



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

**Facultad de Derecho
Facultad de Psicología
Facultad de Ciencias Sociales y Humanidades**

“Las Patentes sobre el Cuerpo Humano, Análisis desde la Perspectiva de los Derechos Humanos”.

T E S I S

para obtener el grado de

MAESTRA EN DERECHOS HUMANOS

presenta

Karen Lizeth Gutiérrez Avalos

Director de tesis

Dr. Carlos Ernesto Arcudia Hernández



Generación 2015-2017

San Luis Potosí, S.L.P., a 26 de agosto de 2017

INDICE.

INTRODUCCIÓN.....	1
-------------------	---

CAPÍTULO PRIMERO

PATENTES SOBRE EL CUERPO HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS.....	4
---	---

1.1. Los derechos humanos en el nuevo paradigma biotecnológico.....	4
---	---

1.2. El derecho de patentes aplicado a invenciones biotecnológicas.....	9
---	---

1.3. Las patentes sobre el cuerpo humano.....	14
---	----

1.3.1. La patentabilidad de la materia viva en general.....	18
---	----

1.3.2. Las patentes sobre materiales derivados del cuerpo humano.....	22
---	----

1.4. La Bioética y el derecho de patentes.....	30
--	----

1.5. Aspectos de las patentes sobre el cuerpo humano que conciernen a los derechos humanos.....	35
---	----

1.6. Conclusiones.....	41
------------------------	----

CAPÍTULO SEGUNDO

LOS DERECHOS HUMANOS APLICABLES A LAS PATENTES SOBRE BIOMATERIAL DERIVADO DEL CUERPO HUMANO.....	43
--	----

2.1. Los derechos humanos.....	44
--------------------------------	----

2.1.1. Principios rectores de los derechos humanos.....	
---	--

2.1.2. La regulación de los derechos humanos en la Constitución Mexicana y su interpretación.....	49
---	----

2.1.3. Los derechos humanos en la globalización.....	52
--	----

2.2. Derecho a la protección a la salud.....	55
--	----

2.2.1. Conceptualización del derecho a la protección a la salud.....	55
--	----

2.2.2. El derecho a la protección de la salud en los tratados internacionales.....	56
--	----

2.2.3. Derecho a la protección a la salud en la Constitución Mexicana.....	58
--	----

2.2.4. El derecho a la protección de la salud en la legislación mexicana.....	60
---	----

2.2.5. Derecho a la protección a la salud en la globalización capitalista.....	62
--	----

2.3. Derecho a la igualdad y no discriminación.....	65
---	----

2.3.1. Conceptualización del derecho a la igualdad y no discriminación.....	65
2.3.2. Derecho a la igualdad y a la no discriminación en los tratados internacionales.....	67
2.3.3. El derecho a la igualdad y a la no discriminación en la Constitución Mexicana.....	68
2.3.4. El derecho a la igualdad y a la no discriminación en la legislación mexicana.....	70
2.3.5. Derecho a la igualdad y no discriminación en materia de salud.....	71
2.4. Derecho a la integridad de la persona.....	75
2.4.1. Conceptualización del derecho a la integridad de la persona.....	75
2.4.2. Derecho a la integridad personal en tratados internacionales.....	76
2.4.3. Integridad personal en la Constitución Mexicana.....	77
2.4.4. La integridad personal con la concesión de biopatentes.....	78
2.5. Derecho a la protección de datos personales.....	79
2.5.1 Conceptualización del derecho a la protección de datos personales.....	79
2.5.2. Derecho a la protección de datos en Tratados Internacionales.....	80
2.5.3. Derecho a la Protección de datos personales en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y su legislación especializada.....	82
2.5.4. Derecho a la protección de datos en materia de salud y su relación con las biopatentes derivadas del cuerpo humano.....	83
2.6. Derecho a la propiedad.....	86
2.6.1. Conceptualización del derecho a la propiedad.....	86
2.6.2. El derecho a la propiedad en los tratados internacionales.....	88
2.6.3. El derecho a la propiedad en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.....	89
2.6.4. El derecho a la propiedad en la legislación mexicana.....	91
2.6.5. Derecho de propiedad como un derecho humano vinculado a las biopatentes derivadas del cuerpo humano.....	92
2.7. Derecho a gozar del progreso científico y sus aplicaciones.....	93

2.7.1. Contenido del Derecho al beneficio del progreso científico y sus aplicaciones.....	93
2.7.2. Derecho al beneficio del progreso científico y tecnológico en el ámbito internacional.....	94
2.7.3. Derecho al beneficio del progreso científico y tecnológico en el ordenamiento jurídico mexicano.....	95
2.7.4. Derecho al progreso científico y sus aplicaciones en la legislación mexicana.....	96
2.7.5. Derecho al beneficio del progreso científico y sus implicaciones con las patentes derivadas del cuerpo humano.....	97
2.8. Conclusiones.....	97
CAPÍTULO TERCERO	
LEGISLACIÓN Y CASOS DE PATENTES SOBRE EL CUERPO HUMANO: DERECHOS HUMANOS Y BIOÉTICA.....	100
3.1. Conceptos generales sobre las patentes de invención.....	101
3.1.1. Concepto de patente.....	101
3.1.2. Requisitos para la obtención patentaría.....	102
3.1.3. Excepciones a la patentabilidad.....	104
3.2. El marco jurídico internacional del Derecho de Patentes.....	106
3.2.1. Convenio de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial.....	108
3.2.2. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio.....	111
3.3. Legislación norteamericana y europea sobre patentes con especial referencia a las patentes biotecnológicas.....	116
3.3.1. Patentes biotecnológicas en el Sistema Jurídico Norteamericano.....	116
3.3.2. El Convenio de la Patente Europea.....	118
3.3.3. La Directiva 98/44/CE relativa a la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas.....	120
3.4. Estudio de casos de patentes derivadas del cuerpo humano.....	124
3.4.1. Caso Henrieta Lacks (células HeLa).....	125

3.4.1.2. Contextualización del caso.....	125
3.4.1.3. Pronunciamientos de Tribunales y oficinas de patentes.....	127
3.4.1.4. Derechos humanos implicados y principios bioéticos.....	128
3.4.2. Caso Moore (células MO).....	129
3.4.2.1. Contextualización del caso.....	129
3.4.2.2. Pronunciamiento del Tribunal Supremo.....	130
3.4.2.3. Derechos humanos implicados y principios bioéticos.....	130
3.4.3 Patente de hormona Relaxina.....	132
3.4.3.1. Contextualización del caso.....	132
3.4.3.2. Pronunciamientos de la Oficina Europea de Patentes.....	133
3.4.3.3. Derechos humanos implicados y principios bioéticos.....	133
3.4.4 Proyecto Genoma Humano.....	134
3.4.4.1. Contextualización del caso.....	134
3.4.4.2. Pronunciamientos de Tribunales y oficinas de patentes.....	136
3.4.4.3. Derechos humanos implicados y principios bioéticos.....	136
3.4.5. Caso de los Guaymi.....	137
3.4.5.1. Contextualización del caso.....	137
3.4.5.2. Pronunciamientos de Tribunales.....	139
3.4.5.3. Derechos humanos implicados y principios bioéticos.....	140
3.4.6. Caso virus MERS.....	141
3.4.6.1. Contextualización del caso.....	141
3.4.6.2. Pronunciamiento de los Tribunales.....	142
3.4.6.3. Derechos humanos implicados y principios bioéticos aplicables.....	144
3.5. Conclusiones.....	144

CAPÍTULO CUARTO

LAS PATENTES SOBRE EL CUERPO HUMANO EN EL DERECHO MEXICANO 147

4.1. Marco jurídico de la propiedad industrial nacional con referencia en patentes biotecnológicas 147

4.1.1. Antecedentes de la Ley de Propiedad Industrial en México..... 148

4.1.2. Conceptos generales de patentes..... 150

4.1.3. Requisitos nacionales de patentabilidad con énfasis en biopatentes..... 151

4.1.4. Excepciones nacionales de patentabilidad con énfasis en biopatentes..... 153

4.2. Tratados Internacionales de propiedad industrial con suscripción de México..... 154

4.2.1. Tratado de Cooperación en Materia de Patentes..... 155

4.2.2. Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual..... 156

4.2.3. Acuerdo que establece la Organización Mundial del Comercio..... 158

4.2.4. Arreglo de Estrasburgo Relativo a la Clasificación Internacional de Patentes..... 159

4.2.5. Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes..... 160

4.2.6. Convenio sobre la Diversidad Biológica..... 162

4.2.7. Protocolo de Nagoya sobre el Acceso a Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que Derivan de su utilización al Convenio de la Diversidad Biológica..... 164

4.2.8. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica..... 166

4.3. Legislación mexicana implicada en la concesión de patentes derivadas del cuerpo humano..... 167

4.3.1. Lineamientos y principios para la investigación científica y tecnológica en la Ley General de Salud..... 168

4.3.2. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud..... 170

4.3.3. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.....	172
4.3.4. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.....	174
4.3.5. NOM-257-SSA1-2014 en materia de medicamentos biotecnológicos.....	176
4.4. Análisis de las solicitudes de patentes sobre biomateriales derivados el cuerpo humano presentadas ante el Instituto Mexicano de la Propiedad industrial.....	178
4.4.1. Solicitudes MX/A/2007/003885 y PA/A/2006/008360 del CINVESTAV....	179
4.4.2. Solicitud NL/A/2006/000035 del Centro Publico de Investigación IPICYT.....	181
4.4.3. Solicitudes MX/A/2008/012111 y PA/A/2006/007636 del IMSS.....	182
4.5 . CONCLUSIONES FINALES.....	184

INTRODUCCIÓN

Durante las últimas décadas se ha constatado un aumento en el uso de biotecnología moderna y procesos biomédicos para la manipulación de componentes derivados del cuerpo humano con fines comerciales. Las patentes son la figura jurídica por antonomasia que ha permitido dar protección a estas nuevas producciones de características especiales —por su constitución—, propiciadas por el horizonte tecno-cientificista. Ante ello, las legislaciones de propiedad industrial han extendido sus criterios de protección sobre material biológico derivado del cuerpo humano, como parte de una necesidad para impulsar la competitividad dentro de una economía globalizada. Sin embargo, este contexto es la puerta de entrada a dilemas ético-jurídicos nacientes de la extensión de derechos patentarios sobre elementos biológicos, y una preocupación por el estado de vulnerabilidad permanente de derechos humanos, frente a una rama industrial que toma ventaja a nivel mundial.

En relación a lo anterior, esta investigación tiene como objetivo comprobar que los ordenamientos jurídicos mexicanos implicados en la concesión de patentes sobre biomateriales derivados del cuerpo humano, atienden a criterios exclusivamente técnicos del producto, por lo tanto, carecen de principios especializados en praxis bioéticas integrales y protección a los derechos humanos que los implican. Una vez analizado dicho contexto, se pretende demostrar que la concesión de patentes derivadas del cuerpo humano posiciona a los derechos humanos en un estado de incertidumbre jurídica, tendiente a una vulneración sistemática de derechos humanos.

A fin de cubrir los objetivos expuestos, se empleó una metodología cualitativa en su modalidad *investigación documental*, bajo enfoque analítico de construcciones conceptuales, teóricas y legislativas nacionales e internacionales.

Así pues, la presente investigación se ha dividido en cuatro capítulos. El primero denominado *“Patentes sobre el cuerpo humano y los derechos humanos”* contiene un panorama general sobre la resignificación de derechos humanos dentro del

paradigma tecno-cientificista y la forma en que el derecho de patentes es aplicado a las invenciones biotecnológicas; lo anterior como preámbulo para abordar de manera general las patentes sobre el cuerpo humano. Además se hace un recorrido en la evolución de las patentes sobre materia viva hasta llegar a las patentes concedidas sobre material biológico humano y su vínculo con la bioética. Este último enfoque genera la necesidad de describir aspectos concernientes de las patentes de biomateriales derivados del cuerpo humano desde la perspectiva de los derechos humanos.

El capítulo segundo titulado *“Los derechos humanos aplicables a las patentes sobre biomaterial derivado del cuerpo humano”* contiene un estudio individualizado de seis derechos humanos, seleccionados por asociación a la concesión de biopatentes, a saber: el derecho a la protección a la salud; a la igualdad y no discriminación; integridad de la persona; protección de datos personales; de propiedad; y, el derecho a gozar del progreso científico y sus aplicaciones. En vista de analizar el grado de afectación derivado de la concesión biopatentaria, los derechos humanos antes descritos fueron estudiados desde cinco enfoques: partiendo de sus conceptualizaciones, desde su interpretación en tratados internacionales, en la constitución mexicana, su implicación en la legislación mexicana y su interpretación con la concesión de biopatentes.

En el capítulo tercero denominado *“Legislación y casos de patentes sobre el cuerpo humano en el mundo”* se desarrollan precisiones conceptuales sobre las patentes, lineamientos de concesión y exclusión basados en el análisis de legislación especializada de derecho comparado, específicamente en el sistema norteamericano y europeo. Este estudio posibilita explorar el dinamismo entre el derecho de patentes, los derechos humanos y la bioética, aplicada a casos emblemáticos, a saber: el caso Henrietta Lacks; el caso Moore; el caso de la hormona relaxina; el Genoma Humano, caso de los Guaymi; y, caso virus MERS.

En tanto, el Capítulo cuarto *“Las patentes sobre el cuerpo humano en el derecho mexicano”* abarca el engranaje jurídico implicado en la concesión de patentes del cuerpo humano en el contexto mexicano, desde los antecedentes, requisitos y

excepciones de patentabilidad, tratados internacionales de los que México es parte, con énfasis en los que establecen conexión con la concesión de biopatentes. De igual forma se observa legislación federal, reglamentos y normas generales de aplicación para observar el estado que guarda la protección del cuerpo humano, sus limitantes y su impacto en derechos humanos derivado del análisis de solicitudes biopatentarias en el sistema de propiedad industrial mexicano. Por último se ofrecen los resultados de la investigación a modo de conclusiones finales desarrolladas en base a la correlación sistemática de los capítulos expuestos.

CAPÍTULO PRIMERO

PATENTES SOBRE EL CUERPO HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS

SUMARIO. 1.1. Los derechos humanos en el nuevo paradigma biotecnológico, 1.2. El derecho de patentes aplicado a invenciones biotecnológicas, 1.3. Las patentes sobre el cuerpo humano, 1.4. La Bioética y el derecho de patentes, 1.5. Aspectos de las patentes sobre el cuerpo humano que conciernen a los derechos humanos, 1.6. Conclusiones.

1.1. Los derechos humanos en el nuevo paradigma biotecnológico

En los últimos años el paradigma biotecnológico se ha convertido en un ámbito que ofrece una gran diversidad de herramientas que intentan justificar el desarrollo del progreso científico, social —e inclusive— profesional. No se pretende poner en tela de juicio la utilidad de la biotecnología para el ser humano, pues se ha vuelto un elemento imprescindible en la producción de bienes y servicios debido a su practicidad aplicada en diversos ámbitos de la vida cotidiana, ya sea a nivel comunitario o a escala global. El punto estriba en evidenciar que las biotecnologías como herramientas no son buenas o malas por sí mismas, sino más bien subrayar que algunas son más útiles o menos útiles según la finalidad perseguida, el tipo de procedimientos que se utilicen y las reglas éticas que deben regirlas, como observaremos más adelante¹.

Si bien el concepto moderno de biotecnología surge en la década de los años sesenta², su polisemia se debe a una constante evolución que ha hecho posible la comprensión de la biotecnología principalmente en dos sentidos. En efecto, *lato sensu* entendida como aquella tecnología que trabaja con cualquier organismo vivo o parte estos para la producción o modificación de productos en beneficio de las plantas y animales, así como para la manipulación de microorganismos destinados

¹ José T. Esquinas Alcázar “Biodiversidad agrícola, biotecnología y bioética en la lucha contra el hambre y la pobreza”, en *Revista Latinoamericana de Bioética*, 1(2009), pág. 108.

² Mariana, Isolve, “Nuevas tecnologías dentro de nuestro siglo, la biotecnología alimentaria”, en: *Historia de la Ciencia y la Tecnología, Cultura Tecnológica* 3. México, Limusa, 2002, pág. 22.

a un uso específico. De otro lado, *stricto sensu*, la biotecnología se entiende como el uso integrado de las ciencias bioquímicas, microbiológicas e ingenierías, destinadas a la obtención de aplicaciones industriales con capacidades sintetizadoras de microorganismos³.

