



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE DERECHO

LA MANIPULACIÓN GENÉTICA Y SU PROTECCIÓN PATENTARIA

T E S I S QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE LICENCIADO EN DERECHO PRESENTA YARAZETD G. MENDOZA CAMARGO

DIRECTOR DE TESIS: LIC. JORGE MIER Y CONCHA SEGURA



MEXICO, D.F. NOVIEMBRE, 2002

TESIS CON FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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 la UNAM y a mis maestros que contribuyeron en mi formación profesional.

Al Lic. Jorge Mier y Concha Segura por la ayuda brindada para la realización de este sueño.

A mis padres por haberme dado la vida y enseñarme a enfrentarla con coraje, por haber confiado en mí y dado su incondicional apoyo ya que con su amor me hacen más fuerte cada día.

A la memoria de Cecilia López S. por tu enorme fortaleza y tu inagotable amor.

A mi hermana por caminar siempre junto a mí, porque con tu amor y actitud en la vida eres un ejemplo a seguir.

A mi hermano, sigue luchando por ser alguien en la vida.

A mis verdaderos amigos que siempre estuvieron cerca, apoyándome en todo momento y dándome ánimos para seguir adelante.



SECRETARÍA GENERAL
DE
SERVICIOS ESCOLARES

FACULTAD DE DERECHO
SEMINARIO DE PATENTES, MARCAS Y
DERECHOS DE AUTOR.

13 DE SEPTIEMBRE DE 2002.

ING. LEOPOLDO SILVA GUTIERREZ
DIRECTOR GENERAL DE
SERVICIOS ESCOLARES
P R E S E N T E .

La pasante de Derecho señorita YARAZETD GRACIELA MENDOZA CAMARGO, ha elaborado en este seminario bajo la dirección del DR. DAVID RANGEL MEDINA, la tesis titulada:

"LA MANIPULACION GENETICA Y SU PROTECCION PATENTARIA"

En consecuencia y cubierto los requisitos esenciales del Reglamento de Exámenes Profesionales, solicitan a usted tenga a bien autorizar los trámites para la realización de dicho examen.

A T E N T A M E N T E
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

DR. DAVID RANGEL MEDINA
DIRECTOR DEL SEMINARIO

"El interesado deberá iniciar el trámite para su titulación dentro de los seis meses siguientes (contados de día a día) a aquel en que le sea entregado el presente oficio, en el entendido de que transcurrido dicho lapso sin haberlo hecho, caducará la autorización que ahora le concede para someter su tesis a examen profesional, misma autorización que no podrá otorgarse nuevamente sino en el caso de que el trabajo profesional conserve su actualidad y siempre que la oportuna iniciación del trámite para la celebración de examen haya sido impedida por circunstancias a grave, todo lo cual calificará la Secretaría General de la Facultad"

DRM*amr.

INDICE

INTRODUCCIÓN

CAPÍTULO PRIMERO PROPIEDAD INDUSTRIAL

1. Conceptos generales	1
2. Antecedentes de las patentes	4
a) Antecedentes generales	4
b) Antecedentes legales en México	11
3. Marco conceptual	16
a) Invención	16
b) Patente	20
4. Requisitos de patentabilidad	22
a) Novedad	22

b) Actividad inventiva	24
c) Aplicación industrial	25
5. Derechos conferidos	26

CAPÍTULO SEGUNDO

BIOTECNOLOGÍA

1. Antecedentes y generalidades	32
2. Definiciones	34
a) Biotecnología	34
b) Biogenética	37
3. Clonación	41
4. Biotecnología agrícola	47
5. Proyecto Genoma Humano (H.U.G.O.)	52
6. Medicamentos y tratamiento genómicos	54

7. Implicaciones socioeconómicas de la manipulación genética	60
--	----

CAPÍTULO TERCERO

PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA PATENTE

1. La solicitud y sus anexos	63
a) Requisitos formales	64
1. Poder	64
2. Cesión	66
3. Documento de prioridad	67
4. Traducción	70
b) Requisitos inherentes a la invención	71
1. Descripción	71
2. Reivindicaciones	72
3. Resumen de la invención	74
4. Dibujos	75
5. Depósito de material biológico	77

2. Principio de territorialidad	80
3. Principio de prelación	80
4. La fecha legal	81
5. Examen de forma	81
6. Examen de fondo	83
7. Recurso de reconsideración	86
8. Tendencias actuales en la protección de patentes biotecnológicas	88

CAPÍTULO CUARTO BIOÉTICA Y DERECHO

1. Concepto de bioética	103
2. Aplicación de la bioética	110
3. Comités de Bioética	113

4. Bioética y Derecho 116

5. Efectos bioético jurídicos de la manipulación
genética del ADN humano 120

CONCLUSIONES 127

ANEXO

Acuerdo por el que se crea la Comisión Nacional para el
Genoma Humano 131

Acuerdo por el que se crea con carácter permanente la
Comisión Nacional de Bioética 136

BIBLIOGRAFÍA 140

INTRODUCCIÓN

El progreso de la ciencia y su aplicación a favor de nuevas tecnologías para provecho del hombre, tales como la biotecnología, que como nueva disciplina es considerada económicamente importante, ya que tiene un enorme impacto en los ámbitos biológico, genético, social, ético y jurídico del origen, la transmisión, la conservación y la finalización de la vida.

Dentro de sus variadas aplicaciones en las diversas ramas de la industria, encontramos a la manipulación genética, que en la experimentación, busca variar la composición natural de los seres, teniendo como fin primordial, el aprovechamiento máximo de las invenciones biogenéticas en pro del avance científico.

En el presente trabajo se expone la problemática de las patentes y la manipulación genética, debido a que si se considera a la manipulación genética como una invención, y al ser las invenciones creaciones humanas que tienen como fin satisfacer las necesidades del hombre, es viable su protección a través de las patentes.

Este trabajo se desarrolla en cuatro capítulos, en el que primero de ellos se refiere a los conceptos generales de la propiedad industrial, así como sus antecedentes legales en México, dándose también un marco conceptual acerca de la invención, patente, y los requisitos de patentabilidad.

El segundo capítulo establece los antecedentes y generalidades de la biotecnología, proporcionando las definiciones básicas del tema, incluyendo la biogenética, clonación, el proyecto Genoma Humano, así como los medicamentos y tratamientos genómicos y sus implicaciones socioeconómicas.

En el capítulo tercero se explican los procedimientos para la obtención de la patente desde la solicitud, examen de forma, de fondo y el recurso administrativo por el que se solicita la reconsideración en el caso de que no sea otorgada la patente.

El capítulo cuarto expone la relación entre la bioética y el derecho, las aplicaciones de la bioética y los efectos bioético jurídicos de la manipulación genética.

La manipulación genética es un fenómeno que generará cambios estructurales en la sociedad, razón por la cual se deben analizar los resultados y beneficios que la humanidad obtendrá de ella, ya que las expectativas creadas en la comunidad científica y en la opinión pública respecto a las posibilidades de la misma, suponen la generación de nuevas necesidades más que la solución de las ya existentes, siendo preciso considerar la regulación de los asuntos derivados de los nuevos avances científicos.

CAPÍTULO PRIMERO

PROPIEDAD INDUSTRIAL

1. CONCEPTOS GENERALES

La propiedad industrial es una de las dos partes que conforman la propiedad intelectual, la otra es la propiedad autoral que se refiere a los derechos de autor.

El derecho de propiedad industrial es considerado como el privilegio de usar en forma exclusiva y temporal las creaciones y los signos distintivos de productos, establecimientos y servicios.¹

La propiedad industrial es la 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 conferido de acuerdo a la legislación correspondiente en México.

A la propiedad industrial la podemos dividir en dos partes en cuanto a su protección:

¹ El derecho en México. Una visión en Conjunto, Tomo II, UNAM, México 1991, Instituto de Investigaciones Jurídicas Sene A , Número 69, P. 879.

- a) Las invenciones que incluyen la patente, los modelos de utilidad, los diseños industriales, y los esquemas de trazado de circuitos integrados, y
- b) Las indicaciones comerciales como son: marcas, avisos y nombres comerciales y las denominaciones de origen.

Los modelos de utilidad se encuentran definidos por nuestra Ley de Propiedad Industrial (LPI) en su artículo 28, como los objetos, utensilios, aparatos o herramientas que, como resultado de una modificación en su disposición, configuración, estructura o forma, presenten una función diferente respecto de las partes que lo integran o ventajas en cuanto a su utilidad.

En cuanto a los diseños industriales tenemos que se encuentran integrados por los dibujos industriales los cuales son toda combinación de figuras, líneas o colores que se incorporen a un producto industrial con fines de ornamentación y que le den un aspecto peculiar y propio; y los modelos industriales están constituidos por toda forma tridimensional que sirva de tipo o patrón para la fabricación de un producto industrial, que le dé apariencia especial en cuanto no implique efectos técnicos.

Los esquemas de circuito integrado de acuerdo al artículo 178 bis 1 de la LPI son considerados como: la disposición tridimensional, expresada en cualquier forma, de los elementos, de los cuales uno por lo menos sea un elemento activo, y de alguna o todas las

interconexiones de un circuito integrado, o dicha disposición tridimensional preparada para un circuito integrado destinado a ser fabricado; y define al circuito integrado como un producto, en su forma final o en una forma intermedia, en el que los elementos, de los cuales uno por lo menos sea un elemento activo, y alguna o todas las interconexiones, formen parte integrante del cuerpo o de la superficie de una pieza de material semiconductor, y que esté destinado a realizar una función electrónica.

La segunda parte que comprende la propiedad industrial, se refiere a las indicaciones comerciales dentro de las que tenemos a las marcas, las cuales conforme a nuestra ley son todo signo visible que sirve para distinguir productos o servicios de otros de su misma especie o clase en el mercado.

Por otro lado, conforme al artículo 100 de nuestra LPI, los avisos comerciales son todas aquellas frases u oraciones que tengan por objeto anunciar al público establecimientos o negocios comerciales, industriales o de servicios, productos o servicios, para distinguirlos de los de su especie.

El nombre comercial es toda aquella designación, bajo la cual, los comerciantes identifican sus establecimientos.

Finalmente tenemos a las denominaciones de origen las cuales se refieren al nombre de una región geográfica del país que sirva para designar un producto originario de la misma, y cuya calidad o

característica se deban exclusivamente al medio geográfico, comprendiendo en éste los factores naturales y los humanos.

El ordenamiento legal que protege la propiedad industrial en nuestro país es la Ley de Propiedad Industrial y su Reglamento, y el organismo administrativo encargado de su aplicación es el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI).

2. ANTECEDENTES DE LAS PATENTES

a) ANTECEDENTES GENERALES

Las patentes de invención constituyen el primer tipo de derecho privativo industrial que aparece en la historia, y su protección corresponde sin duda a la idea de justicia a favor del creador, pero aún más a los intereses de la colectividad que logra a cambio de su otorgamiento, la revelación de la técnica, que contribuye indiscutiblemente en última instancia al progreso industrial de los países.

La evolución histórica de las patentes la podemos dividir de forma general en las siguientes etapas:

1. Antigüedad;
2. Edad Media;

3. Edad Moderna, y

4. Edad Contemporánea.

1. ANTIGÜEDAD

El derecho de los inventores pertenece a la categoría más elevada del Derecho industrial como ya lo manifestamos anteriormente, por lo que no pudo surgir hasta tanto no fueron dadas las bases fundamentales de dicha rama jurídica. Este responde al principio del reconocimiento del derecho de propiedad que todo inventor tiene sobre el producto de su creación, el que no puede existir si no está reconocido mediante la libertad de trabajo y más en particular de la actividad intelectual.

En el mundo antiguo, el trabajo fue siempre despreciado, fuese material o intelectual. Tampoco fue considerado atributivo de propiedad ni objeto de ningún derecho. El concepto dominante de la antigüedad era el respeto a la fuerza, la que solo originaba la propiedad y los derechos.

De aquí que de los trabajos intelectuales solamente se respetara la acción del jefe de mercenarios y la supuesta obra sobrenatural del sacerdote o del arúspice. El respeto de estos trabajadores intelectuales, no era sino la consecuencia del respeto y del temor que dicho conductor provocaba en virtud de las tropas por él guiadas y del

sacerdote con las fuerzas sobrenaturales.²

Esta situación era la misma para toda la civilización antigua que se extiende hasta la romana, en la que se negaba a los inventores toda recompensa.

Los romanos que crearon la categoría de las incorpóreas, de la *rerum qua intelliguntur*, no incluyeron nunca la idea de solución de un problema técnico, pero como siempre, identificaron el derecho con la cosa material, desde que solamente protegían la invención o el *opus* en el objeto; es decir el trabajo en la cosa.

2. EDAD MEDIA

Por fuerza las transformaciones comenzadas en el Imperio Romano, seguidas por la influencia del cristianismo habrían llevado a un conocimiento relativamente rápido de los derechos del trabajo.

La Edad Media termina sin que el trabajo haya aún conquistado sus derechos y antes que el derecho industrial tenga subsistencia. En esta época se puede decir que toda la actividad industrial se desarrolló en el campo cerrado de la industria corporativa.

Las corporaciones nacidas en el siglo XIII verifican así toda invención

² CURTIS, Jorge, PICKNOR, One Treaty about law of patents uses and inventions in the United States of America, 3ª ed., Ed. Little Brown, P. 18-C.

y procedimiento, y en el monopolio constituido por ellas encontraba el inventor la defensa de todas las ventajas de su creación. Como reacción contra dicho sistema de monopolio que había llevado, darles un poder avasallador a los referidos entes artesanales, tomó gran auge en los tiempos siguientes el sistema de los privilegios con que el Poder Real les quitaba fuerza al conferir al autor de invenciones industriales la facultad de explotación exclusiva, independientemente de su protección en la corporación y aún en concurrencia con ésta.

Al multiplicarse las concesiones, se creó un régimen de monopolios absolutos, a veces también perpetuos, al lado de las corporaciones, con agravación del principio opuesto al de la libertad de trabajo.

Además los privilegios representaban siempre una prerrogativa, un favor del soberano, que consistía en un derecho privado, más que el mérito del inventor por el servicio prestado a la industria, dependía su existencia. No representaban de tal modo, el reconocimiento del derecho natural que tiene todo individuo a los productos de su propio trabajo intelectual, ni tampoco que dichos privilegios se acordarán sobre verdaderas invenciones, lo que recién se comienza a presumir en los siglos XIV y XV.³

3. EDAD MODERNA

³ Cfr., CRESPO MARTÍNEZ, Gilberto, Las patentes de Invención, México, Secretaría de Fomento, 1987, P. 18 y subs.

Los primeros reconocimientos del derecho de los inventores se produjeron a principios de la Edad Moderna, desde que señala esta época la finalización de la lucha por el reconocimiento del derecho del trabajo. A la entonces República de Venecia, le pertenece el honor de haber expedido el primer decreto que tendía a recompensar el trabajo del inventor. No sólo es la primera norma jurídica en el mundo por su género, sino que introdujo ciertos principios de tal magnitud en 1469, en que emanó, que quedaron para siempre incorporados en materia de patentes.⁴

Estableció así como un medio de recompensa para el iniciador de una nueva industria, el sistema de monopolio de la industria misma y un modo especial para reprimir la violación del privilegio consistente, principalmente en prohibir a quien violaba el monopolio la explotación de los objetos construidos o fabricados en contravención del mismo.

Treinta años después en 1498, la república de Venecia decretó una nueva norma, en la que además de crearse el sistema de privilegio para recompensar al iniciador de una nueva industria y el principio de la destrucción de los objetos construidos en violación de aquél, se introdujo, lo que modernamente se llama caducidad por falta de explotación, que constituyen un punto muy importante en las legislaciones actuales.

Otros tantos privilegios dictados en Venecia entre el año ya indicado y 1603 consignaron además, una serie de principios que llegaron a constituir, en gran medida la piedra angular de la moderna legislación

⁴ Enciclopedia Jurídica OMEBA, Tomo XXI, Ed. Diskull S.A., Argentina, 1978. P. 740.

de patentes.

Tales principios pueden resumirse en los siguientes:

- 1) El privilegio se le otorga al primero que introduzca una nueva industria, como se le concede hoy al primero que proteja la invención.
- 2) Establece una duración máxima de veinte años. Actualmente oscila entre catorce y veinte años.
- 3) El privilegio no se concede ni nace de un simple decreto, sino que pertenece de derecho al primero que lo solicita, para lo cual está obligado a registrarlo en la oficina de los *Proveditori* de la Comuna tan pronto como haya sido perfeccionado en forma que sea posible usarlo y aplicarlo. Este principio también es adoptado por todas las legislaciones del mundo.
- 4) El privilegio se extiende, además del beneficiario, a sus herederos.
- 5) Queda prohibido a los terceros, en cualquier lugar, falsificar el artificio sin el consentimiento del autor.
- 6) El monopolio es concedido como medio de recompensa o de reconocimiento de este género de derecho y no como un simple beneficio.

7) Se produce la caducidad del monopolio por falta de explotación.⁵

4. EDAD CONTEMPORÁNEA

A través de las leyes americana y francesa no sólo se intensificó la obra de ordenamiento y sistematización general de este derecho, las leyes relativas a las patentes se fueron multiplicando en los Estados como consecuencia de un movimiento general ordenado en tal sentido, y originado en las propias fuentes de las respectivas revoluciones, dando lugar en su conjunto a debates y convenciones internacionales dirigidas a un derecho uniforme.

Los principios jurídicos anotados precedentemente, introducidos por la República de Venecia, Inglaterra, Estados Unidos y Francia en materia de patentes, fueron en lo sucesivo los puntales en que se basaron diversas legislaciones que se dictaron posteriormente al respecto en todos los países durante el siglo XIX.

En 1878, se convocó en París, un Congreso Internacional. La labor del Congreso dio como resultado la Conferencia de Internacional de del 4 de noviembre de 1880 para establece las bases de una Convención sobre materia de propiedad industrial. Esta Convención fue aprobada el 20 de marzo de 1883 y promulgada en Italia el 30 de julio de 1884.

Con ella se constituyó la Unión de los Estados para la Propiedad

⁵ Enciclopedia Jurídica OMEBA, Tomo XXI, Ed. Driskill S.A., Argentina, P. 798.

Industrial, cuya oficina central se estableció en Berna, fijándose reuniones periódicas.

Este importante marco de unificación legislativa para las patentes de invención es de suma importancia para el fomento y producción de creaciones, ya que actualmente se llevan acabo diversas Convenciones que se celebran a consecuencia de aquéllas.

b) ANTECEDENTES LEGALES EN MÉXICO

a) Constitución de 1812.

El artículo 28 de la Constitución de 1917 menciona que en los Estados Unidos Mexicanos quedan prohibidos los monopolios, las prácticas monopólicas, los estancos y las exenciones de impuestos en los términos y condiciones que fijan las leyes. El mismo tratamiento se dará a las prohibiciones a título de protección a la industria.

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.

Este artículo tiene como primer antecedente el artículo 335 de la Constitución Política de la Monarquía Española, promulgada en Cádiz el 19 de marzo de 1812, el que disponía que tocaría a las diputaciones

el promover la educación de la juventud conforme a los planes aprobados; y fomentar la agricultura, la industria y el comercio, protegiendo a los inventores de nuevos descubrimientos en cualquiera de estos ramos.

Por otra parte, el artículo 28 de la Constitución de 1857 establecía que no habrá monopolios, ni estancos, ni prohibiciones a título de protección a la industria, exceptuando los relativos a la acuñación de moneda, correos y los privilegios que por tiempo limitado conceda la Ley a los inventores o perfeccionadores de alguna mejora.

El artículo 28 citado se relaciona con el 89, fracción XV de nuestra Carta Magna, ya que mencionaba dentro de las facultades y obligaciones del presidente, el conceder privilegios exclusivos por tiempo limitado, conforme a la ley respectiva, a los descubridores, inventores o perfeccionadores de algún ramo de la industria.

Por otro lado tenemos a las Leyes reguladoras de la materia, las cuales presentan en general características similares en tanto a la protección del derecho que tiene un inventor respecto al objeto que protege, variando en cuestiones propias de cada época histórica de nuestro país, las cuales se comentan a continuación:

b) Ley sobre el derecho de propiedad de los inventores o perfeccionadores de algún ramo de la industria.

Esta ley fue expedida el 7 de mayo de 1832 y publicada en la misma fecha. Tenía por objeto proteger el derecho de los inventores o perfeccionadores de algún ramo de la industria y hacerlo similar al de propiedad. Para obtener el mismo, el inventor debía presentar la descripción exacta de su obra, con todos los datos necesarios para la explicación del objeto, el cual a su vez la autoridades proporcionaban un testimonio de forma.

Las patentes tenían una vigencia de diez años y las de mejoras por seis, y no se otorgaba el derecho a renovar la vigencia.

c) Ley de patentes de invención o perfeccionamiento.

