
La protección de la biotecnología mediante la propiedad intelectual y sus tendencias

Manuel Becerra Ramírez*

Resumen

En este trabajo analiza la importancia de la biotecnología, su protección jurídica, el debate sobre su protección y las tendencias en el ámbito internacional en torno a lo que algunos consideran, un abuso de los Estados y las empresas transnacionales a través de la Propiedad Intelectual.

Introducción

Durante el siglo XX, como resultado de la tercera revolución industrial, en el sistema de las relaciones internacionales (SRI), hay una tendencia hacia la ampliación de la soberanía espacial de los Estados; por ejemplo, ahora de conformidad con el Derecho Internacional Público, el Estado ejerce soberanía sobre una franja de mar territorial de 12 millas marítimas y al mismo tiempo, sobre la plataforma continental, además de que se han ampliado los derechos soberanos de explotación sobre lo que se denomina una zona económica exclusiva. El mismo fenómeno es patente en el caso del espacio aéreo y cósmico.

Esta tendencia no se podría concebir sin el desarrollo de la tecnología, sobre todo la telemática y la biotecnología que han detonado una transformación impresionante y en cadena de la sociedad (los cambios producidos por la Internet y la tecnología genética son claros ejemplos de esa impresionante transformación social). La tecnología es vista por los Estados desarrollados que la poseen, como un factor de seguridad y desarrollo nacional, dado los enormes cúmulos de capital

Abstract

The present paper analyzes the importance of biotechnology, its legal protection, the debate regarding its protection, and the international trends surrounding what some consider, an abusive use of intellectual property rights by States and transnational companies.

que los complejos tecnológicos invierten y que son para los Estados una importante porción de su PNB.

Una manera de protección jurídica de las inversiones y la tecnología es el derecho de la Propiedad Intelectual (PI), que ahora inserto en el derecho del comercio exterior, está provisto de sanciones tan importantes como lo pueden ser las sanciones comerciales.

En este trabajo analizamos la importancia de la biotecnología, su protección jurídica, el debate alrededor de dicha protección y las tendencias en el ámbito internacional para amortiguar lo que algunos consideran un abuso de los Estados o sus empresas transnacionales a través de la PI.

La biotecnología

A través de la historia, el hombre ha manipulado a los seres vivos de una manera consciente o inconsciente buscando su propio beneficio, los ejemplos son múltiples, la domesticación de los animales, su cruce en busca de nuevas variedades, la producción de vino, cerveza, queso y yogurt son producto de la biotecnología, aunque el hombre no haya reconocido este término sino hasta hace poco tiempo. Esta alteración de la vida,

* Investigador del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM.

producida tradicionalmente por el hombre se ha hecho sin tocar la esencia de la conformación de los seres vivos, es decir sin manipulación genética.

Sin embargo, en lo que la ciencia ha denominado como "nueva genética" o bien Biotecnología Genética, el hombre se sirve de las técnicas de ADN recombinante para realizar la mejora de los seres vivos, con miras a su utilización.¹

Los pilares de la biotecnología genética son James Watson y Francis Crick, con sus trabajos realizados en la universidad inglesa de Cambridge y publicados en la década de los cincuenta, la investigación genética dio un salto cualitativo. En efecto, en 1953 los bioquímicos Watson y Crick presentaron por primera vez el modelo de la doble hélice del ácido desoxirribonucleico o ADN, lo que les valió mercedemente el premio Nóbel.

El ADN es la molécula que contiene toda la información genética de un organismo vivo, es decir, es como el mecanismo en donde se almacenan los "planos" de una construcción de un organismo para que sus células se dividan en forma específica a partir de las cuales se pueda construir un organismo único. En cada molécula de ADN se contiene el color de la piel, de pelo y de los ojos, la forma de la cara, la complejión el sexo e inclusive la predisposición a enfermedades; y aquí estamos hablando de todo ser vivo no sólo de los seres humanos.

Los resultados de Watson y Crick (publicados en 1953 en la revista *Natura* en una sola página), llevaron a afirmar que los genes están constituidos por un "polímero de entidades químicas, los nucleótidos arreglados en forma de escalera de caracol, bautizado con el nombre de ácido desoxirribonucleico (ADN)". En efecto, si ampliamos la imagen de un ADN a millones de veces parece una escalera de caracol larguísima en la cual cada peldaño está formado por un par de bases unidas por un eslabón de hidrógeno. Al descubrir la estructura molecular de los ácidos nucleicos también se descubrió algunas de sus propiedades, esto abrió la puerta a una revolución biotecnológica.

Es justo mencionar que el trabajo de Watson y Crick tiene como antecedente inmediato a los estadounidenses Avery, Mcleod y Mac Carty, que en los años cuarenta trabajaron con la hipótesis de que el material hereditario de los seres vivos podría estar contenido en la sustancia llamada ácido nucleico. A partir de esa hipóte-

sis, los investigadores estadounidenses y con métodos todavía muy rudimentarios demostraron en forma afirmativa su hipótesis.

