

Investigación científica, organismos vivos modificados y derechos de propiedad industrial, en un mundo globalizado

Rafael Pérez Miranda

Los desafíos no sólo al derecho, sino al conjunto de las ciencias sociales, por parte del acelerado desarrollo científico y tecnológico de las ciencias básicas y aplicadas, crece de manera exponencial; los atisbos de solución de derecho positivo internacional y de los sistemas jurídicos nacionales no han logrado tan siquiera ofrecer un marco teórico aceptable para enfrentarlos.

Challenges not only to law, but to the whole of social sciences, owing to the accelerated scientific and technological development of basic and applied sciences, grow in an exponential manner; the signs of a positive international legal solution and the signs of a national legal system have not obtained as much as if it wanted to offer a theoretical framework acceptable to confront them.

SUMARIO: Introducción. / Biología genética y biotecnología. / Obstáculos el proceso inventivo y de patentamiento. / Patentes que afectan la moral, el orden público y las buenas costumbres. / Bioseguridad en la manipulación genética de vegetales y animales. / Biología molecular y bioética. / Patentamiento de organismos vivos. / Concepto de invención e invención patentables en las normas internacionales, con especial referencia al acuerdo sobre Aspectos de Propiedad Intelectual Vinculados al Comercio/Organización Mundial del Comercio (ADPIC/TRIP's de la OMC), al Tratado de Libre Comercio para América del Norte (TLCAN) y al tercer borrador del Acuerdo de Libre Comercio para América (ALCA).

El fenómeno de la globalización, que caracteriza a nuestra época, y que se advierte sobre todo en los ámbitos del comercio, la política y la cultura, alcanza también a la regulación de los difíciles dilemas derivados de los desarrollos biomédicos. Parece claro que hoy en día los países no pueden enfrentar de modo aislado los nuevos desafíos derivados de la medicina y la genética.

Roberto Andorno¹

¹ Hacia un derecho internacional de la bioética : el ejemplo de la Convención Europea de Derechos Humanos y Bio-medicina. Revista Electrónica de Estudios Internacionales, España, año 2001.

“Las patentes a menudo representan la privatización de un recurso público, de ideas basadas en gran medida en la investigación financiada con fondos públicos. Crean un poder monopolístico e interfieren en la rentabilidad a corto plazo. Las economías de mercado sólo conducen a resultados rentables cuando existe competencia, y los derechos de la propiedad intelectual socavan las propias bases de la competencia”.

Joseph Stiglitz²

Introducción

El objetivo de este ensayo es la identificación y vinculación de los problemas que se producen en la temática en principio diversa que se enuncia en el título “Investigación científica, organismos vivos modificados y derechos de propiedad industrial en un mundo globalizado”, la cual se origina en un núcleo de sólidos logros científicos que podemos acotar como: los problemas y cambios cualitativos que se verifican en un fragmento de las ciencias sociales a partir de la revolución en las ciencias básicas y en la tecnología relacionadas con los organismos vivos modificados genéticamente, la biología molecular y la biotecnología. Ello en el marco que lo relaciona con los aspectos crematísticos más relevantes de la globalización: el incremento sustancial de los flujos de mercancías, de inversión financiera, de inversión directa de innovaciones tecnológicas y otros intangibles protegidos por los derechos de propiedad industrial e intelectual, que con llevan también a un sinnúmero de fusiones empresariales a nivel mundial. Dentro de esta temática general, nos referiremos especialmente a los caos en

los cuales los problemas enunciados están interconectados: la discusión sobre qué se puede investigar y cuando está prohibido hacerlo, como se estimula y censura la investigación, lo cual que incide sin duda en el patentamiento y en la prohibición de comercializar ciertos productos.

Muchos de los problemas que se presentan están pendientes de solución no sólo por indiferencia, morosidad legislativa o ausencias de investigaciones jurídicas, sino también, y en especial, por que no se logran consensos en las ciencias duras y en las ciencias sociales. Podemos enunciar: dificultades para diferenciar descubrimientos de invenciones y para aplicar la exigencia de utilidad como requisito para el patentamiento de una invención, ampliación legal en ciertos países o regiones (Unión Europea) del ámbito del patentamiento del organismos vivos; reglamentación e incluso prohibición de la investigación por causas del medio ambiente o por razones bioéticas; ampliación de las causales que aceptan la prohibición de patentar por causas de orden público, moral o buenas costumbres.³ A estos problemas se agregan los relativos a fármacos, en especial los relacionados con el agotamiento del derecho de patente y una reglamentación eficiente

² STIGLITZ, Joseph E. Los felices 90. La semilla de la destrucción. Ed. Taurus, México, D.F., 2003, pág. 255.

³ En la discusión sobre el patentamiento de los descubrimientos podemos deslindar algunos subtemas:

de las licencias por causa de utilidad pública (Agenda de Doha), así como la pretensión de ampliar los márgenes de protección del secreto industrial para evitar que los productos o procesos patentados puedan ser utilizados fácilmente luego de caducar por el vencimiento del plazo por el que se otorgó la patente, por que caducó la patente por falta de impulso (abandono del proceso) o no explotación, o por cualesquier otra causal (falta de pago de la tasa anual); este tema se relaciona directamente con el impulso que han cobrado los fármacos genéricos en algunos países como México, Brasil y Argentina, en lo que hace a América Latina.⁴

Por otra parte, no es suficiente en la mayoría de los casos lograr consenso al interior de un país; si bien el otorgamiento de patentes y otros tipos de protecciones a creaciones tecnológicas o de obras sigue siendo resultado de decisiones legales, administrativas y judiciales nacionales, la globalización económica hace necesario que se estudie hasta donde son eficientes las decisiones locales. Cual es el resultado práctico, por ejemplo de establecer medidas regulatorias que permi-

tan rechazar una solicitud de patente sobre un organismo vivo, un registro de obtentor, si los principales mercados mundiales van a otorgar el registro y a impedir el ingreso de esos productos elaborados en el país que rechazó la protección.⁵

Algo similar sucede con la prohibición de investigaciones y desarrollos experimentales que permiten el avance en la disciplina de los institutos de investigación de los países menos cuidadosos en desmedro de los más rigurosos en materia de bioseguridad o de establecer autorregulaciones en ciertas áreas de investigación y desarrollo experimental con base en principios éticos se enfrenta al resurgimiento de un activismo religioso o ideológico relacionado con los conceptos de vida, dignidad humana e investigación científica totalmente disím-bolos que paralizan la actividad normativa internacional.