Fue expedida el 7 de junio de 1890, y publicada en la misma fecha. Establecía que todos; mexicanos o extranjeros, inventores o perfeccionadores de algún ramo de la industria o arte tenían derecho a la explotación exclusiva de la patente, la cual era otorgada por 20 años prorrogables por cinco en casos exclusivos. Igualmente se preveía que la patente podía ser expropiada por el Ejecutivo, previa indemnización.

Por otro lado, la patente podía ser invalidada por sentencia judicial y por causa de nulidad. Las patentes caducaban al término de la concesión, sin derecho a prórroga y también caducaban cuando se renunciaba a ellas.

d) Ley de patentes de invención.

Expedida el 25 de agosto de 1903 y publicada el 1° de septiembre del mismo año. Esta ley señalaba quien podía ser titular de una patente, lo que era susceptible de ser patentado y lo que no, así como derechos de los propietarios. El plazo para la explotación era de 20 años prorrogables por 5 más. Las patentes eran expedidas a nombre del Presidente de la República.

e) Ley de patentes de invención.

Esta ley fue expedida el 26 de junio de 1928. Su objeto era proteger el derecho del inventor contra terceros. Se determinaba que quienes hubiesen realizado la invención tenían el derecho exclusivo de explotarla para sí o por otros con permiso, previa la obtención de la patente respectiva, teniendo como vigencia 20 años improrrogables. Aquí también las patentes podían ser expropiadas por causas de utilidad pública, pasando a ser del dominio público previa indemnización.

f) Ley de propiedad industrial.

Expedida el 31 de diciembre de 1942 y publicada en misma fecha, esta norma regulaba la propiedad industrial; patentes de invención, de mejoras, los nombres comerciales, marcas, diferenciando las

invenciones patentables y las que no lo eran; La exclusividad del propietario de una patente y los derechos para hacerla valer ante los Tribunales. En esta ley la vigencia de las patentes se redujo a 15 años improrrogables.

g) Ley de invenciones y marcas.

Esta ley fue expedida el 30 de diciembre de 1975 y publicada el 10 de febrero de 1976, tenía por objeto regular las patentes de invención y mejoras, certificados de invención, modelos y dibujos industriales. Se otorgaba derecho exclusivo a quien realizara una invención para su explotación o para terceros con permiso, la patente tenía una vigencia de 14 años improrrogables a partir de la fecha de expedición del título.

h) Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial

Esta Ley fue expedida en el mes de diciembre y publicada el 27 de junio de 1991, su importancia radica en el hecho de que trataba de favorecer los esfuerzos de personas y empresas en cuanto a su productividad y tecnología. Dentro de las innovaciones de esta ley encontramos la duración de derechos que se incrementó a veinte años contados a partir de la fecha legal, improrrogables y la posibilidad de obtener una patente en procesos de obtención de farmacoquímicos, medicamentos y alimentos de consumo animal dándose con esto una amplia protección a la biotecnología.

i) Ley de la Propiedad Industrial

El 2 de agosto de 1994 fue publicado el Decreto por el cual se reformaron, adicionaron y derogaron diversas disposiciones de La Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, teniendo como resultado la nueva estructura de la Ley de Propiedad Industrial. Las disposiciones contenidas en relación con el tema a estudio, se desarrollan de aquí en adelante.

Asimismo nuestra ley ha sufrido algunas modificaciones más como el Decreto aplicable únicamente a los esquemas de trazado de circuitos integrados, del 26 de diciembre de 1997, que entra en vigor el 1° de enero de 1998, y el Decreto por el que se reforman diversas disposiciones en materia penal de la Ley de Propiedad Industrial, de fecha 17 de mayo de 1999 que entró en vigor el día siguiente.

3. MARCO CONCEPTUAL

a) INVENCION

La invención es el contenido sustantivo del sistema de propiedad industrial, susceptible de apropiación en ciertos casos por parte del inventor independientemente o de la institución (empresa, universidad, instituto, fundación), en la cual el mismo labora; las formas de esta apropiación son diversas dependiendo de su envergadura y/o de la

voluntad del titular.⁶

La invención constituye toda creación humana encaminada a un fin determinado, este puede consistir en hallar o descubrir la forma de hacer una cosa nueva o no conocida, o una manera de hacer algo, o bien en mejorar alguna cosa que ya existía anteriormente, todo esto producto de la imaginación y empeño del ser humano o de los individuos.

La invención es esencialmente normativa, establece una serie de pautas, pasos, que se deben cumplir y que aplicados sobre la materia o energía, permiten elaborar un bien útil, o una máquina que elabora bienes útiles.⁷

Ocasionalmente se hace referencia a una invención indebidamente con el término descubrimiento, sin embargo el concepto de uno y otro es totalmente distinto.

Así tenemos que de acuerdo al Diccionario de la Lengua Española: Descubrimiento es: hallazgo, encuentro, manifestación de lo que estaba oculto, secreto o era desconocido.

La invención se contrapone al descubrimiento, ya que se trata de una producción nueva, efecto del poder creador, del entendimiento, la

⁶ PÉREZ MIRANDA Rafael, Propiedad Industrial y Competencia en México, un enfoque de derecho económico, 2da. ed Ed Porrúa, México 1999, P. 89

⁷ BAYLOS CORZA, Hermenegildo, Tratado de derecho Industrial, Ed. Civitas, Madrid España, 1993, P. 538

imaginación y la actividad del inventor.

El inventor, valiéndose de los medios materiales que a su alcance tiene, y poniendo en marcha su ingenio y talento, crea algo novedoso, que haciendo uso de los bienes que con anterioridad ya existían en la naturaleza, combinándolos entre sí y sometiénolos a procedimientos ideados por él mismo encuentra en éstos, el resultado de su investigación; su propia obra inventiva. En tanto que el descubrimiento, no obstante que también se realice una actividad científico-técnica, para la obtención de un resultado, no se crea un producto o procedimiento nuevo y original que nunca antes hubiese sido conocido, sino que se encuentra, se pone de manifiesto, a la luz de nuestros ojos algo que existía pero que estaba oculto o en secreto y que por lo tanto era desconocido para nosotros. De ahí la diferencia en el crear como inventar y el encontrar como descubrir. Lo cual es la base fundamental para el fin que se persigue en materia de genética y biotecnología.

Al respecto, nuestra LPI, en su artículo 15 nos da una pequeña, pero concisa definición acerca de la invención:

“Se considera invención toda la creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas”.

En virtud de que se trata de una definición tan amplia, el artículo 19 de nuestra legislación actual nos hace mención de que no se consideran invenciones:

"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 presentar 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 los animales, y

VIII.- La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de uso, forma de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de 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".

No obstante lo anterior, como se estudiará más adelante, no todos los inventos son patentables en términos de ley.

b) PATENTE

Patente proviene del latín *patens patentis*, patente, abierto, manifiesto, descubierto. En el lenguaje usual, lo que es claro, perceptible; con referencia a ciertas actividades, la facultad otorgada por el Estado para desempeñarlas.⁸

La patente es el derecho que otorga el Estado, a solicitud de una persona física o moral, la cual presenta una invención, para que ésta sea explotada de forma exclusiva por el titular.

La patente otorga a todo inventor la garantía de propiedad exclusiva sobre su invento o descubrimiento sobre el término que la ley determina con el derecho consiguiente para su explotación o cesión lucrativa.

⁸ Instituto de Investigaciones Jurídicas, Diccionario Jurídico Mexicano, 8va. ed., Ed. Porrúa, México, 1995, P. 2349.

Conforme a nuestra legislación vigente tenemos que quien realice una invención, modelo de utilidad o diseño industrial tiene un derecho sobre éste el cual es exclusivo ya sea en explotación, en su provecho para sí o con su consentimiento a través de otros. Este derecho se otorga a través de patentes en las invenciones y por medio de registros en los casos de modelos de utilidad y diseños industriales.

El artículo 16 de la LPI nos dice que serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, excepto:

- I. Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales;
- II. El material biológico genético, tal como se encuentra en la naturaleza;
- III. Las razas animales;
- IV. El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen;
- V. Las variedades vegetales.

Para otorgar una patente es necesario que se reúnan ciertos requisitos tanto de fondo como de forma. En principio es de suma importancia establecer que para que pueda patentarse una invención, ésta debe de ser nueva, resultado de una actividad inventiva y de aplicación industrial, (conocidos como los requisitos de patentabilidad). De aquí surgen varios aspectos determinantes para las patentes que aquí analizaremos, principalmente las patentes en biotecnología; como son los medicamentos genómicos y la posibilidad patentaria de genes.

4. REQUISITOS DE PATENTABILIDAD

Según Cesar Sépulveda "los requisitos de patentabilidad son materiales y formales. Los primeros se refieren intrínsecamente a la invención. Esta debe ser nueva, y susceptible de explotarse industrialmente. Los formales consisten en la sujeción a un determinado procedimiento, en el cumplimiento de ciertas formalidades específicas".

a) NOVEDAD

Nuestra ley en su artículo 12, exige que la invención sea "nueva", entendiéndose por ello al hecho de que la invención no se encuentre en estado de la técnica.

"Para los efectos de este título se considerará como:

- I. Nuevo, a todo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica”.

No obstante lo anterior, el carácter “novedoso” de la invención no se pierde si el mismo se ha divulgado tanto por el inventor o por su causahabiente, durante los doce meses anteriores a la presentación de la solicitud de la patente o de la prioridad reconocida.⁹

La regla admite como excepción la divulgación del invento cuando dentro de los doce meses previos a la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida, el inventor o su causahabiente hayan dado a conocer la invención, por cualquier medio de comunicación, o por la puesta en práctica de ésta, sea en exhibición por exposición nacional o internacional. Esta excepción solo está disponible para el inventor o su causahabiente y se conoce como “plazo de gracia”.

De manera general, la mayoría de las legislaciones de los distintos países coinciden en considerar que una invención es nueva, si antes de la fecha de solicitud de protección, no ha sido revelada públicamente de forma oral o escrita, es decir, si no existe en el estado de la técnica; entendiéndose por éste, lo que con anterioridad a la fecha de solicitud de la patente se ha hecho accesible al público, mediante una descripción escrita u oral, por la explotación de la invención o por cualquier otro medio.

⁹ SERRANO MIGALLÓN, Fernando, La Propiedad Industrial en México, 2ª ed., Ed. Porrúa, México 1995, P. 20.

Particularmente la LPI en su artículo 12 fracción I, coincide con el planteamiento anterior al definir como nuevo a todo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica. Definiendo en la fracción II del propio artículo 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.

El artículo 17 de la LPI incluye en el estado de la técnica todas las solicitudes de patentes presentadas en México con anterioridad a la fecha de presentación de la solicitud en cuestión.

Efectivamente para evaluar la novedad de una invención, generalmente se considera que forman parte del estado de la técnica aquellas solicitudes de patente que se han presentado en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. El artículo 22 del reglamento de la LPI señala que:

“Para efectos de lo dispuesto por el artículo 17 de la Ley, también estarán incluidas en el estado de la técnica las solicitudes de patente y de registro de modelo de utilidad en trámite, presentadas ante el Instituto con anterioridad en fecha y hora a aquellas sujetas a examen de fondo”

b) ACTIVIDAD INVENTIVA

La actividad inventiva es el hecho de que la invención dentro del estado de la técnica no resulte evidente para un técnico en la materia.

Es decir, el invento debe ser resultado de una labor la cual no sea fácilmente deducir para un especialista de la materia de que se trate.

En consecuencia, el requisito de actividad inventiva se cumple si las características distintivas y esenciales de la invención superan las soluciones técnicas conocidas y, además, ésta no es una lógica consecuencia o deducción de las técnicas conocidas hasta entonces.

c) APLICACIÓN INDUSTRIAL

Se considera que una invención cumple con este requisito cuando es susceptible de aplicarlo o utilizarlo en la industria y se puede fabricar.

Coincidiendo en esencia con los distintos conceptos mencionados anteriormente, la aplicación industrial no es más que el objeto de la patente pueda ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria, incluida la agrícola.

La fracción IV del referido artículo 12 de la LPI, la define como:

“La posibilidad de que una invención pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica.”

Es indispensable que la invención se adopte a cierto uso, que se atribuya o refiera a un caso en particular, debe ser susceptible de utilización industrial, esta característica existirá ante la posibilidad de que una invención pueda ser fabricada o aprovechada en cualquier rama de la industria.

Para terminar con el análisis de los requisitos que deben cumplir las invenciones para que puedan ser patentadas, consideramos oportuno brindar el criterio que al respecto nos ofrece César Sepúlveda, el cual plantea que se critica a veces la larga serie de condiciones formales requeridas por la Ley para la tramitación de una patente, sin observar que se justifican precisamente en la necesidad de proteger al inventor en lo que tiene su creación de novedosa, a la vez que para establecer claramente las obligaciones de terceros frente al titular de la invención.¹⁰

5. DERECHOS CONFERIDOS

La patente confiere a su titular el derecho de disponer exclusivamente del mismo, y en su caso, otorgar su consentimiento a terceros, para poder explotar el proceso o producto patentado.

¹⁰ SEPÚLVEDA, César, El Sistema Mexicano de Propiedad Industrial, Un Estudio Sobre Patentes, los Certificados de Invención, las Marcas, los Avisos y los Nombres Comerciales, y la Competencia Desleal, 2da ed. Ed. Porrúa, México, 1991.

La LPI, menciona en su artículo 9 que la persona física que realice una invención, o su causahabiente, tendrán el derecho exclusivo de su explotación en su provecho, por sí o por otros con su consentimiento.

Asimismo, el artículo 10 bis menciona que el derecho a obtener una patente o un registro pertenecerá al inventor o diseñador.

Como ya se ha visto el derecho que la patente otorga a su titular se pueden resumir por la atribución del derecho exclusivo a la explotación del objeto patentado. Sin embargo, las legislaciones no se conforman con declaraciones tan generales, sino que se sirven de fórmulas que aspiran a determinar cuál es la lista de actos prohibidos mediante enumeraciones lo más exhaustivas que sea posible.

Tales formas varían de acuerdo con los sistemas legislativos. Sin embargo, se aprecian como rasgos comunes a todas ellas ciertos actos de explotación prohibidos que sólo el titular de la patente puede realizar.

Conforme a los actos prohibidos, habrá que tener en cuenta en primer término el objeto sobre el que recae la exclusiva. Uno de los criterios para clasificar las patentes de invención considera el objeto dentro del cual se reclaman los derechos de exclusividad y agrupa a las patentes en dos categorías: patentes de producto y patentes de procedimiento. Este criterio se ve reflejado lo mismo en leyes nacionales que rigen la materia, que en leyes tipo y en tratados internacionales.

En el caso de las patentes de producto, se dice que los derechos exclusivos habrán de recaer en cuerpo cierto, que puede ser descriptible, es decir productos físicamente reales como lo son los objetos, o formulables, como lo son las sustancias; los químicos, etc.

Cuando el objeto de la patente concierna a un producto, su titular tendrá el derecho de prohibir a terceros que realicen sin su autorización los siguientes actos, (artículo 25 de la LPI)

- Fabricar el producto;
- Ofrecer el producto en venta;
- Utilizar el producto;
- Importar el producto;

Cuando el objeto de la patente concierna a un procedimiento, su titular tendrá el derecho de prohibir a terceros que realicen sin su autorización los siguientes actos, de acuerdo con el artículo 213 de la LPI Industrial, fracciones II, XI, XII, XIII, XIV:

- Hacer aparecer como productos patentados aquellos que no lo estén. Si la patente ha caducado o fue declarada nula, se incurrirá en la infracción después de un año de la fecha de caducidad o, en su caso, de la fecha en que haya quedado firme la declaración de nulidad;

- Fabricar o elaborar productos amparados por una patente o por un registro de modelo de utilidad o diseño industrial, sin consentimiento de su titular o sin la licencia respectiva;
- Ofrecer en venta o poner en circulación productos amparados por una patente o por un registro de modelo de utilidad o diseño industrial, a sabiendas de que fueron fabricados o elaborados sin consentimiento del titular de la patente o registro o sin la licencia respectiva;
- Utilizar procesos patentados, sin consentimiento del titular de la patente o sin la licencia respectiva;
- Ofrecer en venta o poner en circulación productos que sean resultado de la utilización de procesos patentados, a sabiendas que fueron utilizados sin el consentimiento del titular de la patente o de quien tuviera una licencia de explotación.¹¹

Es de suma importancia dentro del campo de la explotación de patentes; la protección de los derechos del titular de una invención, partiendo del derecho que se tiene sobre el invento, el organismo

¹¹ Los actos de explotación expuestos anteriormente y cuya realización puede impedir el titular de la patente a cualquier persona que no cuente con sus consentimiento, aparecen en textos legales, como la Ley española de patentes de 1986 (Art. 50), la Ley francesa de patentes de 1968 reformada en 1990 (Art 29), y en el proyecto de Tratado de Armonización en materia de patentes (Art 19, Variante B) A la vez, las disposiciones contenidas en los textos legales antes citados constituyen, con variantes mínimas, la reproducción del Artículo 29 del Convenio de Luxemburgo sobre la patente comunitaria

Así como la ley francesa y la ley española hacen esta enumeración con un carácter aparentemente limitativo, en el Proyecto de Tratado de Armonización existe la propuesta de que esta enumeración sea antecedida por la expresión <<por lo menos>>, lo que deja claro que la enumeración de actos prohibidos es ilustrativa y no limitativa

encargado de brindar la protección necesaria como ya se mencionó al principio, es el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, el cual es un organismo descentralizado.

El IMPI, tiene, entre otras, la facultad de propiciar la participación del sector industrial, con el fin de que se incremente la calidad, competitividad y productividad en el desarrollo y aplicación de tecnologías, así como realizar investigaciones sobre el avance y aplicación de tecnología industrial nacional e internacional, para darle cumplimiento a tales objetivos y proponer políticas para fomentar su desarrollo; tramitar y otorgar patentes de invención y en su caso, autorizar el uso de las mismas; así como la transmisión de licencias y el uso de explotación, para el reconocimiento y conservación de los derechos de propiedad industrial; realizar las investigaciones de presuntas infracciones administrativas, ordenar que se practiquen visitas de inspección, oír en su defensa a los presuntos infractores e imponer las sanciones administrativas correspondientes en materia de propiedad industrial; efectuar la publicación legal, a través de la Gaceta, así como difundir la información derivada de las patentes, registros, autorizaciones y publicaciones concedidos; promover la creación de invenciones de aplicación industrial, apoyar su desarrollo y explotación en la industria y el comercio, e impulsar la transferencia de tecnología.¹²

Como resultado del avance de la ciencia, en especial dentro del campo de la Biogenética debemos manifestar claramente todos los

elementos que de ésta se deriven, con la finalidad de que a partir de los principios generales que integran la mencionada disciplina, se pueden establecer los lineamientos generales y mecanismos necesarios para su protección patentaria. Del mismo modo y aunado con el avance científico, la aplicación y surgimiento de nuevas tecnologías, la Biogenética puede ser guiada y orientada de tal forma que dependiendo del (experimento, método, innovación, etc.), puede en un momento dado ser sujeto patentable.

¹² http://www.impi.gob.mx/web/docs/proteccion/main_prot.html

CAPÍTULO SEGUNDO

BIOTECNOLOGÍA

1. ANTECEDENTES Y GENERALIDADES

Las principales áreas en las que ha incursionado la Biotecnología han sido la ingeniería genética en plantas y animales; el desarrollo de vacunas, el uso de la técnica de ADN recombinante para diagnóstico de enfermedades; el control de contaminación ambiental y tratamiento de aguas residuales; el desarrollo de técnicas aplicadas a las industrias alimenticia, farmacéutica, química, así como la transferencia de embriones; el cultivo de tejidos vivos y otras más.

Los orígenes de la Biotecnología se pierden en el pasado prehistórico de la humanidad cuando el hombre domesticó los primeros animales y dio inicio a la agricultura: mediante cruces y selecciones artificiales alterando la condición natural de plantas y animales. La elaboración de bebidas y alimentos como la cerveza, el vino, el vinagre, el pan con levadura, el queso, etc., fueron los conocimientos biotecnológicos empíricos iniciales.

Desde un punto de vista meramente científico la biotecnología basa su desarrollo en las aportaciones hechas por Charles Darwin y Gregor

Mendel en los campos de la Selección Natural y la Herencia, respectivamente, propuestas en la segunda mitad del siglo pasado. Louis Pasteur contribuyó en forma destacada con sus descubrimientos en medicina y microbiología industrial. Antes de ellos, en 1830, T. Schwamm y M. Schleiden habían encontrado que todo ser vivo está constituido por células y, en su interior, se encuentran los cromosomas que contienen a su vez el material hereditario, como fue expuesto por Roux.¹³

Se descubrió que los cromosomas estaban compuestos principalmente de proteínas y ácidos nucleicos, dando paso a la inclusión de la Bioquímica y la Biología Molecular como instrumentos para desentrañar el misterio de la vida. Oswald Avery y otros investigadores sugirieron que el ADN (ácido desoxiribonucleico) podía ser la molécula portadora de la información genética y que ésta determina la estructura y función de un organismo.