El concepto de la biotecnología es complejo, su remota aplicación ha contribuido a urdir una diversidad de nuevas técnicas que forman parte del constante desarrollo de dichas prácticas, consolidándola como la ciencia formal predilecta para la producción de servicios, productos o conocimientos⁴. Los principales antecedentes de procesos biotecnológicos encuentran su origen en las prácticas de fermentación de alimentos utilizadas por civilizaciones como la egipcia y la romana; a partir de esos tiempos hasta fechas recientes su uso ha sido firme en los asentamientos humanos⁵. Por esta razón, para su mayor comprensión se ha dividido la historia de la biotecnología en dos grandes etapas, la primera denominada biotecnología tradicional o clásica cuyo fundamento se basa en la manipulación de microorganismos para la obtención de servicios, productos o saberes y la segunda conocida como biotecnología moderna, a través del uso de la genética con la finalidad de obtener una línea de producción específica.

Es por ello que ante la creciente proyección mundial de la Biotecnología moderna y su repercusión a escala global, el Convenio sobre la Diversidad Biológica la designó como *toda aquella aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos*⁶.

³ Eduardo Primo Yúfera, "Introducción a la biotecnología. Fermentaciones industriales e ingeniería genética" en su libro *Química orgánica básica y aplicada, de la molécula a la industria Tomo 2*, Barcelona, Reverte, 1995, pág. 1101.

⁴ Sin afán de exhaustividad y solo para el análisis del concepto de biotecnología así como de su historia véase: Juan P. Duque, introd. *Biotecnología panorámica de un sector*, España, Netbiblio, 2010; Tayde Morales Santos y Agustín López Herrera, *La propiedad intelectual en tiempo de la revolución biotecnológica*, México, Universidad Autónoma de Chapingo, 2008, pág. 127. Francisco Castillo Rodríguez (Coord.), *"Biotecnología ambiental"*, Madrid, editorial Tébar, 2005, pág.57; Norma Angélica Chávez Vela y Juan Jáuregui Rincón, *Glosario de biotecnología*, México, Universidad Autónoma de Aguascalientes, 2006, s.v. BIOTECNOLOGÍA

⁵ Emilio Muñoz, *Biotecnología y sociedad, encuentros y desencuentros*, Madrid, Akal, 2001, pág. 11.

⁶ Convenio Sobre la Diversidad Biológica, art 2°, "Términos utilizados".

Así pues, la transición de paradigmas biotecnológicos del clásico al moderno ha sido fundamental para la humanidad, ya que su incesante evolución permite desarrollar mejores condiciones en el ámbito industrial con beneficios retribuidos a la sociedad que se ven reflejados en algunos casos en la materialización de los derechos humanos. Ejemplo de ello son los procesos biotecnológicos de manipulación de los alimentos y los beneficios que produce de manera directa en la salud humana, a través de modificaciones en sus componentes se facilita una mayor producción de alimentos de alta calidad, con un alto valor nutricional que repercute de manera directa en los sectores vulnerables⁷. La biotecnología en la lucha contra el hambre en aquellos sectores de difícil acceso sumergidos en la pobreza, funge como herramienta fundamental para no solo dar cumplimiento al derecho a la alimentación, sino en algunos para ampliar su contenido como el derecho humano a una seguridad alimentaria, a través de su implementación en políticas públicas⁸.

Así mismo, la utilidad de la biotecnología en el área de médica es otro de los grandes rubros en los que se ha materializado su aplicación durante los últimos años, el desarrollo de la terapia de fecundación in vitro es un ejemplo de su uso para el tratamiento de la infertilidad humana, además de ser fundamental en la detección oportuna de enfermedades⁹, que sin duda alguna contribuye a ampliar la calidad de vida de los seres humanos. Solo por mencionar algunos ejemplos de la aplicación de la biotecnología en la sociedad¹⁰.

La resignificación de los derechos humanos dentro del nuevo paradigma biotecnológico viene a consolidar su carácter progresivo con el que han quedado

⁷ Danielly, Dos Santos Silva, *et al.*, "Biotecnología aplicada a la alimentación y salud humana", *Revista Chilena de Nutrición*, 39 (2), págs. 94-97.

⁸ El programa Fome Zero, como política para la seguridad alimentaria en Brasil, propuesta en el año 2001 tenía como finalidad la erradicación del hambre, una de las herramientas fundamentales para el éxito del programa fue la implementación de la biotecnología en la agricultura familiar, posibilitando la garantía de alimentación en cantidad y calidad suficiente, véase: Mauro Eduardo del Grossi *et al.* (Coord.) "Proyecto hambre cero: Una propuesta de seguridad alimentaria para el Brasil" en el libro *Programa Fome Zero (Programa hambre cero) la experiencia brasileña*, Brasilia, Ministerio de Desarrollo Agrario del Brasil, 2012, pág. 32.

⁹ Vicente Bellver-Capella, "Biotecnología 2.0: las nuevas relaciones entre la biotecnología aplicada al ser humano y la sociedad", *Persona y Bioética*, 2 (2012), págs. 87-107.

¹⁰ Antonio Blanch *et al.* (ed.), *Nuevas tecnologías y el futuro del hombre*, Madrid, Universidad pontificia ICAI, 2003, págs. 122-123.

rebasados los conceptos generales que se les atribuían en un primer tiempo¹¹. Poco a poco se impulsan requerimientos más concretos e incisivos que vinculan con mayor fuerza a la esencia y proyección de la persona humana en tiempos del desarrollo cientificista¹². Sin embargo, aunque es notable el beneficio de las aplicaciones biotecnológicas a razón de mejorar las condiciones de vida en la sociedad, se ha evidenciado una divergencia entre las personas que pueden acceder a los frutos de la ciencia y aquellas que no pueden beneficiarse de ella debido a la privatización de los servicios obtenidos por dichos procesos que en cierta medida, restringen el acceso a la población de escasos recursos quienes no pueden costear el servicio, situación que trae como consecuencia una limitación en la satisfacción parcial o total de sus derechos humanos¹³.

En efecto, a medida que aumenta el uso de las aplicaciones biotecnológicas, mayor es la exigencia de la sociedad moderna por que sean satisfechos sus derechos humanos, no solo por aspirar a los beneficios de esta ciencia, sino por la necesidad de verlos reflejados en la materialización de mejores condiciones de vida, mejoras en el acceso a condiciones óptimas de salud, derecho al agua, a una alimentación nutritiva, igualdad de oportunidades, entre otras prerrogativas igualmente importantes. Estas condiciones se convierten en un efecto en cadena que culmina con la privatización de servicios básicos que además de ser una limitante en el

¹¹ La progresividad de los derechos humanos es entendida como "...la expansión de la protección de los derechos humanos en forma paulatina y continua que puede ser expresada como el reconocimiento e inserción de nuevos derechos en la leyes o en la expedición de normas que permitan el desarrollo de los derechos humanos... parte del reconocimiento del hecho de que la plena efectividad de los derechos económicos, sociales y culturales no podrán lograrse en un breve periodo de tiempo " Constanza Pérez Reyes et al. (eds.), *"Glosario de Términos Básicos de Derechos Humanos"*, México, Comisión de Derechos Humanos del Distrito Federal, 2005, pág.61.

¹² Víctor Penchaszadeth, (comp.), *"Genética y derechos humanos: Encuentros y desencuentros"*, Buenos Aires, Editorial Paidós, 2012, pág. 22.

¹³ "Esta situación tiene comunes denominadores con el movimiento inglés de los cercados del siglo XV-XIX, destinado a la apropiación de tierras comunales para propiedad privada, lo que generaron devastadores costos en el segmento más desfavorecido de la sociedad, una polarización entre los ricos y los pobres, en ese sentido, hoy en día se vive un cercamiento pero sobre bienes intangibles, la privatización de datos, secuencias genéticas, posibilitados por el Estado, frustrando el beneficio público y la riqueza de unos cuantos..." James Boyle, "Las ideas cercadas: del confinamiento y la desaparición del dominio público" en Jorge Villarreal Padilla (comp.) *¿Un mundo patentado? La privatización de la vida y el conocimiento*, El Salvador, Bellas Artes, 2005, pág. 39.

cumplimiento de los derechos humanos de los sectores vulnerables, contribuye a fraguar un nuevo estado de desvalorización del individuo y la pérdida de su dignidad humana, situación que es justificada por el Estado en la obtención de un beneficio social a largo plazo. Consecuentemente quedará la certeza de malestar manifestado en las luchas permanentes por los derechos humanos no satisfechos, no solo por el cumplimiento de los ya consagrados sino también por los que van surgiendo en el camino con el desarrollo de la ciencia¹⁴.

En este sentir, los derechos humanos se ven interceptados por procesos novedosos cuyo empalme de paradigmas, entre ciencia y derechos humanos hace visible su incompatibilidad. Por un lado se observa la apropiación de lo natural como objeto en venta y por otro la aniquilación de los saberes culturales por parte de la ciencia, en miras de propiciar el desarrollo tecnológico, creando un sinfín de dilemas, desde las cuestiones éticas y políticas que derivan de las nuevas fronteras de la era biotecnológica, hasta los impactos ambientales, sanitarios, económicos y políticos del uso de las semillas genéticamente modificadas, del uso de los fertilizantes tóxicos, o de la construcción de grandes represas que impactan de manera directa en los seres humanos¹⁵.

Este panorama refleja un nuevo esquema de producción del que se habla de una concepción de *la vida como costo*, para asegurar el cumplimiento de los derechos humanos de aquellos que tengan amplio poder adquisitivo y que posibilita la transición de la humanidad hacia una crisis ética de naturaleza excluyente, en donde los beneficiados serán aquellos que tengan la capacidad de costear estos llamados ahora “privilegios,” y que son solo obligaciones totalmente atribuibles al propio Estado. Habitamos en una época en la que la ciencia, la biotecnología y todo nuestro entorno tecnificado y social están sentando las bases para un cambio drástico condiciones que son expresadas en un mundo donde paradójicamente los

¹⁴ Salvador Darío Bergel, “El vínculo de la genética con los derechos humanos”, en Víctor B. Penchaszadeth (comp.), *Genética y derechos humanos, encuentros y desencuentros*, Buenos Aires, Paidós, 2012, pág. 57.

¹⁵ Boa Ventura de Sousa Santos, “*Para ampliar el Canon de la Ciencia; La diversidad epistemológica del mundo*”, Caracas, Ministerio de Ciencia y Tecnología. En prensa, pág. 3.

derechos humanos se vuelven más visibles pero las oportunidades de protección y/o adquisición disminuyen para los sectores vulnerables¹⁶.

Ante el reciente contexto, surgen múltiples desafíos de los cuales la filosofía de los derechos humanos viene a contribuir como una especie de hilo conductor que remite a la dignidad personal como la cristalización histórica de la conciencia ética de la sociedad¹⁷, lo cual reivindica su contenido y lo apropia como el fundamento sin el cual no es posible transitar por los encuentros y desencuentros del permanente paradigma biotecnológico.

1.2. El derecho de patentes aplicado a invenciones biotecnológicas

La necesidad por parte de los inversores para asegurar la protección jurídico-económica de los servicios, bienes o saberes originados por la producción biotecnológica, fue uno de los principales incentivos para posicionar a las invenciones biotecnológicas en la rama del derecho convencional que permitiera resguardar invenciones y modelos de utilidad del apoderamiento público. El monopolio patentario fue la herramienta viable que aseguraba —a través de la ampliación de criterios centrales para la concesión de patentes— el desarrollo global, impulsado por la armonización mundial de la legislación encargada de los derechos de propiedad industrial, dentro de los requerimientos que la legislación establecida para cada caso, frente a estas nuevas producciones de características especiales por su naturaleza propiciadas por el horizonte tecno-cientificista.¹⁸

Pero antes de indagar sobre la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas por el derecho de propiedad industrial, es necesario precisar a grandes rasgos en su concepto. Las patentes son consideradas como aquellos derechos concedidos por el Estado que hacen constar el derecho exclusivo temporal que ejerce una persona física o jurídica para explotar industrialmente un invento o modelo de

¹⁶ Conrad Vilanou, "La Configuración post moderna del cuerpo humano", en *Revista Movimiento*, 13 (2000), pág.86.

¹⁷ Pedro F. Hooft, *Bioética y derechos humanos: Temas y casos*, Buenos Aires, Depalma, 1999, págs. 25-28.

¹⁸ Andrea Poltermann y Olga Drossou, "La protección de los comunes, la invención del dominio público", en Jorge Villarreal *et al.* (Comp.), *¿Un mundo patentado? La privatización de la vida y el conocimiento*, El Salvador, Bellas Artes, 2005, pág. 25.

utilidad que reúna las exigencias legales requeridas¹⁹. Son otorgadas en razón de la creación de una invención es decir de un proceso novedoso, dinámico, que inicia desde la etapa de investigación, posteriormente el desarrollo y concluye con la aplicación industrial para su inclusión al mercado²⁰.

Una vez referido lo anterior, es posible hablar de las invenciones biotecnológicas, entendidas como aquellas que se derivan de las técnicas científicas, en cuyos procesos de elaboración hay una evidente transformación de materia o energía existente en la naturaleza para la obtención de un producto, bien o saber. Mientras que si se observa el mismo concepto desde los cánones del derecho se entenderá a la invención biotecnológica como la aplicación práctica del conocimiento del ámbito tecnológico susceptible de aplicación industrial²¹. Originalmente el concepto de invención patentable suponía explícitamente la necesidad de que el objeto a patentar fuera únicamente el resultado de una creación humana, sin embargo la industria ha llevado a moldear el concepto hasta exceder límites jamás pensados que hoy en día es posible vislumbrar con el uso de la biotecnología²².

Evidentemente por los requerimientos estrictos de la época en que comenzó el auge biotecnológico, la concesión de biopatentes desde sus inicios y hasta hoy en día han sido materia de controversia, en un principio el sistema únicamente pretendía extender su protección a materia inerte, por lo que el avance en materia de patentes biotecnológicas se pudo visualizar hasta el último tercio del siglo XX, época en la que tribunales europeos aprobaron procesos microbiológicos para el beneficio de

¹⁹ Las patentes también conocidas como patentes de invención, se entienden como “el derecho otorgado por el Estado a un inventor lo cual impide que terceros exploten por medios comerciales su invención dentro de un plazo limitado” En: Páez Serrato, *Apuntes sobre derecho de autor, patentes y marcas*, México, Nosipam, 2004, pág.5. Para su mayor análisis y debido a sus conceptos variados véase Pedro Carrillo T. “*El derecho Intelectual en México*”, Mexicali, Plaza y Valdés, 2003, “*Temas de Propiedad Industrial*”, pág. 102. Alberto Cerda Silva (ed.) “Acceso a la cultura y Derechos de autor, excepciones y limitaciones al derecho de autor”, 2008, Chile, ONG derechos Digitales en <https://www.derechosdigitales.org/wp-content/uploads/libro-acceso-a-la-cultura-y-derechos-de-autor.pdf>, [08-Sep-16]; David Rangel Medina, “*Derecho de la Propiedad Industrial e Intelectual*”, 2ª Edición, Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, 1992, pág.10.

²⁰ Jorge García Domínguez, “Un acercamiento a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas”, *Revista Facultad de derecho y ciencias políticas*, 36(2006), pág. 116.

²¹ *Loc. cit.*

²² Salvador Bergel, “Aspectos éticos y Jurídicos de la comercialización de partes separadas del cuerpo” *Revista bioética*, 2 (2013), págs. 199-206.

plantas y en humanos con el desarrollo de antibióticos²³. Aunque con el desarrollo de la ciencia el derecho de patentes fue apropiado y subsumido por el nuevo paradigma biotecnológico como un derecho exclusivamente técnico, los desencuentros generan tensión. Muchas de estas controversias son catalizadas por la ambigüedad del contenido del derecho de patentes, debido a que por un lado se evidencia la diversidad de significados para la categoría de “naturaleza” como concepto imprescindible para la concesión de patentes y por otro su compaginación con los objetos sobre los que se extiende una concesión de patentes²⁴. Así mismo se suman las dificultades que surgen de dos grandes ámbitos, el técnico y el ético, principalmente sobre los límites de comercialización sobre materia viva, que se abordarán en apartados posteriores.

Es evidente que la incorporación de lo biotecnológico hacia el uso común no ha transitado de manera pacífica, debido a que el derecho de patentes se vio orillado a respaldar las invenciones biotecnológicas por la cultura desarrollista que en la actualidad ha convertido al derecho de propiedad industrial en un pilar fundamental para las empresas, institutos de investigación públicos, privados entre otros, debido al fuerte crecimiento la biotecnología en las últimas décadas. Según la OECD entre los años de 1990 con el inicio del Proyecto Genoma Humano²⁵ y el año 2000 el número de patentes biotecnológicas sobre genes humanos concedidas por año aumentó 15% en la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos de América, mientras que en la Oficina Europea de Patentes se registró un aumento anual de 10.5%²⁶, avances bastante significativos en un periodo relativamente corto.

²³ Carlos Ernesto Arcudia Hernández, “Patentes sobre invenciones biotecnológicas: Criterios legales y jurisprudenciales europeos y su aplicabilidad en el derecho mexicano”, en *Revista Entreciencias* 3(7), pág. 171.

