

PATENTES Y TRANSACCIONES COMERCIALES DE TEJIDOS HUMANOS

Manuel BECERRA RAMÍREZ*

SUMARIO: I. *Introducción.* II. *El patentamiento.* III. *Inventiones en el campo de la biotecnología.* IV. *La utilización del tejido humano en la biotecnología.* V. *La jurisprudencia en materia de patentamiento de inventiones biotecnológicas.* VI. *Obligaciones internacionales de México en materia de propiedad industrial.* VII. *La cláusula moral.* VIII. *Las cláusulas de exclusión en la legislación mexicana.* IX. *Conclusiones.*

I. INTRODUCCIÓN

La institución antigua de la propiedad industrial, como ha sucedido en anteriores revoluciones industriales, nuevamente se inserta en los derechos internos de los Estados para proteger lo que se ha denominado como “inventiones” biotecnológicas, manipulando el genoma humano. Una institución que fue creada para proteger y recompensar a los inventores de máquinas y de utensilios que resuelven alguna necesidad al hombre, en el momento en que se trata de aplicar a la manipulación genética y a los productos que se derivan de ella entonces se pro-

* Investigador del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM.

duce el fenómeno de un traje fuera de medida que hay que ir adecuando sobre todo en protección de la población. Aquí nos referimos a la institución de la patente. La forma en cómo funciona y se aplica a la biotecnología nos lleva a descubrir algunas de sus deficiencias, por lo que es necesario adecuarla a las necesidades sobre todo de nuestro país; con tal finalidad revisamos las normas internacionales y los casos de la jurisprudencia internacional más significativos.

II. EL PATENTAMIENTO

La patente es una señera institución jurídica de origen europeo que sirve para proteger a los inventores. El Estado pone a disposición del inventor, titular de las patentes, toda su fuerza para protegerlo de un uso sin su autorización; es decir, de lo que comúnmente se denomina piratería.¹ El régimen de las patentes, en virtud de que su objeto de protección es la invención, está íntimamente ligado a las revoluciones industriales.² Como sabemos, el sistema de protección patentaria se caracteriza por su territorialidad, ya que no existe un sistema centralizado; corresponde a la soberanía de cada Estado administrar el sistema de patentes y proteger a los titulares en caso de violación. Sin embargo, desde 1883, con el Convenio

1 En una acepción más amplia se puede afirmar que la patente es un título otorgado por el Estado en forma de certificado para que el inventor realice un invento, y a cambio el Estado le da una protección de uso exclusivo y en forma temporal.

2 Se vive en la actualidad la Tercera Revolución Industrial, que arranca a partir de la Segunda Guerra Mundial y que toca todos los aspectos de la energía nuclear, electrónica, información, comunicaciones, materiales y, en forma destacada, la biotecnología. A tal nivel es destacada la biotecnología, que algunos autores consideran que éste es el siglo de la biotecnología (véase Kaplan, Marcos, *Ciencia, Estado y derecho en las primeras revoluciones industriales*, México, UNAM, 2000, 243 pp.).

de París para la Protección de la Propiedad Industrial, a nivel internacional se cuenta con un sistema uniforme administrado por cada Estado.

En 1994 se aprueba el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (también conocido como TRIPS, por sus siglas en inglés, o bien ADPIC, por sus siglas en español) que en este momento es el marco jurídico internacional, de segunda generación, que se aplica a todos los miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC). Decimos que es de segunda generación porque, a diferencia del Convenio de París, ADPIC está ligado al comercio mundial y contiene un sistema de sanciones y de solución de controversias. Sin embargo, hay que mencionar que tanto París (primera generación) como ADPIC mantienen una sana coexistencia ya que, por ejemplo, ADPIC toma como base y remite al Convenio de París-Berna. En el concepto de segunda generación no hay que olvidar a la regulación sobre propiedad intelectual que contiene el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), en su capítulo XVII, que es muy parecida a la de ADPIC; quizá porque los inspiradores de ambos documentos fueron los Estados Unidos. El Sistema Universal de Patentes establece los requisitos para que una invención pueda ser patentable: a) la novedad; b) que sea resultado de una actividad inventiva, y c) que sea susceptible de aplicación industrial. La doctrina agrega un cuarto requisito: que no esté prohibido por la legislación.³