Los investigadores James Watson y Francis Crick, quienes trabajaban en un laboratorio de Biología Molecular de la Universidad de Cambridge, Inglaterra, mediante métodos de cristalografía con rayos X, descubrieron la estructura del ADN: una molécula formada de dos cadenas individuales de nucleótidos que giran juntas en una doble hélice. Este diseño molecular del ADN da una explicación de la conservación de la información genética y como se transmite a las

¹³ KARP, Gerald, Biología Celular y Molecular, Ed. McGraw-Hill Interamericana, México 1996, P. 392.

generaciones futuras. ¹⁴

La manipulación del material genético de los seres vivos y la aparición de la ingeniería genética molecular han permitido, a partir de 1970, el análisis detallado, bioquímico y molecular de los cromosomas, lo que ha dado lugar a una verdadera Revolución Biotecnológica que permite la manipulación de los seres vivos mediante la ingeniería genética; diseñar estrategias racionales para el tratamiento y prevención de enfermedades; obtener células especializadas en la fabricación de productos de interés comercial y médico; mejoramiento de especies silvícolas y agrícolas; recuperación y conservación de ecosistemas.

2. DEFINICIONES

a) BIOTECNOLOGÍA

La biotecnología es el conjunto de técnicas que utilizan organismos vivientes o sustancias provenientes de estos organismos para elaborar o modificar un producto, mejorar plantas o animales, o para desarrollar microorganismos para usos específicos. La Biotecnología Moderna cuenta con nuevas herramientas tales como la ingeniería genética, fusión celular y otros bioprocesos. ¹⁵

¹⁴ DOLLANDER, A. FENART, R. Elementos de Embriología, Ed. Limusa, S.A. de C.V., México 1990, P. 21.

¹⁵ <http://www.bit.unam.mx>

Podemos entonces entender por biotecnología al conjunto de técnicas por medio de las cuales se consigue la modificación de estructuras biológicas preexistentes, mismos que se realizan a través del manejo directo del portador de los caracteres hereditarios, esto es, del ADN, como un cruzamiento o un injerto.

Se logra transferir un solo gen, incluso partes del gen como el promotor, por ejemplo, necesario para "prender" el gen y ponerlo en funcionamiento. Esa transferencia se hace independientemente de cuáles sean los organismos donante y receptor.¹⁶ Así se han conseguido variedades transgénicas, que contienen un solo gen procedente de otro organismo cualquiera, independientemente de la posibilidad de cruzamiento sexual ordinario.

Lo importante de estas nuevas técnicas es que son de aplicación tanto a las plantas como al propio hombre. El Hombre viene aplicando técnicas que saltan también la barrera del sexo: la fertilización in vitro, la detección y selección de embriones sanos, etc.

La biotecnología es una empresa intensamente interdisciplinar, caracterizada por la reunión de conceptos y metodologías procedentes de numerosas ciencias para aplicarlas tanto a la investigación básica como a la resolución de problemas prácticos y la obtención de bienes y servicios. Por lo que la propiedad industrial, debe unirse al avance tecnológico no sólo a nivel mundial sino también al nacional, ya que la

¹⁶ NEWELL, John, Manipuladores de Genes, Ed. Pirámide, S.A., Madrid España 1990, P.162

biotecnología nos ha alcanzado. A este respecto es importante resaltar la trascendencia de las patentes, ya que inclusive antes de 1980, la mayor parte de estas patentes en relación con la biología se concedían a procesos, principalmente aquellos que usaban bacterias: para tratar aguas residuales, o producir sustancias químicas, antibióticos, etc., aunque el organismo como tal no era patentable.

Si bien es cierto que en México se han desarrollado pocos estudios a este respecto en relación con Europa, nuestro país ha participado de los convenios y tratados que respecto a esta materia se han realizado.

En noviembre de 1999 en Ginebra, se celebró una reunión de trabajo de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI), respecto de la biotecnología, en el cual se iniciaron proyectos, comprendidos en las siguientes categorías:

1. Determinación de normas jurídicas al alcance y el carácter de la protección por patente de las invenciones en el campo de la biotecnología;
2. Concesión de licencias y otras cuestiones relativas a la aplicación de los derechos de propiedad intelectual sobre invenciones biotecnológicas;
3. Cuestiones administrativas y de procedimiento relativas al examen de las solicitudes de patente respecto de invenciones biotecnológicas;

4. Relación entre las patentes y otras formas de protección de la propiedad intelectual en materia de invenciones biotecnológicas, y
5. Naturaleza de la relación entre el sistema de patentes y ciertas cuestiones, de carácter ética o moral de la comercialización de invenciones que guardan relación con la alteración genética de plantas o de animales, la conservación y la preservación del medio ambiente y la protección de la salud de personas y animales.¹⁷

Dichos proyectos son de suma importancia, ya que se establecen relaciones entre patentes y biotecnología.

La biotecnología integra disciplinas orientadas al desarrollo e innovación de tecnologías que involucran el manejo de material biológico para la producción de bienes y servicios, mismos que son susceptibles de patentes siempre y cuando cumplan los requisitos establecidos por nuestra legislación.

Estos serán los principales beneficios de la manipulación genética para muchos campos y principalmente para la salud humana que hay que proteger.

2) BIOGENÉTICA

¹⁷ <http://www.OMPI.org/biotech/introduccion/index-es.html>

La biogenética forma parte del avance biotecnológico que se está dando ya que a partir de los nuevos estudios que se están realizando en este campo se está dando una gran transformación en cuanto a conocimientos se refiere, como es el caso específico del genoma humano y todo aquello que forma parte de la biotecnología y sus aplicaciones.

Para poder entender qué es la biogenética, debemos partir del concepto de genética. Por genética entendemos la investigación de los factores hereditarios que determinan la ontogénesis y se presenta como un capítulo de la embriología que se dedica al estudio de los caracteres hereditarios normales y patológicos, se dedica también por consiguiente al estudio del material hereditario o genético que dirige dichos caracteres, a la transmisión, modificaciones o alteraciones que pueden presentarse, y a sus consecuencias.¹⁸

La genética humana es la ciencia que estudia la variabilidad y la herencia en el ser humano.

La ciencia de la genética se inició con el trabajo de Gregor Mendel, alrededor de 1860 su objetivo era cruzar plantas de guisante con el patrón de transmisión de dichas características a los descendientes.

¹⁸ DOLLANDER, A., FENART, R. Elementos de Embriología, 2da. ed, Ed. Limusa, México 1990, P. 20.

Mendel eligió guisantes de jardín como objeto de estudio por varias razones prácticas, sobre todo porque podía obtener una variedad de semillas que darían plantas con características distintas.¹⁹

El descubrimiento del material genético se aceptó en 1952 conforme a la idea de que estaba constituido por DNA lo cual ayudó a explicar cómo funciona una molécula de DNA dentro de la célula.

Fue a comienzos de siglo cuando se reconocieron verdaderamente las leyes de Mendel, extendiendo su validez tanto dentro del mundo animal como en el vegetal.

En 1956 se realizó el descubrimiento de los cromosomas humanos como estructuras y portadores del material genético.

En 1965 se llevó a cabo la primera fusión de células, de humano y ratón.

Fue en el año de 1967 cuando se empezaron a utilizar técnicas de diagnóstico prenatal en el área genética.

El inicio de la manipulación enzimática del material genético de los seres vivos y la aparición de la ingeniería genética molecular ha permitido, a partir de 1970, el análisis detallado, bioquímico y

¹⁹ KARP, Gerald. Biología Celular y Molecular. Ed. MC Graw-Hill Interamericana, México 1998, P. 389.

molecular de los cromosomas, lo que ha dado lugar a una verdadera Revolución Biotecnológica.

A fin de precisar el concepto de biogénética que forma parte de la biotecnología tenemos que es una ciencia que estudia el origen de la vida de los organismos vivos.²⁰

La aplicación actual de este concepto tomando en cuenta los avances tecnológicos consisten en el estudio de la vida de los genes en cada organismo vivo.

Se entiende por gen al elemento unitario donde reside la información genética para una determinada característica.

Tenemos, por ejemplo, un organismo genéticamente modificado (OGM) o transgénico puede ser una planta, un animal, un hongo o una bacteria, para cambiar sus características se le introducen genes de otro organismo en su cadena de ácido desoxirribonucleico o ADN, se pueden tomar genes de la misma especie o de otra distinta, incluso puede pertenecer a un reino diferente, pudiéndose tomar genes de una bacteria e introducirlos en una planta o animal, o bien, pasar genes de una planta a un ratón o a una célula humana.²¹

²⁰ Diccionario Terminológico de Ciencias Médicas, 13ª ed., Ed. Salvat, México 1991, P. 167.

²¹ http://www.transgenicos.org/transgenicos/que_son.html

3. CLONACIÓN

La clonación es la reproducción asexual de las células de seres vivos.

Clonación significa multiplicación: producción de organismos de idéntica constitución genética, que proceden de un único individuo.²²

La primera demostración clara de la clonación humana, se llevó a cabo en 1993, por el científico Jerry Hall, quien dividió a unos gemelos idénticos, utilizando una técnica similar a la utilizada con la clonación de animales, la cual fue llevada con éxito primeramente en estos seres. Este experimento no fue realmente una clonación sino una gemelaridad provocada, realizada sobre 17 embriones fertilizados con exceso de espermatozoides, estos clones de no haber sido inviables hubieran sido totipotentes, es decir que cada uno de ellos hubiera podido teóricamente crecer como adulto idéntico a los otros.²³

La técnica de clonación consiste en:

- a) extraer los óvulos de la matriz;
- b) fertilizarlos "in vitro";
- c) observar cuando comienza el desarrollo del preembrión, formando un grupo pequeño de células,

²² LOYARTE Dolores ROTONDA E. Adriana, Procreación Humana y Artificial, Ed. P. 357.

²³ Diano El País, Madrid, 26/10/93, P. 24

- d) separar esas células, subdividiéndolas;
- e) obtener varias copias idénticas del primer óvulo fecundado
- f) favorecer la iniciación de la subdivisión natural de cada una de estas copias;
- g) verificar que logren entidad suficiente para progresar su crecimiento; e
- h) implantar en el útero todas las copias, o
- i) sólo transferir a la mujer algunos embriones y conservar las restantes réplicas.

Un clon es creado con idéntica información genética que el original, el clon puede crecer siendo réplica de cosas únicas. De dos embriones obtenidos por clonación artificial, uno podría ser congelado para ser utilizado posteriormente en caso de muerte del gemelo, o como reserva de tejidos u órganos en caso de necesidad. De hecho los órganos que se podrían obtener de este embrión hibernando tendrían una tipificación idéntica a los de los órganos del gemelo, por lo que no serían objeto de rechazo, en el caso de los tejidos para reparar o reemplazar los que ya se encuentren dañados.

La biotecnología y el método de clonación de células humanas viene investigando diferentes maneras de salvar vidas humanas. Esta

técnica puede ser aplicable a una cantidad de tratamientos de enfermedades degenerativas y/o fatales.

Hasta la fecha las investigaciones nos muestran resultados importantes si es utilizada la técnica de la clonación: se produce piel para víctimas de quemaduras, células cerebrales, para pacientes con problemas de daño cerebral, células de espina dorsal para los paralizados cuadrapléjicos y parapléjicos, corazón, pulmones, hígados, riñones médula espinal para transplantes, lo cual ayudaría igualmente a evitar el tráfico de éstos.

La combinación de la tecnología de transplantes con la de clonación, hará posible que las enfermedades degenerativas, la diabetes, falla cardíaca, falla renal, artritis degenerativa, puedan ser curables a partir de la clonación de células humanas y toda la tecnología necesaria.

La ingeniería de tejidos, es, hoy en día, una realidad, ya que si se transfieren de un individuo a otro la sangre, el corazón, el hígado o el riñón, sigue habiendo tres grandes limitantes para los transplantes; el rechazo por incompatibilidad inmunológica, la escasa disponibilidad de los órganos y el manejo ético éstos.

La ingeniería de tejidos es una tecnología multidisciplinaria cuyo objetivo es renovar, mantener o mejorar los tejidos y sus correspondientes funciones, mediante el cultivo de células en el laboratorio. Una estrategia experimental en la consecución de tal fin es el transplante directo de células reproducidas en el laboratorio y

protegidas en cápsula o membranas para evitar el contacto con el medio y las reacciones inmunológicas del paciente. Esa técnica se aplica en el tratamiento del mal del Parkinson, con objeto de que células transplantadas al cerebro logren producir dopamina (un transmisor de la señal nerviosa), y disminuyan los síntomas de la enfermedad. Algo similar se presenta en el tratamiento de la diabetes con células productoras de insulina que pueden mantener con vida por largo tiempo a animales a los que se ha removido el páncreas, incluso la eliminación del dolor en pacientes terminales, se logra transplantando en el fluido espinal de la región lumbar, células provenientes de células productoras de catecolamina. Una aplicación más compleja se relaciona con el hígado, se investiga actualmente el cultivo de hepatocitos que, una vez encapsulados, se implantan en modelos animales y realizan algunas de sus funciones, se experimenta también con la inyección de millones de células nerviosas inmaduras creadas en el laboratorio, directamente en regiones dañadas del cerebro de pacientes que han sufrido daño por infarto, esperando que las células sobrevivientes hagan nuevas conexiones y restablezcan las funciones perdidas.²⁴

En el caso de la piel, miles de individuos hospitalizados a causa de quemaduras de diversos grados, enfermos de cáncer de piel y pacientes con úlceras se tratan con tejido obtenido directamente del cultivo de células de la epidermis, de si mismos o de piel comercial, una pequeña muestra de un centímetro cúbico puede expandirse diez

²⁴ LÓPEZ-MUNGIAC, Agustín, La Biotecnología, Ed. CONACULTA, México 2000, P.50

mil veces lo suficiente para cubrir todo el cuerpo en el caso de heridas muy extendidas.

Es posible inducir a las células de cartilago a crecer en soportes estructurales las cuales impriman forma y rigidez, hasta constituir una oreja o una nariz.

La tecnología de la Ingeniería Genética actual, ha permitido manipular genéticamente el cigoto de modo que la introducción de genes se expresarán en todos los tejidos derivados de éste. Cuando esta tecnología se aplica a animales se obtienen los organismos transgénicos. Uno de estos casos fue la obtención del ratón de Harvard, que se realizó de la siguiente forma: luego de la fecundación, a uno de los pronúcleos de ratón se injertó el gen humano de la hormona de crecimiento. Dado que, todas las células derivadas de este cigoto tienen dos genes de hormona de crecimiento (el propio del ratón y el transgen humano), los animales obtenidos son más grandes que los ratones normales.

En cuanto a la clonación de animales tenemos que en Febrero de 1997, el Dr. I. Willmut, logró producir el primer mamífero clonado a partir de una célula de un tejido adulto diferenciado hablamos de la oveja Dolly. Para su producción, Willmut obtuvo células de la glándula mamaria de una oveja las que puso a cultivar en el laboratorio. De otra oveja obtuvo óvulos a los que les retiró quirúrgicamente sus núcleos, y luego fusionó estos óvulos sin núcleos con las células mamarias. Estas que contienen todos los cromosomas (y genes) de la oveja, aportaron

el material genético para que los óvulos sin núcleos se desarrollaran en embriones. Los embriones cuyo desarrollo embrionario comenzó en el laboratorio, se implantaron en ovejas-madres hospederas y de más de docientos experimentos realizados, nació finalmente Dolly que corresponde a un clon de la oveja dadora de las células mamarias. Se trata de un clon, un ser vivo que es una réplica de otro adulto, no obtenido reproducción sexual. Recientemente, se obtuvo una oveja clonada, llamada POLLY, que posee un gen humano.²⁵

Lo que se demostró con Dolly es que una célula diferenciada proveniente en este caso de las glándulas mamarias, conserva el material genético y puede usarse para obtener una clona del animal.

Al incorporar el gene humano en el genoma del animal e introducirlo en el mismo sistema de regulación donde se encuentran los genes de otras proteínas de la leche, se obtiene un liquido lácteo en que podrá recolectarse la proteína buscada, con métodos similares a los que desde hace décadas se usan para recuperar de la leche proteínas como la lactoalbumina o la lactoglobulina. Así, un número creciente de compañías de todo el mundo fundamenta su actividad en biotecnologías basadas en una nueva generación de bioreactores aún de carácter experimental. Se trata de reactores vivos que, por sus características genéticas, se hallan en granjas resguardados. Estos bioreactores son principalmente vacas, cabras y ovejas que llevan insertado en su genoma un segmento de ADN humano. Recurriendo a

²⁵ <http://www.bio.puc.cl/cursos/bio027/revuni1.htm>

un animal completo, se evita la complejidad que implica el manejo de un bioreactor para cultivar células.²⁶

La selección genética ha permitido ya generar centenares de especies animales con diversas características como por ejemplo la de producir mayor cantidad de leche o de lana. Ahora la ingeniería genética permite diseñar animales transgénicos capaces de expresar genes de otras especies, que permitirá revolucionar el sistema de salud.

En el caso de la leche de vaca, ciertas modificaciones en su composición permitirán elaborar un producto más apropiado para recién nacidos, ancianos o enfermos. Se ha logrado fabricar leche con lactosa (el azúcar del lácteo) transformada en sus unidades glucosa y galactosa, en animales transgénicos. La incapacidad para llevar a cabo esta transformación de la lactosa es lo que hace a un gran segmento de la población intolerante a la leche, lo cual resulta grave en el caso de los niños.

En el campo de la aplicación, permitirán rescatar especies en extinción, como el oso panda o el borrego cimarrón.

4. BIOTECNOLOGÍA AGRÍCOLA

²⁶ LÓPEZ-MUNGIA, C. Agustín, La Biotecnología, Ed. CONACULTA, México 2000, P. 48

Se conoce con la denominación de transgénico a cualquier organismo portador de material genético perteneciente a especies no emparentadas, transferido a él por medio de ingeniería genética.

La transgenicidad aplicada a la tecnología de alimentos, maneja el procesamiento y tratamiento artificial de los mismos, obteniéndose características nuevas que intentan superar el producto original. Se los denomina alimentos transgénicos, y también, en determinadas circunstancias, plantas con rasgos. La técnica biogenética se da por fases, en la cual la primera fase se realiza el corte de la cadena de ADN por medio de Enzimas de Restricción, y con este mecanismo se aísla puntualmente el gen que porta el rasgo que se quiere replicar en la planta ya aislado, se lo inserta en un anillo de ADN autorreplicable (llamado plásmido), junto con un gen de resistencia a antibióticos.²⁷

Mediante la manipulación genética, se pretende lograr el máximo abasto, para ello buscan que las semillas alcancen un óptimo rendimiento, que todo el progreso productivo esté a salvo de plagas o de enfermedades, y que la producción dure más sin echarse a perder.

El primer producto transgénico que se aprobó en Estados Unidos para el consumo humano en el año de 1994, y más tarde también en México. Se trata de un tomate que tiene bloqueado el gene de la proteína (enzima) responsable de su rápido ablandamiento y, por tanto, se mantiene sin madurar por varios días más de lo usual, con lo

²⁷ <http://www.nature.com/nsu/010614/010614-13.html>

cual se facilita su recolección, transporte y procesamiento, disminuyendo las pérdidas.²⁸

La manipulación genética tiende a incorporar rasgos que mejoren fundamentalmente el rendimiento del producto.

Estos rasgos pueden resumirse de la siguiente manera:

- Defenderse mejor de una plaga.
- Resistencia contra herbicidas.
- Incorporar un nuevo nutriente. A los que no se les debe incorporar genes de animales (por ejemplo, tomate con pescado).
- Madurar más lentamente.
- Cultivo de hortalizas en áreas desérticas.
- Aumentar el tamaño de los frutos.
- Resistencia a mayores o menores temperaturas.

²⁸ LOPEZ Agustín y Co. La Biotecnología. Ed. CONACULTA, México 2000, P. 38.

Tenemos así, el ejemplo del maíz transgénico, siendo éste un ser vivo ajeno a la naturaleza y al ecosistema, mismo que por supuesto no podrá producir huitlacoche (el hongo negro del maíz), que igualmente se utiliza como alimento en nuestro país, ni ningún otro microorganismo parásito, pero que se sigue multiplicando sin barrera alguna.

Los investigadores, logran en poco tiempo el tipo de semilla deseado, pero para la selección de una nueva variedad, el proceso dura años, incluso han logrado mediante todas las investigaciones que realizan una variedad que resiste herbicidas con que se eliminan las malezas indeseables. Encontrando aquí una ventaja, ya que en los cultivos tradicionales se hacen aplicaciones de insecticidas, en cambio con plantas que se cuidan solas, como el maíz transgénico que genera toxinas para envenenar a insectos, la cosecha resulta, al final más barata.