²⁴ Rohan Hardcastle, “*Law and the human body: Property Rights, Ownership and Control*”, Portland, Oxford, 2007, pág. 13.

²⁵ Rodolfo Ondanzara Rovira, “El Proyecto genoma humano a la luz de la ética: Su legislación”, en Gabriel García Colorado (ed.), *Normativa en Bioética, Derechos Humanos, salud y vida*, México, Trillas, 2009, pág. 48

²⁶ Para información detalla de los datos estadísticos respecto al número de patentes genéticas solicitadas véase el informe de la OECD (siglas en ingles de la OCED), Genetic Inventions, intellectual property rights and licensing practices. 2002, <https://www.oecd.org/sti/sci-tech/2491084.pdf>, [18-Sep-16].

Esta creciente tendencia por apostar sobre patentes producidas en áreas de ciencia, tecnología e innovación radica en cuatro puntos fundamentales. Primeramente posibilita la recuperación de la inversión realizada en las investigaciones y su posterior desarrollo de forma segura, debido que una vez concedida la patente instantáneamente se confieren derechos exclusivos de explotación económica sobre el producto; el segundo punto radica en el reconocimiento que se le da al inventor o creador de la patente; además como punto tres se permite el estímulo a la innovación y desarrollo de investigación, finalmente se cuenta con que la patente facilita la venta del producto patentado, dado que confiere valor a la empresa como parte de los activos intangibles, la propiedad industrial en particular las patentes comprenden un 75% del avalúo económico de una empresa²⁷.

A la postre, como se puede coligar de los datos anteriores, la importancia de las patentes biotecnológicas es innegable por todos los beneficios que produce para sus solicitantes, además de que las facilidades en cuanto a los requerimientos para el ramo industrial se encuentran al orden del día, por lo que el derecho de patentes encuentra impulso dentro del actuar tecno-cientificista, pero a pesar de ello, poco se habla de los beneficios concretos para el público en general. No obstante, la línea que separa la identidad de lo que debe ser entendido como innovación tecnológica susceptible de patentar es una línea bastante delgada, ya que la diversidad de criterios existentes a nivel global para la concesión de biopatentes hace bastante compleja su unificación, esto en el entendido de que una población mundial tan diversa que inclusive llega a polarizar los conceptos a tomar en cuenta para la concesión de patentes biotecnológicas, algunos sistemas de patentes son más radicales que otros y viceversa²⁸.

²⁷ En OECD, (siglas en ingles de la OCED) introd., Intellectual property as an economic asset: Key Issues in valuation and exploitation, background and issues, <https://www.oecd.org/sti/sci-tech/37031481.pdf>, [12-sep-16].

²⁸ Para ver estadísticas respecto al panorama internacional en materia de solicitud de patentes y sus indicadores globales véase: Manual de estadísticas de patentes de la OCDE, http://www.oepm.es/comun/documentos_relacionados/Publicaciones/monografias/manualEstadisticas.pdf [12-sep-16].

Sin embargo se pueden distinguir varias premisas que son indispensables para patentar una innovación tecnológica. La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) destaca que para extender la concesión de una patente es fundamental que la invención sea novedosa en su campo o que presente un elemento de innovación dentro de su ámbito —estado de la técnica—, además debe implicar innovación inventiva no evidente, es decir que no pueda ser inferida por otra persona de la misma área o que realice la misma técnica, debe poder ser utilizada para fines comerciales, así como que la materia que es objeto de la invención debe considerarse patentable conforme a la legislación, y por último debe ser divulgable²⁹.

Es innegable la preocupación por parte de la comunidad internacional por pronunciarse sobre las restricciones sobre patentes biotecnológicas con la creación de organismos internacionales, tampoco se pretende desmeritar los beneficios que se pudieran alcanzar en materia de sanidad, agricultura y medio ambiente con la adquisición y uso de biopatentes, sin embargo otra realidad emerge paralelamente, en la que el sistema de propiedad industrial es una deliberada invitación a la confusión, pues se enfrenta ante nuevos desafíos encausados por la diversidad de estándares entre países que imposibilitan homogeneizar criterios para dilucidar contiendas cuando estas se presentan, por regulación tecnificada o inclusive por la laxidad del Estado en establecer parámetros idóneos para la materia, con lo que se evidencia la flexibilidad del sistema de patentes y sus concesiones³⁰.

Estas situaciones concretas son las que se deben retomar para salvaguardar los derechos humanos frente a la rama industrial que toma ventaja a nivel mundial, dentro de un paradigma que apuesta por la competitividad e innovación del sector privado y su gran maquinaria, lo que puede significar un riesgo para la población vulnerable debido al enfoque mercantilista que se le está otorgando a los recursos

²⁹ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual OMPI, Solicitud de Protección por patente, ¿Qué condiciones deben cumplirse para obtener la protección por patente?, http://www.wipo.int/patents/es/faq_patents.html, [12- sep-16].

³⁰ Beatriz, Busaniche, “Las ideas y las cosas. La riqueza de las ideas y los peligros de su monopolización”, en Jorge Villarreal. *et. al.* (Comp.), *¿Un mundo patentado? La privatización de la vida y el conocimiento*, El Salvador, Bellas Artes, 2005, pág. 70.

naturales tangibles e intangibles sobre los que un sistema jurídico ambiguo pudiera otorgar concesiones si no se establecen principios jurídicos en los que se priorice por dar seguimiento a la protección, supervisión del cumplimiento de los derechos humanos.

1.3. Las patentes sobre el cuerpo humano

Durante las últimas décadas, hemos sido testigos del uso de la biotecnología moderna y la medicina en la manipulación de los componentes del cuerpo humano, destinada al campo de la investigación aplicada en materia de salud con fines comerciales. Este avance en el desarrollo del área biomédica necesita de las patentes como instrumento de fomento y protección. Por ende, ha suscitado un intenso debate sobre la delimitación del derecho de propiedad industrial en el cuerpo humano y los dilemas éticos que su concesión conlleva³¹. Dentro de la dinámica surgida por el binomio biotecnológico y médico se forman juicios sobre la seguridad jurídica otorgada por el derecho de patentes hacia los donantes del biomaterial; así como de la distribución de los beneficios que traen aparejados los nuevos desarrollos biotecnológicos.

Las patentes sobre material biológico derivado del cuerpo humano son producidas por las áreas que cuentan con infraestructura y recursos económicos para llevarlos a cabo debido a la complejidad de la tecnología implicada para su desarrollo. En efecto, se requiere mano de obra altamente calificada y grandes tramos de financiamiento para realizar las investigaciones³². Principalmente intervienen dos áreas, el sector público que lo comprenden las universidades y/o centros académicos de investigación. De otro lado, el sector privado, lo comprenden los laboratorios farmacéuticos o multinacionales que esencialmente emplean sus recursos en el desarrollo de patentes aplicadas en diferentes rubros como el diagnóstico molecular y pronóstico de enfermedades, desarrollo de fármacos,

³¹Joane Dickinson *et al.* "Impressions on the body, Propety and research" en Imogen Goold *et al. (ed.) Person, Parts, and Property, how should we Regulate Humman Tissue in the 21st Century?, Portland, Oxford, pág. 31*

³² *Ibíd.*, pág. 35

terapia celular e ingeniería genética de tejidos, terapia génica y vacunas genéticas³³.

Los proyectos encaminados a la producción de patentes biocorporales requieren de sinergias, por ello, además de la cooperación entre los institutos académicos de investigación y el sector privado, es el Estado quien posibilita el establecimiento de una estructura financiera apoyada en la ciencia y la tecnología para potenciar la investigación científica y el desarrollo de sus países³⁴. La finalidad de impulsar la competitividad dentro de una economía globalizada se convierte en una necesidad que busca la armonización regional en materia tecnológica, lo cual induce de manera directa a que tanto en el sector privado como en el público se vean orillados a colaborar con el Estado para impulsar el desarrollo industrial por medio de la venta de productos/servicios, que debido a sus características innovadoras aumentan su valor considerablemente; el resultado de ello es que en las últimas décadas la industria patentaria sobre biomateriales derivados del cuerpo humano, se vuelva, por antonomasia, un producto indispensable para satisfacer las necesidades de los sectores privilegiados³⁵.

El producto de la consolidación del vínculo empresa-universidades y Estado es la creación de nuevas empresas dedicadas a la generación exclusiva de patentes biocorporales, quienes a su vez conforman una red de alianzas del sector privado, asociadas entre sí y regidas bajo objetivos estrictamente comerciales; a través de la mercantilización de servicios/productos derivados de biomateriales del cuerpo humano buscan su funcionalidad y generación de capital, con el apoyo permanente del Estado³⁶, por lo que nos enfrentamos a una realidad en la cual hay una superposición de empresas y laboratorios de investigación que si bien establecen lazos de cooperación entre ellos, por otro dificultan la apropiación del conocimiento

³³ Luisa Carolina Sabas Echavarría y Lina María Torres Vieira, "Las patentes biotecnológicas en el sector de la salud humana en Colombia", *Revista CES Medicina*, 21(2007), págs. 83-93.

³⁴ Celia Sánchez Ramos, "Relación universidad-empresa-Estado", en su libro *Propiedad intelectual e industrial de la obra científica:1 la protección*, Complutense, Madrid, 2008, pág. 17

³⁵ Rodolfo Schmal S. et al. "El camino hacia la patentación en las universidades", *Revista Ingeniare*, 14 (2006), págs. 172-186.

³⁶ Celia Sánchez Ramos, art. cit., pág. 21.

al sector público³⁷. Cabe destacar que los objetivos comerciales a los que se enfrentan estos generadores de patentes biocorporales son fijados por parámetros que exige la sociedad entrañada en una cultura consumista, que se apoya en la publicidad y el mercado, lo que propicia una nueva apuesta por el desarrollo de biopatentes utilizadas en la ahora denominada medicina por conveniencia o medicina del deseo, que a grandes rasgos es aquella en la que se desarrollan procedimientos, técnicas destinados a satisfacer deseos inconscientes y artificiales y no necesidades reales y naturales, dejando que el mercado determine las prioridades, que no obedecen a la finalidad de la medicina³⁸.

Por otro lado, este contexto es la puerta de entrada a los dilemas ético-jurídicos planteados a raíz de la extensión del monopolio patentario sobre elementos biológicos, anteriormente mencionados; surge un despertar de conciencia de la comunidad internacional respecto de la necesidad de regularlos paulatinamente, posicionándose frente a su impacto y los posibles riesgos de su mal uso³⁹, situación que se ve reflejada en los pronunciamientos que las naciones han pactado para el establecimiento de estándares y prácticas aceptadas internacionalmente, asentadas en convenciones internacionales, y consensos sobre el uso de la biotecnología y organismos vivos que se analizarán a detalle en apartados posteriores. En estos instrumentos se establece que los principios que deben regir para la concesión de patentes prioritariamente atenderán a determinar la diferencia entre invenciones y descubrimientos, tratándose de determinados elementos de origen humano⁴⁰.

El factor *innovación* ha sido un elemento controvertido para el derecho de propiedad industrial en lo que respecta a la delimitación de las patentes concedidas sobre materia viva, a razón de calificar si en efecto éstas cumplen los requerimientos que

³⁷ Juan M. Dellacha, *et al. La biotecnología en el Mercosur: regulación de bioseguridad y de la propiedad intelectual*, Santa Fe, Universidad Nacional del Litoral, 2003, pág.98.

³⁸ Jaime Escobar Triana, "Bioética, cuerpo humano, biotecnología y medicina del deseo", en *Revista colombiana de bioética*, 1(2007), pág. 41.

³⁹ Juan M. Deacha, art. cit., pág.63.

⁴⁰Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, considerando 13.

el derecho de patentes ha impuesto para su concesión. No hay duda que las patentes de biomateriales derivados del cuerpo humano pueden cumplir con el requisito de novedad aduciendo al elemento de invención, siempre que se invoque la novedad de la técnica, el método o proceso utilizado para llegar al producto final; la controversia inicia cuando se pretende solicitar derechos exclusivos sobre material biológico recién descubierto o particularidades de dicho biomaterial. Los opositores argumentan que en esas condiciones el producto de la naturaleza está exento de patentabilidad, por lo que patentar material biológico que se encuentra dentro de este ámbito no reflejaría una genuina invención, por el contrario, hacer una concesión exclusiva sobre un objeto natural atentaría en contra del mismo derecho de patentes⁴¹.

Cabe precisar que en la concesión de dichas patentes por los sistemas de propiedad industrial a nivel mundial, se ha vuelto una constante la dificultad de interpretación entre lo que puede ser considerado como descubrimiento e invención⁴²; hay una presuposición conceptual de los criterios a tomar en esta distinción, mientras que el descubrimiento en materia de patentes tiene por objeto una realidad que preexiste en la naturaleza, a la espera de ser hallada, la invención en tanto que enseñanza para la aplicación de una regla técnica, no tiene por objeto una realidad sino una ideación,⁴³ es decir, refiere una solución innovadora para un problema técnico⁴⁴. A

⁴¹ Liliانا Spinella, "El sujeto de derecho a reivindicar: La dignidad humana frente al patentamiento de la información genética humana", en *Revista de la Facultad de Derecho y Ciencia Políticas*, 42 (2012), pág. 304.

⁴² "Uno de los ejemplos de esta imprecisión conceptual es evidente en el sistema patentario norteamericano y el europeo, mientras que en el primero el concepto de invención atiende a una categoría histórica concretamente al hecho de que el artículo 1º, sección 8ª, cláusula 2ª de la Constitución de los EE.UU. de 1787 emplea el término "descubrimiento" cuando autoriza al Congreso a promover "El progreso de la ciencia y de las artes útiles, asegurando por tiempo limitado a autores e inventores el derecho exclusivo a sus respectivos escritos y descubrimientos", hecho en el cual salta a la vista la antinomia del "inventor" que "descubre" lo que ha ocasionado que sus legisladores adecuen sus leyes a esta circunstancia, haciéndolos conceptos normativos plasmados en la constitución; mientras que el derecho europeo si se emplea la distinción entre estos dos conceptos de acuerdo al Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, sin embargo en ambos casos el resultado es el mismo en interpretación de patentes biotecnológicas, los límites se vuelven difusos" véase Invención o descubrimiento: Patentes de producto de ser humano, a propósito de la sentencia norteamericana del 16 de agosto en el caso Myriad en <http://www.lupicinio.com/imagenes/publicaciones/docn1237.pdf>, [16-nov-16].

⁴³ Ídem, <http://www.lupicinio.com/imagenes/publicaciones/docn1237.pdf> [16-nov-16].

⁴⁴ "Políticas de propiedad industrial e inventos biotecnológicos y usos de germoplasma en América Latina y el Caribe" San José, Programa II Generación y transferencia de tecnología, Serie de publicaciones Miscelánea Pág. 239. Versión digital

pesar de estas distinciones, al tener cada sistema de patentes su propias categorías de lo que se entiende por invento y por descubrimiento, genera un ambiente de incompatibilidad de criterios que imposibilitan su homogeneización para la resolución práctica de casos, lo que agrava la resolución de conflictos suscitados por la concesión de patentes sobre materia viva, estas situaciones se han presentado a lo largo de la historia con el uso de la biotecnología y la solicitud de patentes sobre materia viva, como se detallará continuación.

1.3.1. La patentabilidad de la materia viva en general

Los primeros antecedentes de patentes sobre materia viva tienen lugar en el derecho estadounidense, en la solicitud de una patente que reivindicaba una fibra de un árbol de pino, esta petición fue rechazada tras reconocerse que los objetos descubiertos en su naturaleza no podían ser patentados, debido a que no son propiedad exclusiva de alguien, por lo que la no-obtenibilidad de patentes sobre productos naturales se convirtió en uno de los principios medulares de la práctica norteamericana de concesión de patentes⁴⁵. Sin embargo, este antecedente dio lugar a la necesidad de regulación específica para la concesión de patentes sobre plantas en función de la mejora vegetal, prácticas cotidianas en aquella época realizadas por fitomejoradores, en su lucha por la demanda de protección para estas actividades que distaban de ser prácticas agrícolas tradicionales⁴⁶. El resultado fue la promulgación de la Ley sobre patentes para vegetales⁴⁷, considerada como la primera ley en otorgar derechos de propiedad industrial sobre material biológico, a favor de la variedad vegetal de reproducción asexual, exceptuando a las plantas propagadas por tubérculos, debido a que estas plantas pueden ser vendidas como

https://books.google.com.mx/books?id=jekNAQAIAAJ&pg=PA241&dq=diferencia+entre+invenciones+y+de+descubrimientos&hl=es-419&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=diferencia%20entre%20invenciones%20y%20descubrimientos&f=false, [16-nov-16].