Actualmente, mediante la biotecnología se obtienen importantes beneficios, como por ejemplo el desarrollo de nuevas medicinas que combaten el cáncer, el sida y se desarrolla la ganadería y la agricultura. La manipulación del ADN a través de la biotecnología incluye:

a) la identificación genética; b) el aislamiento; c) la clonación; d) la síntesis química, y e) la inserción a los organismos ya existentes para producir características heredables determinadas por el mismo hombre.

Es importante hacer esta diferenciación pues, dependiendo del tipo de actividad sobre el ADN, estará dándose la aplicación del derecho. Por ejemplo, la identificación genética es un problema que tiene que ver con derechos humanos y salud, la clonación, también podría tener algo que ver con derechos humanos y todos tiene que ver con el derecho de la propiedad intelectual. Todavía es necesario determinar algunos conceptos que el desarrollo tecnológico ha rebasado. Nos referimos a los conceptos de "vida", "invención" y otras categorías que son comunes en el derecho, pero que con la manipulación genética ponen en duda su aplicación y que precisamente de ellos derivan derechos y obligaciones.

Propiedad industrial y el genoma humano

El desarrollo de la biotecnología ha hecho común la investigación a nivel de ADN, para muestra basta el proyecto más conocido, el Human Genome Project que realiza esfuerzos para revelar la estructura de 50 000 a 100 000 genes humanos, hacerlos accesibles para estudiarlos y manipularlos con fines prácticos, cosa que se espera lograr para el año 2003.² Ahora bien, los resultados de ese tipo de investigaciones caen dentro de las siguientes áreas de la PI: patentes, modelos de utilidad (o como en algunos países se les llama, "pequeñas patentes"), los secretos industriales y los circuitos integrados. Por supuesto, la manipulación genética en seres vivos comprende a los vegetales, caso en que nos encontraremos con otra área del Derecho de la Propiedad Industrial (DPI), que se refiere a las variedades vegetales. Analicemos cada una de estas instituciones jurídicas.

¹ Francisco Xavier Soberón Mainero, *La Ingeniería genética y la nueva tecnología*, SEP-FCR, México, 1996, p. 116

² "The Genome Program's conscience" en *Science*, vol. 274, 25 octubre de 1996, p. 488.

Patentes

Es una forma de protección de las invenciones y de los procedimientos. En términos generales, en los tratados internacionales y leyes locales, se requiere, para que una invención o un procedimiento sea susceptible de patentamiento que reúna los siguientes requisitos:

- a) que sean nuevas;
- b) que sean no obvias, es decir que contengan un elemento inventivo; de conformidad con el estado de la ciencia y de acuerdo al dictamen de una persona capacitada en el estado del arte de que se trate; y
- c) que tengan una aplicación industrial; o bien que tenga una utilidad.

Por supuesto, en algunos casos pueden existir estos tres elementos, pero la legislación puede no considerar al objeto determinado (invención o procedimiento), como susceptible de protección patentaria; con lo que la patentabilidad sería un cuarto elemento.

Los tres requisitos iniciales, la novedad, el carácter inventivo y su utilidad, se miden a nivel mundial. Una característica del sistema de patentes es precisamente su territorialidad; es decir, no existe un órgano mundial que califique o que se arroje el derecho de determinar qué es, y qué no es patentable; a lo mucho existe un tratado internacional, el Tratado de Cooperación Patentaria (TCP) que agiliza el proceso mediante una cooperación internacional. Por lo tanto, cada uno de los Estados donde se presente la solicitud de patente debe decidir sobre esos tres requisitos. Por supuesto, en este caso, existen bancos de patentes, más o menos completos según la capacidad del país, y una clasificación o varias clasificaciones internacionales que apoyan a los examinadores nacionales que, por cierto, deben de ser altamente calificados en el área de su especialidad.

En el ámbito internacional se ha aceptado que la protección para las patentes se realice por el plazo de 20 años, en el caso de México este término empieza a contar a partir de la fecha de la presentación de la solicitud. Las patentes son sometidas a un examen de forma y fondo.

Modelos de utilidad

Esta es una institución que no existe en todos los países, por ejemplo Canadá y Estados Unidos no la con-

templán a diferencia de países como Japón, Rusia y nuestro país que sí lo incluyen en su legislación. Los modelos de utilidad son conocidos también como "pequeñas patentes" y es una institución que sirve para proteger las creaciones que no tienen un rango que signifique un paso adelante en la creatividad. Los modelos de utilidad requieren sólo la novedad y su utilidad; no requieren, como en el caso de las invenciones para ser susceptible de aplicación industrial ser no obvias, es decir, tener un carácter inventivo. Estas "pequeñas patentes" tienen una vigencia de 10 años improrrogables y a ellas se les aplica un examen de forma y fondo para su registro y tienen un punto de referencia meramente nacional.

Los secretos industriales

Es información de aplicación industrial que además debe ser novedosa, desconocida para el público y con un carácter inventivo; es decir, es información que no es evidente para un técnico en la materia y que además conste en un medio material, no requiere registro y no tiene una vigencia determinada. Estos secretos industriales, por supuesto están protegidos por la legislación y se sanciona penalmente su utilización cuando no existe una autorización.