Se tiene muy en claro que las técnicas de manipulación genética, aplicadas en la agricultura permitirá producir a muy bajo costo una gran cantidad de alimento para los seres humanos.

Sin embargo el volumen actual más importante de plantas transgénicas está constituido por individuos dotados de un gen que les confiere nuevas propiedades agrícolas, ante todo resistencia a insectos y otras plagas, así como a herbicidas. Muchas de las plantas resistentes a insectos expresan la proteína de la bacteria *Bacillus*

thuringiensis,²⁹ que por muchos años se ha usado directamente en el campo en vez de los insecticidas.

Una de las grandes ventajas de la biotecnología agrícola es la posibilidad de crear plantas transgénicas resistentes a las sequías, a suelos poco fértiles y a las plagas, así como plantas con nuevas propiedades y más seguras para el ser humano.

En la industria de alimentos, la demanda de productos naturales se ha incrementado en los últimos años. El consumidor prefiere colorantes, saborizantes y otros aditivos que provienen de una fuente vegetal en vez de otros obtenidos mediante procesos de síntesis química. Lo cual ha favorecido el desarrollo de diversas estrategias como la de cultivar en fermentadores células provenientes de vegetales, con lo que se evita en ciertos casos la sobreexplotación y extinción de algunas especies.

El cultivo de células vegetales ha tenido poco éxito en procesos biotecnológicos industriales, sobre todo por la baja productividad, los insuficientes conocimientos sobre metabolismo secundario vegetal y el alto costo de los medios y las condiciones de cultivo, a los que es necesario agregar con frecuencia hormonas y otras sustancias reguladoras del crecimiento y la diferenciación. Sin embargo, el potencial del metabolismo secundaria vegetal también es aprovechable mediante el uso directo de las plantas.

²⁹ LOPEZ Agustín y Co, La Biotecnología, Ed. CONACULTA, México 2000, P. 38.

Los primeros productos de esta nueva biotecnología que podrían llegar rápidamente al mercado son las grasas diseñadas para aplicaciones específicas.

México se une al reto de la biotecnología agrícola, sin amenazar la variedad genética de sus recursos. La actividad agrícola con transgénicos requiere, además acuerdos internacionales, como el celebrado en enero de 2000 en Montreal Canadá, el cual tuvo como objeto la adopción de un protocolo internacional para reglamentar la liberación al medio de organismos transgénicos.

5. PROYECTO GENOMA HUMANO (H.U.G.O.)

Los seres humanos podemos ser víctimas de alguna de las decenas de padecimientos cuyo origen reside en algún defecto del material genético, otras enfermedades, como el cáncer, la artritis y las alergias, pueden resultar de la interacción del material genético, con el medio ambiente, el cigarro, la radiación o el asbesto pueden dañar el material genético y alterar el funcionamiento de las células al comprender de manera integral el funcionamiento de los genes. Con el PGH será posible determinar la propensión de un individuo a ciertas enfermedades, diseñar nuevas estrategias de prevención, crear medicamentos y tratamientos novedosos e incluso, corregir genes defectuosos. El proyecto del genoma (conjunción de genes y cromosomas), pretende determinar la secuencia de bases del genoma de ambos sexos, regiones étnicas y geográficas.

Un aspecto de sumo interés lo constituye el hecho de que cien mil genes solo conforman diez por ciento del genoma, lo cual implica que se desconoce la función del otro 90% restante, hasta antes de este proyecto se sabía ya la secuencia de unos tres mil genes y sus funciones, tal es el caso del gene responsable de la fibrosis quística, el cual es un mal de origen genético muy frecuente.³⁰

El mapa del genoma humano permitirá, entre otras cosas, descubrir tratamientos para enfermedades hasta ahora incurables o hereditarias, tratar genes defectuosos o recetar medicinas específicas según el código genético de cada persona.

Los objetivos y potenciales resultados del H.U.G.O. han sido presentados de muy diversas maneras en la literatura de divulgación científica, las discrepancias sobre su viabilidad y utilidad que inicialmente manifestaron los expertos se vieron reflejadas en la variedad de percepciones. Mientras en este contexto tanto los partidos más entusiastas del H.U.G.O. como los escépticos tuvieron oportunidad de exponer sus argumentos, en la prensa y literatura divulgativas predominan, creo, presentaciones impropriadamente optimistas del proyecto que distorsionan claramente sus objetivos, logros y eventuales resultados, suscitando expectativas injustificadas.

Con frecuencia se apuntan riesgos que no corresponden, en absoluto, a las posibilidades reales de la tecnología disponible y pueden

* Ibidem

alarmar sin motivo a quienes se incorporan al debate desde el punto de vista ético y moral que encierra todo lo referente a la biotecnología.

No obstante, los avances significativos se están produciendo en la instrumentación de laboratorio, en las tecnologías para la manipulación del ADN (extracción, análisis y secuenciación) y en la automatización e informatización de las tareas de investigación más rutinarias. La bioinformática y especialmente el diseño de bases de datos con gran capacidad de almacenamiento y de manejo sencillo, son las áreas más beneficiadas por el proyecto.

6. MEDICAMENTOS Y TRATAMIENTO GENÓMICOS

La atención a la salud, los conocimientos derivados del esclarecimiento del genoma humano serán, sin duda, lo que encauzará la práctica médica a novedosos enfoques en el nuevo siglo.

Es de suponer que todo este desarrollo tecnológico tendrá su reflejo en todas las ramas de la biomedicina y, antes o después, arrojará resultados de aplicación directa en la atención sanitaria cotidiana.

La genética médica es la especialidad de la medicina que se interesa en la variabilidad y herencia de las características patológicas del ser humano.

Los avances científicos en las ciencias y en especial de la biomédica, son una de las que está revolucionando la medicina, la ingeniería genética ha permitido el acceso y la manipulación del material genético ADN. Esto ha tenido una repercusión importante en los métodos de diagnóstico y en el conocimiento de los mecanismos fisiopatológicos que producen enfermedades principalmente hereditarias.

Los medicamentos genómicos surgen a partir de la extracción de un gen determinado, por ejemplo el que produce la hipertensión, luego de su estudio se crea un elemento capaz de contrarrestar este padecimiento, dando lugar a un fármaco específico para una enfermedad en concreto misma que va a centrar su atención en éste en particular.³¹

Se diseñan fármacos efectivos dirigidos a grupos poblacionales que compartan determinadas secuencias de su genoma. Abriendo grandes oportunidades en el tratamiento de enfermedades mediante la introducción de genes al organismo a través de la terapia génica.

Esto significará una potencial reducción del costo de los tratamientos médicos.

En la elaboración de vacunas, es de suma importancia las contribuciones de la genética, la tecnología del DNA recombinante se

³¹ ibidem

ha aplicado en la identificación y aislamiento de antígenos, una vez caracterizada la molécula protectora, el paso siguiente es su clonación. De esta forma se obtienen cantidades suficientes de antígeno puro para material de análisis, el uso de técnicas de ingeniería genética ha hecho que el estudio de patógenos sea más seguro en vez de trabajar con antígenos potencialmente infectados, ya que simplemente se trabaja con proteínas recombinantes resultado de genes clonados.³²

La tecnología biomédica centra su atención no sólo en los enfermos y sus patologías, sino cada vez más en individuos sanos, para prevenir propensiones, infecciones, transmisiones, etc, creando toda una metodología terapéutica.

Las enfermedades genéticas se deben a alteraciones en los genes, y pueden ser a nivel de un gen, varios genes o muchos genes. La alteración genética puede producir directamente la enfermedad (por ejemplo, el caso de la Hemofilia) o interactuar con factores ambientales (como por ejemplo, la predisposición genética en la etiología de la Hipertensión arterial). Recientemente, se ha mostrado que las afecciones genéticas también pueden deberse a impronta genética (expresión diferencial de algunos genes dependiendo de su origen paternal materno o paterno); disomía uniparental (condición en que ambos cromosomas de un par derivan del mismo padre); alteraciones genéticas del ADN mitocondrial (exhiben herencia

³² KARP, Gerald, Biología Celular y Molecular, Ed. McGraw-Hill Interamericana, México 1996, P. 417

materna, puesto que las mitocondrias sólo son transmitidas por las madres a su descendencia).

En el diagnóstico prenatal, se examinan las células fetales por medio de diferentes técnicas, tales como: la amniocentesis que es la extracción de líquido amniótico, que contiene células fetales, alrededor de la 16a. semana de gestación; y se realiza el estudio de células fetales en la sangre materna.

Como consecuencia del desarrollo de las técnicas de fertilización in vitro, actualmente es posible la manipulación de los embriones humanos, con fines diagnósticos. Hoy en día es posible el diagnóstico genético preimplantacional. Es posible determinar el sexo del embrión fertilizado in vitro antes de ser implantado.

La terapia Génica, se debe utilizar para intentar curar definitivamente algunas afecciones genéticas. En terapia génica se usa la tecnología del DNA recombinante para corregir un gen defectuoso, y reemplazarlo por el gen normal, en forma permanente.

De acuerdo al tipo de célula a la que está dirigida, la Terapia Génica puede ser: a) de tipo somática, que tiene validez sólo para el individuo que la recibe y para la que existe gran consenso en su utilidad y b) de tipo germinal, que no sólo modificaría la información genética del individuo que la recibe, sino que él transmitirá esa modificación a sus descendientes, con insospechadas consecuencias, por lo que ella

tiene grandes reservas éticas y es censurada por la inmensa mayoría de científicos.³³

Dentro de la terapia denominada somática, se ve la posibilidad de erradicar enfermedades que se hubieren detectado a través de su erupción o manifestación externa, por síntomas y signos externos. Esta terapia tiene como objetivo transferir un gen a las células de un órgano para corregir los graves problemas de funcionamiento de este órgano.³⁴

Esta técnica traería como beneficio la precisión, ya que se insertaría en el lugar específico y requerido, se reemplazaría lo que se encuentre dañado por una copia sana.

Por lo que hace a la terapia germinal existe la posibilidad de evitar las enfermedades transmitidas por la herencia, lo cual haría revolucionaria la práctica médica, no sólo modificaría la información genética del individuo que la recibe, sino que él transmitirá esa modificación a sus descendientes.

En el lejano supuesto de que este tipo de terapia fuese aceptada en México, un aspecto de suma importancia sería la amplia información que recibiría la persona que sometería a dicho proceso sus genes. Esto ocasiona que esta terapia en específico al igual que la clonación humana tenga grandes reservas éticas y sea censurada por la

³³ BLANQUEZ RUIZ, Javier, Derechos Humanos y Proyecto Genoma, Ed. Comares, España 1999, p. 78

³⁴ Ob. Cit.

inmensa mayoría de científicos en el mundo debido a que podríamos hablar de crear seres humanos superiores, aunque no deja de ser un avance importantísimo sino es que uno de los más grandes de la historia.

Uno de los grandes beneficios con la medicina genómica será el recetar medicinas específicas según el código genético de cada persona. Los químicos farmacéuticos prepararán medicamentos de acuerdo a la enfermedad que se va a tratar y más baratos los medicamentos para los pacientes ya que se va seguro al caso

En México se impulsó la creación del Centro de Medicina Genómica, mismo que tiene viabilidad a través de una alianza de instituciones como la Universidad Nacional Autónoma de México, donde se desarrollan áreas afines a la investigación genómica; la Secretaría de Salud, como organismo responsable de la conducción del Sistema Nacional de Salud, cabeza de sector, y que cuenta con la mayor plataforma de investigación en salud en los Institutos Nacionales de Salud y en algunas de sus dependencias sustantivas; el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología responsable de la política científica nacional, que ha adquirido experiencia en desarrollo institucional y puede convocar la participación del sector privado.³⁵

³⁵ <http://www.conacyt.gob.mx>

7. IMPLICACIONES SOCIOECONÓMICAS DE LA MANIPULACIÓN GENÉTICA

Actualmente, la biotecnología como nueva ciencia o como ciencia en perfeccionamiento, constituye para algunos sectores de la sociedad beneficios y para otros amenazas, ya que en cada nuevo descubrimiento científico suele haber diferencia de opiniones en la sociedad en general.

La biotecnología es una industria cuyo mercado, sólo en Europa, se calcula que superará, en el año 2005, los 100.000 millones de dólares. La cantidad de personas involucradas en la biotecnología y en actividades correlativas, junto con aquellas cuyo trabajo dependerá de las aplicaciones de la biotecnología, podría llegar a los tres millones, en un desafío por alcanzar a la industria norteamericana, actualmente ocho veces más grande que la europea.³⁸

La biotecnología como nueva disciplina, es económicamente importante, con sus variadas aplicaciones en el área farmacéutica, industrial, cosmética, alimentaria, agropecuaria, ambiental, así como sus inagotables invenciones, debe ser protegida por un sistema de propiedad industrial adecuado.

Como parte de la tecnología tenemos a la genética y en este sentido, es importante determinar de qué manera este cambio implica un

³⁸ http://www.genomic_scelera/08511.htm

perjuicio individual o familiar en el ser humano o una ventaja económica en las relaciones personales o sociales.

A través del avance de la ciencia podemos obtener no solo un beneficio comercial sino frenar epidemias como el Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida (SIDA), bloquear las enfermedades genéticas que reducen la esperanza de vida de niños y otras tan comunes en nuestra sociedad como el cáncer, revolucionar los métodos terapéuticos y ofrecer a las generaciones futuras la perspectiva de una vejez más activa.

Muchos de los cultivos transgénicos poseen características que incrementan la producción del agricultor reduciendo los costos o aumentando los rendimientos.

El reciente desarrollo de la manipulación genética y el potencial económico que lleva consigo la protección de las invenciones y la regulación de su explotación comercial, dan como resultado para muchos el problema de las patentes en biotecnología, debido a que esta se refiere a la materia viva y tiene la potencialidad de influir y modificar las vidas de muchas personas a través de sus múltiples aplicaciones. Asimismo, se plantea el principal problema ante la posibilidad de patentar secuencias de A.D.N. humano.

Los experimentos tendientes a lograr nuevos conocimientos y encontrar la fuente inagotable de la vida son parte del progreso de las ciencias y por lo tanto repercuten en el desarrollo de cada sociedad.

La manipulación genética, como experimentación busca variar la composición natural de los seres, estando de por medio el lucro o ganancia antes que la protección del ser humano pues su fin es el aprovechamiento máximo de los descubrimientos genéticos en pro del avance científico.

La utilización económica de la biotecnología y del genoma humano está dada, entre otros casos, en las patentes.³⁷

La propiedad industrial es una herramienta efectiva para el desarrollo económico, uno de los casos más importantes en este sector es que se convierte en esencial del comercio internacional. Así, para estar en el mercado hay que estar patentado, siendo la patente indispensable para el dominio del mercado.

³⁷ También podemos incluir aquí el de la publicidad, ya que actualmente, en diversos medios, se publicitan la compra de semen, óvulos, órganos, sangre, alquiler de vientres que, por su propia naturaleza, no pueden ser comercializados ni ofertados como productos mercantiles.

CAPÍTULO TERCERO

PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA PATENTE

Como se mencionó el derecho exclusivo de explotación de un invento se genera a partir de la concesión de la patente, por esta circunstancia es importante comentar sobre la tramitación de una solicitud de patente.

1. LA SOLICITUD Y SUS ANEXOS

La solicitud debe de presentarse ante el IMPI o en las delegaciones de la Secretaría, por escrito, utilizando los formatos que son publicados por el IMPI. Conforme al artículo 38 de la LPI, en la solicitud se indicará: nombre y nacionalidad del solicitante, la mención de si el solicitante es el inventor, o su causahabiente, nombre y nacionalidad del inventor, nombre del apoderado, teléfono y domicilio en el territorio nacional, denominación o título de la invención, fecha de la divulgación previa, datos de prioridad reclamada, incluyendo el país número de serie y fecha de presentación, nombre y firma del solicitante o apoderado, así mismo, deberá exhibirse el comprobante

de pago de las tarifas correspondientes, incluidas las relativas a los exámenes de forma y fondo.

La solicitud debe redactarse en un lenguaje técnico claro, el propio de la materia a que corresponde la invención.

El procedimiento que la mayoría de las legislaciones establecen para la solicitud de una patente es que el inventor o su causahabiente presenten el documento de solicitud de la misma a la Oficina de Patentes del país donde reside o en la Oficina Regional correspondiente, si el país es miembro de algún Tratado Regional de patente o en la Oficina del país donde desea que se le conceda la patente.

La solicitud debe cumplir también con requisitos formales como el poder, la cesión, el documento de prioridad y la traducción.

a) Requisitos Formales

Los requisitos formales de la solicitud de patente son los siguientes:

1. Poder

En el caso de que se presente solicitud a través de mandatario, para acreditar personalidad se puede presentar carta poder simple suscrita

ante dos testigos en el caso de persona física. En el caso de personas morales mexicanas se deben cumplir las mismas formalidades, adicionalmente el otorgante debe manifestar que cuenta con las facultades para ello y mencionar el número de Instrumento Notarial.

El artículo 181 de la LPI nos señala que:

“Cuando las solicitudes y promociones se presenten por conducto de mandatario, éste deberá acreditar su personalidad:

I.- -Mediante carta poder simple suscrita ante dos testigos si el mandante es persona física;

II.- -Mediante carta poder simple suscrita ante dos testigos, cuando en el caso de personas morales, se trate de solicitudes de patentes, registros, o la inscripción de licencias o sus transmisiones.

En este caso, en la carta poder deberá manifestarse que quien la otorga cuenta con facultades para ello y citarse el instrumento en el que consten dichas, facultades.

III.- -En los casos no comprendidos en la fracción anterior, mediante instrumento público o carta poder con ratificación de firmas ante notario o corredor cuando se trate de persona moral mexicana, debiendo acreditarse la legal existencia de ésta y las facultades del otorgante;

y

IV.- -En los casos no comprendidos en la fracción II, mediante poder otorgado conforme a la legislación

aplicable del lugar donde se otorgue o de acuerdo a los tratados internacionales, en caso de que el mandante sea persona moral extranjera. Cuando en el poder se dé fe de la existencia legal de la persona moral en cuyo nombre se otorgue el poder, así como del derecho del otorgante para conferirlo, se presumirá la validez del poder, salvo prueba en contrario.

En cada expediente que se tramite deberá acreditarse la personalidad del solicitante o promovente; sin embargo, bastará con una copia simple de la constancia de registro, si el poder se encuentra inscrito en el registro general de poderes establecido por el Instituto.”

Existe también la opción de presentar con la solicitud una copia simple de la constancia de inscripción en el Registro General de Poderes. El RGP está a cargo del IMPI y ahí se inscriben los poderes otorgándose las constancias correspondientes.

2. Cesión

La cesión de derechos consiste en la transmisión de bienes o derechos del inventor a un tercero, quien será titular del invento en México.

Implícitamente la LPI reconoce que un inventor solo puede ser una persona física, pues solo ellas tienen capacidad creativa. En

consecuencia, cuando la solicitud se presenta por un tercero que no es el inventor, este deberá acreditar el derecho que lo faculta a presentar la solicitud. En la práctica a este documento se le llama cesión de derechos.

En consecuencia para acreditar la causahabencia deberá de presentarse el documento correspondiente por el que se transmitan los derechos del inventor al solicitante.

3. Documento de Prioridad

La prioridad es la copia certificada de la solicitud en el país en que se demandó originalmente la patente.

El artículo cuarto del Convenio de París, define la prioridad como aquel primer depósito regular en cualquier país del mundo.

La prioridad dará derecho de exigir que la fecha en que presentó la primera solicitud de patente en un país adherido al Convenio de París, denominado país de origen, se considere fecha de presentación *ficta* en los restantes países en que solicite el privilegio. Para reconocerlo se exige, como se expusiera, que el país de origen sea miembro de la Unión de París u ofrezca reciprocidad abierta.³⁸

“La prioridad es el derecho de un inventor que ha presentado una solicitud de patente en un país (llamado

³⁸ RANGEL MEDINA David, El Derecho en México una Visión en Conjunto. Tomo II, Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, México 1991, P. 896

país de origen) de exigir que la fecha en que se realizó la misma se considere fecha de presentación en los restantes países en que se solicite el privilegio a los efectos de determinar que es el primer inventor y que se trata de una invención nueva.”³⁹

De conformidad a lo dispuesto en el Convenio de París, en México se acepta la prioridad múltiple, sujetándose a ciertas restricciones:

- a) La prioridad sólo comprende los derechos que se deriven de las reivindicaciones presentadas en el país de origen, para las adicionales se puede solicitar un nuevo reconocimiento de prioridad.
- b) Si la invención descrita en una solicitud puede derivar en más de una patente, la autoridad administrativa deberá darle al solicitante un plazo de dos meses para que la divida en varias solicitudes y se mantendrá como fecha la de la solicitud originaria.
- c) El mismo principio se deberá aplicar cuando en el país de origen se hubiere presentado una solicitud y en México pudiera derivar en más de una patente.
- d) El plazo para reclamar la prioridad es dentro de los 12 meses a su fecha original o su divulgación previa.