⁴⁵ John Rodríguez G., “La evolución de la patentabilidad de material biológico en Estados Unidos y Europa: patentes sobre descubrimientos y apropiación de la vida”, *Revista Jurídica UAM*, 17 (2008), pág. 204.

⁴⁶ *Loc. Cit.*

⁴⁷ En su título original “Plan Patent Act”, 1930.

alimento y existía la negativa de patentar alimentos ya que impactarían directamente a la economía de la población⁴⁸.

La innovación tecnológica ha permitido nuevas formas de manipulación de materia vegetal permitiendo la reconfiguración del derecho de propiedad industrial y los lineamientos para las solicitudes; Las resoluciones de los casos de Ciba Geigy, Lubrizol y Novartis en el derecho de patentes europeo, son paradigmáticos para comprender como la concesión de patentes biotecnológicas sobre materia viva ha ido ampliando sus cánones de interpretación. En el caso de Ciba-Geygi se concedió una patente para la reivindicación de material de reproducción de ciertas plantas tratadas con un compuesto químico, en este caso el logro para el derecho de patentes en materia de plantas consistió en la pronunciación por una definición de variedad vegetal, que permitió precisar los elementos patentables en el campo de la botánica⁴⁹.

Mientras que el caso Lubrizol es otro de los avances de patentabilidad de materia viva, en relación al procedimiento de obtención rápida de plantas y semillas híbridas para uso comercial, extendiendo la patente no solo al procedimiento de creación de un producto sino también a las plantas obtenidas por el uso del procedimiento, situación que lo hizo convertirse en el primer caso de ingeniería genética que conoció la Oficina Europea de Patentes⁵⁰. La importancia de este asunto radica en el establecimiento de criterios para determinar la naturaleza de una invención y el significado de la intervención humana biológica⁵¹.

Por otro lado la primera concesión de una patente sobre un organismo vivo no vegetal tuvo lugar en el caso Chakrabarty en la década de los años ochenta, correspondió a la solicitud de patente sobre un microorganismo híbrido que era

⁴⁸ Carlos Ernesto Arcudia Hernández y Alejandro Gutiérrez Hernández, “La patentabilidad de la materia viva en el derecho norteamericano”, en Revista *Epikieia*, núm. 15, pág. 4.

⁴⁹ Manuel Antonio Muñoz Cárdenas, “El contrato de licencia de explotación de las patentes vegetales en el derecho español comunitario”, tesis, Universidad de Sevilla, 2015, pág. 46

⁵⁰ Carlos Ernesto Arcudia Hernández, “Patentes sobre las invenciones biotecnológicas: criterios legales y jurisprudenciales europeos y su aplicabilidad en el derecho mexicano”, en Revista *Entreciencias*, 3 (2015), pág. 172.

⁵¹ *Loc. Cit.*

capaz de degradar el petróleo crudo; en primera instancia la solicitud fue negada debido a que dicho microorganismo fue considerado como materia viva creada por dios o por selección natural y no como creación humana. Posteriormente, una vez analizado el caso por la Suprema Corte de Estados Unidos de América, se autorizó su concesión ya que se resolvió que el solicitante de la patente Ananda Chakrabarty modificó al microorganismo uniéndolo con otros hasta obtener el resultado final que correspondía a ser una bacteria que degradaba el crudo, y aunque fue un tema controversial debido a su naturaleza, se concluyó que por sí solo el microorganismo no hubiese generado los mismos resultados que aquellos obtenidos con la ingenio del inventor⁵²; la referente en estos casos es la línea delgada que separa a la invención de lo considerado como natural, lo que ha desencausado en el desarrollo de lineamientos específicos para la concesión de este tipo de patentes.

Atendiendo a la línea histórica lineal, la situación se complejiza una vez manifestada la intención de patentar animales manipulados genéticamente, pues no solo se habla de cuestiones técnicas sobre la delimitación entre la invención y sus derivados, sino va más allá, hacia la intervención de barreras éticas; la cuestión radicaba en si a pesar de que un animal fuera modificado genéticamente y cumpliera con los criterios de patentabilidad éstas podrían ser concedidas por encima del sufrimiento infringido al animal en proceso de creación de la patente. Este es el caso del onco-ratón de Harvard, uno de los primeros animales transgénicos modificado genéticamente, propenso a contraer cáncer debido a la implantación de un oncogen, con la finalidad de realizar investigación sobre cáncer⁵³.

Aunque la solicitud fue concedida por la Oficina de Patentes de los Estados Unidos de América, el caso no dejó de ser interpretado por sistemas de patentes alternos como el europeo, en este caso la Oficina Europea de Patentes después del análisis minucioso del caso, determinó que si bien el Convenio sobre la Concesión de Patentes europeas excluía a las invenciones que atentaran contra el orden público,

⁵²Camilo J. Cela Conde, "Patente de genes: ¿De qué hablamos cuando hablamos de patentar algo?", en Teresa Kwiatkowska y Ricardo López Wilchis (comp.), *Ingeniería Genética y ambiental, problemas filosóficos y sociales de la biotecnología*, México, Plaza y Valdés, 2000, pág. 55.

⁵³ Kamil Hidris y Hisamitsu Arai, "La bioética y el derecho de patentes, el caso del oncorratón", en *Revista de la OMPI*, 3(2006), pág. 16

las buenas costumbres y además excluía de la concesión de patentes a razas animales y procedimientos esencialmente biológicos de obtención de animales⁵⁴, la exclusión de patentabilidad de razas animales no constituye una prohibición al patentamiento de un animal como tal, esto en el entendido de que el onco-ratón no era una raza animal y por lo tanto podría ser patentado⁵⁵.

En relación al atentado al orden público y a las buenas costumbres la Oficina Europea de Patentes OEP realizó la prueba comparativa de utilidad, para determinar la utilidad de la investigación en contraste con los aspectos negativos, es decir, someter a balance si el sufrimiento infringido al roedor justificaba el beneficio para la humanidad, además de medir los riesgos al medio ambiente y el malestar que la concesión de la patente sobre el onco-ratón podría causar a la población, la conclusión del análisis fue que en efecto la investigación con el onco-ratón produciría un mayor beneficio para el tratamiento contra el cáncer, subsecuentemente para la salud humana, así pues se determinaba que el beneficio era mayor que las preocupaciones morales por el sufrimiento infringido al ratón⁵⁶.

El mismo enfoque de utilidad pero con distintos resultados fueron previstos en el caso Upjonh, respecto a un ratón transgénico inducido con un gen que provocaba la caída de pelo en el roedor, la finalidad de ello consistió en tratar productos para la calvicie y producción de lana; en la balanza ponderaron el beneficio que tendría la investigación del ratón transgénico para curar la caída del cabello y el sufrimiento del ratón con la inducción del gen, concluyendo que era mayor el daño al ratón que los beneficios que podrían resultar de la investigación, por lo tanto se negó la patente⁵⁷.

Pese a la evolución del derecho de propiedad industrial frente a las implicaciones que conllevaron las patentes sobre materia viva, tratándose de plantas y consecuentemente en lo que respecta a concesión de patentes sobre animales, la tensión permanece permanente para el derecho de propiedad industrial por la

⁵⁴Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, Artículo 53, apartado a) y b).

⁵⁵ *Loc. Cit.*

⁵⁶ *Loc. Cit.*

⁵⁷ *Ibíd.*, pág. 17

encrucijada surgida con la concesión de patentes sobre material biológico derivado del cuerpo humano, esto debido al enfoque desarrollado en los conflictos suscitados por los cuestionamientos sobre la delimitación ética-jurídica de la propiedad del cuerpo humano y la vulnerabilidad de derechos humanos a los que la sociedad se podía enfrentar, pero antes de analizar el tema a detalle, en el siguiente apartado se precisará una contextualización de las patentes concedidas sobre material biológico humano.

1.3.2. Las patentes sobre materiales derivados del cuerpo humano

La concesión de patentes sobre materia viva humana ha sido controversiales desde sus inicios con las implicaciones del desarrollo del Proyecto Genoma Humano a finales del siglo XX⁵⁸, sin embargo este suceso impulsó un aumento en la solicitud de patentes sobre material biológico humano, que trajo como consecuencia la producción de avances significativos para la mejora de la salud humana y la calidad de vida, además de la evidencia en el aumento de la esperanza de vida, pues la investigación biomédica permitió desarrollar tratamientos que repercutieron benéficamente en la salud humana, ejemplo de ello es la creación de insulina humana como tratamiento a los diabéticos, anticuerpos monoclonales para las personas que padecen cáncer, entre otros⁵⁹.

Es por estos logros que en gran medida las concesiones sobre patentes de material biológico del cuerpo humano están relacionadas con la detección de enfermedades y que están basadas en la manipulación de proteínas, secuencias de virus, células, microorganismos, enzimas, anticuerpos que son utilizados para el desarrollo de test de embarazo, tratamientos contra el cáncer, antígenos, medicina, solo por

⁵⁸ Liliana Spinella, "Análisis de las patentes de invención sobre genes humanos en torno al caso Association for molecular Pathology et. al v. Myriad Genetics Inc. Et. al.", *Revista de Bioética y Bioderecho*, 35(2005), pág. 54.

⁵⁹ Patentes biotecnológicas: ¿amenaza o promesa? En Folleto digital "¿Patentar la vida? normas y usos europeos para patentar invenciones biotecnológicas" Oficina Española de Patentes y Marcas, http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/Folleto/FOLLETO_2_PATENTAR_LA_VIDA/017-12_EPO_biotechnology_web.html, [28- Sep-16].

mencionar algunos usos⁶⁰. Sin embargo a pesar de la utilidad benéfica que puede traer para la salud humana, las implicaciones para la obtención de las mismas origina conflictos de índole ética y jurídica, por la vulnerabilidad a la que están expuestos los seres humanos frente al desequilibrio entre los intereses particulares y el beneficio para la sociedad en general, además de la inseguridad jurídica de la que son víctimas los donantes del biomaterial.

La inseguridad jurídica a la que se enfrentan los donantes de biomaterial se traduce en la transgresión a la dignidad humana y consecuentemente a los derechos humanos; que en aras de patentar quedan documentados casos en los cuales en nombre de la investigación médica se efectuaron apropiaciones de biomaterial derivado del cuerpo humano sin consentimiento de los pacientes, uno de estos caso es el caso de Henrieta Lacks mujer afrodescendiente americana, que en el 1951 acudió al hospital Maryland para tratar sus padecimientos, donde fue diagnosticada con cáncer cervicouterino que posteriormente le ocasionó la muerte, durante su tratamiento médico le fue realizada una biopsia celular obtenida sin el consentimiento de la paciente, para investigación biomédica⁶¹.

Del estudio realizado a la biopsia se determinó que las células de Henrietta se reproducían de manera acelerada, una situación extremadamente difícil debido a que son pocas las células que tienen estas características una vez que son extraídas del cuerpo humano, así pues tres años después de la muerte de Henrietta debido a su padecimiento, sus células estaban siendo reproducidas en masa bajo la línea celular HeLa y apropiadas para el desarrollo de vacunas como la poliomelitis, utilizadas en la investigación de síntesis de la proteína corporal en ingeniería genética y múltiples usos, desde entonces las llamadas células HeLa son fundamentales en las investigaciones médicas⁶². Pero a pesar de los grandes beneficios alcanzados con la investigación en las células HeLa, las implicaciones de la toma del biomaterial sentaron críticas sobre las repercusiones de carácter ético

⁶⁰ *Loc. Cit.*

⁶¹ María de Jesús Medina Arellano y Perla Rubí Tirado Amador, "Patentabilidad sobre el material biológico humano, ¿quién es su dueño?", en *Revista Libertades*, 5 (2014), págs.97-102.

⁶² Gregorio Doval Huecas, *Casualidades, coincidencias y serendipias de la historia*, Madrid, Nowlus, 2011, pág.61.

y de confidencialidad de las investigaciones médicas sobre el grado de afectación a los pacientes que estas investigaciones les pudiesen ocasionar, ya que ante los hechos suscitados se puede aseverar que sin parámetros éticos-jurídicos habría una vulneración de los derechos humanos, situación que se abordará más adelante.

Otra situación similar fue documentada como el Caso Moore, el paciente de nombre Jonh Moore diagnosticado con leucemia acude en 1976 al centro médico de California a la extirpación aprobada de su brazo atendiendo las recomendaciones de su médico, con la finalidad d frenar el avance de la enfermedad, una vez extirpado el brazo, del análisis del tejido del Bazo eliminado se percataron que las células encontradas tendrían un valor para la investigación médica; se extendió una línea celular tres años después, que originó ganancias sustanciales para los dueños de las patentes, sin ser del conocimiento del Sr. Moore la intención de patentar las líneas celulares extirpadas. Las principales demandas escuchadas en tribunales radicaban en la titularidad de la patente, el incumplimiento de obligaciones profesionales y el consentimiento informado, lo que ocasionó un controvertido debate sobre las implicaciones del alcance jurídico de la propiedad de cuerpo humano⁶³.

Otro similar por las demandas efectuadas en el caso de la concesión de patentes sobre el cuerpo humano es el Caso Myriad, en él se trajo a la discusión a quien corresponde la propiedad de genes una vez que son extraídos del cuerpo humano, de igual manera determinar si los genes humanos aislados eran considerados creaciones patentables o productos naturales⁶⁴.

En este contexto de desconocimiento ante el alcance biotecnológico se documenta el caso de la tribu Hagahai, pueblo indígena de Papua Guinea abordado por científicos después de que la comunidad buscara ayuda para la enfermedad padecida por los pobladores; investigadores encontraron que los miembros de la

⁶³ Para el Caso Moore (células MO) véase Salvador Darío Bergel “Aspectos éticos y Jurídicos de la comercialización de partes separadas del cuerpo”, en *Revista bioética*, 21(2), págs. 199-206.

⁶⁴ Catherine Jewel, “Repercusiones para el Caso Myriad para la Biotecnología”, en *Revista de la OMPI*, 4 (2013), pág. 23.

tribu portaban un gen que predisponía a sus organismos al desarrollo de leucemia, por lo cual investigadores deciden patentar una línea obtenida de un donante de la tribu, la tensión comienza sobre las interrogantes que plantean una falta de consentimiento informado sobre el donante del biomaterial, finalizando una solicitud de patente controvertida no solo por el consentimiento sino por la toma de biomaterial de un grupo étnico⁶⁵.

En tanto los debates sobre que las patentes de material biológico no son producto de la invención y por tanto no deben ser productos mercantilizados, se encuentra la situación generada por la solicitud de la patente Relaxtina, una hormona que induce relajamiento del útero durante el parto, lo que ayuda a la disminución de cesáreas; en 1975 se supo de la existencia de la hormona en seres humanos, la investigación biomédica determinó la existencia de una segunda forma de relaxtina en los humanos, así que con la finalidad de explorar en sus usos terapéuticos, se fabricó de forma sintética, por medio de la recombinación de del ADN, concediéndose una patente en 1991, al año siguiente miembros del partido Verde del Parlamento Europeo se opusieron al considerar que no era una invención por que el gen se encuentra en el organismo femenino, por lo que no merece el mérito inventivo siendo un descubrimiento⁶⁶.

Además la situación se complejizo debido a que la toma de muestra se realizó a una mujer embarazada, por lo que se alegaba un atentado a la dignidad y el orden público⁶⁷. Otro de estos casos en los que se ha obtenido patentes sobre material biológico humano es la firma estadounidense Biocyte quien patento células del cordón umbilical humano, por lo que cualquier médico que requiera su uso ya sea para fines de aplicación o de investigación debe pagar regalías para poder acceder

⁶⁵ Tony Taubman, "Bioética y derecho de patentes, los casos Moore y del pueblo Hagahai", en *Revista de la OMPI*, 5(2006), pág. 16.

⁶⁶ "Historia de los bioderechos y del pensamiento bioético, Caso Relaxtina", <http://www.bioetica.org/cuadernos/bibliografia/ompi.htm>, [16- sep-16].

⁶⁷ *Loc. cit.*

a ellas. Recordemos que estas células pueden ser cruciales para tratamientos de enfermedades de medula⁶⁸.

Ante estos contextos se evidencia importancia del respeto a la dignidad humana, como indispensable para el desarrollo integral de la persona en todos los ámbitos; hoy en día existe la necesidad de considerarla como un requisito fundamental en relación a las patentes sobre material biológico derivado del cuerpo humano, como la alternativa para preservar el buen vivir dentro de una sociedad mercantilizada, a pesar de tener múltiples construcciones o inclusive ser tildada de concepto abstracto. El respeto a la dignidad humana dentro del paradigma biotecnológico ha quedado plasmado en ordenamientos jurídicos de carácter internacional, tal es el caso del Convenio Sobre Derechos Humanos y la Biomédicina, que establece el deber de proteger la dignidad e identidad de todo ser humano, respecto a las aplicaciones de biología y medicina⁶⁹.