¿Qué es patentable? La jurisprudencia de Estados Unidos en materia de patentes

Por varias razones Estados Unidos es líder en materia del DPI; en principio, por su gran desarrollo científico y tecnológico, lo que empuja al gobierno a buscar nuevas formas de protección a nivel mundial de su tecnología, que significa ingresos millonarios por su comercialización. Por otra parte, su política agresiva, que al dominar mercados y con su gran presencia en los organismos económicos internacionales, impone patrones jurídicos internacionales de la PI, por tal razón, es necesario ver lo que pasa en ese país, para así visualizar los cambios en las legislaciones nacionales.

La literatura general sobre PI ha olvidado que ya desde el siglo XIX, concretamente en el año de 1873 la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (PTO, por sus siglas en inglés) concedió a Louis Pasteur la patente 141 072 para proteger "una levadura libre de gérmenes de enfermedades como artículos de manufac-

tura". Sin embargo, con algunas excepciones, esta tendencia se abandonó posteriormente.³

Sin embargo, el caso que se considera parte aguas en el derecho de la PI en materia de biotecnología es el de *Diamond vs Chakrabarty*. En el año de 1971, el microbiólogo de ascendencia hindú, Ananda Chakrabarty, empleado de la General Electric Company solicitó a la PTO el patentamiento de un microorganismo modificado mediante ingeniería genética y que tenía por objetivo consumir los restos del petróleo del mar, en esta ocasión la PTO rechazó la patente, alegando que los seres vivos no eran patentables. En apelación, ante el Tribunal de Apelaciones de Aranceles y Comercio, Chakrabarty ganó, en una apretada decisión (tres a dos) considerando que el hecho de que los microorganismos patentados estén vivos carece de significado legal y que el microorganismo que se solicitaba para patentamiento "era más afín a compuestos químicos inanimados". El litigio se continuó ante la Suprema Corte de Justicia de Estados Unidos, en 1980 la Corte nuevamente por un reducido margen, de cinco a cuatro, falló a favor de Chakrabarty. El magistrado Barren Burgués, en nombre de sus colegas sostuvo que "la distinción pertinente no era entre cosas vivas e inanimadas", sino si el microbio de Chakrabarty era o no un "inventor humano".⁴

Así, en el año de 1987, siguiendo a la Suprema Corte, el Comisionado de Patentes de los Estados Unidos anunció que: "La Oficina de Patentes y Marcas considera ahora sujeto de patentamiento a los organismos multicelulares vivos no humanos incluyendo a los animales creados en forma no natural".

La Corte estadounidense al permitir la patente de la bacteria come-petróleo que fue alterada genéticamente,⁵ instó al Congreso para patentar o incluir dentro del régimen de las patentes a "cualquier cosa existente bajo el sol y hecha por el hombre". Esto fue algo así como el banderazo de salida para buscar la patente del producto de la biotecnología.

³ Enrique Iáñez Pareja, "Patentes, biotecnología y ADN", ponencia presentada en el *Curso Desarrollo de la Genética Humana y su Impacto en los Derechos Humanos*, Universidad Internacional de Andalucía, La Rabida, del 14 al 18 de agosto de 2000, p. 5.

⁴ Jeremy Rifkin, *El siglo de la biotecnología*, Barcelona, Crítica/Marcombo, 1999, p. 54.

⁵ Ned Hettinger, "Patenting Life: Biotechnology, Intellectual Property, and Environmental Ethics" en *Boston College Environmental Affairs Law Review*, núm. 2, vol. 22, 1995, Boston, EUA, p. 269. Por otra parte, Craig Venter, de la empresa privada Celera Genomics, ha mencionado que logró descifrar el genoma humano a fines del año 2000.

Ya con ese marco jurídico la Universidad de Harvard, a finales de la década de los años ochenta, recibió la primera patente sobre la vida de un animal; un biólogo creó mediante alteración genética, lo que ahora se conoce como el *oncomouse* u oncorratón, un animal susceptible de crear cáncer, y que fue beneficiado con la patente 4, 736, 866 del 12 de abril de 1988.

Después del *oncomouse* la Oficina de Patentes y Marcas (PTO) ha expedido tres patentes más por tipos de ratones y decenas de otras solicitudes de este tipo se han presentado ante esta oficina, incluyendo la solicitud para patentar animales como perros, vacas y ovejas, que han sido modificados genéticamente.

También en los Estados Unidos, el material humano se patenta rutinariamente. Por ejemplo, la Universidad de California en los Ángeles (UCLA) obtuvo una patente por una línea celular producida por el bazo extirpado de un enfermo de leucemia, el señor John Moore. Hay que decir que el potencial comercial de este tipo de líneas celulares pueden producir es de siete mil millones de dólares. La controversia (*Moore vs Universidad de California 1990*) llegó a la Suprema Corte de California quien decidió que no había interés de propiedad en estas células después de que se removieron de su cuerpo, es decir es una línea de células cultivadas *in vitro*.