³⁹ PÉREZ MIRANDA Rafael, Propiedad Industrial y Competencia en México Un Enfoque de Derecho Económico, 2ª ed., Ed. Porrúa, México 1999, P. 100

- e) El documento comprobatorio de la prioridad deberá presentarse con la copia certificada del país de origen con su respectiva traducción.

El IMPI reconocerá como fecha de presentación de una solicitud de patente a la fecha y hora en que la solicitud sea presentada ante dicho órgano, el derecho de un inventor que ha presentado una solicitud de patente en un país, de exigir que la fecha en que se realizó la misma, se considere fecha de presentación inicial en los restantes países en que se solicite el privilegio a efecto de determinar que es el primer inventor y de que se trata de una invención nueva, para reconocerlo esos países exigen que sea miembro de la Unión de París o Tratados bilaterales.

El principio de prelación, está estrechamente ligado a la novedad, en el cual, el inventor al probar que su invención es nueva, está haciendo constancia además que es quién primero la ha obtenido, de conformidad con el artículo 40 de la LPI. Si la patente se hubiere solicitado primero en algún país miembro de la Unión de París o se hubiere adherido a un tratado Internacional del que México fuere miembro, o que ofreciera reciprocidad para casos similares a los ciudadanos o residentes mexicanos, el peticionante podrá demandar con base en el principio de prioridad, que se reconozca como fecha de presentación en México la del país en que se hubiere radicado la solicitud originariamente.

A efecto de que se reconozca la prioridad a que se refiere el artículo antes mencionado, se debe de cumplir con ciertos requisitos:

- a) Se debe hacer constar el país de origen y la fecha de presentación de la solicitud en ese país;
- b) La solicitud que se presente en México no pretenda el otorgamiento de derechos adicionales a los que se deriven de la solicitud presentada en el extranjero. Si este fuere el caso la prioridad deberá ser sólo parcial y referida a esa solicitud. Respecto de las reivindicaciones que pretendieren los derechos adicionales, se podrá solicitar un nuevo reconocimiento de prioridad, y
- c) Que dentro de los tres meses siguientes a la presentación de la solicitud, se cumplan los requisitos que señale la Ley, su Reglamento y los Tratados Internacionales.

4. Traducción

En el caso de que se presenten documentos redactados en idioma diferente al español, se determina que deberán acompañarse de su traducción al español. No hay disposición legal que obligue a recurrir a traductores autorizados, ya que el IMPI aceptará la traducción simple del documento. El plazo para presentar las traducciones, de conformidad con el artículo quinto del RLPI es de dos meses a partir de la fecha en que se entregó la solicitud.

b) Requisitos Inherentes a la Invención

La solicitud se complementa con los documentos e información necesarios que definan la invención protegida; los requisitos inherentes a la invención, son: la descripción, reivindicación (es), el resumen, dibujos y si es necesario el depósito de material biológico.

1. Descripción.

La descripción es un relato de lo que es la invención, identifica el problema técnico existente y como se resuelve con el invento. A través de ella se identifican las características del invento. Ésta debe hacerse completa y clara para cumplir con dos propósitos: que sea posible evaluar la invención y, como lo establece el artículo 47 de la LPI, para poder guiar su realización por una persona que posea pericia y conocimientos medios en la materia, y debe de incluir el mejor método conocido por el solicitante para llevar a la práctica la invención.

La descripción deberá adicionalmente:

1. Indicar la denominación o el título de la invención, tal como está en la solicitud, así como la esfera de la tecnología a la que aplica;
2. Identifica el estado de la técnica conocida, la divulgación de la invención;

3. Resaltar detalladamente los dibujos o figuras de la invención, explicando cada una de sus partes y como interactúan (art. 28 RLPI).

2. Reivindicaciones

Conforme al artículo 12 de la LPI, las reivindicaciones son las características técnicas esenciales de una invención para las cuales se reclama la protección legal. En el caso de una patente concedida, las reivindicaciones aprobadas determinan el alcance de la protección legal que se otorga.

La reivindicación consiste en definir la invención, y deberá delimitar claramente la invención respecto al estado de la técnica o tecnología anterior.

Las reivindicaciones de producto podrán referirse a una sustancia (compuesto, mezcla u otra similar) definida mediante la indicación de su composición o de las funciones de sus componentes.

Las reivindicaciones de procedimiento podrán referirse al proceso o método propiamente dicho (de fabricación o de tratamiento de un producto, de análisis, de medición, de síntesis, etc.

De acuerdo al artículo 29 del RLPI, las reivindicaciones se formularán de la siguiente manera:

1. El número de las reivindicaciones deberá corresponder a la naturaleza de la invención reivindicada.
2. No deberán contener referencias a la descripción o a los dibujos, salvo que sea absolutamente necesario.
3. Deberán redactarse en función de las características técnicas de la invención.
4. En caso de que la solicitud incluya dibujos, las características técnicas mencionadas en las reivindicaciones podrán ir seguidas de signos de referencia, relativas a las partes correspondientes de esas características en los dibujos, si facilitan la comprensión de las reivindicaciones. Los signos de referencia se colocarán entre paréntesis.
5. En la primera reivindicación será independiente, deberá referirse a la característica esencial de un producto o proceso cuya protección se reclama de modo principal. Las reivindicaciones dependientes deberán comprender todas las características de las reivindicaciones de las que dependan y precisar las características adicionales que guarden una relación congruente con la o las reivindicaciones independientes o dependientes relacionadas, las dependientes de dos o más reivindicaciones, no podrán servir de base a ninguna otra dependiente a su vez de dos o más reivindicaciones, y toda reivindicación dependiente incluirá las

limitaciones contenidas en la reivindicación o reivindicaciones de que dependa.

Las reivindicaciones son la parte más importante de una solicitud de patente, ya que la protección legal recae en ellas. La descripción funciona como un mero "diccionario" de las reivindicaciones, pues en estas últimas es donde se identifican las características protegidas del invento. Asimismo, no existe ninguna limitante en cuanto a cantidad por lo que se pueden presentar las que se consideren necesarias para la invención.

3. Resumen de la invención

El resumen de un documento de patente es un enunciado breve y conciso de su contenido técnico.

Deberá estar dirigido hacia la novedad en el campo a que pertenece la invención, si ésta consiste en una modificación, debe versar sobre el contenido técnico de dicha modificación, si es un compuesto químico su metodología de identificación y preparación, en el caso de un proceso sus etapas.

Conforme a lo que señala el artículo 33 del RLPI, el resumen deberá hacerse de la siguiente forma:

- a) Una síntesis de la divulgación contenida en la descripción, reivindicaciones y dibujos, indicando el sector técnico al que pertenece la invención y deberá redactarse en tal forma que permita una comprensión del problema técnico, de la esencia de la solución de ese problema mediante la invención y del uso o usos principales de la misma, y
- b) En su caso, la fórmula química que, entre todas las que figuren en la descripción y en las reivindicaciones, caracterice mejor la invención.

El resumen de la invención sirve para su publicación y es un elemento de información técnica.

4. Dibujos

Los dibujos son la expresión gráfica que ayuda a describir y comprender mejor una invención. Deberán estar explicados en la descripción, deben ser esquemáticos, sin detalles inútiles, leyendas y palabras, poniendo en evidencia lo esencial, o sea, las características de la invención, y deberán reproducirse directamente ya sea por impresión, fotografía u otro.

En el caso especial de los inventos biotecnológicos referidos a procesos, deberán presentarse las gráficas, los esquemas de las etapas de un procedimiento. Las secuencias de aminoácidos se

consideran también como dibujos, y conforme al acuerdo que establece las reglas para la presentación de solicitudes ante el IMPI, éstos se deberán de presentar cumpliendo con las especificaciones que marca dicho acuerdo, como cuando se presenten bases en secuencias de nucleótidos, establece un código de caracteres de letras.

En el caso de los dibujos, cuando se exhiban después de la fecha de presentación de la solicitud habiendo mediado requerimiento, el Instituto reconocerá como fecha de presentación de la solicitud la fecha de la exhibición de los dibujos enmendados y no reconocerá la fecha de presentación que el solicitante ya hubiese obtenido antes, si los dibujos enmendados agregan materia nueva respecto de los dibujos originales.

Si la solicitud de patente no tiene dibujos y éstos son necesarios para comprender la invención, el Instituto requerirá al solicitante para que los exhiba en un plazo de dos meses. En caso contrario, se tendrá por abandonada la solicitud, si se hace mención de los dibujos y éstos no se hubieran exhibido junto con la solicitud y los mismos no se requirieran para la comprensión de la invención, el Instituto requerirá al solicitante para que en el mismo plazo los exhiba, de no cumplir con el requerimiento, se tendrá por no puesta cualquier referencia a los dibujos.

5. Depósito de Material Biológico

El depósito del material biológico, se realiza en el caso de patentes biológicas que se refieren a materia viva.

Se realiza el depósito de material biológico, cuando en la descripción, no se pueda detallar la materia sobre la cual versa el invento, sea este una bacteria, cepas, ADN, etc. En el caso de que se trate de algún gen específico, mismo que se pueda identificar mediante un número determinado, ya no es necesario hacer el depósito, por ejemplo si estamos hablando de una invención que se refiere a la clonación de una cadena de ADN y en específico nos referimos al gen número 4, ya no es indispensable hacer el depósito, ya que se puede identificar el gen, conforme a lo que se señala en la descripción.

Una vez que se ha realizado el depósito se otorga una constancia de dicho depósito, mismo que se deberá acompañar a la solicitud de patente, éste depósito deberá de presentarse dentro de los seis meses siguientes a la fecha en que el solicitante entregue la solicitud de patente.

Las oficinas autorizadas por el IMPI con el carácter de autoridades internacionales de depósito de material biológico conforme al Acuerdo 18/97 de fecha 11 de abril de 1997 son:

Australia: Australian Government Analytical Laboratoires (AGAL)

Bélgica: Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCM)
Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie-Mycologie (IHEM)
Laboratorium voor Moleculaire Biologie-Plasmidencollectie (LMBP), Universiteit Gent
Laboratorium voor Microbiologie-Bacteriëverzameling (LMG),
Mycothèque de l'Université Catholique de Louvain (MUCL)

Bulgaria: National Bank for Industrial Microorganisms and Cell Cultures (NBIMCC)

República Checa: Czech Collection of Microorganisms (CCM)

Francia: Collection nationale de cultures de microorganismes (CNCM)

Alemania: DSM--Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH (DSM)

Hungría: National Collection of Agricultural and Industrial Microorganisms (NCAIM)

Japón: National Institute of Bioscience and Human Technology (NIBH)

Holanda: Centraalbureau voor Schimmelcultures (CBS)

Corea: Korean Cell Line Research Foundation (KCLRF)
Korean Collection for Type Cultures (KCTC)
Korean Culture Center of Microorganisms (KCCM)

Rusia: All-Union Scientific Centre of Antibiotics (VNIIA)
Russian Collection of Microorganisms (VKM)
Russian National Collection of Industrial Microorganisms (VKPM)

Eslovaquia: Culture Collection of Yeasts (CCY)

España: Colección Española de Cultivos Tipo (CECT)

Reino Unido: Culture Collection of Algae and Protozoa (CCAP)
European Collection of Animal Cell Cultures (ECACC)
International Mycological Institute (IMI)
National Collection of Food Bacteria (NCFB)
National Collection of Type Cultures (NCTC)
National Collection of Yeast Cultures (NCYC)
National Collections of Industrial and Marine Bacteria Ltd.
(NCIMB)

En el caso de depósito de material para México las oficinas más cercanas son: The Agricultural Research Service Culture Collection (NRRL) y The American Type Culture Collection (ATCC) mismas que se localizan en el Estado de Illinois y en Maryland en Estados Unidos de Norte América.

El depósito que se efectúe deberá cumplir con las formalidades que se hayan emitido para tal fin por esas mismas autoridades, además de las disposiciones internacionales aplicables a la materia.

**ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA**

2. PRINCIPIO DE TERRITORIALIDAD

El principio de territorialidad implica que el derecho de propiedad industrial va a ser válido únicamente en el territorio donde se transmite y conceda la patente respectiva. Es un derecho que se genera al momento de la concesión y únicamente en el país donde se concede.

Comúnmente quienes requieren de contar con títulos que acrediten el derecho de exclusividad ampliado territorialmente, acuden a los servicios de oficinas particulares de profesionales especializados ubicadas en todas partes, por cuyo conducto y en su calidad de mandatarios gestionan desde la presentación hasta la concesión de las patentes.⁴⁰

3. PRINCIPIO DE PREELACIÓN

Se basa en la máxima idea "prior temporis potius iure" refiere a que la persona que inicialmente llegue a solicitar la protección de un invento tendrá un derecho preferente sobre los siguientes que se presenten a solicitarlo. La fecha de presentación determinará la prelación entre las solicitudes. (art. 38 BIS LPI).

⁴⁰ RANGEL MEDINA, David, Panorama del Derecho Mexicano, Derecho Intelectual, Ed. Mc Graw-Hill, México 1998, P. 49.

4. LA FECHA LEGAL

La fecha legal corresponde a la fecha en que se presentó la solicitud ante el IMPI, el sello con la fecha que señala el día, la hora y minutos en que se exhibió el documento.

De acuerdo al artículo 38 BIS de la LPI, el Instituto reconocerá como fecha de presentación de una solicitud de patente, a la fecha y hora en que la solicitud sea presentada siempre que la misma cumpla con lo previsto en la LPI, así como cumplir con las tarifas correspondientes, en el caso de depósito de material biológico. En el caso de que a la fecha en la que se presente la solicitud, ésta no cumpla con los requisitos, se tendrá como fecha de presentación aquella en la que se dé el cumplimiento correspondiente.

5. EXAMEN DE FORMA

Una vez que se ha presentado la solicitud con sus anexos ante el Instituto, procede a realizar es el examen administrativo o de forma, el cual tiene por objeto verificar que las menciones y documentación anexa descrita exhibida por el solicitante se encuentre en orden.

De acuerdo al artículo 50 de la LPI, el Instituto podrá requerir que se precise o aclare lo necesario o subsanar omisiones, teniendo para cumplir con este requerimiento un plazo de 2 meses o se tendrá por bandonada la solicitud.

Una vez aprobado el examen de forma se hará la publicación de la solicitud de patente en trámite en la Gaceta de la Propiedad Industrial, lo más pronto posible después del vencimiento de un periodo de 18 meses contado a partir de la fecha legal. La publicación, se puede anticipar antes de los 18 meses, ya sea a los 4 o seis meses de la presentación de la solicitud, en cualquier caso si es que el solicitante lo pide y paga los derechos conforme al artículo 52 de la LPI.

No se publicarán las solicitudes que no hubiesen aprobado el examen de forma, las abandonadas, las desechadas, ni las modificaciones que se presenten con posterioridad a la conclusión del examen de forma.

Una vez que se ha realizado el examen de forma se procede a la publicación de la solicitud de patente en trámite en la Gaceta, la que contendrá los datos bibliográficos comprendidos en la solicitud presentada, el resumen de la invención y, en su caso, el dibujo más ilustrativo de la misma o de la fórmula química que mejor la caracterice. Si el Instituto considera que ningún dibujo es útil para la comprensión del resumen, cuando se realice la publicación no irá acompañada de ningún dibujo.

No se publicarán las solicitudes que no hubiesen aprobado el examen de forma, las abandonadas, las desechadas, ni las modificaciones que se presenten con posterioridad a la conclusión del examen de forma.

6. EXAMEN DE FONDO

Después de la publicación se procede a realizar del examen de fondo, mismo que permite constatar que la invención sea patentable, siendo nueva, resultando de una actividad inventiva y aplicable en la industria o en el comercio.

Igualmente el examen de fondo tendrá como objeto determinar si la invención no contraviene ninguna disposición legal o es contrario al orden público o a la moral, así como si se refiera una sola invención, esto es que conforme un único concepto inventivo.

Al efectuar el Instituto el examen de fondo de la solicitud, sólo considerará lo que esté contenido en la descripción, reivindicaciones y, en su caso, los dibujos.

Si el Instituto, al efectuar el examen de fondo determina que de declararse procedente el otorgamiento de la patente, posiblemente se afecten derechos de terceros derivados de una solicitud de patente en trámite, que sea anterior en fecha y hora de presentación, lo hará saber al solicitante de la que se examina para que manifieste lo que a su derecho convenga, (artículo 55 de la LPI).

Una vez que ha sido publicada la solicitud de patente, se turna al área de fondo correspondiente del Instituto pudiendo ser: mecánica, eléctrica, química y tratándose de patentes en genética se turna a biotecnología.

Asimismo, el informe que el Instituto acepte o requiera del examen de fondo realizado por las oficinas examinadoras extranjeras, podrá ser el que efectúen tratándose de solicitudes de patente presentadas con arreglo al Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), este examen será considerado por el Instituto como un documento de apoyo técnico, para determinar si la invención, es nueva, si implica una actividad inventiva y si es susceptible de aplicación industrial.

Conforme al RLPI, las oficinas examinadoras extranjeras serán las que tengan el carácter de administraciones encargadas de efectuar el examen preliminar internacional, de conformidad con el PCT.

Un inventor al probar que una invención es nueva está probando además que es quien primero lo ha obtenido; en efecto, para el examen de novedad de una solicitud se considera en el estado de la técnica a todas las presentadas en México con anterioridad que se encuentren en trámite, aunque no hubieran sido publicadas. De acuerdo con el Convenio de París las solicitudes que sean presentadas con posterioridad, como están basadas en la primera, no se verán afectadas por ningún hecho que pueda haber tenido lugar en el intervalo, como cualquier publicación de la invención, o venta de artículos que utilizan la marca o en los que está incorporado el dibujo o modelo industrial. Una de las grandes ventajas prácticas de esta disposición reside en que un solicitante que desea protección en varios países no está obligado a presentar todas las solicitudes al mismo tiempo, sino que dispone de seis o 12 meses para decidir en qué países desea la protección y para organizar con todo el cuidado

necesario las disposiciones que ha de adoptar para asegurarse la protección.

La fecha de presentación de la solicitud, también sirve para determinar quien será el titular de la patente cuando fuera más de uno los que hubieren logrado la invención independientemente.

Cuando el Instituto requiere al solicitante para que presente la información o documentación adicional o complementaria necesaria, esta incluye la relativa a la búsqueda o examen practicado por oficinas extranjeras, modificación de las reivindicaciones, descripción, dibujos, u aclaraciones en el caso de que sea necesario para la realización del examen de fondo; o si durante el examen de fondo la invención como fue solicitada no cumple con los requisitos de patentabilidad.

Los documentos requeridos por el Instituto, o en el caso de enmiendas voluntarias, no pueden contener materias adicionales ni reivindicaciones que den mayor alcance al que esté contenido en la solicitud original considerada en su conjunto, las enmiendas voluntarias las acepta el Instituto antes de la expedición de la resolución sobre la procedencia o negativa de otorgamiento de la patente.

El trámite de la solicitud de patente concluye en cualquiera de los siguientes supuestos:

A. Negativa definitiva de la patente:

Si el Instituto determina que no procede el registro o patente, lo comunicara por escrito al solicitante, expresando los motivos y fundamentos legales de su resolución.

B. Concesión de la patente.

En caso de que se otorgue la patente o registro, se comunicara al promovente por escrito dicha resolución a fin de que cumple, en un termino de dos meses, con los requisitos necesarios para la publicación. El Instituto expedirá un título para cada patente en el que se haga una constancia y reconocimiento oficial para el titular de la misma. En la constancia se pondrá el número y la clasificación de la patente; nombre y domicilio de la persona a quien se le expide el título; nombre del inventor o en su caso de inventores si fueran varios; las fechas de presentación de la solicitud de prioridad y de expedición; la denominación de la invención y su vigencia. Una vez otorgada la patente, el Instituto procederá a publicarla en la Gaceta. Posteriormente deberán pagarse las demás anualidades para la conservación de los derechos de propiedad industrial, en el tiempo y forma que señale la tarifa.

7. RECURSO DE RECONSIDERACIÓN

Procede el recurso de reconsideración contra la resolución que niegue una patente, registro de modelo de utilidad y diseño industrial, el cual se presentará por escrito ante el propio Instituto en un plazo de treinta

días, contado a partir de la fecha de notificación de la resolución respectiva, se deberá de acompañar al recurso la documentación que acredite su procedencia.

Analizados los argumentos que se exponen en el recurso y los documentos aportados, el Instituto emitirá la resolución que corresponda, la cual deberá comunicarse por escrito al recurrente.