Los llamados acuerdos de libre comercio (bilaterales, regionales o hemisféricos, como pretende ser el ALCA) cuellan, no cabe otra expresión, en sus articulados, disposiciones especiales relacionadas con los temas en análisis, que elevan los estándares de protección a la propiedad industrial más allá de los que corresponde a la naturaleza económica y jurídica del

a) descubrimiento de vegetales y animales (Tratado que crea la Unión para la Protección de Obtenciones Vegetales Acta 1991), b) patentamiento de descubrimientos con aplicaciones que permiten solucionar problemas técnicos; c) procesos para aislar organismos vivos (incluidos los humanos) o partes de ellos (como genes o fragmentos de genes) y/o los productos obtenidos; existentes en la naturaleza

⁴ Es conveniente destacar, sin embargo, que la directiva sobre patentamiento de organismos vivos de la Unión Europea ha encontrado muchos obstáculos para ser traducida en cada país en legislación interna. Ver al respecto el informe de la Comisión de las Comunidades Europeas: Report from the Comisión to the European Parliament and the Council. Development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering. Bruselas, 7 de octubre de 2002.

⁵ Monsanto no tiene protegida la soja transgénica en Argentina y exige que el gobierno de ese país grave la exportación del producto y le pague sus regalías; el gobierno argentino ha respondido en principio que el único recurso que tiene Monsanto es la negociación de regalías en los contratos de venta de la semilla (lo cual no satisface a Monsanto por la posibilidad de reutilización de las semillas obtenidas de siembras anteriores. La empresa amenaza con prohibir la importación de soja en los países europeos y asiáticos que compran a los agricultores Argentinos en una interpretación restrictiva del agotamiento de la patentes.

instituto.⁶ Es por ello que consideramos conveniente un enfoque global de estas nuevas tendencias concatenadas entre sí.

Un efecto indirecto pero no menos importante, es resultado del acelerado proceso de concentración de los últimos años en el área de los laboratorios farmacéuticos, precisamente. Diversas mediadas orientadas a lograr eficiencias a partir de las funciones, hacen que los grandes conglomerados orienten la investigación de sus investigadores sólo a fármacos que encontrarán demanda masiva y en especial demanda altamente solvente, ya que sus ganancias extraordinarias depende de una oferta globalizada a precios de monopolios que les permite el derecho de patentes. Ello hace que las necesidades de países o regiones pobres, muchas de ellas relacionadas con enfermedades que afectan mayoritariamente a sectores de bajos ingresos, no se incluyan en sus programas de investigación y desarrollo de fármacos. Estas necesidades podrían ser cubiertas por laboratorios medianos y pequeños, subvencionados por el Estado, o las mismas instituciones estatales que ofrecen servicios de salud, principales demandantes de fármacos en los países en desarrollo, pero las políticas extremadamente liberales de las últimas dos décadas no son favorables a estas acciones; debido a ello, aunque hubiera investigadores nacionales que desearan orientar sus acciones a estos fines, no lograrían recursos materiales o financieros que los respaldaran.

⁶ PEREZ MIRANDA, Rafael. Naturaleza jurídica y económica de la propiedad industrial. Rev. Alegatos. UAM-Azcapotzalco, México D.F., págs. 315 y ss.

B Biología genética y Biotecnología

Las investigaciones básicas sobre el ADN, las reglas de la herencia y las funciones de los genes y fragmentos de genes se desarrollaron en paralelo con la investigación tecnológica. Este avance paralelo ha provocado también problemas por cuanto ambos aspectos son difíciles de diferenciar y las demandas de protección no distinguen claramente los descubrimientos de las invenciones.⁷ La confusión se ve estimulada en parte por el uso generalizado de la denominación: *biotecnología*, que se aplica tanto a la biología genética o molecular como a los desarrollos relacionados con la ingeniería genética y por la pretensión de los grandes laboratorios de investigación, públicos y privados, de proteger avances científicos que tradicionalmente eran considerados descubrimientos, por cuanto en este ámbito el paso de descubrimiento científico básico al desarrollo tecnológico inventivo suele tener un vínculo necesario y muchas veces se verifica en plazos breves.⁸

Los avances en estas disciplinas reconocen al menos los siguientes aspectos:

⁷ “La historia del proyecto genoma humano ilustra la importancia que tiene que distingamos claramente entre descubrimiento y tecnología, entre la ciencia y sus apariencias comerciales”. SULSTON, John/Georgina Ferry. El hilo común de la humanidad – Una historia sobre la ciencia, la política, la ética y el genoma humano. Ed. Siglo XXI de España Editores, año 2003, pág. 261.

⁸ cuando en julio de 1991 Craig anunció que se habían solicitado patentes, Jim Watson dijo que era “una auténtica locura... que se pudiera patentar trozos aleatorios de secuencias... que no había en ello ninguna invención... que la secuenciación automática significaba que el trabajo podía ser hecho por virtualmente cualquier mono...” citado por Sulston, John, op. Cit. Pág. 99

- a) lectura de los genomas de los diversos organismos vivos, de los más simples a los más complejos;
- b) investigación sobre las funciones de genes y fragmentos de genes;
- c) Posibilidad de manipular los genes y fragmentos para aprovecharlos en la satisfacción de necesidades humanas;
- d) Incorporación de una memoria genética externa;
- e) incorporación de una memoria externa de un ejemplar de otra especie a un genoma (maíz bt, animales transgénicos productores de fármacos) (transgénesis).
- f) Recuperación de la capacidad totipotencial de una célula especializada, madura (investigación realizada con la oveja Dolly).

