

## CAPÍTULO QUINTO

El movimiento hacia la atenuación de la propiedad intelectual . . . . .	139
I. Introducción . . . . .	139
II. Preservación de la biodiversidad . . . . .	141
III. La bioseguridad . . . . .	153
IV. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los derechos humanos . . . . .	157

## CAPÍTULO QUINTO

### EL MOVIMIENTO HACIA LA ATENUACIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

#### I. INTRODUCCIÓN

A principios de la década de los noventa es perceptible un movimiento, no a negar los derechos de la PI, sino a limitarla. Es una reacción de una parte de la humanidad por detener esa tendencia de patentar todo, incluyendo la vida misma o de limitar los campos en donde los científicos y tecnólogos pueden incursionar.

Así, durante estos últimos años la posibilidad de una regulación se ha debatido ampliamente y es posible identificar tres corrientes:<sup>182</sup> la primera compuesta por aquellos que están en contra de cualquier regulación, ya que se puede obstaculizar el desarrollo inevitable de la nueva tecnología. En este grupo se encuentran investigadores, científicos, la industria de la biotecnología; es un grupo amplio que postula una combinación de mercado libre, desregulación y una interferencia mínima del gobierno en tecnología.

El otro grupo es heterogéneo, y tiene preocupaciones morales sobre la biotecnología, de convicciones religiosas, ambientalistas y gente de izquierda que tiene temor de un retorno de los eugénicos, de que se produzcan daños severos al medio ambiente o a la dignidad del ser humano. Una tercera postura es de carácter mixto, ya que por una parte proclama una prohibición de ciertas tecnologías, como la clonación humana, y para los otros tipos de biotecnología se pide una postura más flexible, pero al final de

<sup>182</sup> Véase Fukuyama, Francis, *Our Posthuman Future. Consequences of the of the Biotechnology Revolution*, Londres, Profile Books, 2003, p. 183.

cuentas está a favor de una regulación. Trata de establecer un equilibrio entre la realidad de la explotación comercial y la competencia sobre los productos de la biotecnología y la necesidad de prevenir cualquier daño al hombre y la naturaleza con estas nuevas tecnologías.

En principio, la comunidad internacional se inclina hacia la regulación. Esta 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, la Convención de Cartagena sobre Bioseguridad y la Declaración Universal del Genoma Humano. 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.<sup>183</sup> Estos tres instrumentos jurídicos internacionales pueden ser el complemento de lo que hemos analizado anteriormente, y que se conoce como la “cláusula moral”, e insisto no son normas que se refieran directamente a la PI; sin embargo, sí influye en ella tangencialmente.

Desgraciadamente, nuevamente el interés comercial de las grandes corporaciones se impone y obliga a los Estados de donde son originarias a no comprometerse en tratados internacionales como la Convención de Río. Afortunadamente, todavía hay en el derecho nacional resquicios en la legislación, como es el caso de la legislación mexicana, como lo vimos anteriormente, que pueden ser utilizados para protegerse de los intentos de la apropiación a ultranza de la vida humana. Quizás, la función del jurista sea proteger esos “candados” que tiene nuestra legislación y ampliarlos en busca de la justicia y el bien común.

Mientras no se encuentren otros incentivos a la creación intelectual, el reto para la doctrina sobre la PI es encontrar un término medio, entre la protección y el impulso a la creatividad, pues, indudablemente, la biotecnología es útil a la sociedad, los resultados que de ella se obtiene sirven para resolver problemas so-

183 Artículo 15 de la Convención de Río.

ciales. Por supuesto, no es un asunto de blanco y negro; también pueden crear problemas, de ahí que, insistimos, debemos de buscar el término medio.

## II. PRESERVACIÓN DE LA BIODIVERSIDAD

En virtud del desarrollo de la biotecnología se ha puesto en alerta a los países ricos en biodiversidad, lo que significa ricos en recursos genéticos que representan una fuente de conocimiento. En efecto, la diversidad biológica, es decir, las plantas y animales individuales,<sup>184</sup> constituyen bienes particulares en algunos casos, sujetos de apropiación y también significan, como lo vimos en el capítulo anterior, información incorporada en las constituciones genética de las especies de plantas y animales<sup>185</sup> que, precisamente, se cuestiona sobre si están sujetos a la posesión exclusiva.

Nuevamente, como sucede en muchos otros ámbitos, las diferencias entre países desarrollados y subdesarrollados se manifestaron en la negociación de un tratado internacional que tiene que ser con el acceso, exploración y apropiación de los recursos del planeta,<sup>186</sup> cuando el 5 de junio de 1992, en Río de Janeiro, representantes de 150 países firmaron la Convención sobre la Diversidad Biológica (Convenio sobre Biodiversidad, o Convenio de Río), y se puso a disposición de otros Estados la Convención, y numerosas empresas transnacionales presionaron a sus gobiernos para que se negaran a ser parte de la Convención sobre las razones por las cuales surgieron estas oposiciones, nos referimos más adelante.

<sup>184</sup> Lo que los biólogos denominan como fenotipos.

<sup>185</sup> Lo que también los biólogos denominan como genotipos.

<sup>186</sup> El asunto es muy trascendente, ya que México como Brasil y Colombia ocupan los primeros lugares en riqueza, en biodiversidad, y de ella miles de especies de plantas pueden ser utilizados en la industria farmacéutica o bien como portadoras de genes a ser empleados en el mejoramiento de otras especies.