Si la resolución que emita el Instituto niega la procedencia del recurso se comunicará por escrito al recurrente y se publicará en la Gaceta. Cuando la resolución sea favorable al recurrente se procederá al otorgamiento de la patente.

Respecto al recurso de reconsideración, tenemos que la Ley Federal del Procedimiento Administrativo publicado en el Diario Oficial de la Federación de fecha 30 de mayo de 2000, en su artículo segundo transitorio deroga todas las disposiciones que se opongan a dicha ley, señalando que los recursos administrativos en trámite ante los organismos descentralizados a la entrada en vigor de la misma, se resolverán conforme a esta, por lo que será procedente el recurso de revisión.

El plazo para interponer este recurso es de quince días contados a partir del día siguiente a aquél en que se hubiere surtido efectos la notificación de la resolución que se va a recurrir.

Conforme al artículo 86 de la LFPA, el recurso deberá contener:

1. El órgano administrativo a quien va dirigido;
2. El nombre del recurrente, y del tercero perjudicado si lo hubiere, señalando el lugar para notificaciones;
3. El acto que se recurre y fecha en que se le notificó o tuvo conocimiento del mismo;
4. Los agravios que se le causan;
5. En su caso, copia de la resolución o acto que se impugna y de la notificación correspondiente. Tratándose de actos que por no haberse resuelto en tiempo se entiendan negados, deberá acompañarse el escrito de iniciación del procedimiento, o el documento sobre el cual no hubiere recaído resolución alguna; y
6. Las pruebas que ofrezca, que tengan relación inmediata y directa con la resolución o acto impugnado debiendo acompañar las documentales con que cuente, incluidas las que acrediten su personalidad cuando actúen en nombre de otro o de personas morales.

9. TENDENCIAS ACTUALES EN LA PROTECCIÓN DE PATENTES BIOTECNOLÓGICAS

La patente otorga a todo inventor el derecho de propiedad exclusiva sobre su invento por el término que la ley determina. Como ya se

mencionó, la invención debe cumplir con tres requisitos fundamentales para ser protegida: novedad, actividad inventiva y que sea susceptible de aplicación industrial.

Las fuertes inversiones de dinero en los experimentos genéticos, como la búsqueda de información y localización de genes del proyecto genoma humano, la creación de nuevas especies de animales y vegetales, llevan a los científicos a querer proteger sus trabajos a través de la patente.

Para el caso de patentes en biotecnología, se pueden proteger todas las invenciones que se refieran a materia viva, si se cumplen con los requisitos antes mencionados.

Conforme a nuestra legislación, los procesos biotecnológicos para obtener productos farmacoquímicos, agroquímicos y los procedimientos genéticos para obtener clonas de materia viva, serán patentables.

Las invenciones biotecnológicas pueden referirse a productos, usos y procesos. Entre los principales tenemos:

Productos:

- Materias vivas creadas de forma artificial ya sean de animales, plantas y humanos, o sus componentes como son órganos, tejidos o células.

- Sustancias de materias vivas, material biosintético y sus componentes.

Procesos:

- Procedimiento como tal incluyendo bioconversión, cultivo, aislamiento, purificación y multiplicación.
- Procesos para crear productos biosintéticos.
- Para la producción de sustancias.

Usos:

- De productos para su uso en medicamentos.

La protección de las invenciones biotecnológicas debe tener como principal finalidad recompensar el ingenio y la creatividad de aquel que logró un producto nuevo a través del cual se verá beneficiada la humanidad en general. Al ser divulgado, estos inventos pueden ser posteriormente modificados dando como resultado una mejora mayor en el producto ya elaborado, lo cual va aparejado con el avance tecnológico.

Los investigadores o instituciones que inventan un proceso por el que se obtiene determinado producto genético, deben también ser acreedores de los derechos que se derivaren de tal conocimiento para la obtención, por ejemplo, de fármacos mediante el proceso de "genética inversa". Como se explicó⁴¹ tal proceso consiste en el conocimiento de la secuencia total o parcial del gen permite inferir la proteína (o una parte de ella) y, mediante anticuerpos monoclonales e inmunofluorescencia, determinar el lugar del organismo donde tal proteína actúa, permitiendo así contrarrestar o suplir su efecto con el fármaco adecuado.

En el caso específico de la concesión de patentes referentes a la clonación humana nos encontramos en principio con los problemas éticos que esto genera, pero desde un punto de vista técnico enfocado al estudio de nuestra legislación, sería posible otorgar una patente al resultado del proceso por el cual se generó un ser vivo idéntico a otro (clon), ya que insistimos, se trata de un elemento aislado de la materia viva, tratándose en consecuencia de una invención. Por otro lado, aunque se pueda creer que no se cumple con los requisitos de novedad y actividad inventiva, puesto que los seres humanos ya existen, hasta la fecha ninguno es resultado de una clonación. En consecuencia, por lo que queda únicamente por discutirse la aplicación industrial, y las implicaciones éticas, morales y religiosas que traen consigo.

⁴¹ Vid supra capítulo I

Si nos referimos a la clonación de órganos es posible patentar el método por el cual se obtiene la materia viva (ADN), que da como resultado un órgano potencialmente útil.

En el caso de células, para que se pueda conceder una patente de un sustituto de piel se permite que sean cultivos celulares de uso en terapia, donde se protege el método por el cual se inventó el sustituto de piel.

En lo que hace a las patentes sobre animales queda claro que no se pueden conceder en virtud de que conforme a la LPI no son patentables las razas animales. Sin embargo, no así el procedimiento por el cual se pudiere obtener una raza animal. Aquí es importante ver que tanta utilidad se le puede dar, si es el sólo de ornamentación, por el gusto de tener un animal diferente con ciertas características o la utilidad que pudiera significar una colonia de ratones clonados para que se experimente con ellos, la cual es una práctica común, pero de igual forma nos encontraríamos con consecuencias éticas de asociaciones protectoras de animales a las que nos tendríamos que enfrentar.

El caso que a nivel mundial abrió las puertas a las patentes sobre animales, fue el del oncorratón o ratón de Harvard, que es un ratón que fue manipulado genéticamente para hacerlo susceptible al cáncer, el cual es ideal para los experimentos con terapias para el cáncer, ya que toda la descendencia del oncorratón hereda la predisposición a esa enfermedad. Este fue el primer animal que se patentó en Estados

Unidos. La solicitud de patente europea pretendía los derechos sobre todos los animales y sus descendientes modificados genéticamente mediante la técnica del oncorratón, y asimismo, sobre todos los productos contra el cáncer derivados del uso de los ratones patentados.⁴²

Muchas organizaciones de interés público y de sociedad civil han recusado ante la ley la validez de la patente europea sobre el oncorratón, aduciendo que contraviene principios morales básicos. Las autoridades de la Oficina Europea de Patentes respondieron, en primera instancia, que no es de su competencia interpretar lo que es o no es moralmente admisible, dictaminando que cualquier invento que suponga un beneficio para la humanidad, superior en importancia al sufrimiento de un animal, debe considerarse moralmente admisible.

No obstante, en nuestro país no sería posible el patentamiento de animales de acuerdo a nuestra legislación, sin embargo la producción de animales transgénicos destinados a la industria alimenticia ya es una realidad en México.

Para el caso de una solicitud de patente biotecnológica, cuando se refiera a un procedimiento microbiológico en el que la base de la invención sea un microorganismo no accesible al público, además de las normas generales de procedimiento de tramitación como realizar previamente a la solicitud de patente un depósito de muestra del cultivo del microorganismo en una Institución autorizada, la

⁴² [Http://www.biotech.com/bio_tech2har\sr](http://www.biotech.com/bio_tech2har\sr)

descripción deberá contener toda la información de que se disponga sobre las características del microorganismo. Todas las Oficinas de Patentes recomiendan, y en algunas toma el carácter de obligatorio, la normalización de las secuencias de nucleótidos y de aminoácidos, de acuerdo con las reglas dadas por la Oficina de Patentes de Estados Unidos (USPTO), Oficina de Patentes de Japón (JPO), y la Oficina de Patentes de Europa (EPO).

Por lo que hace a los medicamentos genómicos, tenemos que particularmente en este sector se desprende el hecho de que la investigación en el ámbito farmacéutico es una actividad empírica, por que se sigue una línea de investigación que requería de décadas de pruebas para contrarrestar alguna enfermedad, virus o infección hasta descubrir que es lo efectivo para el tratamiento de la enfermedad que se quiere combatir. Con el actual avance biotecnológico tenemos la posibilidad de elaborar medicamentos los cuales son específicos para la enfermedad que se quiere tratar y los medios para conseguirlos son más eficaces ya que no se requiere de la utilización de reactores para llegar a su elaboración. Esto a través de la clonación de cadenas de ADN de cepas u cualquier otro componente que contenga la información que requerimos para lograr un fármaco. Asimismo, se pueden utilizar genes biosintéticos, ya que se buscan genes de enfermedades, lo que da como resultado medicamentos personalizados.

Unos ejemplos de patentes sobre fármacos pueden ser la identificación, clonación y utilización de una región de DNA en cepas

productoras de penicilina, que incluya genes biosintéticos de penicilina, lo cual da como resultado una gran producción. Así se incrementa el número de copias de este elemento en una región determinada de la cepa, la cual va a mejorar la producción de la penicilina. En esta invención, se describe el aislamiento del DNA así como su uso, se realiza la reivindicación de un compuesto de DNA aislado y se define mediante un mapa que se presenta en los dibujos, otra reivindicación consiste en los vectores de los compuestos de DNA que se describen, así como los plásmidos identificados con un número y finalmente se reivindica el procedimiento para la obtención de las cepas seleccionadas de penicilina con la producción incrementada indicando las operaciones requeridas.⁴³

A efecto de que se logre la concesión de una patente respecto a fármacos en nuestro país, es necesario que en la solicitud nos refiramos por ejemplo a un uso para preparar una hormona de un determinado compuesto, solicitando el "uso de un producto farmacéutico", ya que el método o tratamiento no es patentable.

La concesión de patentes biotecnológicas requiere de oficinas especializadas tanto en recursos humanos como en técnicos adecuados para el registro, depósito de material biológico y realización de exámenes de novedad, así como la difusión de la información contenida en las patentes.

⁴³ Oficina Española de Patentes y Marcas de España con número de publicación ES2094088, solicitud número. 9400931.

Actualmente la mayoría de los países avanzados, otorgan patentes a microorganismos como tales, procesos biotecnológicos, productos farmacéuticos, productos químicos y se han excluido a las razas animales y los procedimientos biológicos esenciales para su obtención.

Es importante resaltar que en nuestro país no es posible otorgar patentes sobre cadenas de ADN ni de genes como tal así como de partes vivas del cuerpo así también de patentar los animales ni mucho menos de un clon humano, ya que se estaría atentando en contra de la moral y las buenas costumbres.

En cuanto a las disposiciones internacionales relacionadas con la biotecnología tenemos en principio a la Directiva Europea 98/44/CE sobre biopatentes, que establece que serán patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales y animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada.

La protección conferida por una patente relativa a una materia biológica se extenderá a cualquier materia biológica obtenida a partir de la misma por reproducción o multiplicación en forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas propiedades. Se establece que la protección de un producto que contenga información genética se extiende a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información biológica.

Igualmente se prevé que un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido mediante procedimiento técnico, incluida la secuencia total o parcial de un gen, podrá ser patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

Se pueden conceder patentes a genes de función conocida que puedan usarse en diseñar fármacos, o secuencias de función desconocida que puedan emplearse en diagnósticos u otros fines industriales. Igualmente se prevé que se cuente con el consentimiento informado de la persona de quien se aísla el material o estructura biológica.

La Directiva, ha establecido que no se permite la patente de animales manipulados genéticamente, cuando se prevea que vayan a sufrir sin que su uso tenga beneficio médico sustancial para el hombre o los animales. Sin embargo, queda abierta la patente de animales en los que aunque se pueda prever algún grado de sufrimiento, éste sea compensado por los avances previstos en la investigación clínica.

El Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, (PCT), es un acuerdo de cooperación internacional, destinado a racionalizar y a poner bajo el signo de cooperación la presentación de solicitudes de patente, su búsqueda y examen, así como la divulgación de las informaciones técnicas contenidas en las solicitudes, y sólo está abierto a los Estados que formen parte de ese Convenio.

El PCT también tiene como objetivos principales asegurar que las oficinas de patentes de los Estados contratantes sólo concedan patentes sólidas, para facilitar y acelerar el acceso de las industrias y de los demás sectores interesados a la información técnica relacionada con las invenciones, así como ayudar a los países en desarrollo a acceder a la tecnología, dando de esta manera más fuerza a las invenciones biotecnológicas para aquellos países los cuales se encuentran más limitados en este aspecto.

El Convenio Europeo de Patentes (EPC) no prevé excluir de las patentes el material biológico, permite la patente siempre que se cumplan los tres criterios clásicos de novedad, inventividad y aplicabilidad.

El acuerdo sobre los aspectos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (TRIPS) obligan a que cualquier país que ingrese en la Organización Mundial del Comercio (OMC), reconozca unos mínimos estándares sobre derechos de propiedad intelectual en todos los ámbitos tecnológicos, incluyendo las biotecnologías, permiten que los miembros puedan hacer exclusiones a la patentabilidad semejantes a la EPC, por razones de orden público o moralidad, incluyendo la protección de la vida o salud humana, animal o vegetal, o el evitar serios perjuicios al medio ambiente, así como ordenar la protección de las variedades vegetales por un sistema de patentes; por un sistema efectivo *sui generis*, o por una combinación de ambos.

El Convenio de Diversidad Biológica emanado de la Cumbre de Río de Janeiro (1992) reconoce el papel legítimo de la propiedad intelectual en el logro de los objetivos de conservación de la diversidad biológica, uso sostenible de los recursos genéticos y reparto justo y equitativo de beneficios entre los suministradores de material biológico y los innovadores biotecnológicos.

La biotecnología es un fenómeno que muy probablemente genere cambios estructurales en la sociedad, por ello es que los gobiernos deben de analizar su inserción dentro de este fenómeno, ya que se deben de tomar en cuenta múltiples factores de carácter económico, comercial, técnico, social, ecológico y político para la toma de decisiones adecuadas.

Las legislaciones definen el privilegio por exclusión de los objetos no patentables. Los motivos de no patentabilidad obedecen a razones de moral, ética de las costumbres, el interés público, la seguridad nacional, etc. Dentro de los campos excluidos total o parcialmente, de patentamiento por razones de interés público, hay por lo menos dos que tienen estrecha relación con las invenciones biotecnológicas: el farmacéutico y el de los alimentos, en ambos casos las restricciones comprenden productos o procedimientos. En el campo farmacéutico viene dándose un aumento de la patentabilidad, en varias legislaciones, aunque en las mayores restricciones se refieren a productos, en procedimientos farmacéuticos ya casi no hay restricciones.

La cuestión de la biotecnología reviste una gran relevancia, pudiendo esperarse algunos obstáculos para un consenso internacional en relación con las invenciones biotecnológicas. A continuación se presentan dos cuadros los cuales nos hacen referencia a la protección mediante patentes de Europa y Latinoamérica.

PROTECCIÓN MEDIANTE PATENTES EN PAÍSES DE EUROPA

Australia	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si			E.L
España	Teórico	Teórico	Teórico	Si	Si	E. P. B.			E.L	
Irlanda	Si	Si	Si	Si	Si	Si		E.L	E.L	E.L

E. P. B: Excluye Procesos Biológicos

E. L: Excluidos por Ley

PROTECCIÓN MEDIANTE PATENTES EN PAISES DE LATINOAMERICA

	Se protege todo		Si			E.L		No
Argentina								
Brasil		E.L	E.L	E.L	E.L	E.L	E.L	E.L
Canadá	Si	Si	Teórico	Si	Si		Si	E.L
Colombia		N. P.		S. P.		E.L	S. P.	E.L
Estados Unidos	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si

E. L: Excluidos por Ley
 N. P: No es patentable por Política de Oficina de Patentes
 S. P: Si es patentable por Política de Oficina de Patentes

CAPÍTULO CUARTO

BIOÉTICA Y DERECHO

1. CONCEPTO DE BIOÉTICA

Hipócrates, con su máxima "*primum non nocere*", - primero no dañar - es la primera alusión a uno de los principios de la bioética. ⁴⁴

A principios del siglo XIX el médico inglés Thomas Percival aportó las bases para el primer código de ética establecido en 1846 por los fundadores de la "American Medical Association", para que en 1970 Potter utilizara por primera vez el término siendo su objeto de estudio los problemas éticos planteados por las ciencias de la vida. En 1972 André Hellegers crea el Instituto Kennedy de Bioética, en la Universidad Georgetown en Washington DC, siendo esta la primera vez que una institución académica recurre al nuevo término. El objetivo de la bioética, era animar al debate y al diálogo interdisciplinar entre la medicina, la filosofía y la ética, y supuso una notable renovación de la ética médica tradicional. ⁴⁵

⁴⁴ KRAUS, Arnoldo y CABRAL, Antonio R., La bioética, Ed. CONACULTA, México 1999, P. 4

⁴⁵ Idem

El "Código de Nuremberg" de 1947, constituye el primer conjunto de reglas internacionales que relaciona ética médica con Derechos Humanos, posterior a él, las Declaraciones de la Asociación Médica Mundial en Helsinki de 1964, en Tokio en el año de 1975, en Manila en 1980 y en Venecia en el año de 1983, fueron el principio fundamental de que los seres humanos, hombres y mujeres no pueden ser un simple objeto para la ciencia, y protegieron a los individuos de otros posibles abusos en la experimentación.

Actualmente, los avances en Genética como la posibilidad de realizar un diagnóstico genético de enfermedades que aún no se han manifestado, o la de aplicar terapias génicas en el tratamiento de determinados tipos de cáncer, y el desarrollo del Proyecto Genoma Humano (H.U.G.O.), en conjunción con las tecnologías reproductivas, muestran una forma de medicina y de biología radicalmente nueva que obliga a poner en cuestión los parámetros de valoración tradicionalmente utilizados, y consecuentemente están ampliando aún más el campo de la Bioética.

La bioética es una rama de la ética que se encarga de los problemas generados por la aplicación y ejercicio de la biomedicina. La palabra ética, que es la reflexión crítica sobre los valores y principios que guían nuestras decisiones y comportamientos.

La palabra bioética de origen griego, está compuesta por Bios y Éthike vida y ética uniendo la vida (biológica = ciencia) con la ética (moral = conciencia).⁴⁶

Partiendo del concepto anterior tenemos que su significado etimológico sería entonces ética de la vida. La actual bioética pretende ser universal, fuera de convencionalismos o preferencias personales, así como estar consciente de las limitaciones de la razón humana e interesado en los contextos culturales concretos.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS), dedicada a la bioética, la define como el "estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias biológicas y atención de la salud, en la medida en que esta conducta se examine a la luz de valores y principios morales."⁴⁷

La bioética expresa el dilema entre la libertad individual y la responsabilidad social, la autodeterminación y el derecho a disponer de nuestro cuerpo.

La bioética es una disciplina científico-filosófica, que tiene como objeto concretar los principios éticos de la actividad humana y responder más específicamente a la tecnología que se ha desarrollado vertiginosamente en los últimos años.

⁴⁶ BORDIN, Celia, FRANCAPANI, Martha y GIANNACCARI, Liliana, Bioética, Ed. Lumen, Universidad Nacional de Cuyo Argentina, 1994 P. 3.

⁴⁷ http://bvs.skl.cu/revistas/mgi/vol16_4_00/mgi14400.htm

Sus principios son:

- La autonomía;
- La beneficencia; y
- La justicia.⁴⁸

El principio de autonomía en bioética, se refiere al derecho que tenemos como seres humanos a vivir nuestra vida tal y como lo deseamos; es concerniente a una autonomía individual, eligiendo las cosas conforme a nuestro parecer.

La beneficencia consiste en el supuesto de que si no podemos beneficiar a alguien, tampoco se puede hacer daño alguno, este principio va ligado al pensamiento Hipocrático, ya que siempre se debe buscar el beneficio. Todo procedimiento o medida médica aplicada al ser humano debe basarse en la utilidad, Todo acto que tienda a perjudicar la vida debe ser evitado.

La justicia como principio en todas las disciplinas siempre es un concepto difícil de establecer, por lo que para la bioética se toma la principal noción con que se cuenta, teniendo entonces a la justicia como la igualdad o equidad, siendo éste tal vez el de mayor jerarquía entre los anteriores.⁴⁹ La igualdad en el tratamiento científico es

⁴⁸ AKRAUS, Arnoldo y CABRAL, R. Antonio, La Bioética, Ed CONACULTA, México 2000, P. 6 y 7.

⁴⁹ Idem.

fundamental, ya que la justicia funciona como la medida de la distribución equitativa de derechos y deberes, ventajas y desventajas, entre todos los miembros de la sociedad, todos tenemos derecho a que se nos proporcione un tratamiento igual al que se le aplique a otra persona permitiendo con esto el beneficio para cada uno.