Cuando la manipulación genética se relaciona con los seres humanos, cambia sustancialmente el esquema de permisos, prohibiciones y requerimientos, y la bioética adquiere una importancia similar a la de la bioseguridad. Así, por ejemplo, en los casos d) a f) las modificaciones se pueden realizar en un genoma maduro o en embriones que pueden transmitir las incorporaciones de memorias ajenas al genoma a la descendencia y en consecuencia, producir en su caso daños inevitables e irreversibles, por tanto irreparables. Estos daños tienen diferente proyección en el caso de los: a) vegetales y animales, en los cuales el aspecto más importante es el vinculado al medio ambiente y a la salud de las personas (alimentos), que en el de los b) seres humanos, que se vinculan al destino de la raza humana o al desarrollo de humanoides. Cuando se realizó el anuncio de la clonación que derivó en el nacimiento de

Dolly, además de las reacciones favorables derivadas de un evento científico exitoso que auguraba una línea de muy importantes avances tecnológicos, la sociedad se preguntó si lo mismo se podría repetir con seres humanos. La respuesta afirmativa de los científicos provocó reacciones de temor que aún perduran.

Los peligros a que hemos hecho referencia motivan que se presenten requerimientos de extremas medidas de seguridad en la etapa de investigación y desarrollo experimental cuando se trata de manipulación genética de organismos vivos, por lo que han sido motivo de preocupación e tanto en foros oficiales y no gubernamentales nacionales e internacionales. Una experiencia exitosa de promoción internacional de la bioseguridad relacionada especialmente con los vegetales fue el Protocolo de Cartagena de Seguridad de la Biotecnología.

Por lo contrario, los intentos de regular (prohibir) de manera efectiva la clonación nuclear con fines reproductivos no han logrado avances de importancia en Naciones Unidas por cuanto se ha intentado en paralelo prohibir la clonación vinculada con la investigación aplicada y el desarrollo experimental. La prohibición total de estas manipulaciones y de la clonación en general en algunos Estados se vincula con opiniones ideológicas y de bioética que luego abordaremos.

Considerando la expuesto, la bioseguridad incluye dos principios en lo esencial procedimentales, pero que afectan lo sustantivo: El principio de prevención (permiso informado previo/delitos de peligro abstracto), y el principio precautorio (No requerimiento de la prueba científica del daño, se utiliza como criterio de interpretación en la evaluación de riesgo), que suscita



Las manifestaciones más destacadas de la especificidad vinculada con los organismos vivos y la biotecnología moderna se relacionan con restricciones y prohibiciones en actividades que tradicionalmente se habían podido desarrollar con absoluta libertad.

una de las más importantes confrontaciones cuanto se abordan las relaciones Comercio/Medio Ambiente.⁹

Obstáculos al proceso inventivo y de patentamiento

Quizás una de las manifestaciones más destacadas de la especificidad vinculada

con los organismos vivos y la biotecnología moderna se relacione con restricciones y prohibiciones en actividades que tradicionalmente se habían podido desarrollar con absoluta libertad. En efecto, la tan necesaria y protegida libertad de investigación, pocas veces había sido cuestionada de manera tan intensa en los debates públicos, como lo es ahora en áreas de investigación básica, nos referimos a la clonación terapéutica, la reglamentación en materia de organismos vivos modificados establece requisitos importantes al desarrollo experimental (que exige ámbitos confinados y monitoreos estrictos). Estas restricciones se suman a las que se vinculan con las prohibiciones de patentamiento de procesos y productos que afectan la moral, el

⁹ Es por ello que la aflicción de estos principios se limita exclusivamente a aquellos casos en los cuales los perjuicios o efectos dañinos serán irreparables e irreversibles. Ver ROMEO CASABONA, Carlos María. *Genética y Derecho. Responsabilidad jurídica y mecanismos de control*. Ed. Astrea. Buenos Aires, Argentina, 2003, pág. 40.

orden público y las buenas costumbres y las posibles restricciones a la producción y comercialización nacional e internacional, que se suman a las restricciones que se intentan imponer para la utilización libre de la invención cuando se extingue la patente por vencimiento del plazo máximo no renovable establecido por la legislación de cada país. Así podemos distinguir:

- Restricciones y Prohibiciones de investigar En Ciertos Ámbitos de la Biología Molecular u de la Biotecnología.
- Prohibiciones y restricciones por motivos de bioseguridad
- Prohibiciones y restricciones por motivos de bioética
- Prohibición de patentar por afectar el orden público, la moral y las buenas costumbres
- Prohibición de comercializar
- Prohibición de difundir la información entregada para el patentamiento por un período extenso posterior a la finalización del plazo por el cual se otorgó la patente, impuesto por Estados Unidos de América en los últimos tratados de libre comercio (Singapur, Chile, Centroamérica) y que intenta aplicar en el Acuerdo de Libre Comercio para América (ALCA).

Patentes que afectan la moral, el orden público y las buenas costumbres

Las regulaciones y prohibiciones en materia de investigación que detallaremos luego, son el mayor desafío para científicos, juristas y políticos; La distinción entre prohibición de explotación y prohibición

de patentamiento ofrece también dificultades en el campo de la interpretación de abogados y jueces. En efecto, cuando las leyes excluyen de la patentabilidad, o los tratados internacionales autorizan que las leyes nacionales lo hagan, se utiliza la fórmula de que *la prohibición de patentar no debe ni puede derivar de la prohibición de explotación, por ejemplo:*

Art. 27 de ADPIC...

2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, **siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.**

3.

b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. ... Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del acuerdo sobre la OMC.