Además, una compañía de biotecnología ha patentado el tallo de las células de la médula de un hueso humano y en consecuencia obtuvo un monopolio para su uso comercial.⁶

Estados Unidos ha dado un paso muy importante al patentar en el año de 1995 una muestra de sangre que contiene una célula T del virus de leucemia cuyo portador no está afectado de la enfermedad de leucemia (patente núm. 5, 397, 696). Esto es trascendente en la medicina porque puede ser usada en el desarrollo de una vacuna contra el cáncer, además significa un gran negocio a favor de los "inventores". Pero en el caso concreto, ha suscitado una gran discusión inclusive de carácter internacional ya que la sangre es de un nativo de una tribu de Nueva Guinea, cerca de Australia, y este acto es considerado como colonialismo genético.⁷ En el año de 1996, con motivo de la controversia, se retiró discretamente la patente.

Otra cosa ha sucedido en Europa en donde, categóricamente el Consejo de Europa adoptó un Protocolo

⁶ *Ibidem*, p. 271.

⁷ Merz Jon Caplan Arthur L., "El patentado de secuencias genéticas" en *BMJ Edición Latinoamericana*, vol. 4, 1996, p. 147.

que prohíbe la clonación humana. El documento debe ser ratificado por los Estados miembros de la organización, integrada por 40 países prohíbe "cualquier intervención que busque crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, ya sea vivo o muerto".

El factor inversión

No podemos soslayar que la producción intelectual en el ámbito mundial es objeto de comercio, tampoco entender el problema de la protección de los resultados de la investigación sobre el genoma humano si no se conocen los enormes recursos financieros que están involucrados.

Las críticas sobre las patentes pueden ser válidas, sin embargo, el sistema añejo de la propiedad intelectual, y en este caso, de las patentes para proteger y recompensar el esfuerzo de los grandes conglomerados de investigación no se ha sustituido por otro sistema más justo, que establezca un balance entre los intereses de los inversionistas, que proporcionan grandes sumas a la investigación, y la sociedad en general que requiere acceso a las invenciones. No hay duda de que en la actualidad, el concepto de inversión y la necesidad de su protección son conceptos que prevalecen en el derecho de la PI.

El debate sobre la biotecnología en materia genética y su protección por medio del DPI

La discusión alrededor de la protección de los resultados de la manipulación genética abarca diferentes campos de las disciplinas humanísticas; la filosofía, la sociología, la psicología y por supuesto el derecho. En términos de la ética se habla de la necesidad de crear una "ética de la tierra" expresada ya desde el año de 1949 por Aldo Leopold quien hablaba de la necesidad de transformar, el papel del *homo sapiens* de conquistador de la tierra a un miembro y ciudadano de ella. Lo cual implica respeto a sus miembros y a la comunidad como tal. El término de "tierra" es utilizado para incluir al suelo, las plantas y los animales individual o colectivamente.⁸ Entonces, bajo esta perspectiva el hombre ha abusado de la tierra y sigue abusando. Precisamente, una forma de abuso es la apropiación y el

deseo de las sociedades humanas de patentar organismos y genes.⁹

Ahora bien, otra de las críticas se enderezan a la relación jurídica que se crea con el patentamiento, entre el titular y su objeto. Normalmente, con el sistema del DPI al patentar un invento, pongamos el ejemplo de la invención del foco por parte de Edison, la filosofía del patentamiento es que se crea un monopolio de explotación a favor del inventor para recompensar su esfuerzo de inventor; aquí tenemos una relación entre inventor y objeto. Esa misma relación la encontramos entre A. Bell con el teléfono, los hermanos Wright con la máquina que vuela, etcétera. Ellos inventaron algo, en cambio con las también llamadas biopatentes se crea un nuevo tipo de relación jurídica con los genes que no son utensilios. El *oncomouse* no fue creado por los científicos de Harvard sino que fue producto de la manipulación o modificación de la naturaleza de un ratón. En otras palabras, el hecho de aislar un gene no es lo mismo que la invención de un gene, o bien poner un gene o varios genes dentro de un embrión.

Sin embargo, estas críticas tienen sus respuestas, ya que el hombre ha sido tradicionalmente un manipulador de la naturaleza, inclusive la humana. Por ejemplo,

el tratamiento mediante insulina ha permitido a millones de personas que tienen tendencias a la diabetes alcanzar una edad reproductiva y consecuentemente ha introducido una incidencia alta de personas propensas a la diabetes dentro de la población. Esta es una interferencia en el curso natural de los eventos y una alteración de la evolución biológica, y aún así no ha recibido una autocrítica moral.

Además, los beneficios que se podrán alcanzar mediante la investigación y los resultados de la manipulación genética son inmensos tanto para la salud de las personas como para el conocimiento del ser humano.¹⁰

Obligaciones internacionales de México en materia de DPI

Aunque México es miembro de varios tratados internacionales sobre propiedad industrial y concretamente

⁸ *Ibidem*, p. 269.