La novedad se aplica a escala mundial, lo que da origen a un sistema singular de organización de las oficinas de patentes que cuentan con acervos patentarios de todo el mundo. El carácter inventivo, segundo elemento que toma

³ Rangel Medina, David, *Derecho de la propiedad industrial e intelectual*, 2a. ed., México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 1992.

como punto de referencia el estado de la técnica en la fecha de presentación, es un referente importante, ya que no se considerará patentable toda aquella invención que no tenga una aplicación industrial. Por último, como lo mencionamos anteriormente, hay ciertas invenciones que reúnen estos tres requisitos, sin embargo el Estado las excluye de patentabilidad: esto tiene que ver con la soberanía de los Estados, de cómo conducen su política industrial, científica y tecnológica.

En sus orígenes, el sistema patentario hace una clara diferencia entre las invenciones y los descubrimientos científicos que son patentables; sin embargo, en cuanto a las invenciones en el campo de la genética, la biotecnología pone nuevamente en la mesa de las discusiones ese tema, que parecía superado en la doctrina,⁴ como lo veremos más adelante.

III. INVENCIÓN EN EL CAMPO DE LA BIOTECNOLOGÍA

Desde los orígenes de la humanidad el hombre ha manipulado a los seres vivos para su beneficio; ha utilizado una especie de biotecnología para mejorar la agricultura, los alimentos, etcétera, utilizando microorganismos. Aunque esto ha sido común, no hay antecedentes de que el hombre haya solicitado patente para la cerveza, o bien para el vino, o el queso.⁵ En la Tercera Revolución Indus-

4 El elemento de intervención del hombre es clave para determinar si es o no invención. El hombre, al transformar, está creando, está inventado. En algunas legislaciones, como la de la India, se habla de "*...if a starting material is subjected to a process of operation to convert it in such a manner as to produce a new and useful or substance, it is patentable invention*" (Subbaram, N. R., "Legal Protection of Invention: Indian Scenario", *La propriété intellectuelle dans le domaine du vivant*, Paris, 1995, p. 60. Colloque International organizado por L' Académie des Sciences.

5 Aunque hay que mencionar que existen antecedentes de paten-

trial, con la nueva capacidad de seleccionar y manipular el material genético para crear productos con características únicas y específicas a escala masiva y a gran velocidad, es cuando las solicitudes sobre invenciones en materia de biotecnología se ponen en cuestionamiento.

Los problemas que plantea el patentamiento de invenciones biotecnológicas, y que ha identificado la doctrina,⁶ son los siguientes:

- La diferencia entre invención y descubrimiento, cuando muchas de las nuevas tecnologías en el área de la biotecnología se basan en descubrimientos, que son considerados como científicos.
- Los instrumentos utilizados en este campo (es un tipo de material nuevo o activo biológicamente) generan la interrogante de si el producto obtenido es algo inventado o encontrado en la naturaleza.
- La posibilidad de repetir la invención es otro de los problemas que enfrenta la biotecnología; esto está relacionado directamente con el requisito que se exige en todo sistema jurídico de que la invención sea lo suficientemente clara y completa para su realización sin ayuda del inventor. Esta dificultad se debe a que la invención en esta área invariablemente utiliza materiales biológicos vivos, como microorganismos, hongos y bacterias, que son complicados de describir en palabras. Ante esta dificultad, las legis-

tamiento de microorganismos en el siglo XIX. Es el caso de la patente concedida a Louis Pasteur en 1873, cuando la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (PTO, por su nombre en inglés) le concedió la patente 141,072 para proteger "una levadura libre de gérmenes de enfermedades como artículos de manufactura". Esta tendencia se abandonó posteriormente.

⁶ Subbaram, N. R., "Legal Protection of Invention: Indian Scenario", *op. cit.*, nota 4, pp. 66 y 67.

laciones de muchos Estados han creado procedimientos e instituciones para depositar el material, lo cual se toma como una manera de descripción.