Entre tanto el artículo 3° de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos refiere la necesidad de respetar la dignidad humana y los derechos fundamentales, además que el bienestar de la persona debe estar por encima del interés de la ciencia⁷⁰.

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos humanos, destina el primer artículo para reconocer a la dignidad humana intrínseca⁷¹, mientras que la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 1998 establece que el derecho de patentes se ha de ejercer respetando la dignidad y la integridad de las personas.⁷²

Por otro lado la concesión de patentes sobre el cuerpo humano con aplicación de los tratamientos en materia de salud ha permitido un gran avance en el desarrollo

⁶⁸ “Vigilar al poder monitorear la tecnología, fortalecer la diversidad”, <http://www.etcgroup.org/es/content/campa%C3%B1a-para-una-corte-mundial-patentes-fuera-de-control-las-20-peores-patentes-%E2%80%93detalles>, [20-nov-16].

⁶⁹ Convenio Sobre Derechos Humanos y la Biomédicina, Capítulo 1, artículo 1°.

⁷⁰ Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, artículo 3, punto 1 y 2.

⁷¹ Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos, artículo 1.

⁷² Directiva 98/44/CE Del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a las invenciones Biotecnológicas, considerando 16.

de terapia génica, preventiva y regenerativa en el sector salud, sin embargo a pesar de los instrumentos de carácter internacional que regulan el tema, a nivel regional hay la reticencia por parte del Estado de legislar respecto al tema, poniendo en riesgo a los derechos humanos de las personas, situación que se abordará con posterioridad⁷³.

Como lo menciona Tallacchini mientras no existía la probabilidad de explotación económica sobre los materiales biológicos del cuerpo humano, el interés sobre la importancia de comercializar con partes separadas del cuerpo era inexistente⁷⁴. En efecto, al cuerpo humano y sus componentes se le atribuye una ubicación y adscripción patrimonial pública, pero al ser de todos, es de nadie, convirtiéndolo en un objeto susceptible de manipulación, sin protestas, en tanto se escabulle del análisis ético respaldado en el derecho a la innovación científica y tecnológica⁷⁵. El sentido de pertenencia atribuido a la corporalidad del ser humano encuentra su vinculación en una nueva concepción del derecho de patentes, en donde no prevalecen principios éticos ni jurídicos, sino los que priman son intereses económicos y una visión mercantilista que repercute en la vulneración de los derechos humanos⁷⁶.

Aparejada a esta situación, la industria en los países desarrollados ejercen presión sobre la evolución de este tipo de patentes, en vista de que las empresas han dependido de monopolios de patentes para preservar sus posiciones en el mercado, las luchas por parte estos entes de poder son tendientes a fortalecer el producto patentado y a universalizar la concesión, convirtiendo a la industria patentaría en

⁷³ En el ordenamiento jurídico mexicano las patentes son reguladas por la Ley de Propiedad Industrial, en el artículo 16 y 22, aunque no se establecen lineamientos específicos para cuando de patentes biocorporales se trate.

⁷⁴ M. Tallacchini, "El cuerpo y sus partes: La ubicación jurídica de los materiales biológicos humanos" en *Revista Medicina y ética*, 1999, pág. 35 *cit. por.* Salvador Darío Bergel, "Aportes para un estatuto de las partes separadas del cuerpo", en *Revista Alegatos*, 2012, núm. 82, pág. 693.

⁷⁵ Miguel H. Kottow, "Salud pública genética y ética", en *Revista Salude pública*, 36(5), pág. 538.

⁷⁶ Salvador Darío Bergel, "Enfoque ético, jurídico de la sentencia de la Corte Suprema de los Estados Unidos sobre patentabilidad", en *Revista Bioética*, 1(2014), pág. 25.

una herramienta de comercio internacional de las grandes empresas, dejando en el olvido la protección al ser humano en un contexto de mercantilización de la vida⁷⁷.

Así pues, la comercialización del biomaterial en razón de la concesión de patentes contempla miles de aristas cuya diversidad y especificidad en materia de criterios normativos se han ido estructurando paulatinamente, a pesar de ello, cada una atiende a una concepción pre violatoria de derechos humanos pronunciadas a raíz de las consecuencias de exploraciones vulneradoras tanto individuales como colectivas, mientras que el derecho patentario ha llegado a perder el enfoque de como la expansión de sus criterios a la amplitud de concesiones sobre el cuerpo humano está afectando al ser humano⁷⁸.

Otro de los puntos ciegos que la concesión de patentes sobre el cuerpo humano omite es el análisis sobre las personas que bajo este sistema, pueden reclamar derechos de propiedad industrial, concretamente investigadores, comerciantes, instituciones, entre otros, ya que es indiscutible que la solicitud de una biopatente pueda cumplir con todos los criterios de utilidad e invención requeridos para ellas, sin embargo cabría preguntarse si realmente se estas patentes están atendiendo a necesidades viables y que no solo formarán parte de privilegios biológicos de las personas que tienen un bienestar económico, sino que también ampliarán la brecha de la justicia en materia de salud⁷⁹. Por ello la importancia de pronunciar el análisis sobre la normatividad que regula la concesión de patentes sobre el cuerpo humano, en vista de que los procesos actuales mediante los cuales los seres humanos están generando y aplicando conocimientos científicos son cada vez más complejos, en algunos casos siguiendo el beneficio privado⁸⁰.

Si bien es cierto que la industria patentaría amenaza la condición autónoma del individuo por todas las implicaciones ético-jurídicas señaladas con anterioridad, es

⁷⁷ Carlos María Correa, "Patentes industria farmacéutica y biotecnológica", en *revista Alegatos*, <http://www.azc.uam.mx/publicaciones/alegatos/pdfs/18/20-04.pdf>, [20-nov-16].

⁷⁸ Miguel H. Kottow, art.cit., pág. 540.

⁷⁹ *Loc. cit.*

⁸⁰ Robinson Wood, *et.al.* "Genética y formación científica resultados de un proyecto de investigación y sus implicaciones sobre los programas escolares y su enseñanza", <http://ddd.uab.cat/pub/edlc/02124521v16n1/02124521v16n1p43.pdf>, [22-nov-16]

importante señalar que en a medida que surgen los conflictos en materia de patentes biotecnológicas, subsiste una necesidad por parte de los sistemas de patentes de re estructurar sus parámetros o hacer interpretación atendiendo a cuestiones que distan de ser exclusividades técnicas. Primero lo hizo la Unión Internacional para la protección de las obtenciones Vegetales —UPOV—, con la finalidad de fomentar sistemas eficaces en miras del desarrollo de nuevas variedades vegetales⁸¹, gradualmente la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos —UPTO— ha enfrentado conflictos por la concesión de patentes sobre dilemas bioéticos, y la Oficina Europea de Patentes —OEP— ha desarrollado líneas de estudios que permitan vislumbrar las repercusiones negativas que conlleve la concesión de una patente que implique dilemas éticos, esto a través de la evaluación de la utilidad de la concesión⁸².

Así pues son indiscutibles los beneficios que puede traer el uso y desarrollo de patentes concedidas sobre el cuerpo humano, pero también es necesario mencionar que no obstante su visible beneficio en el área biomédica de investigación y aplicación, los seres humanos se han visto obligados a elaborar preguntas complejas para los que no están preparados, dentro de una realidad tecnológicamente posible en la actualidad en donde subsiste una ambigua regulación jurídica en la solicitud y concesión de biopatentes producto de la adaptación inmediata de legislaciones técnicas en un intento por dirimir temas dudosos, de alta dificultad tecnológica y conceptos abstractos empalmados con el ser humano⁸³, lo que ha desembocado en la casos en los cuales la apropiación de tomas de biomaterial para investigación se ha realizado de manera arbitraria, carente de ética y sobre la dignidad humana de las personas que son sujetos de tomas de muestra, lo que ha propiciado una vulneración a sus derechos humanos, que no serán negociables en función del contexto biotecnológico, sino deberán ser

⁸¹ UPOV, Información General, <http://www.upov.int/portal/index.html.es>, [22-nov-16]

⁸² Organización Europea de Patentes, <http://www.wipo.int/wipolex/es/profile.jsp?code=EPO#a8>, [22-nov-16]

⁸³ Miquel Osset Hernández, *Ingeniería genética y derechos humanos: legislación ética ante el reto de los avances biotecnológicos*, Barcelona, Icaria, 2000, pág. 12.

el primer criterio inspirador y el límite estricto de las normativas reguladoras de patentes concedidas sobre el cuerpo humano⁸⁴.

1.4. La Bioética y el derecho de patentes

En la actualidad se escucha hablar de la ciencia de la bioética y de su relevancia por la vinculación directa con el derecho y los temas paradigmáticos emergentes de la innovación tecnológica, que han sido abordados desde esta ciencia. Sin embargo la bioética no es una disciplina antigua ni bien consolidada, sino todo lo contrario, es una ciencia multidisciplinar naciente hace unas cuantas décadas, por lo que se encuentra en estudio constante, lo cual significa que sus límites académicos aún siguen en definición; a pesar de ello, la situación actual de la bioética propicia que su definición pueda ser delimitada con claror gracias a fenómenos culturales recientes y el abordaje de los mismos planteadas desde la reflexión ética⁸⁵.

Así pues incluso el término *bioética* es reciente; etimológicamente el concepto proviene del vocablo griego *bios* y *ethiké* es decir la *ética de la vida*⁸⁶, pero fue acuñado por el norteamericano Van Ressaer Potter quien en 1971 escribió un libro titulado *Bioética. Un puente hacia el futuro*, que fundamentalmente proponía un nuevo conocimiento derivado de su preocupación por encontrar la conexión entre las ciencias naturales y las ciencias humanas⁸⁷.

A partir de la fecha de la publicación de Van Ressaer Potter surgieron más publicaciones que abordaban el abismo estructural entre ciencias y sus principales consecuencias para la vida, precisamente ese intento de unión entre disciplinas fue lo que determinó que Potter se decidiera por el término de bioética, sin embargo es hasta 1978 cuando aparece el término que se ha difundido por el mundo y que ha dado pauta para la extensión de la disciplina en diferentes áreas, aparece en una

⁸⁴ *Ibíd.*, pág. 21.

⁸⁵ Víctor Méndez Baiges, *Bioética y derecho*, Barcelona, Editorial UOC, 2007, pág. 16.

⁸⁶ Pedro Federico Hooft, "Bioética, Derecho, y Ciudadanía, casos bioéticos en la jurisprudencia", en *Revista Colombiana de Bioética*, 1 (2006), págs. 193-194.

⁸⁷ *Loc. cit.*

publicación crucial para la ciencia bioética, en la Encyclopedia of Bioethics, en la que por primera vez se define como:

*...el estudio sistemático de la conducta humana en el área de la ciencia de la vida y el cuidado de la salud examinada desde el eje de los valores y los principios morales...*⁸⁸

Así pues la bioética forma parte de aquella rama de la filosofía que se ocupa de analizar la moralidad del obrar humano, es decir de la ética, pero en este caso solo en cuanto la vida como tal⁸⁹; surge entonces como esa apuesta por una nueva ciencia que estudie el conocimiento para dotarnos de la capacidad de realizar juicios adecuados frente al progreso físico, cultural o filosófico, para la supervivencia humana valiosa que construya el puente entre las ciencias experimentales y las cuestiones éticas⁹⁰. Las preguntas centrales que plantea la Bioética se centran en desentrañar la forma en que debemos tratar a la vida, sobre todo a la vida humana⁹¹.

Durante el desarrollo de la ciencia de la bioética y su relación con otras áreas como las ciencias biomédicas se estimuló la creación de una reflexión basada en principios teórico-prácticos que ayudará para resolver las controversias derivadas del área médica como una guía de comportamiento y acción.

Fue entonces que en el año de 1978, se emite el Belmont Report o informe de Belmont⁹², derivado de la creación de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento, con la finalidad de identificar aquellos principios de carácter ético que rigieran la investigaciones con seres humanos en la medicina, dando pauta a la creación de fundamentalmente del *principio del respeto de la autonomía, principio de beneficencia, principio de no maleficencia y principio de justicia*⁹³, que

⁸⁸Reich Warren T. "Encyclopedia of bioethics I" Nueva York, University of Michigan, 1978, Vol. 1, s.v. BIOÉTICA

⁸⁹ Lino, Ciccone, *Bioética y dignidad de la persona, trad.*, Roberto Andorno, Madrid, Tecnos, 2ª Ed. 2012.

⁹⁰ Lino, Ciccone, *Bioética. Historia. Principios. Cuestiones*, España, Palabra, 2ª ed., pág. 18.

⁹¹ *Loc. cit.*

⁹² El informe de Belmont o Belmont Report es un reporte realizado en 1978 y publicado en 1979 con la finalidad de establecimiento de principios éticos y normas para el desarrollo de investigaciones que involucran a seres humanos.

⁹³ Michele Aramini, "Orígenes de la Bioética y el método de los principios" en su libro: *Introducción a la Bioética*, Bogotá, Editorial San Pablo, 2007, pág.17.

posteriormente son reivindicados para contribuir a la interpretación de los conflictos éticos aplicados dentro del paradigma tecno-científico.

El principio de respeto de la autonomía se refiere al individuo que actúa libremente de acuerdo con un plan auto escogido, esto en relación a dos factores, el primero atendiendo a la *libertad* que es entendida como la independencia de influencias que controlen y el segundo factor está relacionado con la *agencia*, entendida como la capacidad de acción intencional, consecutivamente una acción será autónoma cuando el individuo que actúa lo hace intencionalmente, con comprensión de sus actos y sin influencias controladas que determinen un resultado⁹⁴. En otras palabras es *“respetar la autonomía de cada persona, para respetar la capacidad de deliberación de la misma y acerca de sus metas personales y de actuar en sentido de tales deliberaciones.”*⁹⁵

La vinculación de este principio al derecho de patentes sobre biomateriales derivados del cuerpo humano trae implicaciones respecto a los procesos de obtención de material biológico, pues los investigadores deben ceñirse a este principio para tratar a las personas de manera autónoma y no solo como simples objetos; respetar la autonomía de las personas implica informar la verdad en las investigaciones, respetar la privacidad de otros, proteger la privacidad de la información, obtención de consentimiento de los pacientes, y cuando sea solicitado ayudar a la toma de decisiones trascendentales⁹⁶.

El principio de beneficencia-no maleficencia, está orientado a propiciar el bien del paciente o persona donante de biomaterial; la base original de este principio dual es el juramento hipocrático médico en el que se reconoce que el objeto de la medicina que los tratamientos empleados propiciarán el bien de los enfermos; así mismo es considerado como un despliegue de imperativo respecto a la vida humana indica que además de tratarse las personas de forma ética respetando la toma de decisiones personales y su autonomía también se debe procurar su máximo

⁹⁴ Diego Gracia y Sagrario Muñoz, *Médicos en el cine, dilemas bioéticos, sentimientos, razones y deberes* Madrid, Complutense, 2006, pág. 117,

⁹⁵ Michele Aramini, *art. cit.*, pág. 18.

⁹⁶ *Loc. cit.*

bienestar en base a dos reglas la primera es no hacer daño en la implementación del tratamiento médico y la segunda procurar el máximo de beneficios para lograr el mínimo de daños posibles⁹⁷.

Originalmente en la formulación de los principios bioéticos norteamericanos la beneficencia y no maleficencia construían un único imperativo, sin embargo la obra *Principles of biomedical Ethics* fue fundamental para que el principio de no maleficencia adquiriera propia autonomía, aunque sin omitir la conexión con el principio de beneficencia; la viabilidad de su separación se determinó después de analizar varias implicaciones entre las cuales destacaba la idea de que la maleficencia está supeditada a la situación en específico y admite excepciones⁹⁸. Como menciona el Doctor Diego Gracia el principio de maleficencia es colocado como principio de primer nivel pues obligan independientemente de las personas, es decir, no se puede hacer daño a nadie aunque la persona implicada lo pida⁹⁹.

El principio de Justicia desarrollado como punto angular en la disciplina bioética hace referencia a la necesidad de generar una distribución equitativa de los medios en materia sanitaria, consecuentemente evitar discriminaciones en el acceso a las políticas de sanidad, esto implica que el Estado garantice el acceso a la salud de calidad¹⁰⁰. Así pues este principio se centra en el campo de la filosofía social y política, además de poner límites a la autonomía pues se pretende que la autonomía de los individuos no atente contra la vida, la salud y otros derechos básicos de las personas, un ejemplo de ello es el caso de las listas de espera para trasplantes de órganos o los presupuestos para proyectos en materia de salud¹⁰¹.

Debido a su reconfiguración por medio de la experiencia se ha dividido para su estudio en tres etapas, la primera denomina a la Bioética como *Puente* a razón del

⁹⁷ Diego Gracia, *op.cit.* pág. 119.