¹⁰ Barry Hoffmaster, "The Ethics of Patenting Higher Life Forms", *Intellectual Property Journal*, 4, 1., 1989, p. 5.

⁸ Véase Hettiger, *op.cit.*, p. 268.

de la Convención de París para la Protección de la Propiedad Industrial del 20 de marzo de 1883¹¹ que ha sido objeto de varias modificaciones, fundamentalmente dos son los tratados en materia de propiedad intelectual de carácter comercial que tienen relación directa con los aspectos de la biotecnología, el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN),¹² el Acta Final de la Ronda Uruguay de Negociaciones Económicas Multilaterales y el Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).¹³

Como ya lo mencionamos con anticipación, estos tratados son de suma importancia porque constituyen una nueva generación de derechos de la propiedad industrial que prácticamente crea un patrón a seguir por el derecho interno de los Estados.

El TLCAN-ADPIC

Las disposiciones del capítulo XVII del TLCAN que se refieren a la PI no son muy diferentes de los contenidos en el ADPIC; antes al contrario, los negociadores del TLCAN se basaron en las discusiones que en ese momento se llevaban a efecto en el seno de la Ronda de Uruguay. Como mencionamos antes, a diferencia del eje París-Berna, estos dos tratados responden a los siguientes principios:

- a) protección ampliada (Art. 1702); las partes en su legislación interna, pueden, otorgar una protección más amplia que la requerida por el Tratado;
- b) trato nacional (Art. 1703 y Art. 3 del ADPIC); cada una de las partes otorgará a los nacionales de otra parte trato no menos favorable del que conceda a sus propios nacionales en materia de protección y defensa de todos los derechos de propiedad intelectual; y
- c) trato de la nación más favorecida (Art. 4 de ADPIC); con respecto a la protección de la propiedad intelectual, toda ventaja, favor, privilegio o inmunidad que conceda un miembro a los nacionales de cualquier país se otorgará inmediatamente y sin condiciones a los nacionales de todos los demás miembros.

¹¹ *Diario Oficial de la Federación*, 27 de julio de 1976.

¹² *Diario Oficial de la Federación*, 20 y 27 de diciembre de 1993.

¹³ *Diario Oficial de la Federación*, 30 de diciembre de 1994.

Ahora bien, hablando de los objetivos, el TLCAN, en su artículo 101, inciso *d* menciona: proteger y hacer valer, de manera adecuada, los derechos de propiedad intelectual en territorio de cada una de las partes.

Con un lenguaje bastante vago (manera adecuada) en donde, si es clara la obligación de los Estados miembros de proteger y hacer valer los derechos de PI. Por supuesto, el marco jurídico de la propiedad intelectual está dado por el mismo tratado. Por su parte, el ADPIC se refiere a la: "necesidad de fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual" (párrafo del ADPIC).

Como se ve, el ADPIC se inclina por la idea del fomento, mas que el de la protección, de la PI. Por otra parte, los derechos de propiedad intelectual que están protegidos de conformidad con el TLCAN, y por el ADPIC son, entre otros, los relativos a las variedades vegetales, las patentes, el esquema de trazado de circuitos semiconductores integrados, los secretos industriales y de negocios. Mediante estas instituciones se protege a los productos de la biotecnología, es decir, están íntimamente ligados a la protección de los productos de la manipulación genética.

Así vemos que en lo que toca a las variedades vegetales, las partes en el TLCAN aplicarán, cuando menos, el capítulo XVII y las disposiciones sustantivas del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, 1978 (Convenio UPOV) o la Convención Internacional para la Protección de Nuevas Variedades de Plantas, 1991 (Convenio UPOV) Art. 1701.

El 9 de julio de 1997, México ratificó el Convenio UPOV de 1978 que había firmado el 25 de julio de 1979. Sin embargo, con anticipación México se había adecuado a ellas con la Ley de Variedades Vegetales de 1996, mediante la cual se protege por la vía de obtentores vegetales (un concepto equivalente a las patentes) a las nuevas variedades vegetales.

En efecto, la ley tiene por "objeto fijar las bases y procedimientos para la protección de los derechos de los obtentores de variedades vegetales". Entendiéndose como obtentor la persona física o moral que mediante un proceso de mejoramiento haya obtenido y desarrollado una variedad vegetal de cualquier género y especie y por otra parte; se entiende como variedad vegetal la subdivisión de una especie que incluye a un grupo de individuos con características similares y que se considera estable y homogénea.

Sobre la materia de patentes las disposiciones del TLCAN, como del ADPIC tienen una gran semejanza,

aunque notaremos algunas diferencias que no son esenciales.

Ambas disposiciones establecen los requisitos para el patentamiento, que realmente son un estándar en el ámbito mundial: novedad, carácter inventivo (no-obiedad) y aplicación industrial. Hay que mencionar que la Ley de la Propiedad Industrial de 1991, reformada en agosto de 1994 también se ciñe a los estándares internacionales en lo que se refiere a los requisitos para el patentamiento (Art.16).