Aunque existe un marco jurídico internacional en los tratados internacionales sobre propiedad intelectual de segunda generación que trata de dar una propuesta a este cuestionamiento, todavía es insuficiente, por lo que la jurisprudencia de algunos países como Estados Unidos y la Unión Europea, que analizamos más adelante, son un elemento útil para la interpretación y aplicación de la normatividad en esta materia. Antes, puntualizaremos algunos conceptos sobre la tecnología en materia de tejido humano.

IV. LA UTILIZACIÓN DEL TEJIDO HUMANO EN LA BIOTECNOLOGÍA

En general, la investigación que se hace sobre células y piel humanas utiliza tres tipos de tecnologías:

- a) La tecnología de cultivo de piel y células.
- b) La tecnología del hibridoma.
- c) La tecnología recombinante.

Estos tres tipos de tecnología tienen la característica de transformar el material biológico humano en productos comerciales de gran valor. Desde el momento en que los productos de la biotecnología son susceptibles de comercialización se ha producido una transformación muy importante en la academia, ya que han quedado rebasados los estímulos que tienen que ver más con los valores como el prestigio, la fama, el beneficio de la humanidad, el desarrollo de la ciencia, el nivel académico. En su lugar se habla de ganancias, beneficios comerciales; por eso

la publicación de trabajos de investigación también se ha transformado: los artículos de investigación (*papers*) tienen apenas la información suficiente, sin descubrir los aspectos fundamentales para que no pierdan la novedad, en caso de solicitud de patente.

Pero lo que llama la atención es la protección de las invenciones biotecnológicas por una institución jurídica, la propiedad industrial, que originalmente se pensó para proteger productos del ingenio humano que tienen que ver con cosas materiales como vehículos y máquinas, no con materiales vivos como el genoma o los microorganismos. Precisamente la inserción de las invenciones de este tipo en la propiedad industrial ha ocasionado una polémica que aún se mantiene, pero los Estados se han apresurado en crear una jurisprudencia que vaya trazando el camino por el cual las legislaciones deben dirigirse, sin que esto signifique que la polémica se haya agotado.

V. LA JURISPRUDENCIA EN MATERIA DE PATENTAMIENTO DE INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS

No es de extrañar que Estados Unidos sea quien en forma más acentuada haya participado en la creación de una jurisprudencia en materia de la manipulación genética; lo cual se puede explicar si tomamos en cuenta su sistema jurídico, que le da importancia a la creación del derecho a través de las decisiones jurisprudenciales y su desarrollo tecnológico.

En la literatura jurídica, el caso que se considera parateguas en el derecho de la propiedad industrial en materia de biotecnología es el de *Diamond vs. Chakrabarty*. En 1971, el microbiólogo de ascendencia hindú, Ananda Chakrabarty, empleado de la General Electric Company, solicitó a la Oficina de Patentes de los Estados Unidos (PTO) el patentamiento de un microorganismo modificado

mediante ingeniería genética que tenía por objetivo consumir los restos del petróleo del mar. En esta ocasión la PTO rechazó el patentamiento, 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 (cinco a cuatro), falló en favor de Chakrabarty. El magistrado Warren Burger, 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 “invento humano”.⁷

Así, en 1987, siguiendo a la Suprema Corte, el comisionado de Patentes de los Estados Unidos anunció: “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 el patentamiento de la bacteria “come-petróleo” que fue alterada genéticamente,⁸ instó al Congreso para patentar o incluir dentro del régimen de las patentes a “cualquier cosa existente bajo el sol y hecho por el hombre”. Esto significó el ban-

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

8 Hettinger, Ned, “Patenting Life: Biotechnology, Intellectual Property, and Environmental Ethics”, *Boston College Environmental Affairs Law Review*, Boston, vol. 22, núm. 2, 1995, p. 269. Por otra parte, Craig Venter, de la empresa *Celera Genomics*, ha mencionado que logrará descifrar el genoma humano.

derazo de salida para buscar la patente del producto de la biotecnología.

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

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

1. *El caso Moore (el derecho al control que tienen las personas sobre su propio cuerpo)*

El caso Moore es paradigmático por dos razones fundamentales: la primera porque amplía el compromiso y la responsabilidad en la relación médico-paciente, y la segunda porque establece el criterio a seguir en el caso de solicitudes de patentamiento de partes del cuerpo. Entonces, el análisis del caso Moore es muy útil para la mejor comprensión del estado del arte en materia jurídica.

