; que, por esta razón, no está excluido de la patentabilidad, aun en el caso de

que este conjunto abarque variedades vegetales;

(32) Considerando que, cuando una invención se limite a modificar genéticamente una variedad vegetal y se obtenga una nueva variedad vegetal, la invención seguirá estando excluida de la patentabilidad, aun cuando dicha modificación genética no sea el resultado de un procedimiento esencialmente biológico sino de un procedimiento biotecnológico;

(33) Considerando que es necesario definir, a efectos de la presente Directiva, cuándo es esencialmente biológico un procedimiento de obtención de vegetales o animales;

(34) Considerando que la presente Directiva no afecta a los conceptos de invención y descubrimiento determinados por el Derecho nacional, europeo e internacional de patentes;

(35) Considerando que la presente Directiva no afecta a las disposiciones del Derecho nacional en materia de patentes que excluyen de la patentabilidad los procedimientos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico que se aplican al cuerpo humano o animal;

(36) Considerando que el Acuerdo ADPIC prevé la posibilidad de que los miembros de la Organización Mundial del Comercio excluyan de la patentabilidad aquellas invenciones cuya explotación comercial sea preciso impedir en sus territorios en interés del orden público o la moralidad, incluida la protección de la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que dicha exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación;

(37) Considerando que en la presente Directiva se debe insistir

sobre el principio que obliga a excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público y a la moral;

(38) Considerando que es también necesario incluir en la parte dispositiva de la presente Directiva una lista orientativa de las invenciones no patentables, con objeto de proporcionar a los jueces y a las oficinas nacionales de patentes una guía para interpretar la referencia al orden público o a la moralidad; que no puede pretenderse que esta lista sea exhaustiva; que aquellos procedimientos cuya aplicación suponga una violación de la dignidad humana, como, por ejemplo, los procedimientos para crear híbridos de seres vivos a base de mezclas de células germinales o totipotentes de personas y animales, deberán, evidentemente, quedar también excluidos de la patentabilidad;

(39) Considerando que el orden público y la moralidad se

corresponden, en particular, con los principios éticos y morales reconocidos en un Estado miembro, cuyo respeto es particularmente necesario en el terreno de la biotecnología, a causa del considerable alcance de las consecuencias potenciales de la invención en este ámbito y de sus vínculos naturales con la materia viva; que tales principios éticos y morales vienen a añadirse a los controles jurídicos habituales del Derecho de patentes, independientemente del ámbito técnico a que pertenezca la invención;

(40) Considerando que en el seno de la Unión Europea existe consenso respecto de que la intervención génica germinal en seres humanos y la clonación de seres humanos son contrarios al orden público y a la moralidad; que es necesario, por lo tanto, excluir explícitamente de la patentabilidad los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal humana y los procedimientos de clonación de seres humanos;

(41) Considerando que los procedimientos de clonación de seres humanos pueden definirse como cualquier procedimiento, incluidas las técnicas de escisión de embriones, que tenga como objetivo crear un ser humano dotado de la misma información genética nuclear que otro ser humano vivo o fallecido;

(42) Considerando, por otra parte, que la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales debe quedar también excluida de la patentabilidad, pero que esta exclusión no afecta a las invenciones técnicas que tengan un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se aplican al embrión y que le son útiles,

(43) Considerando que el apartado 2 del artículo F del Tratado de la Unión Europea establece que la Unión respeta los derechos fundamentales, tal y como se garantizan en el Convenio europeo para la protección de los derechos humanos y de las libertades

fundamentales, firmado en Roma el 4 de noviembre de 1950, y tal y como resulta de las tradiciones constitucionales comunes a los Estados miembros como principios generales del Derecho comunitario;

(44) Considerando que el Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías de la Comisión evalúa todos los aspectos éticos vinculados a la biotecnología; que conviene señalar al respecto que cualquier consulta a dicho Grupo, inclusive en lo que se refiere al Derecho de patentes, solamente puede situarse al nivel de la evaluación de la biotecnología con respecto a principios éticos fundamentales;

(45) Considerando que deben excluirse de la patentabilidad aquellos procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que puedan provocarles sufrimientos sin dar lugar a utilidad médica sustancial en el ámbito de la investigación, de la prevención, del

diagnóstico o de la terapéutica, para el hombre o el animal, así como los animales surgidos de tales procedimientos;