La "cláusula moral"

Tanto el TLCAN¹⁴ como el ADPIC¹⁵ contienen dos tipos de exclusiones de patentabilidad. La primera se refiere a la exclusión que en la doctrina de derecho de la PI se le ha denominado como "cláusula moral". Esta cláusula tiene la finalidad de "proteger el orden público o la moral, inclusive para proteger la vida y la salud humana, animal y vegetal, o para evitar daño grave a la naturaleza o al ambiente" y la segunda se refiere a una serie de exclusiones. Lo interesante es que los microorganismos, de acuerdo con la cláusula no están excluidos de patentabilidad, es trascendente este dato ya que es precisamente entre los microorganismos en donde se tiene la riqueza más grande en materia de biodiversidad.

En efecto, el ADPIC establece que:

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

¹⁴ Cada una de las partes podrá excluir invenciones de la patentabilidad si es necesario impedir en su territorio la explotación comercial de las invenciones para proteger el orden público o la moral, inclusive para proteger la vida y la salud humana, animal y vegetal, o para evitar daño grave a la naturaleza o al ambiente, siempre que la exclusión no se funde únicamente en que la Parte prohíbe la explotación comercial, en su territorio, de la materia que sea objeto de la patente.

3. Asimismo, cada una de las Partes podrá excluir de la patentabilidad:

- los métodos de diagnóstico, terapéutico y quirúrgicos, para el tratamiento de seres humanos y animales;
- plantas y animales, excepto microorganismos; y
- procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, distintos de los procesos no biológicos y microbiológicos para dicha producción.

No obstante lo señalado en el inciso (b), cada una de las Partes otorgará protección a las variedades mediante patentes, un esquema efectivo de protección *sui generis*, o ambos. (Art. 1709 del TLCAN).

¹⁵ Artículo 27 del ADPIC.

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 la legislación nacional.

Es evidente que los conceptos utilizados de "orden público" y "moralidad", son abstractos y dependen con el desarrollo en la biotecnología, su interpretación y alcance, se hace urgente, sobre todo porque hay una fuerte presencia de la sociedad que exige mayores cuidados o limitaciones para ciertas investigaciones.

De acuerdo con esta preocupación y con la finalidad de armonizar los criterios para "asegurar la uniformidad interpretativa en las Oficinas de Patentes" el Parlamento Europeo aprobó la Directiva 98/44/CE, del 6 de julio de 1998 sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. La Directiva europea, también prevé la "cláusula moral", al no conceder patentes a invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad (artículo 6.1 de la Directiva), aunque en el artículo 6.2 se hace referencia a las prácticas concretas que irían en contra de la moralidad: a) clonación de seres humanos; b) modificación de la línea germinal humana; c) uso de embriones humanos con fines comerciales; y d) modificaciones de animales que inflijan sufrimientos no justificados por "sustanciales" beneficios médicos.

La llamada cláusula moral, que por cierto no tiene parangón en el derecho estadounidense o japonés, ha sido muy debatida en la doctrina. Y es que tiene sus detractores entre autores que consideran que la moral es un elemento no claro, que además tiene sus modificaciones de acuerdo al tiempo y espacio. Sin embargo, hay una inclinación entre los europeos por aceptarla.

Los miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

- los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; y
- las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos ni microbiológicos. Sin embargo, los miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, un sistema eficaz *sui generis* o una combinación de aquéllas y éste.

Es importante notar que el ADPIC mantiene a esta segunda exclusión en revisión cuatro años después de su entrada en vigor: las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo por el que se establece la OMC.

Por su parte, la legislación mexicana, en su Ley de la Propiedad Industrial (LPI) contiene varias "cláusulas de exclusión".

Primera, no se otorgará patente, registro o autorización, ni se dará publicidad en la Gaceta, a ninguna de las figuras o instituciones jurídicas que regula esta Ley, cuando sus contenidos o forma sean contrarios al orden público, a la moral y a las buenas costumbres o contravengan cualquier disposición legal (artículo 4).

Los conceptos de "orden público", "moral" y "buenas costumbres", utilizados en la redacción son bastante vagos, lo que produce holgura en la aplicación de la ley e inseguridad en el gobernado. Sin embargo, son "candados" que la autoridad puede utilizar para evitar el intento de protección. Por medio del derecho de la propiedad intelectual del genoma humano. Es decir, la autoridad mexicana, en este caso el Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual, se podría negar a recibir una solicitud de protección de una manipulación genética en el ser humano, con base en el artículo 4.

Segunda, esta excepción tiene que ver con el concepto de invención:

se considera invención toda 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 (artículo 15 de la LPI).

Aunque por una parte, el concepto que da la ley es bastante amplio, al mismo tiempo el hecho de que se circunscriba a la "creación humana" ya implica una limitación. Con esta limitación, no es concebible patentar un microorganismo como tal, pues no sería una invención ya que no sería una "creación humana". Esta idea se confirma con las excepciones de patentabilidad a que se refiere la misma ley:

a) los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales;

b) el material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza; las razas animales;

c) el cuerpo humano y las partes vivas que lo componen; y
d) las variedades vegetales (Artículo 16 de la LPI).