Un aspecto en el que los países como México, que cuenta con una enorme riqueza en variedades vegetales naturales, ponen mucho énfasis y constituyen gran preocupación, es el relativo a la conservación de su biodiversidad vegetal. Por eso el punto de partida de la protección es el Convenio sobre Biodiversidad que se trata de vincular con el derecho interno. El Convenio sobre Biodiversidad es un documento firmado en Río de Janeiro en 1992.

Hay que anotar que de los 42 artículos que constituyen el acuerdo, 28 son de naturaleza jurídica y 14 son de carácter técnico. Según los aspectos tratados en cada uno de los artículos del mismo, se encuentran los siguientes temas:

Medidas generales: identificación y caracterización de los recursos biológicos, conservación *in situ* y *ex situ*; uso sostenible; investigación y capacitación de recursos humanos; situación pública y conscientización social; acceso a recursos genéticos; transferencia de tecnología; recursos financieros.

Se considera muy importante y como paso previo a otras acciones el avance en lo relacionado con el conocimiento de los recursos: el impulso a los inventarios y a la caracterización; la toma de medidas para fortalecer la conservación *in situ* previa a la *ex situ*; la capacitación y educación pública, en donde la participación de las comunidades locales se considera esencial.

Dentro de los aspectos que han sido más discutidos y que han presentado mayor controversia se encuentran temas como el de acceso y uso de los recursos genéticos, consideraciones referentes al país de origen y reconocimiento al saber tradicional y colectivo.

En general, el Convenio sobre Biodiversidad permite establecer pautas para adelantar el trabajo en el país y en la región sobre la base, en primera instancia, de conocer los recursos para después conservarlos. Esta labor comprende cuatro aspectos cuya consecución implica el mecanismo de la cooperación regional. Estos mecanismos son:

- 1) El desarrollo del conocimiento a través de la investigación participativa.
- 2) La ampliación de los sistemas de información que permitan una conservación más completa y una utilización más eficaz.
- 3) La formación de recursos humanos especializados;
- 4) El establecimiento de objetivos para la conservación y el aprovechamiento de la biodiversidad.<sup>187</sup>

Los objetivos del Convenio del Río son bastante claros. Los medios para lograrlos pueden ser discutibles:

- a) La conservación de la diversidad biológica.
- b) El uso sostenido de sus componentes.
- c) La justa y equitativa anticipación en los beneficios que surjan de la utilización de los recursos genéticos.
- d) El acceso apropiado a los recursos genéticos y la apropiada transferencia de tecnología.<sup>188</sup>

Quizá sea del todo aceptada la necesidad de la conservación de la biodiversidad, y aun el uso sostenido de su componente; pero cuando se trata de la justa y equitativa participación en los beneficios, el acceso a los recursos genéticos y la apropiada transferencia de tecnología, ahí es cuando las diferencias se manifiestan, y en algunos casos constituyen obstáculos muy significativos para que el tratado sea aprobado por todos. Y precisamente en estos tres puntos es donde se manifiesta también la PI.

<sup>187</sup> Debouck, Daniel, "Preservación de la biodiversidad", en Hodson de Jaramillo, Elizabeth y Aramenis-Ramírez, Rafael H. (eds.), *Biotechnología: legislación y gestión para América Latina y el Caribe*, Bogotá, Colciencias, 1995, pp. 125-128.

<sup>188</sup> Artículo 1o. de la Convención sobre Biodiversidad, o de Río.

Como vemos, quién y cómo se accede al material genético<sup>189</sup> es un asunto de importancia esencial en las relaciones económicas internacionales.

La Convención de Río parte de la premisa fundamental de que los Estados tienen soberanía sobre sus recursos, pero el ejercicio de ella debe ser responsable, ya que “debe asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional”.<sup>190</sup>

Esta toma de posición de los negociadores de la Convención de Río es muy trascendente, pues deja fuera de discusión la titularidad del material biológico, incluyendo los recursos genéticos. El Estado, al ser soberano, puede dictar las normas adecuadas para cumplir los objetivos de la Convención de Río.

Así, la Convención, en su artículo 15 establece las normas de acceso a los recursos genéticos, y esencialmente se reducen a los siguientes puntos:

- El acceso a los recursos genéticos requiere consentimiento previo y debe ser producto de condiciones acordadas mutuamente.
- El país que proporciona los recursos genéticos está autorizado para beneficiarse del uso comercial de éstos.
- Dicha participación estará basada en condiciones acordadas mutuamente.

<sup>189</sup> De acuerdo con la Convención de Río se entiende por “material genético” todo material de origen vegetal, animal o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.

<sup>190</sup> El artículo 3o. de la Convención de Río establece: “De conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y con los principios del derecho internacional, los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental y la obligación de asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional”.

Estos puntos también constituyen premisas fundamentales para determinar la situación con la PI. Precisamente, la Convención de Río establece las bases de la bioseguridad:

cada parte contratante en la medida de la posible y según prioridad:

g) Establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es posible tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Con esto es claro que Río ya había detectado los posibles peligros que la utilización de los transgénicos pudiera producir al medio ambiente y a la salud humana; pero todavía aquí hay mucha vaguedad, que fue notada por los críticos de la Convención. Por eso fue necesario la negociación de un tratado especial.