Aclaración similar encontramos en la Directiva Europea respecto al patentamiento de material biológico:

Art. 6. 1. Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya

explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, **no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida (la comercialización) por una disposición legal o reglamentaria.**

2. En virtud de lo dispuesto en el apartado 1, se considerarán no patentables, en particular: a) Los procesos de clonación de seres humanos; b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano; c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales; d) los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.

Estas formulas se trasladan casi textualmente a las leyes nacionales¹⁰ y son objeto de una impugnación difícil de rebatir.

Se considera inmoral un producto o proceso y se prohíbe su fabricación y comercialización, pero no por ello se debe prohibir

¹⁰ La Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de Argentina (t.o. decreto 260/96) lo establece en su art. 7 No son patentables: a) Las invenciones cuya explotación en el territorio de la República Argentina debe impedirse para proteger el orden público o la moralidad, la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o evitar daños al medio ambiente. La ley mexicana es más escueta y limitativa por cuanto debió adecuarse al Tratado de Libre Comercio con América del Norte que no contempla las excepciones sustentadas en la salud la vida de las personas o animales, no la preservación de los vegetales o daños al medio ambiente.

su patentamiento, ya que se trata de una reserva de exclusión de explotación, por parte de terceros, de un invento, y la moralidad o inmoralidad derivan de la puesta en circulación del producto, no del patentamiento, el cual no autoriza expresamente y en todos los casos la circulación; en especial no lo autoriza en áreas tan importantes en la materia como son los productos farmacéuticos y alimenticios. Es más, el patentamiento podría ayudar a controlar su no distribución por cuanto sólo una persona estaría autorizada a producirlo y comercializarlo o a licenciar ambas actividades.

¿Puede el mero otorgamiento de una patente ofender en sí la moral y el orden público?

¿Esta situación es muy rara, en que casos se podría dar?

1. La Directiva de la Unión Europea arriba transcrita da ejemplos, pero ninguno de ellos es bueno para dilucidar esta distinción. En efecto, en varios de ellos el legislador europeo pareciera confundir el hecho inmoral: “utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales” con la acción de patentar. No se puede patentar “la utilización de un embrión”, pero ¿se podría patentar un procedimiento eficiente para lograr la fusión de la célula adulta al óvulo desnucleado?
2. La inmoralidad podría derivar, por ejemplo, de intento de patentar un procedimiento derivado de investigaciones que están prohibidas por afectar la dignidad del ser humano, como puede ser el **patentamiento del proceso para insertar y garantizar la reproducción de un embrión ob-**

tenido por clonación por desnucleación. O la patente del proceso a seguir para lograr exitosamente la modificación de la identidad genética del ser humano.

3. **¿Sería inmoral el patentamiento de un proceso para clonar por gemelación a un ser humano?** En principio no, al menos en aquellos países que no prohíben la fertilización in vitro. ¿Se podría prohibir el patentamiento del proceso por que está prohibida la fertilización? Todo indicaría que no, salvo que el patentamiento derive de investigaciones prohibidas, y aún en este caso la prohibición de patentamiento sería cuestionable.
4. **Se puede prohibir el patentamiento del proceso para clonar por desnucleación un ser humano con fines terapéuticos?** En principio no. Sin embargo, el mismo proceso que se utilice para clonar por desnucleación con fines terapéuticos se utilizaría para clonar por desnucleación con fines reproductivos. La doctrina se inclina por autorizar los primeros y prohibir los segundos, pero se trata de usos de procesos o productos, no de los productos o procesos en sí.

Igual sucede con la violación al orden público, pese a que los ejemplos son menos. La limitación al patentamiento en casos de animales que deben soportar sufrimientos, no se puede vincular a la dignidad de animal y por tanto no sería una restricción moral (pese a que así lo expresan algunas legislaciones) sino una afectación al orden público y a las buenas costumbres.

Por otra parte, no son muchas las legislaciones nacionales que han aprovechado

la posibilidad de exceptuar el patentamiento de procesos o productos cuando los mismo pueden afectar severamente el medio ambiente, oportunidad brindada por el acuerdo ADPIC en su art. 27 descrito precedentemente.

5. Un ejemplo de producto que puede afectar el medio ambiente y la supervivencia de las plantas puede ser el denominado “gen terminator” y todos los genes similares. Sería éste un caso típico de orden público (ambiental). Si no se realizan estudios previos serios, lo serían igualmente las plantas transgénicas resistentes a los herbicidas o pesticidas incorporadas (*Bacillus thuringiensis*).

Pero en este caso vuelve a surgir la misma pregunta: ¿es la patente en sí la que afecta el medio ambiente y la vida de plantas y animales? o su producción y comercialización, ¿qué podría prohibirse sin prohibir las patentes? Estos son productos que afectan de sobremanera a países mega diversos. ¿Qué sucede si los principales productores y patentadores (EUA; Unión Europea; Japón) no los consideran así? ¿Cuál sería el efecto en una economía abierta y mundializada?

6. Un tema en debate es la posibilidad de investigar acerca de los posibles usos medicinales de algunas drogas, el cuestionamiento sobre el carácter adictivo de las mismas e incluso a su carácter nocivo.¹¹

¹¹ Ver Marijuana Research (editorial) en la revista Scientific American, Volume 291, number 6, December 2004, N.Y. USA. En la misma revista Rofer A. Nicoll and Bradley A. Alger. The brains's own marijuana.



El objetivo fundamental del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio de Diversidad Biológica es, y debe ser, la protección del Medio Ambiente.