(46) Considerando que, dado que la función de una patente es recompensar al inventor por su creatividad, concediéndole un derecho exclusivo, aunque limitado en el tiempo, y fomentar así la actividad inventiva, el titular de la patente debe estar facultado para prohibir la utilización del material autorreproducible patentado en circunstancias análogas a aquellas en que se podría prohibir la utilización de productos no autorreproducibles, es decir, la producción del propio producto patentado;

(47) Considerando que es necesario prever una primera excepción a los derechos del titular de la patente, en el caso de que éste o alguien con su consentimiento venda a un agricultor material de reproducción que incorpore la invención protegida, con fines de explotación

agrícola; que esta primera excepción debe autorizar al agricultor a utilizar el producto de su cosecha para reproducción y multiplicación posterior en su propia explotación y que el alcance y las modalidades de esta excepción se han de circunscribir al alcance y modalidades previstos en el Reglamento (CE) no 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales;

(48) Considerando que sólo se puede reclamar al agricultor la retribución contemplada por el Derecho comunitario de obtenciones vegetales como modalidad de aplicación de la excepción de la protección comunitaria de las obtenciones vegetales;

(49) Considerando, no obstante, que el titular de la patente puede hacer valer sus derechos contra el agricultor que abuse de la excepción o contra el obtentor que haya desarrollado la variedad

vegetal que incorpore la invención protegida, si este último no respeta sus compromisos;

(50) Considerando que una segunda excepción de los derechos del titular de la patente ha de autorizar al agricultor a utilizar el ganado protegido con fines agrícolas;

(51) Considerando que el alcance y las modalidades de esta segunda excepción deben regirse por las leyes, las disposiciones administrativas y las prácticas nacionales, en ausencia de normas comunitarias relativas a la obtención de razas animales;

(52) Considerando que, en el ámbito de la explotación de las nuevas características vegetales surgidas de la ingeniería genética, debe garantizarse en un Estado miembro, previo pago de un canon, el acceso en forma de licencia obligatoria cuando, con relación al género o a la especie de que se trate, la variedad vegetal representa un progreso técnico importante, con un interés

económico considerable en lo que respecta a la invención reivindicada por la patente;

(53) Considerando que, en el ámbito de la utilización en ingeniería genética de nuevas características vegetales surgidas de nuevas variedades vegetales, debe garantizarse el acceso, previo pago de un canon, en forma de licencia obligatoria cuando la invención represente un progreso técnico significativo de considerable interés económico;

(54) Considerando que el Acuerdo ADPIC contiene en su artículo 34 una regulación detallada de la carga de la prueba, que es vinculante para todos los Estados miembros; que por este motivo, no es necesario incluir en la presente Directiva una disposición al respecto;

(55) Considerando que, como consecuencia de la Decisión 93/626/CEE, la Comunidad es parte en el Convenio sobre la diversidad biológica, de 5 de junio

de 1992; que, en el marco de la aplicación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva, los Estados miembros deberán tener en cuenta al respecto en concreto el artículo 3, la letra j) del artículo 8, la segunda frase del apartado 2 y el apartado 5 del artículo 16 de dicho Convenio;

(56) Considerando que la tercera Conferencia de los Estados signatarios del Convenio sobre la diversidad biológica, celebrada en noviembre de 1996, establece en la Decisión III/17 que «es necesario continuar los trabajos para desarrollar una apreciación común de la relación entre los derechos de propiedad intelectual y las correspondientes disposiciones del Acuerdo ADPIC y del Convenio sobre la diversidad biológica, en particular sobre las cuestiones relacionadas con la transferencia de tecnologías y la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica y la

participación correcta y equitativa en los beneficios producidos por la utilización de los recursos genéticos, incluida la protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales que representan modos de vida tradicionales importantes para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica»,

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I Patentabilidad

Artículo 1

1. Los Estados miembros protegerán las invenciones biotecnológicas mediante el Derecho nacional de patentes. Los Estados miembros adaptarán su Derecho nacional de patentes, si fuere necesario, para tener en cuenta lo dispuesto en la presente Directiva.
2. La presente Directiva no afectará a las obligaciones de los Estados miembros que se deriven

de los acuerdos internacionales y, en particular, del Acuerdo ADPIC y del Convenio sobre la diversidad biológica.