Ahora bien, el acceso a los recursos genéticos está regulado también por el artículo 15, que establece normas concretas, basadas en el principio de soberanía, y que podemos resumirlas a las siguientes:

- El acceso a los recursos genéticos requiere consentimiento previo y debe ser producto de condiciones acordadas mutuamente.<sup>191</sup>
- El país que proporciona los recursos genético esta autorizado para beneficiarse del uso comercial de éstos.<sup>192</sup>
- Tal participación estará basada en condiciones acordadas mutuamente.<sup>193</sup>

<sup>191</sup> Artículo 15-3,4,5 de la Convención de Río.

<sup>192</sup> Artículo 15-6 de la Convención de Río.

<sup>193</sup> Artículo 15-7 de la Convención de Río.

Estas normas o principios son la base de los acuerdos entre Estados y empresas farmacéuticas transnacionales sobre los recursos genéticos. Aquí el acuerdo que con más frecuencia se cita en la literatura es el acuerdo Merck-INBio, en donde Merck & Co. es una empresa transnacional e INBio es una empresa estatal, Instituto de Biodiversidad de Costa Rica.<sup>194</sup> Este acuerdo, que por pionero puede ser interesante su estudio; sin embargo, a casi una década de su realización puede ser un modelo para mejorar otros acuerdos, o bien no negociarlos de la manera que lo hizo Costa Rica.

Por otra parte, la disposición más polémica y que tiene relación con la PI es el artículo 16 de la Convención de Río, que se refiere al acceso y transferencia de tecnología y, por supuesto, a la biotecnología. En virtud del artículo 16:

- a) Los países en vías de desarrollo tendrán y/o se les facilitará el acceso y la transferencia de tecnología bajo condiciones justas y muy favorables, incluyendo términos de concesión y preferencia, allí donde se haya acordado mutuamente.
- b) Si la tecnología patentada o protegida de otro modo estuviera en peligro, tal acceso y transferencia se otorgará en condiciones que reconozcan y sean consistentes con la adecuada y efectiva protección de los derechos de la PI.<sup>195</sup>

<sup>194</sup> En virtud de ese acuerdo, Merck pagó un millón de dólares por el derecho de analizar plantas nativas y extractos de animales para utilizarlos en posibles fármacos a otros productos comerciales. El acuerdo también establece que en el caso de que la empresa estadounidense obtenga una patente, de un producto comercial, retendrá todos los derechos de patente y se compromete a pagar a INBio regalías que van al 3%. De estas regalías, le darán 10% al contado y 50% del monto total de las regalías. INBio se compromete a invertir en conservación en Costa Rica. No es claro cómo se pagará el resto; es decir, el 40% (Véase Straus, Joseph, "Avances internacionales de los temas de propiedad intelectual en biotecnología", *Derecho*, Perú, núm. 47, 1993, pp. 274 y 275).

<sup>195</sup> Artículo 16-2 de la Convención de Río.

- c) Los países desarrollados, parte contratantes, tienen la obligación de tomar medidas legislativas, administrativas o políticas para asegurar el acceso y la transferencia de tecnología protegida por patentes y otros derechos de PI en condiciones acordadas mutuamente, en particular para aquellos países en vías de desarrollo que proveen recursos genéticos.<sup>196</sup>
- d) Las partes contratantes tienen la obligación de cooperar en el campo de las patentes y otros derechos de PI sujetos a las leyes nacionales e internacionales a fin de asegurar que tales derechos apoyen y no se opongan a los objetivos de la Convención de Río.<sup>197</sup>
- e) Además, el artículo 16-2 remite a los artículos 20 y 21, que establecen mecanismos de financiamiento basados en acuerdos en donde las partes se comprometen a proporcionar “con arreglo su capacidad, apoyo e incentivos fiscales respecto a las actividades que tengan la finalidad de alcanzar los objetivos del Convenio de Río, de conformidad con sus planes, prioridades y programas nacionales”.<sup>198</sup>

También se establece la disposición de proporcionar ciertos beneficios “para que las partes que son países en desarrollo puedan sufragar íntegramente los costos incrementales convenidos que entrañe la aplicación de medidas en cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del presente Convenio y beneficiarse de las disposiciones del Convenio”.<sup>199</sup>

Por otra parte, en los tratados internacionales en materia de PI ya se prevén disposiciones concretas referentes a la conservación del medio ambiente. Por ejemplo, un país puede negarse a conceder una patente para una nueva variedad o conceder una protección a una planta si ella pone en peligro al medio ambiente

<sup>196</sup> Artículo 16-3 de la Convención de Río.

<sup>197</sup> Artículo 16-5 de la Convención de Río.

<sup>198</sup> Artículo 20-1 de la Convención de Río.

<sup>199</sup> Artículo 20-2 de la Convención de Río.

según lo establece el Acuerdo TRIPS;<sup>200</sup> sin embargo, ya que la biotecnología tiene un gran potencial para muchos de los problemas a los que se enfrentan los países subdesarrollados, es necesario proteger a las variedades vegetales al mismo tiempo que se protege la biodiversidad.<sup>201</sup>

Nuevamente, como ha sucedido con importantes tratados internacionales de carácter multilateral,<sup>202</sup> los Estados Unidos se opusieron a la firma y ratificación de la Convención de Río. Los intereses de las empresas transnacionales farmacéuticas son de gran envergadura. Los gobiernos como el de los Estados Unidos reaccionan hacia la protección de sus empresas. Por ejemplo, tenemos la oposición del Consultive Group on International Agriculture Research (CGIAR), que es el grupo que dirige la política de centros de investigación, como el CIMMYT en México, IRRI de Filipinas, CIAT, que reciben financiamiento de fundaciones como Ford y Rockefeller.