Bioseguridad en la manipulación genética de vegetales y animales

Si bien el contenido de la legislación internacional (y generalmente nacional) de las disposiciones sobre bioseguridad no se constriñe a los vegetales y animales, ya que contempla también fármacos, alimentos y aspectos socio-económicos, el objetivo fundamental del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio de Diversidad Biológica es, y debe ser, la protección del Medio Ambiente, y no por que los aspectos económicos, sociales y salud carezcan de importancia, sino por la fuente del Protocolo, el Convenio sobre Diversidad Biológica. El esquema previsto consiste en: someter a permiso fundamen-

tado previo del país receptor el tráfico transfronterizo de organismos vivos modificados genéticamente; en el que se distingue los usos que se dará a los mismos, interesando para nuestros objetivos los relacionados con manipulación y uso confinado (acciones relacionadas con la investigación aplicada y desarrollo experimental); previo al protocolo y a su reglamentación legal, la legislación mexicana sobre sanidad vegetal establecía la necesidad de autorización previa y requisitos muy estrictos para la aplicación, uso y manejo de material transgénico.¹²

¹² Norma oficial Mexicana NOM-056-FITO-1995 Por la que se establecen los requisitos fitosanitarios para la movilización nacional, importación y establecimiento de pruebas de campo de organismos manipulados mediante la aplicación de ingeniería genética.

Una reglamentación interna responsable del Protocolo de Cartagena mediante ley nacional implicará, sin duda, una supervisión de la investigación en esta materia, pero por otra parte puede significar un gran estímulo presupuestal a la investigación genética y, para los países que carecen de infraestructura científica en la materia, la disponibilidad de un acervo de información científica que se deberá suministrar por parte de los exportadores a los centros de documentación creados al efecto (Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, art. 20 del Protocolo) y a las comisiones locales por parte de los exportadores. El Protocolo excluye del procedimiento de acuerdo fundamentado previo, en principio, a los movimientos transfronterizos de organismos vivos genéticamente modificados destinados a usos confinados;¹³ por lo cual los institutos de investigación podrán importar estos organismos vivos para realizar actividades de investigación y desarrollo cuando fuera necesario sin necesidad de recurrir a los procedimientos exigidos para quienes realizan estas importaciones con objetivos mercantiles, pro ello implica respetar las reglamentaciones respecto a la bioseguridad de los ámbitos confinados, impidiendo que estos beneficios

que estimulan la investigación deriven en perjuicios ambientales o para la salud vegetal, animal y/o animal humana.¹⁴

Otro aspecto importante de la problemática ambiental, ajeno a la bioseguridad, es el referido a las actividades de colecta sobre material biológico con objetivos meramente científicos o con el objetivo de modificaciones biotecnológicas. El derecho soberano de los estados sobre los recursos biológicos y genéticos, que va acompañado de la exigencia de permiso informado previo para realizar tareas de bioprospección, así como la obligación de distribuir con las comunidades locales, si correspondiera, los beneficios ulteriores que pudieran derivar de estas actividades de investigación conlleva el establecimiento de restricciones difíciles de traducir en normas legales que por un lado no sean tan estrictas como para obstaculizar la investigación científica y por otro sean lo suficientemente rigurosas para impedir la biopiratería. La demora en los países para reglamentar el ejercicio adecuado de estas actividades ha derivado en algunos casos de verdaderas prohibiciones a la bioprospección y, en otros, a no desarrollar cuerpos normativos que le permitan aprovechar los beneficios de la riqueza derivada de la biodiversidad.

¹³ Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica. Art. Art. 3. Términos utilizados. A los fines del presente Protocolo: ... b) Por "uso confinado" se entiende cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación y otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio. C) ..."

¹⁴ La confusión sobre la legislación en materia de flujos nacionales e internacionales de organismos vivos modificados genéticamente es tan profundo, que en el informe: Comisión para la Cooperación Ambiental Maíz y biodiversidad. Ed. Comisión para la Cooperación Ambiental. Montreal (Québec) – Canadá, 2004, las autoridades de USA, Canadá y México hacen referencia a problemas que se deben solucionar, sin percatarse que están reconociendo irregularidades civiles y penales de autoridades mexicanas que deberían ser reprimidas.

Los recursos biológicos y genéticos son una fuente importante de insumos para la investigación científica y tecnológica, en especial para la elaboración de fármacos, pero también de cosméticos y alimentos; los laboratorios y los gobiernos sede de las transnacionales farmacéuticas han estado obstaculizando el avance en la aprobación de tratados y protocolos que garanticen la soberanía de los países megadiversos sobre los conocimientos tradicionales aportados a las comunidades indígenas o locales, fomentando la biopiratería y las actividades clandestinas. Pero desde la perspectiva científica pura, este conflicto entre las grandes corporaciones y los países megadiversos a derivado en frenos importantes al conocimiento, registro y difusión de los recursos, así como al estudio de su potencial utilización en beneficio de la humanidad.¹⁵

Bioología Molecular y Bioética.

La vertiginosa velocidad de los avances y logros en la materia han impedido al derecho, junto a otros factores enunciados *supra*, regular con eficiencia esta actividad. La vinculación del tema con los organismos vivos, el medioambiente y en especial con los seres humanos, ha motivado la expansión de la bioética que hasta no hace muchos años se abocaba casi exclusivamente al estudio y análisis de problemas y conductas relacionadas con el ejercicio de la medicina y de actividades conexas a la misma.

Más que en la mayoría de las temáticas inherentes a las ciencias sociales, las divergencias entre las opiniones de los empresarios y de los mismos científicos torna casi imposible los consensos. Pero la vinculación de quienes opinan al respecto apoyando a, o apoyados pro, grupos de presión poderosos, como las iglesias, las corporaciones transnacionales, las universidades, institutos de investigaciones-públicos y privados, y organismos no gubernamentales, añade cierto fundamentalismo y pretensión de imposición a la sociedad de intereses sectoriales, incongruentes con la importancia de la temática abordada, que incide e incidirá en el futuro de la naturaleza y de uno de sus principales componentes, el ser humano.