⁹⁸ Elena Postigo Solana, "Principio de no maleficencia", https://www.academia.edu/2443891/No_Maleficencia_principio_de, [22-nov-16]

⁹⁹ Diego Gracia Guillen, *"Primum non nocere, el principio de no-maleficencia como fundamento de la ética médica"*, Madrid, Real Academia Nacional de Medicina, 1990, pág. 27.

¹⁰⁰ Lino, Ciccone, *Bioética y dignidad de la persona, trad.*, Roberto Andorno, Madrid, Tecnos, 2ª Ed. 2012, pág. 50.

¹⁰¹ Pío Iván Gómez Sánchez, "Principios básicos de la bioética", en *Revista peruana de ginecología y obstétrica*, 55(2009), pág.232.

establecimiento de la conexión entre las ciencias particulares de carácter técnico con las filosóficas, mientras que la segunda etapa hace referencia a la Bioética *Global* cuya conexión se expande a la ética médica y a la ética medio ambiental, por último hablamos de la Bioética *Profunda* que aborda la conexión entre la conducta ética y sus nexos con los genes¹⁰².

En esta última etapa se produjo un nuevo impulso a la ciencia de bioética desde diversos ámbitos, uno de ellos en el ámbito tecnológico. La creciente ola industrial reafirmaba su apuesta por el desarrollo de productos desarrollados con el uso de la biotecnología que fue convirtiéndose en el negocio predilecto para la rama industrial, ante este panorama el derecho de patentes es retomado por el sector privado para incentivar a aquellos denominados innovadores, con la finalidad de recuperar los costes iniciales que conlleva toda innovación, en este caso en la concesión de un derecho exclusivo sobre lo patentado. Cuadrar una figura técnica del derecho convencional como las patentes evidencia la tensión ética generada por su concesión frente a los intereses de los particulares, pues hoy en día se pone de lado el derecho del Estado de administrar y conservar sus recursos, su rol es cada vez más soslayado¹⁰³.

La resolución de casos controvertidos los ha llevado a buscar alternativas de solución que traten de dilucidar las contiendas que se generan con la confrontación de los nuevos paradigmas y que el derecho convencional no puede resolver naturalmente por las limitaciones en sus construcciones. La ponderación de cuestiones éticas como el posible beneficio y el daño físico son los conceptos que se ponen en la mesa a la hora de determinar la conclusión del caso, así en este contexto en algunos casos la bioética ha logrado ponderar a la actividad incentiva de las patentes, como menciona Medina Arellano la vinculación del bioderecho y la bioética para la resolución de casos requiere de la reflexión sobre la diversidad de perspectivas éticas sobre los que transitan las sociedades globales, una inminente

¹⁰² Diego Gracia, *op cit.*, pág. 8.

¹⁰³ Carla Cárdenas, "Recursos genéticos de los bosques: El rol de la bioética y el derecho", *Publicación cuatrimestral del Master en Bioética y Derecho*, 18(2010), págs. 44-46.

colaboración transdisciplinaria para dirimir los nuevos conflictos a los que nos enfrentamos actualmente¹⁰⁴.

1.5. Aspectos de las patentes sobre el cuerpo humano que conciernen a los derechos humanos

A medida que la investigación biomédica aplicada contribuye a mejorar las condiciones de salud humana, su actuar presupone la elección sobre las estipulaciones que deben ser satisfechas de manera gratuita y aquellas que solo pueden obtenerse de manera privada¹⁰⁵, pues al convertirse en una industria rentable, las tecnologías, procesos, bienes y servicios para alcanzar la salud humana que de ella emanen, han adoptado la dinámica de procesos mercantiles, ejemplo de ello es la concesión de patentes sobre material biológico humano¹⁰⁶. Luego entonces, surgen enfrentamientos entre derechos comerciales y derechos humanos, que si bien los segundos tienen ventaja debido a la fuerza filosófica de su contenido y su naturaleza protectora, los primeros se imponen en las sociedades actuales al dictar supremacías, pensamientos y jerarquías que rigen el nuevo orden social¹⁰⁷.

A pesar de ello y sobre las ventajas que han aportado en materia de salud, como se ha mencionado, existe mayoritariamente un grado de confusión por parte de la sociedad acerca de los efectos que la concesión de patentes sobre material biológico humano conlleva, dicha situación es atribuida a una creciente tecnificación de la sociedad frente a la vinculación de la ética, la medicina y el derecho. Ya que no obstante al entrelazamiento de las ciencias, subsiste un desequilibrio de las mismas a la hora de interpretalas en interacción con situaciones complejas que se presentan en el contexto tecnológico; en primer punto dentro de la concesión de

¹⁰⁴ María de Jesús Medina Arellano, *et al.* "Casos Paradigmáticos de Bioética y bioderecho: anotaciones desde una perspectiva jurisprudencial", en *Revista Bio ciencias*, 2015,3(2), pág.57.

¹⁰⁵ Miguel Moreno Muñoz y Enrique Iañez Pareja, "Elementos para la resolución de controversias", en F. Javier Rodríguez Alcázar *et. al* (eds.), *Ciencia, tecnología y sociedad: contribuciones para una cultura de la paz*, Granada, Universidad de Granada, pág. 303.

¹⁰⁶ Alberto Lifshitz Guensberg, "Las tecnologías para la salud y la bioética", en Graciela Rodríguez Ortega (coord.), *Bioética, Legislación, políticas públicas y derechos humanos*, México, Comisión Nacional de Derechos Humanos, 2004, pág. 60.

¹⁰⁷ *Loc. cit.*

biopatentes se ve involucrado el concepto del ser humano, tanto propio, como el que tenemos de los demás, el concepto de la vida y el valor de la dignidad humana¹⁰⁸. Esta situación es potenciada por la transformación del sentido de mercantilización del cuerpo humano y la ampliación de la brecha sobre la corporalidad considerada como objeto¹⁰⁹.

Además de ello, se evidencia una carencia de equilibrio y objetividad entre los ordenamientos jurídicos que regulan patentes de materia viva derivada del cuerpo humano, sobre lo técnico y lo ético¹¹⁰; la consecuencia de este desequilibrio —benéfico para unos cuantos—, es prevista en resultados dicotómicos, originados a razón de la ambigüedad o falta de principios éticos para otorgarlas. En efecto, la interacción entre el derecho de biopatentes y los derechos humanos es una realidad dentro de los sistemas jurídicos vigentes, con las implicaciones que se han mencionado en apartados anteriores. Sin embargo, otro panorama adverso al progreso científico emerge paralelamente a la innovación biotecnológica, que se ve reflejado en el derecho de patentes.

En este panorama, las tensiones derivadas de las patentes biocorporales son el resultado de un sistema de propiedad industrial imprudente, que se ve desplazado por las batallas morales libradas en tribunales sobre el valor de la vida humana¹¹¹. Pues al no considerarse en la estructura del sistema principios protectores de derechos humanos sobre el derecho de propiedad industrial, la adaptación de un derecho técnico respecto a la concesión de las patentes biocorporales, tiende a generar consecuencias negativas, que se convierten en prácticas consensuadas trasgresoras de derechos humanos. Sería arriesgado ver la trasgresión de derechos humanos como el precio que se debe pagar por el progreso, pues ningún daño colateral humano debe ser justificable.

¹⁰⁸ Paul Ricour, “¿Bioética y derecho o bioética y bioderecho?, Bioderecho. Una crítica al neologismo”, en Pedro Federico Hooft *Bioética, derecho y ciudadanía*, Bogotá, Temis, 2005, pág.28.

¹⁰⁹ Salvador Darío Bergel, “El cuerpo y sus partes: La ubicación jurídica de los materiales biológicos humanos”, en *Revista de Medicina y Ética*, año X, Núm. 1, págs. 199-206.

¹¹⁰ Miguel Moreno Muñoz y Enrique lañez Pareja, art. cit. pág. 307.

¹¹¹ Aurora Plomer, “Human dignity & patents”, Noviembre 28 de 2013, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2360999, [22-sep-16]

La viabilidad respecto a la utilidad de biopatentes sobre material biológico del cuerpo humano, estrecha la línea que legitima el discurso sobre la discriminación de los individuos que pueden acceder a los frutos de la ciencia y a los que no. Esta situación se vuelve paradójica si se contrasta con el derecho humano a ser partícipe del actuar científico y de los beneficios que de él resulten¹¹². La concesión de patentes lleva implícita la cuestión de derechos exclusivos por cierta temporalidad, lo cual significa que los conocimientos, modelos de utilidad o innovaciones tecnológicas, se encuentran privatizados del acceso al dominio público, si se habla del alcance inmediato de los beneficios de las biopatentes corporales, se encontrará con un panorama de oclusión que imposibilita a todas luces el cumplimiento inmediato de los derechos humanos.

De tal manera que dicha situación viene a actuar en contrasentido, si se analiza desde la esencia de la iluminación clásica de los derechos humanos frente a las tres premisas fundamentales para su construcción. Primeramente los derechos naturales son inherentes a los seres humanos, es decir, solo por tener la condición de seres humanos se atribuyen automáticamente a los individuos; La segunda característica se fundamenta en que los derechos son poseídos por todos los seres humanos, es decir sin distinción de aplicación de ningún tipo, y por último los derechos son universales, tienen validez a nivel mundial¹¹³.

Entonces bajo este esquema, considerando los tres fundamentos esenciales de los derechos humanos a modo de ilación, frente al derecho humano al beneficio de la ciencia consagrado por la Declaración Universal de los Derechos Humanos en su artículo 27¹¹⁴ —en este caso concretado al beneficio de la ciencia producido por las biopatentes corporales—, se deberá entender el derecho humano al beneficio de la ciencia como un derecho inherente a todo ser humano, sin discriminación de cualquier tipo y con validez universal.

¹¹² Declaración Universal de los Derechos Humanos, artículo 27, fracción I.

¹¹³ Aurora Plomer, *The human rights paradox: Intellectual property rights of Access to science*, *Human Rights Quarterly*. Volume 35, 1 (2013) págs. 143-175.

¹¹⁴ Declaración Universal de los Derechos Humanos, art. 27.

Por otro lado el sistema del derecho industrial enfocado a la concesión de biopatentes corporales, navega ofuscado al derecho humano de participación del avance científico. Ambas prerrogativas tanto el derecho al beneficio de la ciencia, como el derecho a ser partícipe de la misma, en su afán de ser acciones positivas, obstaculizan su aplicación conjunta y consecuentemente tienden a subsumir vicios de consistencia como base estructural de dichos sistemas normativos imprudenciales, que amplían la brecha de discriminación sobre los sectores vulnerables, atentando contra sus derechos humanos.

Esta dicotomía en las consecuencias derivadas de la concesión de biopatentes del cuerpo humano, es percibida como el principio del “uso dual”¹¹⁵ de la ciencia, en donde la intención principal se dirige a un uso o función determinada -en este caso a desarrollar patentes encaminadas a medicina terapéutica o preventiva- pero que su concesión no podrá excluir de otros usos o utilidades alternas¹¹⁶. La utilidad alterna de las biopatentes rebasa las intenciones de mejora del estado de salud del cuerpo humano, para ir más allá del mejoramiento de las condiciones corporales que pueden poner en riesgo a los derechos humanos, si se continúa en la línea de la ambigüedad. Tal es el caso de la cultura transhumanista, cuyo eje rector radica en la mejora fundamental de la condición humana a través de investigación, desarrollo, y apuesta por el uso de la ciencia y la tecnología, es decir se habla de un rediseño en el cuerpo humano¹¹⁷.

Así pues el progreso médico y farmacológico ha hecho del cuerpo humano una fuente de materias primas que somete a valoración el contexto actual que no dista mucho de las prácticas de esclavitud del mundo occidental en donde el cuerpo humano formaba parte del mercado, tal y como Hemitte refiere, la nueva esclavitud está ligada a la comercialización de sangre, órganos, tejido, sustancias, anticuerpos, material genético, líneas celulares como objeto primo para la

¹¹⁵ Principio de doble efecto, conocido para la ciencia de la Bioética

¹¹⁶ Gilbert. Hottois, “Humanismo, Transhumanismo, Posthumanismo”, en *Revista Colombiana de Bioética*, 2(2013), pág.173.

¹¹⁷Jorge Walker Vásquez del Águila y Elena Postigo Solana. “Transhumanismo, Neuroética y persona humana”, en *Revista Bioética*, 3 (2015) Brasil, pág. 506.

industria¹¹⁸. La diferencia radica en la escala de la materia, mientras que en épocas de esclavitud occidental consistía en el tráfico de personas, hoy en día se habla del tráfico de la corporalidad seccionada, situación que se puede potenciar con las facilidades que ha manifestado el derecho de patentes que implican materia viva derivada del cuerpo humano.

Hay diversas vertientes que desencadenan este tipo de vulneraciones a la dignidad humana, originadas por la concesión de patentes, ejemplo de ello es la falta de consentimiento informado. Se han documentado casos en que se prescindió del consentimiento para la toma de biomaterial derivado del cuerpo, posteriormente se otorgaron concesiones de patentes sobre dichos biomateriales, esto debido a la falta en el actuar ético de los implicados en las investigaciones, lo cual culminó en una vulneración directa hacia el cuerpo humano¹¹⁹.

Otra directriz se encamina a que la patentabilidad sobre biomateriales derivados del cuerpo humano acentúa la concepción de la corporalidad considerada como objeto, puesto que los avances de la investigación biomédica del cuerpo humano a nivel mundial y su interés en la innovación médica están generando un aumento en la comercialización de biopatentes, siendo el cuerpo humano el punto focal para la realización de las determinadas prácticas comerciales. No obstante del incremento en la concesión de patentes del cuerpo humano, la legislación ha quedado desfasada de la innovación científica, es decir no se han establecido la vinculación de principios bioéticos para la concesión de patentes sobre material biológico del cuerpo humano, o en caso de existir tecnicidad de criterios la legislación no atiende a priorizar derechos humanos, esta situación significa que los medios para la concesión de patentes corporales, se vuelvan prácticas de alto riesgo vulneradoras de derechos humanos.

¹¹⁸ Marie Angelé Hermitte, *Commercialisation du corps et des ses produits*, Nouvelle Enciclopedye de bioethique, De Boeck, 2001 págs. 207-213, *apud*. Salvador Darío Bergel, "Aspectos éticos y jurídicos de la comercialización de las partes separadas del cuerpo humano", en *Revista Bioética*, 2(2013), pág. 201.

¹¹⁹ María de Jesús Medina, y Perla Tirado. Caso Henrieta Lacks (células HeLa), Patentabilidad sobre el material biológico humano, ¿quién es su dueño? En revista *Libertades*, núm. 4, 2014; Caso Moore (células MO) en Bergel Salvador (2013) Aspectos éticos y Jurídicos de la comercialización de partes separadas del cuerpo, *Revista bioética*, 21(2), págs. 199-206.

El problema se complejiza debido a que no se contemplan protocolos oficiales para la toma de muestra de biomaterial, ni tampoco se aseguran que dichas concesiones de patentes se hayan desarrollado en atención a la dignidad de las personas sujetas a tomas de material biológico humano, convirtiendo las prácticas de concesión de biopatentes en mecanismos legales para la satisfacción de intereses individuales bajo el espejismo de los derechos humanos vacíos, ficticios a la libertad y propiedad, siguiendo el horizonte capitalista, convertidos en un medio para promover y enriquecer al individuo¹²⁰.

Así pues, la implementación de la doctrina a la práctica la ha convertido en una situación contradictoria pues a pesar del amplio reconocimiento de los derechos humanos que actualmente es parte fundamental de las sociedades, las prácticas científicas se vuelven más vulneradoras de dichos derechos. Mientras que los derechos humanos establecen la potestad de la plena autonomía individual, por otro lado los Estados permiten la apropiación de biomaterial por parte de terceros con los riesgos antes mencionados, no solo a nivel regional sino también a nivel internacional debido a los procesos relacionados de manera directa a la globalización económica, que han generado por otro lado nuevos retos para la defensa de los derechos humanos privatizados a razón de los procesos capitalistas biotecnológicos¹²¹.

A pesar de las contradicciones generadas en el derecho patentario, los derechos humanos se revisten de un nuevo significado, en el que son concebidos como la expresión dinámica de la dignidad humana, como la manifestación de las exigencias que surgen del propio ser¹²². La sociedad percibe con claridad mediana el valor de los derechos humanos y la dignidad del humano, para ser confrontados sobre la vulneración de las prerrogativas que el paradigma tecnológico impone, por esta

¹²⁰ Aurora Plomer, *The human rights paradox: Intellectual property rights of Access to science*, *Human Rights Quarterly*. Volume 35, Number 1, 2013, págs. 143-175.