El CGIAR se opone al control que la Convención de Río ejerce, al establecer que sólo mediante permiso de los países donde se encuentran ubicados los materiales fitogenéticos, éstos se pueden trasladar de un país a otro. Según el CGIAR, esto produce un retraso en la distribución del material genético que es necesario para el mejoramiento de plantas, lo que a su vez traerá un impacto en la producción de alimentos a escala mundial.

Sin embargo, la crítica más directa fue de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, que en un anuncio de prensa publicado el 22 de junio de 1992 expuso las razones para que el

<sup>200</sup> Artículo 27-(2).

<sup>201</sup> Véase Verma, S. K., "TRIPs and Plant Variety Protection in Developing Countries", *European Intellectual Property Review*, vol. 17, junio de 1995, p. 288.

<sup>202</sup> III Conferencia sobre Derecho del Mar, en donde en sus inicios, los Estados Unidos se opusieron la Convención sobre Derecho de los Tratados, de Viena y últimamente la Convención de Roma que crea la Corte Real Internacional, por dar unos ejemplos.

gobierno estadounidense se negara a ser parte de la Convención de Río:<sup>203</sup>

- 1) El mecanismo de financiamiento que contiene la Convención de Río es inaceptable.
- 2) Las obligaciones para transferir y dar acceso a la tecnología tomados conjuntamente forzarán, más que alentar, la transferencia de tecnología del sector privado de los Estados Unidos hacia los países en vías de desarrollo que estuvieran fuera del libre mercado.
- 3) Se faculta para que los países restrinjan los derechos de PI habilitándolos para obtener y explotar tecnología de propiedad particular.
- 4) Los productos de la biotecnología por primera vez serán regulados de manera distinta que otros productos o prácticas que dañan el medio ambiente.
- 5) La Convención está pobremente redactada, y muchos de las obligaciones incorporadas en el tratado son imprecisas.
- 6) La Convención tiene una actitud paternalista, por la cual a los países en vías de desarrollo deberían de concederles la transferencia de (y el acceso ) a la tecnología, pero en condiciones definidas a través de las negociaciones en el libre mercado.
- 7) Los Estados Unidos deploran la ausencia de un compromiso de los países en vías de desarrollo para fomentar activamente la transferencia de tecnología, y de alguna obligación concreta para que un país respete los derechos del sector privado a la tecnología.

Como resultado de estas críticas, los Estados Unidos condicionaron la ratificación de la Convención de Río a que se le realicen cambios, entre ellos al artículo 16, que es el precepto que más oposición produce a las grandes potencias. La postura de los

<sup>203</sup> Véase Straus, Joseph, *op. cit.*, nota 194, pp. 277-281.

Estados Unidos no es nueva, ya que se opuso rotundamente a la aceptación de la conferencia de Montego Bay sobre Derecho del Mar, lo que impidió su entrada en vigor; hasta que encabezando a varios Estados sometieron a votación un acuerdo mediante el cual prácticamente se revisa la Convención de Montego Bay en sus aspectos polémicos; es decir, sobre el lecho marítimo, liberando a los países desarrollados de muchas obligaciones, sobre todo en lo que se refiere a la transferencia de tecnología a favor de los países subdesarrollados.<sup>204</sup>

Por otra parte, los países europeos han tomado una postura contraria a la de los Estados Unidos, ya que si han firmado y ratificado dicha Convención, aunque se han manifestado reacciones en contra de la industria europea y sus asociaciones.<sup>205</sup>

En general, me parecen inadecuadas las críticas de los Estados Unidos porque se inscriben en una parcial lectura de los acuerdos internacionales. En efecto, los derechos de la PI, lo hemos visto, están ampliamente protegidos por el ADPIC, y en el caso de México recordemos que posee una importante riqueza en biodiversidad, por el capítulo XVII del TLCAN. Estos acuerdos “duros”<sup>206</sup> conceden a los Estados provistos de tecnología, importantes ventajas, sobre todo de su tecnología vía las normas de la PI.

Ahora bien, la Convención de Río no es más que una reacción ante el sempiterno drenaje de materias primas y recursos de los países que los poseen, y más bien de sus pueblos que con costumbres ancestrales las han cultivado y conservado.<sup>207</sup> Puede ser

<sup>204</sup> Véase Becerra Ramírez, Manuel, “Derecho internacional público”, *Enciclopedia Jurídica Mexicana*, México, Porrúa-UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002, p. 244.

<sup>205</sup> Straus, Joseph, *op. cit.*, nota 194, p. 279.

<sup>206</sup> Porque, como hemos visto, están provistas de sanciones y de normas de carácter adjetivo.

<sup>207</sup> Según el profesor Phillip L. Bereano, citando a su vez a un miembro alemán del Parlamento Europeo, “el noventa por ciento de los recursos genéticos utilizados en nuestra producción agrícola provienen del Tercer Mundo. Nunca preguntamos si debíamos pagar algo por ellos. Y que ahora la industria biotecnológica exija derechos monopólicos de propiedad sobre los recursos ge-

criticable el lenguaje de la Convención de Río por su falta de precisión, pero el hecho de haber reconocido el principio de soberanía sobre los recursos (en su aspecto de fenotipo y genotipo) de la biodiversidad a favor de los Estados que los poseen es un gran adelanto. Con esto se eliminan las falsas posturas de considerar que estos recursos son “patrimonio común de la humanidad”, lo que permitiría el libre acceso a las variedades vegetales sin retribución justa a los pueblos que a través de muchas generaciones las han cultivado, conservado y mejorado.