Por otra parte, la producción teórica sobre bioética no sufre, ni podría suplir, las carencias normativas. Los riesgos que derivan de un posible mal uso de la biología molecular y de la biotecnología exigen una regulación jurídica clara y precisa; lo cual no quiere decir detallista o excesiva. La manipulación de células germinales o la realización de clonación por desnucleación, de célula embrionarias de seres humanos con fines reproductivos no debe quedar librada a la reflexión moral del investigador con siglo mismo; muchas de las alertas sobre una posible evolución dañina de los descubrimientos y sus aplicaciones, o apropiaciones privadas, han nacido de los mismos investigadores, pero por otra parte es necesario entender que “la ética no forma parte de la estructura científica”;¹⁶ y tampoco de la estructura jurídica.

¹⁵ PEREZ MIRANDA, Rafael *Biotecnología, sociedad y Derecho*. Ed. Miguel Angel Porrúa. México, D.F., año 2002. En México se ha intentado sin éxito su reglamentación mediante normas oficiales.

¹⁶ CEREJIDO, Marcelino. – Laura Ranking. *La ignorancia debida*. Ed. Libros del Zorzal. Buenos Aires, Argentina 2003, pág. 55.

La reflexión ética se debe traducir en marcos jurídicos, a partir de los cuales se pueda transferir la interpretación y aplicación, en ciertos casos, a comités de bioética. Pero no son ellos los que pueden autorizar, prohibir o reglamentar; por el contrario, será difícil basar normas de conductas con sustento sólo en la bioética.¹⁷ Y ello por cuanto al hablar de bioética debemos aclarar que hablamos de diversas concepciones sobre si son correctas algunas acciones; y tampoco podemos confiar ñeque, aún quienes coincidan con una concepción ética respecto al uso de la biotecnología, adecuarán a ella su conducta profesional cuando estén de promedio otros intereses. No existen normas morales comunes en el ámbito internacional ni nacional, existen por el contrario diversas concepciones que indican como correctas conductas diferentes ante el mismo hecho, y en muchos casos intentan imponerlas por todos los medios.¹⁸

Patentamiento de Organismos Vivos

El patentamiento de las creaciones intelectuales se limitó durante muchas décadas a productos y maquinarias relacionadas con la elaboración de productos, la incorporación de las patentes de proceso relacionados con el área química no requirió de modifica-

ciones conceptuales importantes; sí provocó debates de interés delimitar el campo de protección de las innovaciones relacionadas con organismos vivos, que en principio se limitaron casi exclusivamente al proceso de fitomejoras de plantas y semillas. Y en cierta medida no fue el carácter de organismo vivo lo que demandó una modificación conceptual importante respecto las ideas tradicionales, sino su capacidad de reproducirse respondiendo a las leyes de la herencia.

La adquisición de semillas por los agricultores deriva en la posterior cosecha y venta del producto (granos, frutos, hortalizas, plantas) que permite obtener la ganancia que fue el objeto del proceso producido; tradicionalmente los frutos naturales derivados del proceso agrícola derivaba en la apropiación plena por parte del agricultor de los frutos naturales derivados de ella; no era relevante que el producto de la siembra pudiera ser utilizado para el consumo directo y también para la propagación del vegetal. No se puede impedir al adquiriente de la semilla mejorada (supongamos maíz) que venda el producto, pues al ser propietario de la semilla, tenedor de la tierra y a portante, directo o por contratación, de la mano de obra, es sin duda propietario de resultado final (fruto natural). Sin embargo, para evitar el aprovechamiento no retribuido de la innovación tecnológica en materia de vegetales, el reconocimiento pleno del derecho de propiedad industrial, es necesario restringir el derecho de propiedad tradicional, prohibiendo la venta del material de propagación en tanto tal.

En marzo de 2000, Human Genome Sciences... anunció que le había sido concedida la patente de un gen denominado CCR5, que codifica un receptor en la superficie celular. Cuando la compañía solicitó

¹⁷ En México la comisión de bioética fue creada como un organismo intersecretarial cuya función es asesorar al titular del ejecutivo y carece de funciones operativas o normativas directas.

¹⁸ Ver sobre el tema GERT, Bernard. ¿Es la bioética un desafío para la teoría moral? En la revista *Perspectivas Bioéticas*, año 9, número 16, primer semestre de 2004. Buenos Aires, Argentina, 2004.

la patente no sabía que hacía el receptor. Mientras que la patente estaba en estudio, un grupo de investigadores que trabajaban en los Institutos Nacionales de la Salud descubrieron que algunas personas que tenían defectos en este gen eran resistentes a la infección por el virus VIH del sida. Tan pronto como supo del descubrimiento, Human Genome Sciences pudo confirmar el papel del CCR5 mediante experimentos y obtener la patente. ¿Quién dio el paso necesario para llegar a la invención? ¿La compañía que tuvo la suerte de encontrar un acoplamiento a un EST escogido al azar? ¿O los investigadores de subvención pública que determinaron que en las personas resistentes al VIH el gen era defectuoso?¹⁹

Juristas y economistas han centrado la justificación del sistema de las patentes en la necesidad de fincar la investigación y desarrollo experimental que justifican grandes inversiones de capital, las cuales sólo se podrían recuperar mediante la explotación monopólica temporal de los resultados, que luego, al vencimiento del plazo otorgado, serán de uso público y permitirán el abastecimiento a menor costo. Cuando investigaciones básicas como las del Proyecto Genoma Humano demandan grandes inversiones, y no satisfacen necesidades de defensas (como el Proyecto Maniatan), las presiones para ampliar el marco de lo patentable son inmediatas, repitiendo el experimento TRIP's/ADPIC (omc), que consolidó la obligación de proteger mediante leyes nacionales a las innovaciones tecnológicas de semiconductores y semiconductores, a

los vegetales, a los programas de cómputo –protección *su generis* como obras literarias–, a las ondas comerciales de satélites.