¹²¹ Derechos Humanos para la dignidad humana, una introducción a los derechos económicos, sociales y culturales, Pág. 24.
https://books.google.com.mx/books?id=_Jlv7twR_i0C&pg=PA24&dq=patentes+y+derechos+humanos&hl=es-419&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=patentes%20y%20derechos%20humanos&f=false; [23-nov- 16]

¹²² Víctor Penchaszadeth, (comp.), *Genética y derechos humanos: Encuentros y desencuentros*, Buenos Aires, Editorial Paidós, 2012, pág. 48.

razón poco a poco se propicia el reconocimiento de principios fundantes necesarios para su vida y desarrollo que toman particular importancia en la interpretación del derecho de patentes sobre material biológico humano¹²³.

Así pues, las patentes concedidas sobre el cuerpo humano han venido a revolucionar a la humanidad desde diversos ámbitos; por si solas no son perjudiciales, el enfoque atribuido a ellas lo determinará el matiz ético que los sujetos le impriman dentro de contextos determinados. En otras palabras y como se ha señalado con anterioridad, desde la concesión de la primera patente sobre materia viva se han pronunciado opiniones encontradas sobre lo que es viable o no de patentar cuando de vida se trata, la cuestión ahora no estriba en plantearse la posibilidad de materializarse el hecho, por que como se ha mencionado, el hecho de conceder patentes sobre el cuerpo humano es un practica vigente, sino en qué términos y bajo que parámetros se conceden dichas patentes.

1.6. Conclusiones

En un mundo donde la biotecnología se ha convertido en un elemento esencial para condicionar la calidad de la vida humana, surgen las patentes concedidas sobre materia viva derivada del cuerpo humano, como la necesidad por parte de los inversores en investigación biomédica de asegurar bajo el amparo del derecho de propiedad industrial, la protección jurídico-económica de los servicios, bienes o saberes nacientes de la producción biotecnológica, que involucran material biológico del cuerpo humano. En este contexto, el derecho de patentes es subsumido por el paradigma biotecnológico, que lo ha hecho enfrentarse a dilemas ético-jurídicos en los que se ve involucrado el concepto del cuerpo humano, de la vida y la noción de dignidad humana, frente a los derechos de naturaleza mercantilista emanados de la propiedad industrial.

Así pues, no obstante la utilidad benéfica demostrada que el desarrollo de patentes genera a la salud humana, el contexto actual propicia las condiciones que amplían la brecha entre los seres humanos que tienen los medios económicos para acceder

¹²³Diego Gracia, "Bioética, derechos humanos y sociedad civil, conceptos introductorios" en Pedro Federico Hooft (coord.), *Bioética, derecho y ciudadanía*, Bogotá, Temis, pág. 23.

a ellas y los sectores vulnerables que se ven limitados para su disfrute. Esta situación refleja un nuevo esquema de producción encaminado a concebir a *la vida como costo* para asegurar el cumplimiento de los derechos humanos. Mientras que por otro lado, en el desarrollo de las investigaciones biomédicas se han documentado cantidad de casos en los que la omisión de estándares éticos, generaron impacto en la dignidad humana de las personas sujetas a investigación, para evidencia de ello se mencionó el caso de Henrieta Lacks con la línea celular HeLa, Caso Moore sobre solicitud de patentes respecto a células de Bazo, así como la Tribu de Papua Guinea con la solicitud de patentes con consentimiento informado en duda, así mismo el caso Relaxtina cuya discusión giró en torno a delimitar la invención del descubrimiento patentable, solo por mencionar algunos; la referencia en común de cada uno de estos casos es la notoria vulneración a sus derechos humanos frente al actuar de la ciencia.

Es por ello que a medida que se presentan conflictos ético-jurídicos en materia de patentes derivadas de materia viva del cuerpo humano, subsiste una necesidad por parte de los sistemas de propiedad industrial de re estructurar sus parámetros, por medio de la interpretación amplia de la naturaleza de lo patentado, atendiendo a cuestiones que distan de ser exclusividades técnicas.

Luego entonces a pesar de las limitaciones que ofrece el derecho patentario para dirimir dichas cuestiones, los derechos humanos se revisten de un nuevo significado, en el que son concebidos como la expresión dinámica de la dignidad humana, como la manifestación de las exigencias que surgen del propio ser, entrelazándose con la ciencia bioética que le puede permitir –a través de la aplicación de los principios bioéticos que emanan de ella- como marco previolatorio, propiciar interpretaciones integrales sobre las posibilidades de repercusión de la concesión biopatentes y sus implicaciones para el ser humano y sociedad.

CAPÍTULO SEGUNDO

LOS DERECHOS HUMANOS APLICABLES A LAS PATENTES SOBRE BIOMATERIAL DERIVADO DEL CUERPO HUMANO

SUMARIO: 2.1. Los derechos humanos; 2.2. Derecho a la protección a la salud; 2.3. Derecho a la igualdad y no discriminación; 2.4. Derecho a la integridad de la persona; 2.5. Derecho a la protección de datos personales; 2.6. Derecho a la propiedad; 2.7. Derecho a gozar del progreso científico y sus aplicaciones; 2.8. Conclusiones.

En el capítulo anterior, establecimos las incompatibilidades —jurídicas, éticas y sociales— entre el derecho de patentes, el cuerpo humano y la biotecnología. Sin negar los beneficios sociales del avance científico, se observó que la subsunción del derecho de patentes en el nuevo paradigma biotecnológico puede vulnerar directa o indirectamente a los derechos humanos. Consecuentemente, con la finalidad de analizar el grado de afectación de los derechos humanos por la concesión de patentes sobre biomaterial derivado del cuerpo humano, en este apartado desarrollaremos seis derechos humanos asociados a la concesión de biopatentes a saber: el derecho a la protección a la salud; a la igualdad y no discriminación; integridad de la persona; protección de datos personales; de propiedad; y, el derecho a gozar del progreso científico y sus aplicaciones.

El estudio individualizado de los derechos humanos ha sido concebido bajo un enfoque analítico. Para ello se utilizarán construcciones conceptuales y teóricas, se analizarán los preceptos que regulan los derechos humanos en la legislación Mexicana; así como la jurisprudencia de los tribunales nacionales e internacionales.

Este capítulo no se limitará a la descripción cognoscitiva de derechos humanos individualizados, sino que parte de la necesidad por evidenciar el quiebre al que hace referencia Helio Gallardo entre lo que *se dice* y lo que *se hace* en el ámbito de los derechos humanos¹²⁴, es decir, las prerrogativas que tiene el ser humano contra

¹²⁴ Helio, Gallardo, “Fundamento y efectividad de derechos humanos” en su libro *Teoría Crítica: Matriz y posibilidad de derechos humanos*, Comisión Estatal de Derechos Humanos de San Luis Potosí, México, 2008, pág. 11.

los derechos que en la práctica son reconocidos cuando existen intereses del sector público, privado y del Estado, bajo el contexto tecno-científico.

Como punto de partida, resulta imprescindible hacer un apartado sobre los derechos humanos de manera general, pues permitirá situarnos dentro del marco de referencia. Analizaremos la interacción de los derechos humanos con los individuos, el papel que funge frente a la mundialización en la que estamos inmersos¹²⁵. Así mismo, precisaremos su significado, sus principios y características.

2.1. Los derechos humanos

¿Qué es lo primero que pensamos cuando tratamos acerca de los derechos humanos? Nuestra reacción inmediata es catalogarlos como una serie de normas, basadas en principios jurídicos que dan sustento a determinadas leyes. Principios que —como lo menciona David Sánchez Rubio— están fundados en la condición humana, son de proyección universal y de aplicabilidad general¹²⁶. La construcción ideológica de los derechos humanos y su fundamentación ha sido debatida desde siempre, partiendo de diversos enfoques de matriz iusnaturalista¹²⁷, iuspositivista¹²⁸

¹²⁵ Para Antonio Salamanca Serrano el término *mundialización* viene a sustituir a la *globalización* al verificarse como un concepto más ajustado a la realidad, que hace referencia a la materialidad adquirida del mundo actual, partiendo desde tres enfoques: a) la intensificación de la interacción de los seres humanos, no sólo entre sí sino también en el medio natural; b) la intensificación de los efectos del crecimiento de esa relación y c) la intensificación de la conciencia de dichas interacciones y afectos. En Antonio Salamanca Serrano, “¿Revolución de los derechos humanos de los pueblos o carta socialdemócrata a santa claus?”, en *Alejandro Rosillo Martínez (et al.) Teoría crítica dois direitos humanos no século XXI*, Porto Alegre, Edipucrs, 2008, pág.125.

¹²⁶ David Sánchez Rubio, “Contra una cultura estática de derechos humanos”, en *Revista Crítica Jurídica*, 2010, núm. 29, pág. 222.

¹²⁷ El iusnaturalismo es la doctrina filosófica que encuentra su esencia en el derecho natural como derecho supremo y trascendente, éste emana de la naturaleza divina o racional que determina lo que es justo independientemente de lo que dicta el Estado, véase por ejemplo a Julieta Marcone, “Hobbes: entre el iusnaturalismo y el iuspositivismo” en *Andamios Revista de Investigación Social*, núm. 2, 2005, págs. 123-148.

¹²⁸ La corriente ideológica del iuspositivismo sostiene que el único derecho válido es el que dicta el Estado, derecho que emana de la voluntad soberana como reacción positiva. La esencia del derecho está en los hechos lo que es justo y lo que no lo es según el poder soberano y no en valores éticos trascendentales. *Ibid.*, pág. 128.

o bien iusrealista¹²⁹, en un esfuerzo de verificar su significado —y con ello— limitar los argumentos que les otorguen legitimidad y validez¹³⁰.

Sin caer en el reduccionismo —ni pensándolos desde el paradigma de la simplicidad al querer acotarlos¹³¹— en este apartado precisaremos en términos conceptuales su significado y particularidades para avanzar en el desarrollo de la investigación entendiéndolos desde su complejidad.

Así pues, Habermas se refiere a ellos como una promesa moral de respeto entre seres humanos que debe ser cambiada a moneda legal, es decir a los derechos humanos concebidos como la fuente del equilibrio entre la moral y el derecho; para el autor son vistos como derechos subjetivos que confieren libertades y pretensiones particulares¹³². De otra parte, para Boa Ventura de Sousa Santos son concepciones basadas en la naturaleza humana y la dignidad de una sociedad occidental, que dista de la conciencia común de los pueblos excluidos¹³³. Y en efecto, si se hace un repaso por la historia, se pueden encontrar fundamentos de creación en occidente, como aquellos derechos de acceso para unos cuantos¹³⁴.

Ahora bien,—como lo menciona el iusfilósofo Alejandro Rosillo Martínez— esto no significa que en otras culturas/comunidades no hayan planteado ideas relacionadas

¹²⁹ Para el Iusrealismo el derecho no solamente es el conjunto de normas conocido como el deber ser, sino es el ser; en esta corriente ideológica el derecho no se puede atribuir con exclusividad al Estado sino debe incluir los hechos que aquejan a la sociedad, véase por ejemplo a Imer Benjamín Flores Mendoza, “Concepción del derecho en la filosofía jurídica”, pág. 1019, http://www.rua.unam.mx/repo_rua/licenciatura_en_contaduria/facultad_de_contaduria_y_administracion_plan_2012/primer_semestre/_4783.pdf, [17- feb-17].

¹³⁰ Alejandro Rosillo Martínez, *Fundamentación de los derechos humanos desde América Latina*, México, Itaca, 2013, pág.29.

¹³¹ Alejandro Rosillo Martínez, *Los derechos humanos desde el pensamiento de Ignacio Ellacuría*, Madrid, Dykinson 2009, pág.137.

¹³² Jürgen Habermas, “Concepto de dignidad humana y utopía realista”, en *Revista Dianoia*, 2010, núm. 64, pág. 11.

¹³³ Flor Ávila (et.al.), “Los derechos humanos como emancipación, recepción del pensamiento de Boa Ventura de Sousa Santos en Europa, transición paradigmática, hermenéutica diatópica y dialogo intercultural”, consultado en <http://www.derecho.uba.ar/publicaciones/lye/revistas/86/17-miscelaneas-avila-y-otros.pdf>, febrero de 2017.

¹³⁴ Para Joaquín Herrera Flores la Declaración Universal de los Derechos humanos en 1948 es un reflejo de derechos de una nueva clase emergente, convirtiéndose en un discurso ideológico hegemónico del modo de producción capitalista, véase: “Los derechos humanos en el contexto de la globalización: tres precisiones conceptuales”, en *Antonio Wolkmer (coord.), La globalización y los derechos humanos, VI. Jornadas Internacionales de derechos humanos*, Sevilla, Talasa ediciones, pág. 278.

a la noción de dignidad humana y procesos encaminados a la materialización de sus necesidades humanas, independientemente de las concepciones occidentales¹³⁵.

Tales procesos son reflejados en la reivindicación de los derechos humanos desde conceptos alternativos en corrientes latinoamericanas. Éstos surgen de las situaciones más adversas en las que puede estar inmerso el individuo, después de la fenomenología que deriva al acto. Como una herida producida —de manera directa o indirecta— en el campo de batalla. En donde la cicatriz será el símbolo que representa la victoria. Como una marca permanente y visible, al observarla nos recordará a detalle la forma en la que la adquirimos. Los derechos humanos son ejemplo de victorias ganadas, a costos altos.

Para efectos de la presente investigación trataremos a los derechos humanos desde el concepto alternativo propuesto por Joaquín Herrera Flores, al considéralos más allá de un conjunto de normas formales garantizadas a nivel nacional e internacional, para ello estableció la siguiente definición:

*...los derechos humanos como parte de la tendencia humana ancestral por construir y asegurar las condiciones sociales, políticas, económicas y culturales que permiten a los seres humanos perseverar en la lucha por la dignidad, o lo que es lo mismo el impulso vital que les posibilita mantenerse en la lucha, por seguir siendo lo que son: seres dotados de capacidad y potencia para actuar por si mismos...*¹³⁶

Pero no basta con describir su concepto, la aplicación de derechos humanos al caso concreto por ser una función compleja necesita caminos de acción para mediar la forma en que los derechos humanos son medidos, aplicados e interpretados por las distintas corrientes ideológicas en las que se forjan, para ello se ha establecido una serie de principios universales que se detallarán a continuación.

¹³⁵ Alejandro Rosillo Martínez, "Civilización de la Pobreza y Derechos Humanos: más allá de la modernidad capitalista", en su libro (coord.), *Derechos Humanos, pensamiento crítico y pluralismo jurídico*, México 2008, pág. 139.

¹³⁶ Joaquín Herrera Flores y Alejandro Medici, "Los derechos humanos y el orden global: tres desafíos teórico-político", en *David Sánchez Rubio (ed.) et al., Nuevos colonialismos del capital: propiedad intelectual biodiversidad y derechos de los pueblos, Barcelona, Icaria, 2004* págs. 97-189.

2.1.1. Principios rectores de los derechos humanos.

La dualidad entre lo que se dice y lo que se hace en materia de derechos humanos es evidente. En efecto, las normas que integran a los derechos humanos no son autosuficientes por ello los principios de universalidad, indivisibilidad, interdependencia y progresividad trazan la hoja de ruta para asegurar el disfrute de los derechos humanos dentro de un sistema jurídico¹³⁷.

En el ordenamiento jurídico mexicano están plasmados en el artículo primero de la Carta Magna¹³⁸ mientras que en el derecho internacional han quedado precisados en distintos ordenamientos con los que México ha ampliado su interpretación¹³⁹, son entendidos como una red compleja de interacciones, que conlleva obligaciones para los poderes públicos de un país¹⁴⁰.

Pues bien, el principio de universalidad no implica una práctica totalizadora de ideologías —que ha sido uno de los problemas en la aplicación de derechos humanos—, tampoco tiene como finalidad neutralizar las diferencias sociales ni excluir cualquier ideal de vida digna en determinado grupo social, sino por el contrario es concebido como un principio que promueve la inclusión desde contextos propios, vinculado al principio de igualdad y no discriminación¹⁴¹. Debe ser entendido *como la expansión de derechos humanos de acuerdo a sus diferentes culturas ideas y manifestaciones de la opresión, pues estos no pueden concebirse*

¹³⁷Sandra Serrano, “Obligación de los derechos humanos y sus principios rectores: una relación para la interpretación y aplicación de los derechos” en *Eduardo Ferrer Mac-Gregor et. al. (coord.), Derechos humanos en la Constitución: comentarios de la jurisprudencia constitucional e interamericana*, México, SCJN 2013, pág. 91.

¹³⁸ Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículo 1, párrafo 3.

¹³⁹ Los principios de los derechos humanos han quedado plasmados en distintos instrumentos internacionales, por un lado la Declaración Universal de los Derechos Humanos, así como el Pacto Internacional de derechos Civiles y Políticos, el Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales en los respectivos artículos 2 establece condiciones de universalidad de los derechos humanos, mientras que en la resolución 32/130 de la Asamblea General de las Naciones Unidas se confirmó su interrelación e indivisibilidad; por otro lado en el artículo 5 de la Declaración y Programa de Viena se establece que todos los derechos humanos son universales, indivisibles e interdependientes y están relacionados entre sí.