Ahora bien, no es cierto que la Convención de Río soslaye o ponga en peligro los derechos de la PI; más bien lo que trata de hacer es poner un límite a la voracidad de las empresas farmacéuticas transnacionales. Si hay duda de eso, simplemente leamos la Convención de Río, que claramente establece: “En el caso de tecnología sujeta a patentes y otros derechos de propiedad intelectual, el acceso a esa tecnología y su transferencia se aseguraran en condiciones que tengan en cuenta la protección adecuada y eficaz de los derechos de propiedad intelectual y sean compatibles con ella”.

Esta disposición contenida en el artículo 16-2, que, como hemos visto, es objeto de crítica de los Estados Unidos, claramente postula el respeto de las normas de la PI. Por lo tanto no se requiere una adhesión que contenga compromisos respecto a las normas que protegen la PI. Al final de cuentas el ADPIC y otros documentos similares ya cumplen sus objetivos a favor de los detentadores de la tecnología moderna. A más de una década de adopción de la Convención de Río no se ha dado un fenómeno de múltiples violaciones de la PI, como expresaban los detractores de la Convención de Río, cuando recién fue adoptada. Aún

néticos es absolutamente injustificable. Se trata de especies silvestres o plantas cultivadas, los recursos genéticos son propiedad común de la humanidad. Todos los agricultores deben tener garantizado el acceso libre a los mismos”. Be-reano, Philip L., “La genetización de la sociedad”, *Bioseguridad. Un nuevo escenario de confrontación internacional entre las consideraciones comerciales*, Bogotá, OEA, Colciencias, marzo de 2001, p. 4.

## 152 PROPIEDAD INTELECTUAL EN TRANSFORMACIÓN

más, la Convención de Río constituye un marco jurídico de negociación, en condiciones más justas, del acceso al material genético buscando mejores acuerdos que el logrado por Merck-INBio.

Antes de temer por la pérdida de control de las cerca de 600,000 muestras de plantas almacenadas en los bancos de germo-plasma de los centros que constituyen las instituciones del CGIAR, en virtud de la entrada en vigor de la Convención de Río, debería reconocerse que la obtención de tal riqueza genómica se logró sin la justa retribución a los pueblos de donde se originaron. Indudablemente, hay áreas, como la de los genómicos en donde el interés público (alimentación, salud) debe prevalecer frente a los negocios y ganancias. Por supuesto, es justo reconocer que estas empresas realizaron una inversión y buscan una recuperación y una justa ganancia por el riesgo que corren, pero, insisto, no es aceptable un esquema donde se producen riquezas extremas frente a pobrezas también extremas.

Es, por otra parte, cierta la demanda de los países subdesarrollados ricos en biodiversidad, de que en los procesos tecnológicos de innovación de nuevas variedades vegetales y animales, a los agricultores y ganaderos se les margina totalmente, ya que la investigación se hace esencialmente en los países de origen de las empresas trasnacionales; solamente se les toma en cuenta como proveedores, en sentido amplio, de materia prima (germoplasma, conocimiento, técnicos de cultivo, manejo de plagas, etcétera) y como usuarios, clientes, de los productos agroindustriales, pero generalmente no están involucrados en la investigación. Esto hay que tomarlo muy en cuenta en las negociaciones internacionales. No es cuestión de paternalismo situarse en una mejor posición de negociación: tengo biodiversidad, ¿quieres? Paga lo justo. Y lo justo puede ser el acceso a la tecnología.

### III. LA BIOSEGURIDAD

El tema de la bioseguridad está íntimamente relacionado con el desarrollo de la biotecnología en la materia viva en donde se trata de mejorar la productividad, el aumento de la calidad, y donde se extienden nuevas áreas de explotación agrícola-ganadera, produciéndose lo que en la literatura técnica se ha denominado como Organismos Vivos Modificados (OVMs), y que comprenden los productos de la ingeniería genética, como plantas transgénicas y animales y microorganismos genéticamente modificados. Y en virtud de este desarrollo impresionante de la biotecnología se han identificado posibles peligros derivados de su aplicación. La literatura sobre el tema ha identificado varios potenciales riesgos en tres áreas específicas. En principio, se habla de riesgos para el medio ambiente (cultivos que se convierten en maleza, flujos de genes hacia parientes silvestres, alteraciones en las poblaciones asociadas al cultivo y erosión genética de las variedades locales), los riesgos para la salud humana (por ejemplo, resistencia a antibióticos) y los riesgos para las actividades socioeconómicas (la pérdida de tecnologías ancestrales; pérdida de empleos tradicionales, el impacto en el mercado de los productos o el costo de la tecnología que puedan ser inaccesibles para ciertos pueblos).<sup>208</sup>

Como vimos anteriormente, el tema de la bioseguridad está íntimamente relacionado con la Convención de Río, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología<sup>209</sup> deriva del Convenio de Río, y establece como objetivo:

<sup>208</sup> Torres, Ricardo C., “La evaluación socioeconómica en el régimen de bioseguridad”, *Bioseguridad. Un nuevo escenario de confrontación internacional entre las consideraciones comerciales*, Bogotá, OEA, Colciencias, marzo de 2001, pp. 2-4.