Artículo 2

1. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:
 - a) «materia biológica»: la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico;
 - b) «procedimiento microbiológico»: cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica.
2. Un procedimiento de obtención de vegetales o animales es esencialmente biológico si consiste íntegramente en fenómenos naturales como los del cruce o la selección.
3. El concepto de variedad vegetal se define en el artículo 5 del Reglamento (CE) no 2100/94.

Artículo 3

1. A efectos de la presente Directiva, serán patentables las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aun cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica.

2. La materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural.

Artículo 4

1. No serán patentables:

a) las variedades vegetales y las razas de animales;

b) los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales.

2. Serán patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención

no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada.

3. Lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 no afectará a la patentabilidad de invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido a través de dichos procedimientos.

Artículo 5

1. El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, no podrán constituir invenciones patentables.

2. Un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

3. La aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente.

Artículo 6

1. Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria.

2. En virtud de lo dispuesto en el apartado 1, se considerarán no patentables, en particular:

- a) los procedimientos de clonación de seres humanos;
- b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano;
- c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales;
- d) los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que

supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.

Artículo 7

El Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías de la Comisión evalúa todos los aspectos éticos vinculados a la biotecnología.

CAPÍTULO II

Alcance de la protección

Artículo 8

1. La protección conferida por una patente relativa a una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas se extenderá a cualquier materia biológica obtenida a partir de dicha materia biológica por reproducción o multiplicación en forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas propiedades.
2. La protección conferida por una patente relativa a un procedimiento que permita producir una materia

biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas se extenderá a la materia biológica directamente obtenida por ese procedimiento y a cualquier otra materia biológica, obtenida a partir de la materia biológica directamente obtenida, por reproducción en forma idéntica o diferenciada y que posea estas mismas propiedades.

Artículo 9

La protección conferida por una patente a un producto que contenga información genética o que consista en información genética se extenderá, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5, a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética.

Artículo 10

La protección a que se refieren los artículos 8 y 9 no se extenderá a la materia biológica obtenida por reproducción

o multiplicación de una materia biológica puesta en el mercado en el territorio de un Estado miembro por el titular de la patente o con el consentimiento de éste, cuando la reproducción o multiplicación sea el resultado necesario de la utilización para la que haya sido puesta en el mercado dicha materia biológica, a condición de que la materia obtenida no se utilice posteriormente para nuevas reproducciones o multiplicaciones.

Artículo 11

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 8 y 9, la venta, o cualquier otra forma de comercialización, de material de reproducción vegetal por el titular de la patente, o con su consentimiento, a un agricultor, a efectos de explotación agrícola, implicará el derecho de este último a utilizar el producto de su cosecha para reproducción o ulterior multiplicación realizada por él mismo en su propia explotación, correspondiendo el alcance y las modalidades de esta excepción a

los previstos en el artículo 14 del Reglamento (CE) no 2100/94.

2. No obstante lo dispuesto en los artículos 8 y 9, la venta, o cualquier otra forma de comercialización de animales de cría o de material de reproducción animal por el titular de la patente, o con su consentimiento, a un agricultor implicará para este último la autorización de utilizar el ganado protegido para una finalidad agrícola.

Ello incluirá la puesta a disposición del ganado o de cualquier otro material de reproducción animal para que el agricultor pueda proseguir su actividad agrícola, pero no la venta en el marco de una actividad de reproducción comercial o con esa finalidad.

3. El alcance y las modalidades de la excepción prevista en el apartado 2 se regirán por las leyes, las disposiciones administrativas y las prácticas nacionales.

CAPÍTULO III

Licencias obligatorias por dependencia

Artículo 12

1. Si un obtentor no pudiere obtener o explotar un derecho de obtención vegetal sin vulnerar una patente anterior, podrá solicitar una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la invención protegida por la patente, siempre que dicha licencia sea necesaria para la explotación de la variedad vegetal que deba protegerse, mediante el pago de un canon adecuado. Los Estados miembros dispondrán que, cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular de la patente tenga derecho, en condiciones razonables, a una licencia por dependencia para utilizar la variedad protegida.

2. Si el titular de una patente de invención biotecnológica no pudiere explotarla sin infringir un derecho de obtención vegetal anterior sobre una variedad, podrá solicitar una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la variedad vegetal protegida por ese derecho de obtención, mediante el pago de un canon adecuado.

Los Estados miembros dispondrán que, cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular del derecho de obtención vegetal tenga derecho, en condiciones razonables, a una licencia por dependencia para utilizar la invención protegida.