En los análisis doctrinarios y jurisprudenciales se ha puesto más atención a las disposiciones legales relacionadas con la enumeración de las disposiciones que establecen cuales invenciones no se pueden patentar que en las exigencias de demostrar que se trata precisamente de una invención y que además se cumplen con los requisitos tradicionales de novedad, nivel inventivo y utilidad directa. Es en estos requisitos donde la laxitud de los evaluadores ha llevado el otorgamiento de patentes injustificables. Quizás donde más han repercutido esos intentos de patentes sea en el campo de la genómica humana; análisis recientes que incluyen el debate sobre la Directiva de la Unión Europea al respecto, insisten no sólo en el aspecto ético, sino también en la falta de cumplimiento de los requisitos tradicionales que se exigen para el patentamiento de una invención.²⁰ Sin embargo, sería conveniente insistir en el caso del aislamiento de material genético, caso en el cual la invención puede llegar a ser el proceso del aislamiento, no el gene o el fragmento de gene, ya que ninguno de ellos fue inventado. Un ejemplo sobre la diferencia puede ser el del diseño del hombre perfecto logrado me-

¹⁹ John/Georgina Ferry. El hilo común de la humanidad, op. Cit.

²⁰ DIAS VARELLA, M. L'Organisation mondiale du comerce, les brevets, le medicaments et le rapport Nord-Sud: un point de vue du Sud. En Revue Internationale de Droit Economique. Belgique, año 2004, n° 1. BERGEL, Salvador D. Apropiación de la información genética humana. En BERGEL, Salvador D. –Nelly Minyersky (Organizadores). Genoma Humano. Rubinzal – Culzoni Editores. Santa Fe, Argentina, 2004. PEREZ MIRANDA, Rafael J. Derecho de la Propiedad industrial y Derecho de la Competencia. Ed. Porrúa, México, D.F. 2002.



El carácter nocivo para la investigación científica que puede derivar del patentamiento de material genético lo ejemplifica el intenso debate sobre los Rótulos de Secuencia Expresada.

diante conocimientos (hoy fuera de nuestro alcance) completos no sólo sobre el mapa del genoma humano, sino sobre la función de cada gene y de cada fragmento. Se podría diseñar al hombre perfecto y se podrían aislar, quizás, cada uno de los genes y fragmentos de gene para la “elaboración del producto”, pero el producto no tendría vida, por tanto sería un invento no útil.

El carácter nocivo para la investigación científica que puede derivar del patentamiento de material genético lo ejemplifica el intenso debate sobre los Rótulos de Secuencia Expresada (expressed secuency tags, 2ESTs), “rótulos convenientes para identificar los genes, pero que por sí mismos no dicen nada acerca de la función de un gen (a menos que se les pueda descubrir correspondencia con genes de la misma especie o de otra que ya tiene funciones conocidas)”; las solicitudes de patentes presentadas en un inicio reivindicaban derechos no sólo para los ESTs sino también para los

genes que representaban, si bien con posterioridad y con la expectativa de reducir la oposición de la comunidad científica, se eliminó esta última reivindicación en las solicitudes de patente.²¹ Estos fragmentos de genes son útiles para la investigación, pero no tienen ninguna utilidad en si mismos; sin embargo, se han otorgado múltiples patentes a diversos ESTs en USA y se encuentran en espera de dictamen muchos miles más.

Concepto de invención e invención patentables en las normas internacionales, con especial referencia al acuerdo sobre Aspectos de Propiedad Intelectual vinculados al Comercio/Organización Mundial del Comercio/Organización Mundial del Comercio (ADPIC/TRIP's de la OMC), al Tra-

²¹ SULSTON, Hohn y Gergina Ferry, op. Cit. Pág. 88.

tado de Libre Comercio para América del Norte (TLCAN) y al tercer borrador del Acuerdo de Libre Comercio para América (ALCA).

En estos tratados, las partes se comprometen a **otorgar patentes a las invenciones**, por lo cual corresponderá a cada país en su legislación nacional definir que entiende por invención y en razón de ello otorgarle o no el privilegio de una patente (las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, art. 27 inicio). Ello significa que ningún país está obligado a aceptar la acelerada ampliación del campo de lo patentable que se verificó en USA y en la Unión Europea, en especial en el ámbito de los organismos vivos, salvo el caso expreso de los microorganismos y de algún tipo de protección a los vegetales, conforme a lo establecido en el art. 27 del acuerdo ADPIC.

En el caso de Argentina y México, la ley define a la invención de manera idéntica: “...*toda creación humana que permita transformar la materia o energía para su aprovechamiento por el hombre...*”, si un producto o proceso reúne estos requisitos, es considerado una invención. Pero ello no es suficiente para que se le pueda considerar patentable: además, las invenciones deben de ser: a) nuevas; b) resultado de una actividad inventiva (no evidentes); y c) susceptibles de aplicación industrial (útiles).

Cuando los países se comprometen en tratados internacionales a proteger: con patentes los microorganismos (interpretación a contrario sensu, ello no implica que deban otorgar protección a todos los microorganismos, sino sólo a aquellos que reúnan los requisitos preestablecidos para ser considerado una invención y una in-

vencción patentable. Y cuando dicen que se deben proteger con procedimientos a elegir (patentes, derecho especial sui generis o una mezcla de ambos) a todas las obtenciones vegetales, se debe interpretar que cada país debe definir que es una obtención vegetal. Es decir, la inclusión de esta obligación en los tratados internacionales modernos y su recepción por legislaciones nacionales como la mexicana y argentina, tiene por fin orientar al órgano administrativo o judicial que debe decidir sobre el tema, en el sentido de que no por tratarse de un organismo vivo se debe rechazar la patente, por el contrario, si se trata de una invención reproducible, identificable, nueva, con nivel inventivo y útil se debe otorgar la patente.

Pero el concepto de utilidad se debe interpretar a partir de la definición de invención: útil no puede ser de utilidad intermedia, sino que implica el aprovechamiento por el hombre, es decir, utilidad directa.

Es a partir del cumplimiento de los requisitos que la invención puede ser considerada patentable, pero ante todo se debe tratar de una invención, y es este un punto en el cual las diferencias parecen ser más sutiles, o se han tornado más sutiles en los últimos años y en especial al abordar el tema de los organismos vivos. Un número significativo de productos “organismos vivos” o relacionados con organismos vivos no deberían ser patentables por cuanto no se trata de invenciones, sino de descubrimientos.