<sup>209</sup> En la última semana de enero, en la ciudad de Montreal se negoció el Protocolo de Cartagena el cual finalmente, en la madrugada del sábado 29 de enero, fue firmado por 131 Estados. Con esto, después de cinco años, se llega al fin de las negociaciones, y en julio de 2003 se alcanzó el número requerido

154 PROPIEDAD INTELECTUAL EN TRANSFORMACIÓN

Contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación, utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana; y centrándose en los movimientos transfronterizos.<sup>210</sup>

Es decir, el Protocolo de Cartagena centra el objeto de su preocupación en la transferencia, manipulación y utilización seguros de los organismos y el impacto negativo que puedan tener en la diversidad biológica y en la salud humana.

El Protocolo insta a los Estados parte a que tomen “las medidas legislativas, administrativas y obligaciones dimanantes del presente Protocolo”.<sup>211</sup>

Además el Protocolo de Cartagena crea el centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB), al cual se comunicará cualquier decisión relativa al tránsito a través de su territorio de un organismo vivo modificado.<sup>212</sup>

Especial atención presta el Protocolo a la exportación de transgénicos, para lo cual crea un procedimiento que contiene notificación,<sup>213</sup> acuse de recibo de la notificación,<sup>214</sup> y un procedimiento de adopción de decisiones.<sup>215</sup> También, el Protocolo se refiere al procedimiento para organismos vivos modificadores destinados para uso como alimento humano o animal, o para procesamiento,<sup>216</sup> en donde también el CIISB juega un papel muy importante.

por el Protocolo, de 50 países que exige en tratado para entrar en vigor, y oficialmente el tratado entro en vigor el 11 de septiembre de 2003.

<sup>210</sup> Artículo 1o. del Protocolo de Cartagena.

<sup>211</sup> Artículo 2o. del Protocolo de Cartagena.

<sup>212</sup> Artículo 6o. del Protocolo de Cartagena.

<sup>213</sup> Artículo 8o. del Protocolo de Cartagena.

<sup>214</sup> Artículo 9o. del Protocolo de Cartagena.

<sup>215</sup> Artículo 10 del Protocolo de Cartagena.

<sup>216</sup> Artículo 11 del Protocolo de Cartagena.

Asimismo, el Protocolo contiene normas sobre evaluación del riesgo,<sup>217</sup> y compromete a las partes a adoptar “las medidas necesarias para requerir que los organismos vivos modificados objeto de movimientos transfronterizos internacionales contemplados, envasados y transportados en condiciones de seguridad, teniendo en cuenta las normas y los estándares internacionales pertinentes”.

Para eso el Protocolo también establece un “ecoetiquetado” en el que se señala la leyenda “puede llegar a continuar”. Este tipo de “ecoetiquetado” es muy común para informar a los consumidores sobre características que pueden ser peligrosas para el consumidor. Esto a su vez se conjuga con ciertas normas sobre el intercambio de información y el CIISB.<sup>218</sup>

### *Bioseguridad y la PI*

En realidad, el asunto de los OVMs no está, de una manera clara, y, sin duda, incluido en la Organización Mundial del Comercio, no obstante el impacto tan impresionante que tiene en el comercio internacional.<sup>219</sup> Lo que interesaba a los países desarrollados era ni más ni menos el comercio, sin importar el impacto; así es que se trata de vincular a las normas de medio ambiente, pero indudablemente tiene que ver con la PI, en cuanto que las normas derivadas de la bioseguridad se pueden ver como límites a la protección de biotecnología por la vía de la PI. En efecto, es evidente que las invenciones susceptibles de patentamiento o de

<sup>217</sup> Artículos 15 y 16 del Protocolo de Cartagena.

<sup>218</sup> Artículo 20 del Protocolo de Cartagena.

<sup>219</sup> En 1995 el comercio de cultivos transgénicos significaba 75 millones de dólares; para el año 2000 significarán un aproximado de 3 mil millones de dólares, y se proyecta que para el año 2010 dicho mercado significará 20 mil millones de dólares. Lo que muestra la importancia comercial que tienen estos productos. Pero además, hay que ver quién maneja ese comercio: para 1998 los Estados Unidos eran el país que más cultivaban transgénicos, con un 70% del total de áreas cultivadas; Argentina, con el 15%; Canadá con el 10%; Australia con el 1%, y otros -1% (Véase Clive, James, “Global Review of Commercialized Transgenic Crops”, *ISAAA Briefs*, núm. 8, 1998).

protección por las normas de la PI tienen un límite, que está dado por la protección del medio ambiente y la salud humana, lo que fortalece la “cláusula moral” y en determinado momento la soberanía estatal para negarse a otorgar patentes a invenciones de tal tipo.