En 1984, John Moore inició un juicio contra los doctores David, Gold, y Shirley Quan, la Universidad de California en los Angeles (UCLA), Sandoz Pharmaceutical Corporation y el Genetic Institute Corporation. El motivo de la demanda fue la utilización, sin su autorización, de una parte de su cuerpo.

La historia comenzó en 1976, cuando a Moore se le diagnosticó leucemia.⁹ En octubre de ese mismo año, el doctor Golde removió el bazo de Moore como parte de su tratamiento. Moore, más adelante en su demanda, alegó que los médicos Golde y Shirley Quan, entre otros, recibieron una parte de su bazo sin su autorización. Los médicos utilizaron las células del bazo para establecer líneas celulares y productos que patentaron como *MO cell-line*, además contrataron a empresas privadas para comercializarlas.

El caso Moore, desde la perspectiva jurídica, tiene dos aspectos importantes. El primero se refiere a la autorización que debe o debió dar Moore, lo cual tiene una gran trascendencia jurídica, y el segundo tiene que ver con el patentamiento, que en la fecha en que se planteó era inusual.

En lo que se refiere a la autorización, Moore firmó una forma de consentimiento de operación, en la cual autorizó al hospital para disponer de algunos tejidos o miembros para su cremación. Esta autorización en ningún momento incluía su consentimiento para comercializar su piel o su bazo. Sin embargo, durante varios años, después de su operación (1976-1983), Moore, viajando de Washington a los Ángeles, proveyó a Golde de su "sangre y otros productos de su cuerpo" supuestamente para controles relacionados con su enfermedad.

En abril de 1983, a petición del Hospital de la UCLA, Moore firmó por primera vez una autorización, reconociendo que la información derivada de la investigación sobre su sangre o médula ósea pudiera no beneficiarlo directamente. Además, voluntariamente concedió a dicha

9 Aquí nos basamos en el trabajo: Daniels, Linda B., "Commercialization of Human Tissues: Has Biotechnology Created the Need For an Expanded Scope of Informed Consent?", *California Western Law Review*, California, vol. 27, núm. 1, 1990-1991, pp. 214-216.

Universidad lo que textualmente se transcribe: "...University of California any and all rights I, or my heirs, may have any cell line or any other potential product which might be developed from the blood and/or bone marrow obtained from me".¹⁰

En septiembre del mismo año se le solicitó a Moore que firmara otra autorización idéntica a la de abril, y en esta ocasión Moore consintió que se le extrajera sangre, pero no concedió algún derecho sobre sus líneas celulares; aun así la UCLA la siguió utilizando. En 1984 Moore presentó su demanda.

La Suprema Corte de Justicia de California que, en parte, falló en favor de Moore, al decidir el caso se basó en tres principios fundamentales que son de suma trascendencia:

- Un adulto, en pleno uso de sus facultades, tiene el derecho de decidir si se somete o no a tratamiento médico basado en su "derecho de control sobre su propio cuerpo".
- El consentimiento del paciente debe ser informado.
- El médico tiene la obligación de dar a conocer toda la información necesaria para la decisión del paciente.

Como se ve, el eje central en la discusión ante el juez fue el principio, ampliamente conocido entre los profesionales de la medicina, del "consentimiento informado", del cual se desprende, o está ligado, el principio "del derecho al control que tienen las personas sobre su propio cuerpo".

En efecto, este principio, después del caso Moore, puede clasificarse en "consentimiento informado al tratamiento", "a la investigación", y fundamentalmente (ésta

10 *Ibidem*, p. 215.

fue la decisión del juez en el caso Moore) el “consentimiento informado para la comercialización de la piel humana” (aquí hay que tomar en cuenta que el concepto de “piel humana” está usado en sentido amplio). En este sentido (del “consentimiento informado para la comercialización de la piel humana”) el caso Moore es muy significativo, aunque en la práctica judicial estadounidense sea muy limitado, ya que fue una decisión local que solamente se aplica en el estado de California.