Es notable la ausencia en la ley a la referencia a los microorganismos, como lo hacen ADPIC y TLCAN.

Tercera; aunque no se consideran excepciones, ya que prácticamente no son invenciones, de acuerdo con la ley, es necesario señalarlas aquí que no se considerarán invenciones para los efectos de esta Ley:

- 1) los principios teóricos o científicos;
- 2) 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;
- 3) los esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, juegos o negocios y los métodos matemáticos;
- 4) los programas de computación;
- 5) las formas de presentación de información;
- 6) las creaciones estéticas y las obras artísticas o literarias;
- 7) los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales; y
- 8) la yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de uso, de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia (Artículo 19 de la LPI).

Hay que hacer notar que el hecho de que no sean invenciones y en consecuencia no susceptibles de patentes, no significa que no sean protegibles por otra vía, como es el caso de los programas de computación.

En lo que toca a los esquemas de Trazado de Circuitos Semiconductores Integrados, hay que mencionar que es importante esta institución porque es una vía de protección a la biotecnología, resultado de manipulaciones genéticas a la diversidad biológica. Al respecto el TLCAN establece:

Cada una de las Partes protegerá los esquemas de trazado (topografías) de circuitos integrados (es-

quemados de trazado) de conformidad con los señalados en los Artículos 2 a 7, 12 y 16 (3). Excepto el Artículo 6 (3) del Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los circuitos integrados, abierto a la firma el 26 de mayo de 1989.¹⁶

La Sección 6 del ADPIC tiene disposiciones semejantes. Por otra parte, en México (en diciembre de 1997) se reformó nuevamente la Ley de la Propiedad Industrial¹⁷ para introducir la legislación sobre esquemas de trazado de circuitos integrados, en donde se protege a estos mediante registro. El registro que se realiza ante el IMPI hace una distinción entre circuito integrado, esquema de trazado o topografía, esquema de trazado protegido y esquema de trazado original.¹⁸ Requiere la novedad para su registro, aunque se da un derecho de prioridad de dos años (Artículo 178 bis 2 de la LPI) y se protege por el plazo de 10 años improrrogables contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de registro (Artículo 178 bis de la LPI).

Esto tiene importancia porque a partir de la clonación de animales como la famosa oveja Dolly se han inspirado a los inventores para desarrollar una nueva rama de la biotecnología genética que promete desarrollar la revolución genética con la finalidad de prevenir y curar enfermedades difíciles de curar hasta el momento. Se plantea crear circuitos integrados; pero en este caso, esos *chips* serán genéticos, es decir *biochips*.

¿Qué se hace con estos *biochips*? Ellos le darán a los médicos la posibilidad de analizar miles de genes de un paciente en el acto a fin de leer, como si estuviéramos con una computadora, su "libro" de la vida. Por ejem-

plo, actualmente se estudia usar los *biochips* para estudiar desde los orígenes del cáncer hasta las mutaciones genéticas que hacen que el virus del sida sea resistente a las drogas. Además, se espera que dentro de una década será posible poner unas cuantas de nuestras células en una "computadora" provista con *biochips* y se podrá conocer los riesgos genéticos y los grados de enfermedad que pudiéramos tener.

Por supuesto, esto tendrá impacto económico en el mundo de la medicina y la industria farmacéutica como la computación la ha tenido en el mundo de la comunicación. Y ¿quién será el beneficiado? Teóricamente (y con un poco de esperanza) diríamos que la humanidad entera, porque se curarían las enfermedades, etcétera, etcétera. Pero la práctica no se visualiza de la misma manera, ya que eso es negocio y como negocio lo importante es recuperar la inversión y las inversiones en este tipo de investigaciones son millonarias. La empresa Hyseq in Sunnevale, California; Synteni en Palo Alto y Nanogen en San Diego, todas en Estados Unidos, que compiten por alcanzar estos *biochips* han, sin duda, invertido millones de dólares que querrán recuperar.

Por lo que corresponde a los secretos industriales y de negocios. También aquí tanto el TLCAN, como la ADPIC (Artículo 39 de ADPIC) tienen disposiciones concretas:

Cada una de las partes proveerá a cualquier persona los medios legales para impedir que los secretos industriales se revelen, adquieran o usen por otras personas sin el consentimiento de la persona que legalmente tenga bajo control la información, de manera contraria a las prácticas leales del comercio... Cada una de las partes podrá establecer excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no interfieran de manera injustificada con la explotación normal de la patente y no provoque perjuicio, sin razón, a los legítimos intereses del titular de la patente, habida cuenta de los intereses legítimos de otras personas (Artículo 1709 del TLCAN).

En este caso, nuestro país cuenta con disposiciones muy parecidas a las de ADPIC y TLCAN en el capítulo único, del título tercero de la Ley de la Propiedad Industrial.

¹⁶ Artículo 1710-1.