Por otra parte, es evidente que afloran una serie de conflictos con las normas de la PI (en donde las patentes, el derecho de los obtentores, los secretos industriales y los circuitos integrados son las áreas de la PI que más se pueden ver afectadas), tales como el hecho de que la biotecnología se pueda proteger por la vía de la PI, sin medir previamente de manera científica las posibilidades de un impacto negativo; la tendencia, cada vez más arraigada y ampliada en los países desarrollados para patentar microorganismos y procesos “no esencialmente biológicos”, y a su vez la posibilidad que tienen los miembros del ADPIC o del TLCAN de negarse a su patentamiento, o en general su protección por la PI, vía la “cláusula moral”. Aunque para esto sería necesario que los examinadores, en el caso de las patentes, estuvieran capacitados para medir los efectos de la biotecnología, y me temo que no lo pueden hacer, a menos que sea tan claro el efecto negativo que lo puedan detectar, pero para eso también se requeriría una modificación a las reglas del examen de fondo que deben practicar los examinadores en el proceso de patentamiento ante las oficinas de patentes.

Además, se habla de que la protección mediante la PI inhibe a los agricultores, por medio de las reglas de las variedades vegetales, a reusar, compartir y almacenar sus semillas, con lo que se aumenta la posibilidad de que pocas variedades lleguen a dominar el mercado de semillas. Aparte de las ventajas económicas, se habla de las desventajas naturales que este fenómeno puede tener, ya que se dice que una gran área cultivada con un solo cultivo es muy vulnerable a un nuevo patógeno o plaga.<sup>220</sup>

<sup>220</sup> Altieri, Miguel, “Riesgos ambientales de los cultivos transgénicos: una evaluación agroecológica”, *Bioseguridad. Un nuevo escenario de confronta-*

Esta complejidad del asunto se debe sin duda, en parte, a la inclusión de la PI en las reglas “duras” del comercio internacional, y, por la otra, al aplicar precisamente las normas tan antiguas de la PI a los nuevos desarrollos tecnológicos, que indudablemente no tiene nada que ver con las antiguas tecnologías.

Nuevamente aquí también está el problema de los países subdesarrollados, que ven en este nuevo impulso tecnológico una oportunidad de tener acceso a la tecnología genética y sus aplicaciones. Así es que es necesario ver las normas de la bioseguridad como un complemento, más que como un obstáculo al desarrollo de la biotecnología.

Por otra parte, es necesario que México, como parte del Protocolo de Cartagena adecue su legislación a los patrones de seguridad que el mismo establece. Para darnos cuenta de la necesidad de legislar en la materia, hay que mencionar un solo ejemplo: anualmente México importa 5 millones de toneladas de maíz transgénico de los Estados Unidos, el cual llega en embarcaciones en donde no se hace una diferenciación con el grano normal, lo cual es sumamente peligroso, ya que se pueden utilizar como semillas normales en los cultivos.<sup>221</sup>

#### IV. LA DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS

En el marco de los derechos humanos, dentro de la línea de la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948, el 11 de noviembre de 1997 en la 29a. Reunión de la Conferencia General de la UNESCO se aprobó la Declaración Universal sobre el

ción internacional entre las consideraciones comerciales, Bogotá, OEA, Colciencias, marzo de 2001, p. 3.

<sup>221</sup> Solleiro, José Luis, “Biotecnología y bioseguridad en México”, *Bioseguridad. Un nuevo escenario de confrontación internacional entre las consideraciones comerciales*, Bogotá, OEA, Colciencias, marzo de 2001, p. 2.

Genoma Humano y los Derechos Humanos (Declaración sobre el Genoma Humano).

Este documento tiene una naturaleza jurídica bastante limitada, ya que si bien, potencialmente, la Declaración puede convertirse en norma jurídica consuetudinaria, como pasó con la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948, en la actualidad es la expresión de un documento normativo de carácter meramente recomendatorio. Sin embargo, para los Estados, y sobre todo para los que lo adoptaron, constituye un invaluable documento del cual se pueden extraer normas internas, o bien pueden servir como elemento de referencia para la interpretación de normas internas.

La Declaración sobre el Genoma Humano se estructura tomando como base varios principios:

- 1) La dignidad humana,<sup>222</sup> mediante la cual se pretende poner a la ciencia y la tecnología al servicio del hombre,<sup>223</sup> teniendo como limitación la dignidad y los derechos.
- 2) El genoma humano, en sentido simbólico, es el patrimonio de la humanidad.<sup>224</sup> El concepto de patrimonio común de la humanidad ha aparecido en diferentes documentos normativos de derecho internacional, y tiene que ver con el acceso y la titularidad del genoma humano.
- 3) El principio de dignidad, privacidad y el resguardo del conocimiento de las características individuales de cada persona.<sup>225</sup>
- 4) La prevalencia del respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los

<sup>222</sup> Artículos 1o., 2o., 6o., 10 y 11 de la Declaración.

<sup>223</sup> Gros Espiell, Héctor, "Bioética y derechos humanos", en Benítez Ortúzar, Ignacio Francisco (coord.), *Genética Humana en el tercer milenio. Aspectos éticos y jurídicos*, Madrid, Universidad Internacional de Andalucía AKAL, 2002, pp. 13-29.

<sup>224</sup> Artículo 1o. de la Declaración.

<sup>225</sup> Artículos 5o., 9o. de la Declaración.

individuos o, si procede de grupos de individuos, sobre la investigación científica genómica.

Este último principio es de gran importancia para el tema, por lo cual me voy a detener un poco para comentarlo. Está expresado en el artículo 10, que establece:

Ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de los libertadores fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de grupos de individuos.

Como vemos, este artículo, si bien reconoce la libertad de investigación científica, al mismo tiempo establece límites, en un intento de establecer un equilibrio entre la investigación y el respeto a los derechos humanos.