Pero, insistimos, quedó claro que la persona tiene el derecho de control sobre su propio cuerpo, de ahí la responsabilidad de los médicos de Moore al no informarle ni recabar su autorización sobre todos los aspectos de la utilización del cuerpo humano, incluyendo su comercialización.

Por otra parte, es evidente que el caso Moore está íntimamente ligado con el desarrollo de la medicina y de la biotecnología aplicada a la medicina, que requiere una intensa utilización de partes del cuerpo humano tanto para su experimentación como para trasplantes, con lo cual se ha incrementado la demanda de partes del cuerpo humano; en efecto, la demanda de órganos rebasa por mucho la oferta, lo que ha derivado en un gran problema médico-jurídico.¹¹

En efecto, la base actual de la autorización para la utilización de los órganos con objetivos médicos es la autorización voluntaria y gratuita. Desde la perspectiva de algunos especialistas, como Andrew J. Love, este sistema altruista falla al no proveer incentivos adecuados para

11 Véase Love, Andrew J., “Replacing our Current System of Organ Procurement with a Future Market: Will Organ Supply be Maximized?”, *Jurimetrics, Journal of Law, Science and Technology*, vol. 37, núm. 2, pp. 167-186. También Zohar, Noam J., “Toward Justice in the Organ Trade”, *Israel Law Review*, vol. 27, núm.4, otoño de 1993, pp. 541-565.

el donador de órganos, lo cual trae como consecuencia una inadecuada e insuficiente oferta de los mismos. Por lo tanto, Love plantea la creación de un mercado controlado de órganos, que incluye los órganos de los cadáveres.¹² Precisamente, otro de los efectos del caso Moore es la consideración, quizá todavía emergente, de que el cuerpo humano es susceptible de comercialización, que las personas tienen “un interés financiero sobre sus tejidos”. Insistimos, aquí el concepto de “tejidos” es muy amplio, incluye otros órganos, como por ejemplo el feto humano.¹³

En el caso Moore no se determinaron las consecuencias o la forma de compensar los daños ocasionados por la ausencia de “consentimiento informado para la comercialización de la piel humana”, ya que sólo se ordenó una participación del afectado en la comercialización de su cuerpo. De cualquier manera, todavía no se ha terminado el debate moral y las leyes son insuficientes. Existe el temor, fundado, de que haya un saqueo de órganos humanos en personas de los países pobres; independientemente de que la moral y las religiones van en contra del concepto de venta o tráfico (oneroso o gratuito) de órganos humanos.

En países como el nuestro, de una cultura codificadora del derecho, la ausencia de disposiciones jurídicas todavía es más grave. El sistema jurídico mexicano incluye una disposición antigua, que viene del Código de Napoleón, en el artículo 22 del Código Civil, que dice: “La capacidad jurídica de las personas físicas se adquiere por el nacimiento y se pierde por la muerte, pero desde el momento en que un individuo es concebido, entra bajo

12 *Ibidem*, pp. 185 y 186.

13 Field, Nancy, “Evolving Conceptualizations of Property: A Proposal to de-Comercialize the Value of Fetal Tissue”, *The Yale Law Journal*, vol. 99, núm. 1, octubre de 1989, p. 181.

la protección de la ley y se le tiene por nacido para los efectos declarados en el presente Código”.

A diferencia del concepto anglosajón “el derecho al control que tienen las personas sobre su propio cuerpo”, el Código Civil remite la protección a la ley; la insuficiencia de la ley, como es el caso, o bien la holgazanería de los legisladores, afecta a las personas que deben ser los “soberanos” de su propio cuerpo. Además de que la protección de la ley se remite a la “concepción”, fenómeno biológico que queda totalmente rebasado cuando nos referimos a la manipulación genética.

2. *El caso Moore y el patentamiento de partes del cuerpo*

Otro de los aspectos importantes que se derivan del caso Moore es el relativo a la susceptibilidad de patentamiento de partes del cuerpo. Si bien a Moore se le reconoció el dominio de su cuerpo, por otra parte la UCLA obtuvo una patente por una línea celular producida por el bazo extirpado de John Moore. La Suprema Corte de California, en tal caso, 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*,¹⁴ y en consecuencia era patentable, aunque Moore, como lo señalamos anteriormente, tenía derecho a participar en las ganancias.