3. Los solicitantes de las licencias a que se refieren los apartados 1 y 2 deberán demostrar que:

a) se han dirigido en vano al titular de la patente o del derecho de obtención vegetal para obtener una licencia contractual;

b) la variedad o la invención constituye un avance técnico significativo de considerable importancia económica en relación con la invención reivindicada en la patente o con la variedad vegetal protegida.

4. Cada Estado miembro designará a la autoridad o a las autoridades competentes para conceder la licencia. Cuando una licencia sobre una variedad vegetal sólo la pueda otorgar la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales, se aplicará el artículo

29 del Reglamento (CE) no 2100/94.

CAPÍTULO IV

Depósito, acceso y nuevo depósito de una materia biológica

Artículo 13

1. Si una invención se refiere a una materia biológica que no está a disposición del público y no puede ser descrita en la solicitud de patente de manera tal que un experto pueda reproducir la invención, o supone la utilización de dicha materia, la descripción sólo se considerará suficiente para la aplicación del Derecho de patentes si:

a) la materia biológica ha sido depositada, a más tardar el día de la presentación de la solicitud de patente, en una institución reconocida para la presentación. Se considerarán reconocidas, como mínimo, las autoridades internacionales de depósito que hayan adquirido dicho rango de conformidad con el artículo 7 del Tratado de Budapest, de 28 de

abril de 1977, sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento de patentes, en lo sucesivo denominado «el Tratado de Budapest»;

b) la solicitud presentada contiene la información pertinente de que dispone el solicitante sobre las características de la materia biológica depositada;

c) en la solicitud de patentes se menciona la institución de depósito y el número del mismo.

2. El acceso a la materia biológica depositada se realizará mediante la entrega de una muestra:

a) hasta la primera publicación de la solicitud de patente, únicamente a las personas autorizadas con arreglo al Derecho nacional de patentes;

b) entre la primera publicación de la solicitud y la concesión de la patente, a cualquier persona que así lo solicite o, a petición del depositante, únicamente a un experto independiente;

c) tras la concesión de la patente y aunque la patente se revoque o se

anule, a cualquier persona que así lo solicite.

3. La entrega sólo se realizará si el solicitante se compromete, mientras duren los efectos de la patente:

a) a no suministrar a terceros ninguna muestra de la materia biológica depositada o de una materia derivada de la misma, y

b) a no utilizar muestra alguna de la materia biológica depositada o de una materia derivada de la misma, excepto con fines experimentales, salvo renuncia expresa del solicitante o del titular de la patente a dicho compromiso.

4. En caso de denegación o de retirada de la solicitud, el acceso a la materia depositada quedará limitado, a petición del solicitante y durante veinte años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de la patente, a un experto independiente. En este caso, se aplicará lo dispuesto en el apartado 3.

5. Las solicitudes del depositante a que se refieren la letra b) del apartado 2 y el apartado 4 sólo podrán presentarse hasta la fecha

en que se consideren concluidos los preparativos técnicos de la publicación de la solicitud de patente.

Artículo 14

1. Si la materia biológica depositada de conformidad con el artículo 13 dejare de estar disponible en la institución de depósito reconocida, se autorizará un nuevo depósito de la materia, en condiciones análogas a las previstas en el Tratado de Budapest.

2. Todo nuevo depósito deberá ir acompañado de una declaración firmada por el depositante que certifique que la materia biológica objeto del nuevo depósito es la misma que se depositó inicialmente.

CAPÍTULO V

Disposiciones finales

Artículo 15

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para

dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 30 de julio de 2000. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 16

La Comisión transmitirá al Parlamento Europeo y al Consejo:

a) cada cinco años a partir de la fecha prevista en el apartado 1 del artículo 15, un informe sobre posibles problemas que la presente Directiva haya planteado en relación con acuerdos internacionales de protección de los derechos humanos a los que

se hayan adherido los Estados miembros;

b) en un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, un informe orientado a evaluar las implicaciones en el ámbito de la investigación básica en ingeniería genética de la no publicación o de la publicación tardía de documentos cuyo objeto pudiera ser patentable;

c) cada año a partir de la fecha prevista en el apartado 1 del artículo 15, un informe anual sobre la evolución y las implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética.

Artículo 17

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 18

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 6 de julio de 1998.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. M. GIL-ROBLES

Por el Consejo

El Presidente

R. EDLINGER