Ahora bien, en lo que se refiere al patentamiento o a la protección de la propiedad intelectual, podemos encontrar que la Declaración puede ser un documento idóneo para poder aplicar la cláusula moral, que como vimos existe en el derecho internacional e interno.

En efecto, la Declaración tiende un excelente puente entre el instrumento normativo, que puede ser un tratado o una ley interna, y el aplicador de la legislación, es decir, el examinador. Por ejemplo, la Declaración de plano rechaza la clonación con fines de reproducción de seres humanos, con lo cual en el caso hipotético de una invención que tuviera que ver con esto, la oficina de patentes respectiva deberá rechazar la solicitud por violación de la cláusula moral, ya que tal hipotética invención sería contraria a la dignidad humana.

Ahora bien, en cuanto a la apropiación también tiene limitaciones la Declaración. El artículo 4o. de la Declaración niega todo beneficio pecuniario en lo que se refiere al genoma humano:

“El genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios”

La frase “en su estado natural” es clave para interpretar esta disposición: ¿significa: “tal y como se encuentra en la naturaleza”? Si es así, en realidad es la misma fórmula que utiliza el ADPIC. Por lo tanto, si estamos hablando de una invención de algo que no es exactamente “como se encuentra en la naturaleza”, entonces sí es susceptible de dar lugar a beneficios pecuniarios, que precisamente es de lo que se trata de hacer con la protección de la PI. En ese sentido, la Declaración, al mismo tiempo que busca la protección de derechos humanos, permite el acceso a la tecnología genómica.

En efecto, de plano se considera contraria a la dignidad humana “la clonación con fines de reproducción de seres humanos”, y “se invita” (un término bastante blando) “a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y a que adopten en el plano nacional e internacional las medidas que correspondan, para asegurarse de que respetan los principios enunciados en la presente Declaración”.<sup>226</sup> Es decir, en el plano interno se invita a los Estado a legislar, y se prohíbe la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Es evidente que no se consideran contrarios a la dignidad humana otros tipos de clonación; por ejemplo, la clonación con fines terapéuticos.

Ahora bien, la Declaración, por una parte, postula la libertad de investigación, aunque con dos limitantes:

<sup>226</sup> El artículo 11 de la Declaración: “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”.

- La primera, que la aplicación de la investigación sobre el genoma humano, sobre todo en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento humano y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad.<sup>227</sup>
- La segunda: que toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia relativa el genoma humano, respetándose su dignidad y derechos.<sup>228</sup>

Aquí habría que determinar si la protección de la PI, en casos concretos, se constituye en obstáculo al acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina, entonces va en contra de la Declaración. Recordemos que la protección de la PI tiene como uno de sus objetivos crear un monopolio de explotación a favor del creador para recompensar su trabajo, su esfuerzo, su inversión; entonces, cuando se habla de investigación genómica ese monopolio de explotación puede estar limitado si se constituye en obstáculo al acceso a la medicina, por ejemplo. Lo ideal es encontrar un equilibrio entre la salvaguarda de los intereses de los creadores, los inventores y las necesidades públicas de acceso a los desarrollos de la tecnología genómica. El desequilibrio de la balanza a favor de los creadores produce grandes riquezas, inequidad social y el acceso de unos cuantos a los desarrollos tecnológicos; en cambio, el desequilibrio a favor del acceso puede retraer la investigación que actualmente requiere de fuertes inversiones. Ante esta aparente disyuntiva, la respuesta la debería dar el Estado, que debe retomar su papel de inversionista en áreas de carácter social, de beneficio colectivo.

En ese sentido, la Declaración hace hincapié en las funciones del Estado:

<sup>227</sup> Artículo 12-b de la Declaración.

<sup>228</sup> Artículo 12-a de la Declaración.

162 PROPIEDAD INTELECTUAL EN TRANSFORMACIÓN

- a) Fomentar la investigación.
- b) Fomentar la difusión internacional de los conocimiento científicos sobre el genoma humano, la diversidad humana y la investigación genética.
- c) Favorecer la cooperación científica y cultural, en particular entre países industrializados y países en desarrollo.
- d) Aún más, la Declaración pugna por que, en el marco de la cooperación internacional con los países en desarrollo, los Estados se esfuercen por fomentar medios destinados a “desarrollar y fortalecer la capacidad de los países en desarrollo para realizar investigaciones sobre biología y genética humana, tomando en consideración sus problemas específicos”.

Además, es contundente la idea de que los Estados deben “fomentar el libre intercambio de conocimiento en información científica en los campos de la biología, la genética y la medicina”. Esto, por supuesto, toca el campo de la transparencia de la PI; sin embargo, por su carácter meramente declarativo se convierte en una exposición de buenas intenciones; aunque puede tomarse como una fundamentación para las legislaciones de los Estados no desarrollados.

En suma, de la Declaración se puede desprender una tendencia hacia la limitación de la apropiación del conocimiento tecnológico en busca de un conocimiento compartido. Por supuesto, la Declaración no llega a abolir la PI; su carácter no obligatorio y su lenguaje cuidadoso, natural (“deberán esforzarse por fomentar”) nos marcan una tendencia que es a su vez un reflejo de que la PI debe tener limitaciones en virtud de necesidad social no satisfechos, como por ejemplo el beneficiarse de los desarrollos de la tecnología genómica.