El precedente ha tenido eco en otros casos; por ejemplo, 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.¹⁵

14 Hay que decir que el potencial comercial que estas líneas celulares pueden producir es de siete mil millones de dólares.

15 Field, Nancy, “Evolving Conceptualizations of Property: A Pro-

Estados Unidos ha dado un paso muy importante al patentar en 1995 una muestra de sangre que contiene una célula T del virus de leucemia, cuyo portador no está afectado de dicha enfermedad (patente número 5,397,696). Esto es muy trascendente en la medicina, porque puede ser usada en el desarrollo de una vacuna contra el cáncer, además significa un gran negocio en 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 tribal de Nueva Guinea, cerca de Australia, y este acto es considerado como colonialismo genético.¹⁶ En 1996, con motivo de la controversia, retiró discretamente su patente.

VI. OBLIGACIONES INTERNACIONALES DE MÉXICO EN MATERIA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

Aunque México es miembro de varios tratados internacionales sobre propiedad industrial y concretamente de la Convención de París para la Protección de la Propiedad Industrial, del 20 de marzo de 1883,¹⁷ que ha sido objeto de varias modificaciones, fundamentalmente son dos los tratados en materia de propiedad intelectual de carácter comercial que tienen relación directa con los aspectos de la biotecnología: el TLCAN¹⁸ y el Acta Final de la Ronda Uruguay de Negociaciones Económicas Multilaterales y Acuerdo por el que se establece la OMC,¹⁹ que contiene el ADPIC.

posál to de-Comercialize the Value of Fetal Tissue", *op. cit.*, nota 13, p. 271.

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

17 *Diario Oficial de la Federación (DOF)* del 27 de julio de 1976.

18 *DOF* del 20 y 27 de diciembre de 1993.

19 *DOF* del 30 de diciembre de 1994.

Como ya lo mencionamos, 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 propiedad industrial 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 realizaban a efecto en el seno de la Ronda Uruguay. Como ya comentamos, a diferencia del eje París-Berna, estos dos tratados responden a los siguientes principios:

- a) *Protección ampliada* (artículo 1702, TLCAN). Las partes pueden, en su legislación interna, otorgar una protección más amplia que la requerida por el Tratado.
- b) *Trato nacional* (artículos 1703, TLCAN y 3o., 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.
- c) *Trato de la nación más favorecida* (artículo 4o., 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...

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

Aunque con un lenguaje bastante vago ("manera adecuada"), es clara la obligación de los Estados miembros de proteger y hacer valer los derechos de propiedad intelectual. 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" (Preámbulo).

Como se ve, el ADPIC se inclina por la idea del fomento, más que el de la protección de la propiedad intelectual.

Por otra parte, los derechos de propiedad intelectual que están protegidos por 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 protegen 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, los Estados parte en el TLCAN aplicarán, cuando menos, el capítulo XVII y las disposiciones sustantivas del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales de 1978 (Convenio UPOV), o la Convención Internacional para la Protección de Nuevas Variedades de Plantas de 1991 (Convenio UPOV) (artículo 1701, TLCAN).

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

ellos con la Ley de Variedades Vegetales de 1996, mediante la cual se protege por la vía de obtentores vegetales (un concepto aunque no igual, sí 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; 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 y 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 estándares a escala mundial: novedad, carácter inventivo (no obviedad) 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 (artículo 16).

VII. LA CLÁUSULA MORAL

Tanto el Tratado de Libre Comercio de América del Norte²⁰ como el Acuerdo sobre los Aspectos de los De-

20 “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

rechos de Propiedad Intelectual²¹ contienen dos tipos de exclusiones de patentabilidad. La primera se refiere a la exclusión que en la doctrina de derecho de la propiedad intelectual se la ha denominado como “cláusula moral”, ya que se excluye de patentamiento por motivos morales o de orden público. Esta cláusula moral 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”.

A su vez, la segunda exclusión 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:

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

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:

(a) los métodos de diagnóstico, terapéutico y quirúrgicos, para el tratamiento de seres humanos y animales;

(b) plantas y animales, *excepto microorganismos*, y

(c) 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” (artículo 1709, TLCAN).