Para sustentar lo anterior, en México tenemos dos preceptos dentro de la Ley General de Salud que señalan:

Artículo 103.- En el tratamiento de una persona enferma, el médico, podrá utilizar nuevos recursos terapéuticos o de diagnóstico, cuando exista posibilidad fundada de salvar la vida, restablecer la salud o disminuir el sufrimiento del pariente, siempre que cuente con el consentimiento por escrito de éste, de su representante legal, en su caso, o del familiar más cercano en vínculo, y sin perjuicio de cumplir con los demás requisitos que determine esta Ley y otras disposiciones aplicables.

Artículo 300.- Con el fin de proteger la salud pública, es competencia de la Secretaría de Salud la autorización de la publicidad que se refiera a la salud, al tratamiento de las enfermedades, a la rehabilitación de los inválidos, al ejercicio de las disciplinas para la salud y a los productos y servicios a que se refiere esta Ley. Esta facultad se ejercerá sin perjuicio de las atribuciones que en esta materia confieran las leyes a las Secretarías de

Gobernación, Educación Pública, Comercio y Fomento Industrial, Comunicaciones y Transportes y otras dependencias del Ejecutivo Federal.

Los principios mencionados con anterioridad, son de suma importancia para la biotecnología, ya que es a partir de ellos como se puede aplicar a casos específicos, el avance que se ha tenido en la manipulación genética y más en concreto en las clonaciones y terapias génicas, ya que el individuo que desee someterse a alguno de los casos anteriores deberá de hacerlo de forma autónoma. Adicionalmente, quien lo practique deberá de conducirse siempre con la visión de que está beneficiando a sujeto, y finalmente que éstos procedimientos pueden ser aplicados a todos en general, dando esto como resultado una actuación dentro de la bioética.

Las principales características de la bioética son:

- Se sustenta en la razón y buen juicio moral;
- Comprende problemas relacionados con los valores que surgen en las profesiones de la salud en general;
- Protege al ser humano integralmente física, mental y socialmente;
- Valora la vida como esencia propia de la naturaleza

- No se limita al campo humano sino que abarca cuestiones relativas a la vida de los animales (maltrato y experimentación) y de las plantas (medio ambiente), protege a los seres vivos en general;
- Determina el correcto actuar científico;
- Se aplica a las investigaciones biomédicas de cualquier carácter, sean o no terapéuticas
- Aborda cuestiones de orden social, no se limita a lo estrictamente individual;
- Establece límites sociales a la ciencia y tecnología
- Se sustenta en los Derechos Humanos y los derechos de la persona; y
- Busca mediar entre la libertad de la investigación con la primacía de la protección de la persona y la salvaguarda de la humanidad.⁵⁰

Estas características forman parte esencial de la bioética y son las que le dan forma, para que finalmente nos pueda dictar y explicar la correcta relación entre el hombre y la naturaleza.

⁵⁰ BORDIN, Celia, FRANCAPANI, Martha y GIANNACCARI, Liliana. Bioética. Ed. Lumen, Universidad Nacional de Cuyo Argentina, 1994 P. 12.

2. APLICACIÓN DE LA BIOÉTICA

La bioética es una disciplina pluridisciplinaria, los avances biológicos se ven determinados, de manera general, por cuestiones científicas, filosóficas, sociales, éticas, económicas, religiosas y jurídicas.

La relación más cercana, en lo referente a su aplicación técnica la tiene con las siguientes disciplinas biológicas: Genética, Biotecnología, Ingeniería Genética y Biología Molecular.

La bioética abarca la ética médica, pero no se limita a ella, constituye un concepto más amplio: como cuestiones epistemológicas, (determinismo biológico y la influencia ambiental), metáforas y modelos sobre el papel de los genes, etc., y cuestiones ontológicas (estatuto de lo humano al comienzo y al final de la vida; estado vegetativo persistente; relación entre la dotación genética y la identidad del individuo, etc.).

El desarrollo de la biogenética ha obligado a la bioética a centrar su estudio en cuestiones tales como:

- Reproducción humana asistida.
- Estatuto ético del embrión y del feto

- **Sondeos genéticos y sus posibles aplicaciones discriminatorias: derechos a la intimidad genética y a no saber predisposiciones a enfermedades incurables**
- **Modificación genética de la línea germinal: (mejora de la naturaleza humana)**
- **Clonación, el derecho a no ser producto del diseño de otro**
- **Cuestiones derivadas de la mercantilización de la vida por ejemplo patentes biotecnológicas**

La bioética no puede ser identificada con la ética médica ni reducida a esta, su horizonte de comprensión es mucho más amplio, se puede hablar de la bioética ecológica, médica, jurídica, etc. Prácticamente cualquier problema humano, antiguo o actual, en especial si es creado por la tecnociencia moderna, la solución se debe de buscar a través de la bioética.

La finalidad de la Bioética consiste en el estudio de los problemas morales ligados a la Biomedicina y de las conexiones con algunos ámbitos del derecho y de las ciencias humanas. Lo que implica la elaboración de líneas éticas fundadas sobre los valores de la persona, derechos del hombre, costumbres y religión, con fundamento racional y metodología científicamente adecuados, las líneas éticas deben de tener una finalidad aplicativa, que sirvan para orientar la conducta. El

deber ético exige la promoción de aquel valor que se estime más importante.

En consecuencia, lo característico de la bioética no son propiamente los temas, ni problemas, sino el método para abordarlos.

El desarrollo de la biotecnología ha causado gran debate en la mayoría de los países, ya que las nuevas posibilidades que ofrece la nueva genética genera dos vertientes: por un lado se consideran los grandes beneficios y, por otro, son el punto de partida de nuevas probabilidades de abuso.

La bioética vela por la vida, identidad, integridad y salud de los seres vivos, trata de frenar a través de normas y principios el vertiginoso desarrollo de la sociedad tecnológica; vela en otro tanto, por que los progresos científicos y tecnológicos no se vuelvan en contra de la humanidad, asegurando que no se utilicen como arma de destrucción, sino como fuente de bienestar y progreso, buscando dar matiz humano a lo técnico-científico.

La bioética evalúa los principios que usualmente son usados, pero las obligaciones éticas que establece comúnmente exceden los deberes legales, y en algunos casos éstos van en contra de la bioética.

Comúnmente nos podríamos encontrar con objeciones de conciencia, las que no pueden admitirse cuando se violen derechos humanos elementales, partiendo de que todo hombre debe de contar con los

principios morales primeros, aunque no puede obligarse a nadie a actuar contra su conciencia; siempre y cuando la objeción no viole derechos de terceras personas.

Podemos señalar finalmente a este respecto que la bioética actúa siempre fundándose en sus principios, (beneficiencia, autonomía y justicia), por lo que el quehacer científico de las manipulaciones genéticas debe estar orientado a ellos.

3. COMITÉS DE BIOÉTICA

Éstos son grupos multidisciplinarios creados para ayudar al personal de salud a resolver dilemas éticos planteados por la medicina moderna, éstos a su vez por lo menos son de tres tipos:

1. Éticos de investigación clínica;
2. Asistenciales de ética; y
3. Nacionales de bioética.⁵¹

Los comités éticos de investigación clínica, se inician en 1803. Es a partir de aquí que se sostiene el principio de que el consentimiento voluntario del sujeto de experimentación es absolutamente esencial, lo

⁵¹ AKRAUS, Arnoldo y CABRAL. R. Antonio, La Bioética. Ed. CONACULTA, México 2000, P. 8, 9 10.

que se conoce actualmente como consentimiento informado. La finalidad de éstos comités son el ver por la calidad de los estudios y proteger a quienes son sujetos de investigación o experimentación.

Los comités asistenciales de ética, surgen en 1976⁵², teniendo como fin el de fomentar el respeto a los derechos de los pacientes y por lo tanto no violentando su autonomía. Asesoran al personal médico en la toma de decisiones las cuales tengan conflictos de valor

En cuanto a los comités nacionales de bioética, tenemos que éstos son creados generalmente por la autoridad de un gobierno para poder resolver un caso en específico, pudiendo ser por ejemplo la clonación de humanos. El propósito fundamental es que estos equipos de profesionales, en primer lugar, reflexionen en torno a la bioética y participen en el amplio movimiento universal que ha generado, en segundo que adquiera la convicción de que su propósito es influir en la superación de la conducta de los médicos, lo cual supone que tendrá reuniones periódicas para conocer un poco más acerca del trasfondo filosófico y moral de sus intervenciones; y en tercer lugar, que tomen conciencia de que la buena conducta de los médicos radica en su responsabilidad científica.

Desde que se logró el primer transplante de órganos, ha existido siempre el problema ético que implica este procedimiento. Actualmente nos encontramos con dos cuestiones fundamentales;

⁵² Durante el caso Quinlan, en que el Tribunal Supremo de Nueva Jersey autorizó a los padres adoptivos de la joven de 21 años de edad de ese mismo nombre, quien se encontraba en estado de coma profundo durante diez años a desconectarla del respirador artificial.

primero el hecho de las diferencias económicas, y el segundo la procedencia de los órganos, debido a la escasez de éstos, ya que no se cuenta con una cultura de donación altruista, teniendo como resultado la comercialización misma que ha alcanzado niveles inimaginables. Es común ver, por ejemplo, en las páginas de Internet la venta que se realiza y siendo en muchos casos un fraude, y en este aspecto nos encontramos con el supuesto de menores robados a los cuales se les ha extraído alguno o varios de sus órganos.

En México la Comisión Nacional de Bioética, se instituyó en marzo de 1992, pero formalmente el acuerdo por el que se creó fue publicado el 23 de octubre del año 2000. Dentro de su objeto encontramos el de coordinar las políticas y acciones de las dependencias e instituciones educativas y de salud, relativas a la investigación, desarrollo tecnológico, enseñanza, atención médica y, en general, al conocimiento sobre el genoma humano.

Los principios fundamentales que señala son los que se han establecido a nivel mundial, siendo puntos importantes los siguientes: respeto a la autonomía, no sobrepasar los valores, hacer referencia a los seres humanos como persona y no únicamente a sus genes.

En cuanto a las manipulaciones genéticas señala que:

"Se debe de vigilar los adelantos médico-quirúrgicos y de investigación clínica básica, en seres humanos y en animales dando particular importancia a las

circunstancias que justifiquen el diagnóstico de muerte cerebral, los trasplantes de órganos y tejidos e informarse de los avances del Proyecto Genoma Humano y consideraciones de la genética en problemas de diagnóstico predictivo y de consulta génica..."⁵³

La Comisión de Bioética pretende penetrar y resolver la problemática del estilo de vida y cultura, ambiente social y ecológico, biología humana y salud mental, así como la atención integral a la salud. Asimismo se creó el Instituto de Humanismo, en la Universidad Anáhuac el cual da particular énfasis a la bioética, y en Guanajuato se creó el Centro de Investigaciones en Bioética, mismo que está afiliado a la Universidad Autónoma del Estado de Guanajuato.

En nuestro país apenas se está iniciando con un Comité de Bioética el cual se deberá de encargar de todas a aquellas situaciones las cuales se encuentren encaminadas a cuestiones biotecnológicas mismas que tengan impacto sobre la sociedad y que se tenga que responder por el sentido ético y moral de ellas.

4. BIOÉTICA Y DERECHO

Es el derecho donde el hombre proyecta la estructura de las instituciones, destinadas a canalizar los conflictos interpersonales y a fomentar la cooperación social. El hombre posee, a través del

⁵³ Boletín, Comisión Nacional de Bioética, año 7, No. 1, agosto-diciembre, 2000, México, P. 8.

derecho, la capacidad de elegir e idear controles, con la finalidad de asegurar su supervivencia, estos son los propósitos que lo llevan a actuar en forma comunitaria.

La relación entre la bioética y el derecho, surge a partir de la relación entre el derecho y la sociedad, el Derecho se encarga de regular conductas, y las relaciones humanas a fin de lograr la paz social y la sana convivencia, asimismo el Derecho es variable y dinámico puesto que debe adecuarse a los cambios sociales, políticos, económicos y científicos que influyen sobre la vida.

Hoy en día una de las ciencias que influye de manera determinante en el Derecho es la ciencia médica. Así, la biología ha determinado el inicio de la vida humana, el momento del nacimiento, el de la muerte de una persona y la investigación negativa de la paternidad, la cirugía, los trasplantes de órganos y la adecuación de sexo, la ingeniería genética, las técnicas de reproducción asistida y la investigación del genoma humano.

Los principales temores asociados a la biogenética lo constituyen: la fabricación genética del hombre y el dominio genético de la naturaleza y de la sociedad.

Corresponde al derecho garantizar la unidad interna del sistema social y contribuir a la creación y estabilización del ordenamiento general de una sociedad futura, definiendo la representación de persona humana al delimitar, en este caso, el desarrollo de la ciencia, el que visto como

conducta humana es jurídicamente regulable, y la apropiabilidad de los resultados obtenibles, cuando éstos han sido técnicamente adaptados para solucionar un problema práctico o satisfacer una necesidad concreta, en este caso las patentes biogénéticas.

El derecho, asimismo, garantiza a la persona humana la libertad. Ella es la representación que -opuesta a la condición de servidumbre, esclavitud u otra análoga- permite a la persona su expresión jurídicamente relevante, la cual la obliga a "responder" por sus actos.

De la vida y libertad del sujeto de derecho, se trata, y del derecho de propiedad y las nuevas biotecnociencias.

Otra posición, afirmaría, por el contrario, que la protección a través de los sistemas de propiedad industrial, las patentes de invención de cualquiera que esta sea como materia viva por ejemplo, podría ser considerado como ideal público por su aptitud para estimular inversiones en innovaciones, y vital para el avance de la investigación científica.

Existe un nexo entre el Derecho y la genética. Ambos estudian al hombre, el primero, su vida de relación; el segundo, sus mecanismos de vida.

El derecho regula las relaciones humanas antes de nacer, en vida y después de la muerte, y la genética merodea los límites de la vida y la muerte como nunca hasta ahora, el encuentro entre ambos resulta inevitable.

La genética ha marcado una influencia tal que el Derecho ha visto caer muchos de sus dogmas y postulados como consecuencia del avance de esta ciencia biológica.

El Derecho es la propia vida humana y su objetivo es buscar el orden a través de la sana convivencia, el bien común y la realización de la justicia mediante normas que fijan una conducta o un comportamiento obligatorio.

El ser humano, por su naturaleza de ser libre, tiene valores inherentes y derechos que le permiten su desenvolvimiento integral; es decir, la consecución o ejecución de ideales, iniciativas y proyectos. Estos derechos de la persona se sustentan en la exigencia moral de cautelar y respetar la dignidad del ser humano, brindándole una protección en su desarrollo, dentro de la consecución de sus fines y su desenvolvimiento integral tenemos el derecho que se le otorga a todo inventor por su esfuerzo obteniendo como resultado una patente.

Los derechos de la persona, como aclara Norberto Bobbio "...no nacen todos en un momento. Nacen cuando deben o pueden nacer. Nacen cuando el aumento del poder del hombre sobre el hombre, que acompaña inevitablemente al progreso técnico, es decir, al progreso de la capacidad del hombre de dominar la naturaleza y a los demás, crea nuevas amenazas a la libertad del individuo o bien descubre nuevos remedios a su indigencia: amenazas que se desactivan con

exigencias de límites al poder; remedios que se facilitan con la exigencia de intervenciones protectoras del mismo poder...".⁵⁴

El avance científico ha determinado cada vez mayores y radicales cambios por lo que el Derecho, al no ser inmóvil ni estático, sino dinámico, fluido, cambiante, ya que se nutre de la vida en sociedad en cuanto cultura ha ido adecuando sus instituciones y su normatividad en defensa de la persona, dando soluciones.

Corresponde al campo de la bioética, el dilucidar en su seno la discusión de carácter moral correspondiente a la creación y recreación de sus límites, el Derecho se encargará de articularlos de manera normativa y reproducirlos en la sociedad a través del uso legítimo por parte del Estado, mediante la creación de los diversos ordenamientos jurídicos aplicables a cada uno de los supuestos que la biotecnología vaya imponiendo.

5. EFECTOS BIOÉTICO JURÍDICOS DE LA MANIPULACIÓN GENÉTICA DEL ADN HUMANO

La genética humana es la ciencia que estudia la variabilidad y la herencia en el ser humano. La genética médica es la especialidad de la medicina que se interesa en la variabilidad y herencia de las características patológicas del ser humano.

⁵⁴ BOBBIO, Norberto, Estado, Gobierno y Sociedad. Por una Teoría General de la Política, Ed. Fondo de Cultura Económica, México 1989, P. 47

Los avances científicos en las ciencias y en especial de la biomédica, es una de las que está revolucionando la medicina, la ingeniería genética ha permitido el acceso y la manipulación del material genético ADN. Esto ha tenido una repercusión importante en los métodos de diagnóstico y en el conocimiento de los mecanismos fisiopatológicos que producen enfermedades principalmente hereditarias.

El derecho es un sistema de normas jurídicas que regulan las relaciones sociales teniendo como finalidad la supervivencia del grupo.

Corresponde por tanto al derecho garantizar la unidad del sistema social y contribuir a la creación y estabilización de un ordenamiento general definiendo a la persona y delimitándola y la interacción que surge del desarrollo de la ciencia que vista como conducta humana es jurídicamente regulable, y la apropiación de los resultados obtenidos por este avance, los cuales han sido técnicamente adaptados para la solución de problemas prácticos o satisfacción de una necesidad en concreto. Tenemos aquí el caso específico del derecho de Propiedad Industrial.

Es obvio que se debe legislar para que el diagnóstico genético sólo se practique cuando exista un consentimiento legal por parte del individuo cuyo DNA pretende examinarse, Así se deben desarrollar programas de educación sobre el DNA y la genética, que no solo expliquen aspectos fundamentales sino que dejen claro los resultados positivos en todas las áreas de aplicación de la biogenética.

Debido a los avances biotecnológicos se ha generado una nueva rama dentro del derecho llamada derecho genómico. El Derecho genético es la rama del Derecho que regula el desarrollo de la ciencia genética y su influencia sobre el ser humano. Es decir, se encarga de estudiar y normar todas aquellas actividades técnicas o científicas relacionadas con la composición génica del hombre.⁵⁵

Un punto de vista generalizado dentro de este controvertido tema es el respeto a la intimidad y la preservación de la dignidad humana, encaminado desde un principio en el momento en que los científicos se disponen ampliar su conocimiento dentro del campo de la genética.

El avance de la ciencia debe de ir aparejado con una normatividad real entorno al acceso de la información es decir que en donde se manejan bancos de datos éstos tengan un acceso restringido, mediante una legislación sobre cuestiones de protección y abusos.

Asimismo es de suma importancia resaltar la necesidad de que dentro de la investigación con seres humanos exista autonomía de la voluntad, consentimiento informado y dentro de la relación médico-paciente exista la confidencialidad de la información genómica y calidad de la información.

En los Estados Unidos de América se regula el derecho de la privacidad, manifestando su interés de que se realicen convenios

⁵⁵ Reunión de expertos en Derecho Genómico, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 28 al 30 de marzo, UNAM, México 2001.

Internacionales a efecto de que se establezcan las reglas para la aplicación de la ingeniería genética como es el caso de los bebés, en la donación y todo aquello que verse sobre la persona, sus derechos y la dignidad humana.

En Alemania, hay una regulación especial sobre estos aspectos, siendo de relevante importancia la Ley de Protección del Embrión Humano (enero 1991), legislando en este aspecto sobre las tecnologías de reproducción humana, protegiendo el embrión de investigación.

La Clonación de embriones está prohibida, ya sea de uno muerto o de uno vivo, asimismo, la clonación terapéutica se prohíbe aunque no sea en un ser humano. La Asociación Médica Alemana no permite patentes dentro de éste campo, por la Ley de la Dignidad Humana.

Los avances en biotecnología es una situación que ha obligado a crear una regulación genética en Canadá, mediante derechos preexistentes, como es el caso de leyes sobre privacidad en general; observándose dentro de su normatividad leyes de protección genética, no habiendo una especial regulación sobre discriminación genética. Existiendo dentro de su normatividad la posibilidad de patentamiento.

Dentro del derecho Argentino no se cuenta con una legislación sobre el genoma humano pero si un banco genético, para recuperación de bases históricas. Asimismo se realizó un decreto que prohibía las clonaciones con fines de reproducción humana.

En el derecho español hay una gran protección a los aspectos del genoma humano legislando principalmente en leyes específicas en cuanto al sometimiento de análisis genómicos, selección del sexo, e intervenciones sobre el genoma humano.