A este respecto, es conveniente hacer ciertas distinciones:

- a) cuando la norma no define invención, se debe recurrir a las fuentes teóricas, cuando esta ausencia corresponde a

un tratado internacional la interpretación se realizará conforme a las legislaciones nacionales, es el caso del acuerdo ADPIC/OMC, del TLCAN y hasta ahora del ALCA;

- b) cuando la norma define a la invención, esta definición no es susceptible de interpretación amplia o de modificaciones por analogía, por cuanto el patentamiento otorga un privilegio y es una excepción a la prohibición de los monopolios, las disposiciones que estipulan su otorgamiento deben interpretarse restrictivamente.;
- c) en los casos en los cuales las normas autorizan el otorgamiento deben interpretarse restrictivamente;
- d) en los casos en los cuales las normas autorizan el otorgamiento de derechos de exclusividad a los descubrimientos de manera expresa, esas normas deben adecuarse a la constitución del país en el que se pretende aplicarlas; el Tratado UPOV 91, por ejemplo, no podría traducirse en México en una ley que autorice el registro de una obtención vegetal descubierta por cuanto la Constitución mexicana prohíbe los monopolios y sólo autoriza que se otorgue ese privilegio a los autores e inventores o mejoradores, no a quienes descubren algo, sin hacer distinciones entre objetos y organismos vivos.

Pese a ello y pese a las disposiciones expresas de la Ley de Propiedad Industria en este sentido, es manifiesta la intencionalidad de las autoridades del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMP.) de

otorgar facilidades y excusas de interpretaciones sutiles a quienes pretenden obtener patente de organismos vivos modificados genéticamente, tanto en el campo vegetal como animal y animal humano.

C Comentarios finales

Los desafíos no sólo al derecho, sino al conjunto de las ciencias sociales, por parte del acelerado desarrollo científico tecnológico de las ciencias básicas y aplicadas, crece de manera exponencial; los atisbos de solución del derecho positivo internacional y de los sistemas jurídicos nacionales no han logrado tan siquiera ofrecer un marco teórico aceptable para enfrentarlos. Sin embargo, asumir la necesidad de mayores análisis, describir los conflictos con rigor, es parte del avance a que se puede aspirar en el cual nivel del problema. Pero es importante para el ámbito universitario la búsqueda de respuestas rápidas a los efectos colaterales de esta dinámica, en tanto muchas de sus manifestaciones afectan, como se expusiera, la libertad de investigación científica y como derivado inmediato, la libertad de cátedra; y debemos reconocer que, en muchos casos, estas limitaciones y acotamientos son necesarios. Las amenazas de regulación externa, o de no regulación, provienen, como se viera, no sólo del tradicional Estado con vocación represiva, sino también del oscurantismo ideológico, religioso, y de las grandes corporaciones transnacionales. Están dadas las bases para que sea el mismo medio académico científico quien establezca, o al menos proponga con certeza y firmeza

al legislador, los parámetros de seguridad que la investigación científica y el desarrollo experimental moderno demandan. Incorporar elementos de juicio a estas bases ha sido en gran medida el objetivo de este ensayo.

Bibliografía

- BERGEL, Salvador D. Apropiación de la información genética humana. En BERGEL, Salvador D. – Nelly Minyersky (Organizadores). *Genoma Humano*. Rubinzal – Culzoni Editores. Santa Fe, Argentina, 2004.
- CEREJIDO, Marcelino. – Laura Reinking. *La ignorancia debida*. Ed. Libros del Zorzal. Buenos Aires, Argentina 2003.
- COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS: *Report from the Comisión to the European Parliamente and the Council. Developmentan and implications of patent law in the fiel of biotechnology and genetic engieneering*. Bruse-las, 7 de octubre d2 2002.
- COMISION PARA LA COOPERACIÓN AMBIENTAL. MAIZ Y BIODIVERSIDAD. Efectos del maíz transgénico en México. Ed. Comisión para la Cooperación Ambiental. Montreal (Québec) – Canadá, 2004.
- DIAS VARELLA, M. *L'Organisation mondiale du comerse, les brevets, le mediacions et le rapport Nord-Sud: un point de vue du Sud*. En *Revue Internationale de Droit Economique*. Belgique, año 2004, n° 1.
- GERT, Bernard. ¿Es la bioética un desafío para la teoría moral? En la revista *Perspectivas Bioéticas*, año 9, número 16, primer semestre de 2004. Buenos Aires, Argentina, 2004.
- Marijuana Research (editorial) en la revista *Scientific American*, Volume 291, number 6, December 2004, N.Y. USA. En la misma revista Rofen A. Nicoll and Bradley A. Alger. *The brains's own marijuana*.
- PÉREZ MIRANDA, Rafael *Bioteconología, sociedad y Derecho*. Ed. Miguel Ángel Porrúa. México, D.F., año 2002.
- PÉREZ MIRANDA, Rafael J. *Derecho de la Propiedad industrial y Derecho de la Competencia*. Ed. Porrúa, México, D.F. 2002.
- PÉREZ MIRANDA, Rafael. *Naturaleza jurídica y económica de la propiedad industrial*. Rev. Alegatos. UAM-Azacapotzalco, México D.F.
- ROMEO CASABONA, Carlos María. *Genética y Derecho. Responsabilidad jurídica y mecanismos de control*. Ed. Astrea. Buenos Aires, Argentina, 2003.
- STIGLITZ, Joseph E. *Los felices 90. La semilla de la destrucción*. Ed. Taurus, México, D.F., 2003.
- SULSTON, John/Georgina Ferry. *El hilo común de la humanidad – Una historia sobre la ciencia la política, la ética y el genoma humano*. Ed. Siglo XXI de España Editores, año 2003.