21 Artículo 27.

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. 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); 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 “substanciales” 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. Por supuesto, tiene sus detractores entre autores que consideran que la moral es un elemento no claro, que además tiene sus modificacio-

nes de acuerdo al tiempo y el espacio. Sin embargo, hay una inclinación entre los europeos por aceptarla.

Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

- a) Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;
- b) 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, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste.

Es importante destacar que el ADPIC mantiene a esta segunda exclusión en revisión durante 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”.

VIII. LAS CLÁUSULAS DE EXCLUSIÓN EN LA LEGISLACIÓN MEXICANA

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

La primera de ellas establece que 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 4o.).

Los conceptos de “orden público”, “moral” y “buenas costumbres” utilizados en la redacción son bastante vagos, lo que produce holgura en el aplicador 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 Industrial (IMPI), se podría negar a recibir una solicitud de protección de una manipulación genética en el ser humano con base en el artículo 4o.

La segunda 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, 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:

- I. Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales;
- II. El material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza;
- III. Las razas animales;
- IV. El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, y
- V. Las variedades vegetales (artículo 16, LPI).

Es notable la ausencia en la Ley de una referencia a los microorganismos, como lo hacen ADPIC y el TLCAN.

Aquí hay que observar que si bien no hay ninguna disposición que se refiera textualmente al genoma humano o bien a la manipulación genética, la excepción de patentabilidad del “material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza” se puede interpretar en el sentido contrario; es decir, si se refiere a material biológico y genético no como se encuentra en la naturaleza, sí sería patentable, como en el caso de Moore.

Esto lógicamente está relacionado con la otra exclusión de patentabilidad: “el cuerpo humano y las partes vivas que lo componen”; es claro que no son susceptibles de patentamiento, pero sí cuando a partir de estos elementos se obtienen sustancias. ¿No en tal caso el sujeto debería tener participación en las ganancias en caso de comercialización?; sin embargo, el caso de la ley mexicana no es muy claro, por eso debería el legislador ser más cuidadoso y prever lo que está sucediendo en otros lugares.

Por otra parte, también hay que observar que la LPI establece claramente que no se consideran invenciones:

- I. Los principios teóricos o científicos;
- II. Los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aun cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre;
- III. Los esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, juegos o negocios y los métodos matemáticos;
- IV. Los programas de computación;
- V. Las formas de presentación de información;
- VI. Las creaciones estéticas y las obras artísticas o literarias;
- VII. Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, y
- VIII. La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de uso,

de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia (artículo 19, 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 y los esquemas de trazado de circuitos. Pero además, el artículo 19, en forma acertada, hace la diferencia entre invenciones y descubrimientos, al señalar que no son invenciones “los principios teóricos o científicos” y “los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aun cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre”. Sin embargo, en la práctica la limitación de estos dos conceptos, invención-descubrimiento, es complicada, por lo que la intervención de los científicos para aclarar los dos conceptos en los casos específicos es sumamente necesaria.

IX. CONCLUSIONES

Como sucede frecuentemente, las revoluciones científico-tecnológicas rebasan a la norma jurídica: la actual revolución biotecnológica ha rebasado a la normatividad. Es necesario establecer un equilibrio entre la necesidad de proteger el desarrollo tecnológico en el campo de la biotecnología y la de frenar la comercialización del cuerpo humano. Se estima que el negocio respecto al proyecto del genoma humano será de miles de millones de dólares. Ahora bien, si se toma en cuenta que son las grandes

empresas transnacionales farmacéuticas las beneficiarias y las que manejan la investigación genómica, produce temor el que la prisa por conseguir ganancias pueda hacer incontrolable el manejo del riesgo que se puede producir. En ese sentido la legislación debe ser muy cauta y dejar bien establecido que el cuerpo humano no puede ser objeto de comercio, y además:

- Establecer claramente la cláusula moral en nuestra legislación.
- Establecer claramente en la legislación correspondiente el principio que establece el derecho al control que tienen las personas sobre su propio cuerpo.
- En ese sentido, se debe dar publicidad para no permitir que el cuerpo y el genoma sean utilizados sin el consentimiento de la población.
- Prever compensaciones para la población cuyo genoma sea utilizado.