¹⁷ Diario Oficial de la Federación, 26 de diciembre de 1997.

¹⁸ Circuito integrado: 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.

Esquema de trazado o topografía: 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.

Esquema de trazado protegido: un esquema de trazado de circuitos integrados respecto del cual se hayan cumplido las condiciones de protección previstas en el presente título.

Esquema de trazado original: el esquema de trazado de circuitos integrados que sea el resultado del esfuerzo intelectual de su creador y no sea habitual o común entre los creadores de esquemas de trazado los fabricantes de circuitos integrados en el momento de su creación (artículo 78 bis I de la Ley de la Propiedad Industrial).

Movimiento hacia la atenuación de la PI

A principios de la década de los años noventa, es perceptible un movimiento no a negar los derechos de la propiedad intelectual sino a limitarla. Es una reacción de una parte de la humanidad por detener esa tendencia prevalente en Estados Unidos y otros países desarrollados de patentar todo, incluyendo la vida misma. Esa tendencia se manifiesta por ejemplo en sendos instrumentos internacionales como el Convenio sobre la Diversidad Biológica o como también es conocida, la Convención de Río y la Declaración Universal del Genoma Humano.¹⁹ Instrumentos que pueden ser el objeto de otros trabajos, aquí sólo apuntemos que la Convención de Río, de la cual, por cierto, México es parte, reitera la soberanía del Estado sobre sus recursos genéticos.²⁰

También es digno de mencionar que como resultado de una fuerte presión internacional, dos gobiernos influyentes como el inglés y el estadounidense ya han expresado su postura ante el asunto tan delicado como la protección y acceso a la información del genoma humano. Concretamente el martes 14 de marzo del año 2000, en forma inesperada los dos mandatarios anglosajones William Clinton y su homólogo Tony Blair declararon su postura de que en el sentido de que los científicos deben de tener libre acceso a los datos del genoma humano. Lo cual es racional, no es posible patentar algo que creo la naturaleza humana, que es resultado de siglos de evolución. Si las empresas involucradas en este tipo de investigaciones exigen una recompensa a su esfuerzo, el gobierno de Estados Unidos debe crear mecanismos para satisfacerlos.

La postura de los dos líderes mundiales es muy importante, se debe de aprovechar para crear un movimiento que obligue a los jefes de Estado de todo el mundo a hacer pronunciamientos en este mismo sentido para crear una postura jurídica general que puede derivar en una costumbre internacional que se refleje en las legislaciones de todos los Estados del mundo, en donde se establezca que los resultados del desciframien-

to del genoma humano son datos que pertenece a todo la humanidad. Empecemos por hablarlo y convencer a la opinión pública, ahora es una buena oportunidad.

Por último, los gobiernos, sobre todo de los Estados subdesarrollados, deben de hacer caso de las críticas que en muchos casos son justas sobre esta tendencia irreflexiva, de las empresas trasnacionales, que en busca de ganancias, sin límites, tratan de buscar el patentamiento o protección por la vía de la PI de los resultados de las nuevas tecnologías o las nuevas tecnologías; y en esa prisa se puede hacer incontrolable el manejo del riesgo que se puede producir por la manipulación genética que si bien abre un horizonte ilimitado al conocimiento, también puede poner en grave peligro a la vida, en general.

Sin embargo, depende de los mismos Estados establecer limitaciones dentro de su derecho interno, dentro de sus políticas internas, en beneficio de su población. Ya en la literatura sobre el tema se han propuesto²¹ medidas urgentes a realizar como:

- a) que el cuerpo humano no se vea como un objeto ni como objeto de comercio; se debe de controlar el flujo genético de los países con gran riqueza genética como México y la India y otros más. Para eso se deben de poner prohibiciones en el código penal;
- b) se debe de instrumentar políticas de información para no permitir que, sin el consentimiento de la población, se utilice el genoma; y en dado caso, se deben de crear métodos de compensación a las poblaciones que proveen el material genético;
- c) es necesario tomar medidas para prevenir la discriminación con motivo de la investigación sobre el genoma humano (se debe de promover un debate sobre el uso de la información); y
- d) en dado caso, se debe de prever que las ganancias sean compartidas por los institutos de investigación y en todo momento debe existir un control del Estado, o de un cuerpo científico, sobre el uso y transferencia de material genético; la creación de fundaciones para apoyar la investigación puede ser recomendable. No estaría mal que países medianos como el mexicano tomara en cuenta este debate y fijara su postura sobre este tema tan trascendente.

¹⁹ La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos establece en su artículo 4: "El genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios" y el artículo 11 establece "No debe de permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Se invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y a que adopten en el plano nacional o internacional las medidas que corresponda, para asegurarse de que se respetan los principios enunciados en la presente Declaración".

²⁰ Artículo 15 de la Convención de Río.

²¹ Véase Sivaramjani T. R. and Brahmachari, Samir K., "Human Genome Studies and Intellectual Property Rights: Whither Interest?" en *Current Science*, vol. 72, núm. 10, Estados Unidos, mayo de 1997, pp. 708-716.