Teniendo entre éstas la mas importantes las siguientes:

- Ley 35 sobre Técnicas de Reproducción asistida
- Ley orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal
- Ley 42 sobre donación y utilización de embriones
- Ley 1/1982 sobre protección civil y derecho al honor y a la intimidad personal
- Ley General de Sanidad de 1986

Dentro de las intervenciones del Genoma Humano se permiten la manipulación de genes en línea somática, cuando no se modifique el patrimonio genético y no sea perfectiva sino de mejora, y el línea germinal no se permite.

En cuanto a la selección del sexo no es permitido salvo que sea para evitar enfermedades relacionadas con el sexo y genéticamente hereditarias.

En el ámbito laboral se busca la no discriminación genética sino que esta información tomada del trabajador sirvan para la toma de decisiones para su salud y para el patrón en mejoras del ambiente laboral.

La clonación no está permitida en base a sus leyes penales prohibiendo la clonación de seres humanos idénticos.

Siendo nulo el contrato de maternidad subrogada, habiendo la posibilidad de una fecundación post-mortem mediante testamento o escritura pública, manifestando expresamente su voluntad.

El marco de protección legal específico en cuanto al Genoma Humano en México no existe, sin embargo se cuenta como ya se mencionó con la Comisión Nacional de Bioética, misma que contribuye a salvaguardar los derechos y la dignidad humana, basados en principios de justicia.

El reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la Salud en su artículo de igual manera en el artículo 21 de la citada ley se mencionan los requisitos para la investigación en seres humanos, asimismo, el artículo 58 del mismo ordenamiento hace el señalamiento que las investigaciones en grupos subordinados, la Comisión de Ética debe de participar quien representará los valores morales culturales y sociales del grupo en cuestión,.

Asimismo, se protegen los conocimientos obtenidos por la investigación.

En el aspecto laboral se busca la no discriminación genética, ya que esto puede afectar la estabilidad laboral del empleado en virtud de pruebas genómicas, así como la posibilidad de ser contratado o de ser despedido.

La introducción en todos los niveles educativos de la reflexión interdisciplinaria coordinada sobre Ciencia, Tecnología y Sociedad, con la correspondiente adaptación en función de áreas y especialidades, sería otra medida razonable.

El hombre está obligado a compartir sus conocimientos aún más si estos son en beneficio de la humanidad, lo que es prudente señalar es que las diferentes legislaciones tienen que dar solución a las nuevas situaciones planteadas, dejando de lado las abstracciones jurídicas, abordando cada tema en aras de la definición de propuestas de acción que se deben seguir.

En el caso particular de México que se acepte la ingeniería genética, tomando en consideración todos los beneficios que se originarían, no imponer deberes de conducta a quienes la pudieran rechazar de acuerdo con sus convicciones morales así como el derecho que tiene una persona por la invención que obtuvo, resultado de su ingenio.

CONCLUSIONES

PRIMERA.- La propiedad industrial protege los bienes y servicios de la industria y el comercio. Las invenciones son protegidas por la propiedad industrial, a través de las patentes entendiéndose como tales el título que otorga el Estado para que se explote a nivel industrial un invento producto del ingenio y la intelectualidad humana y que dan al titular de la invención una garantía de propiedad exclusiva sobre el mismo por un plazo de 20 años.

SEGUNDA.- Para que un invento sea patentado debe de cumplir los requisitos de novedad, la actividad inventiva y por supuesto la aplicación industrial.

TERCERA.- La biotecnología es el conjunto de técnicas que utilizan organismos vivos o sustancias procedentes de estos mismos para elaborar o modificar un producto, mejorar plantas o animales, o para desarrollar microorganismos para usos específicos.

CUARTA.- Derivado de su importancia actual, las invenciones que son producto de la biotecnología, merecen ser protegidas por la propiedad industrial.

QUINTA.- Las invenciones son las creaciones humanas que tienen como fin el satisfacer necesidades, en consecuencia, la manipulación

genética es una invención porque, de acuerdo al artículo 15 LPI, transforma la materia existente (aislamiento de la materia viva), para beneficio de la humanidad.

SEXTA.- Algunos ejemplos de los resultados benéficos de la biotecnología son mejoras en la genética de plantas y animales, el desarrollo de vacunas, el uso de la técnica de ADN recombinante para diagnóstico de enfermedades, el control de la contaminación ambiental en el tratamiento de aguas residuales, el desarrollo de técnicas aplicadas a la industria alimenticia, farmacéutica, etc.

SEPTIMA. La nueva biotecnología es cara, y en su faceta comercial, para conseguir determinadas aplicaciones hay que invertir enormes sumas de dinero, por lo que es lógico que las empresas e inventores deseen proteger sus innovaciones, evitando el aprovechamiento "gratuito" de su esfuerzo por parte de otros.

OCTAVA.- La idea subyacente es compensar el esfuerzo y dinero invertidos por el inventor, estimulando al mismo tiempo el avance de la innovación científica y tecnológica, que finalmente beneficia a toda la sociedad. En resumen, se pretende promover el progreso tecnológico a base de incentivos financieros para el inventor junto con la divulgación clara del invento que permita su reproducción por otros. Además, el sistema de patentes es un poderoso modo de convencer al sector privado para que realice innovación y desarrollo.

NOVENA.- Muchas de las nuevas técnicas que brinda la biotecnología ofrecen un gran potencial industrial y agrícola que podría ayudar a resolver los problemas mundiales de producción alimentaria, de energía y de materias primas.

DECIMA.- La libertad de investigación científica y aplicación de conocimientos adquiridos en estas áreas, entrañan deberes y responsabilidades, en lo que concierne a la salud y a la seguridad de las personas y del medio ambiente vital, reclamándose una eficaz protección contra los riesgos que implica la manipulación de microorganismos y organismos en general.

DECIMA PRIMERA.- La clonación, por la que se consigue la réplica de un organismo hasta el momento no es aceptable ni permisible, no se está a favor de que surgiera la posibilidad de patentar una clonación humana, pero la clonación de órganos vista desde otra perspectiva resulta una gran alternativa de vida para muchas personas por lo que se considera que debe de ser permisible y su proceso sujeto de patente. Debemos abrir nuestra mente a los avances de la ciencia, ya que no hace mucho tiempo los trasplantes de corazón nos parecían algo monstruoso, al igual que la fecundación in vitro, y ahora lo vemos como un beneficio más que nos aportado la ciencia.

DECIMA SEGUNDA.- En el caso de las patentes de biotecnología, se pueden proteger todas las invenciones que se refieran a materia viva, si se cumplen con los requisitos de novedad, actividad inventiva y susceptibilidad de aplicarse industrialmente, así como los procesos

biotecnológicos para obtener productos farmacoquímicos, agroquímicos y procedimientos genéticos para obtener clonas en materia viva.

DECIMA TERCERA.- La biotecnología es un fenómeno que muy probablemente genere cambios estructurales en la sociedad debiéndose analizar los beneficios que la humanidad obtenga de ella ya que en la actualidad tiene la aptitud de conmocionar los ámbitos genético, biológico, social, ético y jurídico del origen, la transmisión, la conservación y la finalización de la vida.

DECIMA CUARTA.- Las posibilidades generadas por el avance de la ciencia se anticipan en el tiempo a la capacidad de respuesta de la sociedad ante los diferentes dilemas éticos y sociales planteados. La ciencia podría estar excediendo la capacidad de la sociedad para asumir y responder adecuadamente a este progreso científico.

DECIMA QUINTA.- Las expectativas creadas en la comunidad científica y en la opinión pública respecto a las posibilidades de la biotecnología suponen la generación de nuevas necesidades más que la solución de las ya existentes. Es necesario regular, los asuntos derivados de los nuevos avances científicos. La creciente especialización del conocimiento científico sitúa el control del mismo en manos de una élite investigadora que no tiene por qué orientar su trabajo al servicio de la voluntad social o de acuerdo con los valores sociales más prevalecientes.

ANEXO

Acuerdo por el que se crea la Comisión Nacional para el Genoma Humano

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

ERNESTO ZEDILLO PONCE DE LEÓN, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, con fundamento en los artículos 21, 38 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y

CONSIDERANDO

Que diversas ramas de la ciencia como la medicina, la bioquímica, la biología molecular, la ingeniería genética y otras logran cada vez mayores avances en el estudio del genoma humano;

Que la información genómica permitirá a la ciencia médica contar con nuevas formas de tratar y curar las enfermedades, al usar la gula del genoma humano para prevenir y diagnosticar los padecimientos con mayor precisión;

Que es necesario atender las implicaciones éticas, sociales, jurídicas y económicas que resulten de la investigación científica del genoma humano y de la aplicación de la misma;

Que México cuenta con instituciones para sumarse al avance mundial en el desarrollo científico y tecnológico sobre el genoma humano, mismas que es necesario impulsar y fortalecer tanto para aprovechar los potenciales beneficios como para evitar los riesgos inherentes a ese conocimiento;

Que actualmente los sectores público, social y privado buscan coordinar esfuerzos para la aplicación del conocimiento sobre el genoma humano en la ciencia médica y que, como ejemplo de ello, en fecha reciente la Secretaría de Salud, la Universidad Nacional Autónoma de México, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y la Fundación Mexicana para la Salud suscribieron un convenio relativo a investigación genómica, por lo que resulta conveniente fomentar este tipo de concertación de acciones a partir de un marco general, y Que a fin de estimular la investigación en medicina genómica y el desarrollo de infraestructura de punta que permita a México incorporarse a los avances mundiales en el campo de la salud, he tenido a bien expedir el siguiente

ACUERDO

ARTÍCULO PRIMERO. Se crea la Comisión Nacional para el Genoma Humano con el objeto de coordinar las políticas y acciones de las dependencias e instituciones educativas y de salud, relativas a la investigación, desarrollo tecnológico, enseñanza, atención médica y, en general, al conocimiento sobre el genoma humano.

ARTÍCULO SEGUNDO. Para el cumplimiento de su objeto, corresponderá a la Comisión:

- I. Elaborar y presentar a la consideración del Presidente de la República las políticas nacionales sobre el genoma humano;
- II. Impulsar la investigación, desarrollo tecnológico, formación de especialistas, servicios y la difusión de conocimientos sobre el genoma humano y sus beneficios;
- III. Proponer las adecuaciones y actualizaciones necesarias al marco jurídico aplicable a la materia;
- IV. Recomendar los criterios que deberán observarse en el estudio e investigación del genoma humano;
- V. Participar con las instancias competentes en el establecimiento de los principios éticos que deben regir la investigación y desarrollo tecnológico relacionado con el genoma humano;
- VI. Atender consultas en asuntos relacionados con el objeto de la Comisión;
- VII. Designar, con la participación que corresponda a la Secretaría de Relaciones Exteriores, a los integrantes de las delegaciones y representaciones mexicanas en los eventos y ante los organismos internacionales en la materia, así como recomendar las posturas nacionales a tomar en ellos, sin perjuicio de las designaciones y recomendaciones que conforme a las disposiciones aplicables corresponda hacer a las dependencias en lo particular;
- VIII. Emitir las reglas de operación de la Comisión, y
- IX. Las demás que le asigne el Ejecutivo Federal.

ARTÍCULO TERCERO. La Comisión estará integrada por los titulares de la Secretaría de Salud, quien la presidirá y del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología; por el Secretario del Consejo de Salubridad General; por el Subsecretario de Regulación y Fomento Sanitario y por

el Coordinador General de los Institutos Nacionales de Salud de la Secretaría de Salud; por un representante de la Secretaría de Educación Pública, así como por dos directores generales de los Institutos Nacionales de Salud, que se rotarán cada año en el orden en que determine la propia Comisión.

El Presidente de la Comisión invitará a formar parte de la Comisión al rector de la Universidad Nacional Autónoma de México, al presidente ejecutivo de la Fundación Mexicana para la Salud, AC, a representantes de los sectores social y privado, así como a miembros de la comunidad científica, agrupaciones e instituciones cuya especialidad o fines estén relacionados con el objeto de la Comisión. Los miembros de la Comisión podrán designar a sus respectivos suplentes.

ARTÍCULO CUARTO. La Comisión contará con un Secretario que será designado por el presidente de la Comisión.

ARTÍCULO QUINTO. Para el desempeño de sus funciones la Comisión podrá constituir los comités y grupos de trabajo que considere necesarios.

ARTÍCULO SEXTO. Las dependencias y entidades integrantes de la Comisión asignarán, de conformidad con sus presupuestos aprobados, los recursos necesarios para el cumplimiento del objeto de la Comisión.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Acuerdo entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. La Comisión emitirá sus reglas de operación dentro de los sesenta días siguientes a la entrada en vigor del presente Acuerdo.

Dado en la residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los diecinueve días del mes de octubre de dos mil.- Ernesto Zedillo Ponce de León.- Rúbrica.- El Secretario de Educación Pública, Miguel Limón Rojas.- Rúbrica.- El Secretario de Salud, José Antonio González Fernández.- Rúbrica. 23.10.00

Acuerdo por el que se crea con carácter permanente la Comisión Nacional de Bioética.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

ERNESTO ZEDILLO PONCE DE LEÓN, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, con fundamento en los artículos 21 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 51 y 100, fracción I, de la Ley General de Salud, y

CONSIDERANDO

Que la comunidad médica ha planteado la necesidad de que se determinen los principios y valores a que debe sujetarse la investigación en seres humanos, dado que la exploración de nuevos campos con una capacidad tecnológica cada vez mayor debe acotarse a lo que es éticamente procedente;

Que a fin de que los valores éticos estén presentes en el desarrollo de la ciencia y de la tecnología, desde hace más de veinticinco años la Bioética aporta al conocimiento científico un sentido humano que busca la salud en el hombre a la vez que una mejor calidad de su vida;

Que con vistas al interés general es necesario contar con principios éticos mínimos de aplicación obligatoria en la investigación y en la prestación de los servicios de salud, a fin de que la sociedad cuente con mayor certidumbre en estas actividades;

Que, adicionalmente a lo anterior, la relación entre el médico y el paciente se ha transformado y el enfermo es sujeto capaz de tomar decisiones sobre su propia vida con el apoyo y la orientación de profesionales de la salud, y

Que la Ley General de Salud establece que tanto la prestación de servicios de salud como la investigación en la materia se sujeten a principios éticos, he tenido a bien expedir el siguiente

ACUERDO

ARTÍCULO PRIMERO. Se crea con carácter permanente la Comisión Nacional de Bioética, la cual tendrá por objeto promover el estudio y observancia de valores y principios éticos para el ejercicio tanto de la atención médica como de la investigación en salud.

ARTÍCULO SEGUNDO. Para el cumplimiento de su objeto corresponderá a la Comisión:

- I. Proponer una guía ética para la atención médica y la investigación;
- II. Fijar los criterios o principios éticos mínimos que deberán observarse para la atención médica en las instituciones públicas y privadas de salud;
- III. Difundir entre la sociedad y los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud los principios y valores que deben regir el ejercicio de su actividad;
- IV. Fomentar el respeto de los principios éticos en la actividad médica;

- V. Opinar sobre los protocolos de investigación en seres humanos;
- VI. Opinar sobre la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, así como su uso correcto en la práctica médica;
- VII. Dar a conocer los criterios que deberán considerar las comisiones de ética y de bioseguridad de las instituciones de salud;
- VIII. Apoyar el desempeño de las comisiones de ética de las instituciones de salud;
- IX. Recomendar, en general, los criterios que deberán observarse en la reglamentación de la investigación en seres humanos;
- X. Emitir las reglas de operación de la Comisión, y
- XI. Las demás que le asigne el Ejecutivo Federal.

ARTÍCULO TERCERO. La Comisión estará integrada por los titulares de la Secretaría de Salud, quien la presidirá; del Instituto Mexicano del Seguro Social, del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado y de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, así como por el Secretario del Consejo de Salubridad General y dos representantes de la Secretaría de Salud.

El presidente de la Comisión podrá invitar a participar al Rector de la Universidad Nacional Autónoma de México; a los Directores Generales del Instituto Politécnico Nacional y del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología; a dos rectores de universidades de las entidades federativas y a dos más de universidades privadas; a instituciones de investigación, así como a otras dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y a diversos miembros de la comunidad científica, agrupaciones e instituciones cuya especialidad o fines estén relacionados con el objeto de la Comisión.

Los miembros de la Comisión podrán designar a sus respectivos suplentes.

ARTÍCULO CUARTO. La Comisión contará con un secretario ejecutivo que será designado por el Secretario de Salud.

ARTÍCULO QUINTO. Para el desempeño de sus funciones la Comisión podrá constituir los comités y grupos de trabajo que considere necesarios.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Acuerdo entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. La Comisión expedirá sus reglas de operación dentro de los noventa días siguientes a la entrada en vigor del presente Acuerdo. Dado en la residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los diecinueve días del mes de octubre de dos mil.- Ernesto Zedillo Ponce de León.- Rúbrica.- El Secretario de Salud, José Antonio González Fernández.- Rúbrica.

BIBLIOGRAFÍA

AKRAUS, Arnoldo y CABRAL. R. Antonio, La Bioética, Ed. CONACULTA, México 2000.

BAYLOS CORA, Hermenegildo, Tratado de derecho Industrial, Ed. Civitas, Madrid España, 1993.

BLANQUEZ RUÍZ, Javier, Derechos Humanos y Proyecto Genoma, Ed. Comares, España 1999.

BOBBIO, Norberto, Estado, Gobierno y Sociedad: Por una Teoría General de la Política, Ed. Fondo de Cultura Económica, México 1989.

Boletín, Comisión Nacional de Bioética, año 7, No. 1, agosto-diciembre, 2000, México.

BORDIN, Celia, FRANCAPANI, Martha y GIANNACCARI, Liliana, Bioética, Ed. Lumen, Universidad Nacional de Cuyo, Argentina, 1994.

Bioética, Ed. Lumen, Universidad Nacional de Cuyo, Argentina, 1994.

CRESPO MARTÍNEZ, Gilberto, Las patentes de Invención, México, Secretaría de Fomento, 1987.

CURTIS, Jorge, PICKNOR, One Treaty about law of patents uses and inventions in the United States of America, 3ª ed., Ed. Little Brown.

Diario El País, Madrid, 26/10/93, P. 24

Diccionario Terminológico de Ciencias Médicas, 13ª edición, Editorial. Salvat, México, 1991.

DOLLANDER, A, FENART, R. Elementos de Embriología, Ed. Limusa, S.A. de C.V., México, 1990.

El derecho en México, Una visión en Conjunto, Tomo II, UNAM, México, 1991, Instituto de Investigaciones Jurídicas Serie A: , Número 69.

Enciclopedia Jurídica OMEBA, Tomo XXI, Ed. Driskill S.A., Argentina, 1978.

http://www.genomic_sclera/08511.html

<http://www.nature.com/nsu/010614/010614-13.html>

<http://www.bit.unam.mx>

http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol16_4_00/mgi14400.htm

http://www.biotech.com/bio_tech2harv/siv

<http://www.bio.puc.cl/cursos/bio027/revuni1.htm>

<http://www.conacyt.gob.mx>

http://www.impi.gob.mx/web/docs/proteccion/main_prot.html

<http://www.ompi.org/biotech/introduccion/index-es.html>

http://www.transgenicos.org/transgenicos/que_son.html

Instituto de Investigaciones Jurídicas, Diccionario Jurídico Mexicano, 8va. ed., Ed. Porrúa, México, 1995.

KARP, Gerald, Biología Celular y Molecular, Ed. McGraw-Hill Interamericana, México, 1996.

KRAUS, Arnoldo y CABRAL, Antonio R., La bioética, Ed. CONACULTA, México, 1999.

LOPEZ Agustín y Co, La Biotecnología, Ed. CONACULTA, México, 2000.

LÓPEZ-MUNGIA, C. Agustín, La Biotecnología, Ed. CONACULTA, México, 2000.

LOYARTE Dolores ROTONDA E. Adriana, Procreación Humana y Artificial: un desafío bioético, Ed. Depalma, Buenos Aires, 1995.

NEWELL, John, Manipuladores de Genes, Ed. Pirámide, S.A., Madrid, España 1990.

Página de la oficina de patentes.

PÉREZ MIRANDA Rafael, Propiedad Industrial y Competencia en México Un Enfoque de Derecho Económico, 2ª ed., Ed. Porrúa, México, 1999.

RANGEL MEDINA David, El Derecho en México una Visión en Conjunto, Tomo II, Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, México 1991.

RANGEL MEDINA, David, Panorama del Derecho Mexicano, Derecho Intelectual, Ed. Mc Graw-Hill, México, 1998.

Reunión de expertos en Derecho Genómico, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 28 al 30 de marzo, UNAM, México, 2001.

SEPÚLVEDA, César, El Sistema Mexicano de Propiedad Industrial, Un Estudio Sobre Patentes, los Certificados de Invención, las Marcas, los Avisos y los Nombres Comerciales, y la Competencia Desleal, 2da. ed. Ed. Porrúa, México, 1991.

SERRANO MIGALLÓN, Fernando, La Propiedad Industrial en México, 2ª ed., Ed. Porrúa, México, 1995.