¹⁴⁰ Véase en la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, la Tesis jurisprudencial XXVII.39J.25 (10ª), “Derechos humanos. Obligación de protegerlos en términos del artículo 1º”, párrafo tercero de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos”, así mismo la Tesis aislada I.4º. A.9. K (10ª), “Principios de Universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad de los derechos humanos. En qué consisten”.

¹⁴¹Sandra Serrano, *op. cit.*, pág. 117.

*desde interpretaciones exclusivas sino desde experiencias locales que puedan ser útiles en lo universal*¹⁴².

La indivisibilidad es la característica que niega cualquier divergencia, categorización o imposición jerárquica entre derechos humanos, ante ello el Estado debe asegurar su protección igualitaria de forma que sean atendidos cada uno prioritariamente sin contravención alguna¹⁴³. Este principio supone concebirlo como una red de unión de derechos, que a su vez forman parte de una sola construcción, por lo que la materialización de uno de ellos se alcanza con el cumplimiento de todo, en conjunto¹⁴⁴. La interdependencia por su parte se fundamenta en dos elementos principales, en el primer punto que un derecho depende otro para existir sí, y en segundo, cuando dos derechos o grupos de derechos tienen funciones de correlatividad para su realización¹⁴⁵, es decir debe existir una relación mutuamente entrelazada entre cada derecho humano¹⁴⁶.

Mientras que el principio de progresividad deberá verificarse atendiendo a dos elementos, la gradualidad y el progreso; el primero se refiere a un proceso longitudinal que supone el establecimiento de objetivos a plazos, es decir no se alcanza en un solo momento ni definitivamente, por otro lado el progreso es la característica que potencia el perfeccionamiento de los derechos humanos¹⁴⁷. Ejemplo de ello son los derechos humanos signados en los pactos internacionales, como bases mínimas que todo ser humano debe tener, de los Estados Parte

¹⁴² *Ibidem*, pág. 127.

¹⁴³ Antonio Blanc Altemir, "Universalidad, indivisibilidad e interdependencia de los derechos humanos a los cincuenta años de la Declaración Universal", en su libro *La protección internacional de los derechos humanos a los cincuenta años de la Declaración Universal*, España, Tecnos, 2001, pág. 31.

¹⁴⁴ Sandra Serrano, *op.cit.* pág. 98

¹⁴⁵ *Ibidem*, pág. 96.

¹⁴⁶ Para ver un ejemplo de la operatividad del Principio de interdependencia e indivisibilidad al caso concreto véase la interpretación emitida por la SCJN en la siguiente tesis aislada I. 4o. A.10.K (10a), "Seguridad y celeridad en los procesos y derecho a la tutela judicial efectiva. Su ponderación a la luz de los principios de interdependencia e indivisibilidad en la aplicación del artículo 146 de la ley de amparo".

¹⁴⁷ Véase en la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación la Tesis Aislada: 1a.CCXCI/2016(10ª.), "Principio de progresividad de los derechos humanos. Su concepto y exigencias positivas y negativas, así como la Tesis: 1a. CCXCII/2016(10a.) "Principio de Progresividad. Es aplicable a todos los derechos humanos y no solo a los llamados Económicos, Sociales y Culturales".

dependerá la progresividad de determinados derechos humanos, según las medidas adoptadas para lograr su materialización¹⁴⁸.

2.1.2. La regulación de los derechos humanos en la Constitución Mexicana y su interpretación

Los derechos humanos hacen parte de la Constitución mexicana desde junio de 2011¹⁴⁹. Esta fecha es paradigmática para el sistema jurídico mexicano, pues marca el inicio de la *nueva era constitucional* con la apertura del sistema político mexicano al derecho internacional, a través del reconocimiento de la competencia contenciosa de la Corte Interamericana de Derechos Humanos y la adhesión del Estado Mexicano a los tratados internacionales en materia de derechos humanos¹⁵⁰. La preponderancia de derechos humanos conllevó a elevarlos al máximo grado jerárquico del ordenamiento normativo a partir de la reforma del artículo 1° constitucional que a la letra establece lo siguiente:

En los Estados Unidos Mexicanos todas las personas gozarán de los derechos humanos reconocidos en esta Constitución y en los tratados internacionales de los que el Estado Mexicano sea parte, así como de las garantías para su protección [...]

Del párrafo anterior se desprende la cláusula denominada *Bloque de constitucionalidad*¹⁵¹. Este bloque hace referencia al reconocimiento de normas de carácter supremo que no necesariamente aparecen en el texto constitucional y que pueden provenir de tratados internacionales o de documentos de carácter histórico

¹⁴⁸ Comité DESC, Observación general n. 3 “La índole de las obligaciones de los Estados parte” en Revista núm. 9, 2008, pág.206.

¹⁴⁹ Diario Oficial de la Federación, viernes 10 de Junio de 2011, véase http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/dof/CPEUM_ref_194_10jun11.pdf, [08-feb-17].

¹⁵⁰ Natalia Saltalamacchia y Ana Covarrubias Velasco, *Derechos humanos en política exterior. Seis casos latinoamericanos*, México ITAM, Porrúa, 2011, págs. 199.

¹⁵¹ Aunque el Bloque constitucional se fundamenta en el artículo 1° constitucional, el Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación ha dictaminado que se complementa con los artículos 105 y 133 Constitucionales, al respecto véase: Graciela Rodríguez Manzo *et.al.*, “Bloque de Constitucionalidad en México”, México, Comisión de Derechos Humanos del Distrito Federal/SCJN, 2013, <http://www2.scjn.gob.mx/red/coordinacion/Bloque%20de%20constitucionalidad.pdf>, [11-feb-17].

—como la Declaración de los Derechos del Hombre y el Ciudadano—¹⁵², por lo tanto, todas las personas podrán ampliar su protección en virtud de la interpretación progresiva de los derechos humanos, tal y como se desprende del párrafo I del artículo 1° constitucional. Mientras que el párrafo II del mismo artículo, lleva implícito lo que la doctrina ha denominado como *principio de interpretación conforme*:

*“...Las normas relativas a los derechos humanos se interpretarán de conformidad con esta Constitución y con los tratados internacionales de la materia, favoreciendo en todo tiempo a las personas la protección más amplia...”*¹⁵³

El Principio de interpretación conforme debe ser entendido como un método a seguir por los impartidores de justicia, dado la ampliación del margen constitucional. Este principio funge como garantía de coherencia normativa, ya que la inclusión de un bloque integrador no debe significar un factor de crisis para el ordenamiento jurídico mexicano¹⁵⁴. Así mismo, la Suprema Corte de Justicia de la Nación ha determinado que la coherencia normativa debe subsistir conjuntamente al principio *pro persona*¹⁵⁵ como el criterio de aplicación más benéfico para los seres humanos.

Ejemplo de ello, es la interpretación jurisprudencial de subsistencia dual de derechos humanos, es decir, cuando un derecho humano esté reconocido en dos fuentes jurídicas la elección de la norma aplicable, prevalecerá la que represente una protección más amplia o en su defecto la que implique una menor restricción¹⁵⁶. Para dar cumplimiento a lo anterior, las autoridades tienen la obligación de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos de acuerdo a sus principios rectores —universalidad, indivisibilidad, interdependencia y progresividad—¹⁵⁷, tal y como se desprende del tercer párrafo del artículo 1°:

¹⁵² Pedro Salazar Ugarte (coord.), *La reforma constitucional sobre derechos humanos, una guía conceptual*, México, Instituto Belisario Domínguez, 2014. Pág.19

¹⁵³ Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículo 1°, párrafo I, II y III.

¹⁵⁴ Pedro Salazar Ugarte, *Op.cit.* pág. 19.

¹⁵⁵ Para observar la interpretación de la Suprema Corte de Justicia de la Nación sobre el Principio Pro persona véase la Tesis 1a./J.107/(10a), “Principio pro persona. Criterio de selección de la norma de derecho fundamental aplicable”.

¹⁵⁶ Tesis 1a./J.107/(10a), art. cit.

¹⁵⁷ Jorge Carpizo, “Los derechos humanos, naturaleza: denominación y características” en *Revista Cuestiones Constitucionales, revista mexicana de derecho constitucional*, núm.25, 2011, págs.17-25.

...Todas las autoridades en el ámbito de sus competencias tienen la obligación de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos de conformidad con los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad. En consecuencia, el Estado deberá prevenir, investigar, sancionar, y reparar las violaciones a los derechos humanos, en los términos que establezca la ley...

La implementación de nuevos criterios conlleva una armonización en la técnica de aplicación jurisdiccional, por ello la reforma constitucional adiciona el *control de convencionalidad*¹⁵⁸, como una correlación entre el ordenamiento nacional y los tratados internacionales¹⁵⁹; de la interacción entre normas convencionales y legislación internacional derivará la interpretación más amplia de los derechos humanos servida al caso concreto.

Desde el eje articulador de derechos humanos, el control *ex officio* de convencionalidad implica una metodología específica en la que deberá realizarse una “interpretación conforme en sentido amplio”, es decir, jueces del país y autoridades del Estado mexicano tienen la obligación de interpretar el orden jurídico reconocido en la constitución y en los diversos tratados internacionales; en segundo punto revisarán la “interpretación conforme en sentido estricto”, esto en caso de que haya varios criterios jurídicamente válidos, los juzgadores deberán aplicar lo acorde a los derechos humanos de la constitución o tratados internacionales para evitar

¹⁵⁸ El Control de Convencionalidad se desarrolló por primera vez por la Corte Interamericana de Derechos Humanos en el Caso Almonacid Arellano vs. Chile, determinando la obligación de los jueces nacionales a resolver tomando en cuenta jurisprudencia de la Convención Americana de Derechos Humanos; en México la aplicación de Control de Convencionalidad *ex officio* se produjo en el caso Rosendo Radilla Pacheco, año 2009. véase: Corte Interamericana de Derechos Humanos, Excepciones preliminares de fondo, reparaciones y costas, sentencia de 26 de diciembre de 2006, serie C, http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_154_esp.pdf, y <http://cmdpdh.org/casos-paradigmaticos-2-2/casos-defendidos/caso-rosendo-radilla-pacheco-2/>, [08-mar-17].

¹⁵⁹ El Estado Mexicano hace parte de diversos tratados internacionales los cuales ha clasificado en los siguientes rubros: carácter general, asilo, derecho internacional humanitario, desaparición forzada, personas con discapacidad, discriminación racial, educación y cultura, esclavitud, extradición, genocidio, medio ambiente, menores, migración y nacionalidad, minorías y pueblos indígenas, mujeres, penal internacional, propiedad intelectual, refugiados, salud, tortura, y trabajo, dando un total de 210 instrumentos internacionales hasta el año 2012, véanse a detalle en: Suprema Corte de Justicia de la Nación, “Tratados Internacionales de los que el Estado Mexicano es parte en los que se reconocen derechos humanos”, <http://www2.scjn.gob.mx/red/constitucion/TI.html>, [18-Mar- 2017].

trasgredir su contenido; y por último la “inaplicación de la ley”, en caso de la imposibilidad de interpretar una norma analizada frente a la Constitución¹⁶⁰.

El Estado Mexicano ha transitado hacia una apertura al derecho internacional en materia de derechos humanos, con ello se materializan acciones concretas para evitar la indiferencia de los juzgadores a las prerrogativas internacionales más benéficas para los seres humanos, apostando por el dialogo jurisdiccional con el derecho internacional bajo la perspectiva de reconocimiento y protección de los derechos humanos a los grupos vulnerables¹⁶¹. La materialización óptima de los derechos humanos, trae consigo efectos políticos y jurídicos homogeneizadores, que distan de la jerarquización de derechos humanos, por ello la promoción, protección y defensa de derechos humanos en conjunto supone un reto en el contexto mexicano, reto que deberá afrontarse desde la conciencia ético-jurídica para el reconocimiento integral de todos ellos¹⁶².

2.1.3. Los derechos humanos en la globalización

La emergencia de procesos de apropiación y el reconocimiento de derechos humanos desde en Latinoamérica ha sido influenciada por la globalización. En efecto, ésta ha logrado incidir en su interpretación dictando la forma en la que deben ser comprendidos. Se han dejado atrás los principios orientadores para la creación de derecho. Las nuevas normas son dictadas por la élite mundial, desde países industrializados con intereses capitalistas. Las élites globales inciden en las economías internas de países subdesarrollados. Por ende, para obtener flujos de capital desde los países del primer mundo, los países subdesarrollados terminarán por pasar por encima de los derechos humanos de los grupos vulnerables¹⁶³.

¹⁶⁰ Alfonso Herrera García, “La interpretación de los derechos humanos y sus garantías”, pág. 48, consultada en http://200.33.14.34:1033/archivos/pdfs/fas_CPT1.pdf, [18-feb-17].

¹⁶¹ *Ibidem*, pág.164 http://200.33.14.34:1033/archivos/pdfs/fas_CPT1.pdf., [18-feb-17].

¹⁶² Pedro Salazar Ugarte (coord.), *La reforma constitucional sobre derechos humanos, una guía conceptual*, México, Instituto Belisario Domínguez, 2014, pág. 107.

¹⁶³ Francisco López Bárcenas, *El Saqueo de la naturaleza y el conocimiento (des) regulación internacional de los recursos genéticos y el conocimiento indígena y su impacto en la legislación mexicana*, pág. 274, en <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2252/15.pdf>, [20-Mar-17].

González Faus refiere que hoy en día los derechos humanos se han convertido en algo difícil de fundamentar, ahogados por lo superfluo del consumo¹⁶⁴. Bajo esta lógica de consumo, los derechos humanos son para el capitalismo una presencia incómoda. Las nuevas formas de poder económico implican ser ejercidas por corporaciones mercantiles. La arquitectura organizacional de las grandes empresas propicia grandes asimetrías que genera diferencias abismales entre grupos sociales vulnerables. El resultado es la mercantilización de la vida y la discriminación, mientras tanto las élites del poder global se apoderan de los derechos humanos — que ellas mismas categorizan como universales— para después institucionalizar las prácticas por las cuales terminarán por negarlos¹⁶⁵.

Por otro lado, se fraguan procesos legitimadores para seleccionar los derechos humanos que deben ser prioritarios y cuales deben satisfacerse en segundo plano, aunque en los ordenamientos jurídicos los derechos humanos sean limitados, racionales y funcionales, en la práctica como lo refiere Levinas es necesario el elemento ético y fraternal para con el otro, para que realmente se materialicen¹⁶⁶.

Hoy en día los elementos corpóreos son etiquetados como una creación intelectual, las palabras de Levinas adquieren un significado amplio, bajo la necesidad de buscar elementos éticos y fraternales en el actuar del ser humano. Los derechos humanos deben hacer frente al avance científico, siguiendo la línea trazada por sus principios rectores, superando la falsa idea de su significado. Inconscientemente estamos inmersos en una cultura que tiende a ver a los derechos humanos como un espejismo, como derechos burocratizados y que solo tienen validez para aquellos cuyo poder es tan amplio para moldear o inclusive fabricar sus propios derechos a conveniencia, se nos ha enseñado a ignorar que nuestros derechos

¹⁶⁴ José Ignacio González Faus, "Derechos humanos, deberes míos" I y II, en *Christus Nos*, 1997, pág. 702

¹⁶⁵ Helio Gallardo, "Sobre el fundamento de derechos humanos" en *Alejandro Rosillo (Coord.), Derechos humanos, pensamiento crítico y pluralismo jurídico*, México, Comisión Estatal de Derechos Humanos, 2008 pág. 77.

¹⁶⁶ Emmanuel Levinas, *Fuera de Sujeto*, Madrid, Caparrós Editores, 1997, pág. 140.

humanos se construyen día a día, desde diferentes espacios culturales, partiendo desde autonomías propias y bajo nuestros parámetros¹⁶⁷.

Esta forma de pensar derechos humanos, ha desempoderado individuos por años, inmersos en una cultura que parece andar con los ojos vendados, como un individuo somnoliento que reacciona esporádicamente. Por estas razones, durante generaciones se han estudiado los derechos humanos, su concepto, raíces, sus vertientes, con la única finalidad de entender su fundamento como la respuesta necesaria para justificarlos y corroborar que en efecto, su existencia no radica en el ser sino en el deber ser, el binomio inseparable de la teoría y la práctica.

Ante la necesidad de analizar el conflicto, es deber repensar las contradicciones sobre los derechos humanos como el punto de amparo para el ser humano, separando la idea reduccionista de considerarlos como una construcción utópica que crea una ilusión positiva del ser y el buen vivir. Para ello es necesario insistir en lo propuesto por Mauricio Beuchot “*sacar la manera —limitada— en que pueden hacerse compatibles los extremos que no se podían unir*¹⁶⁸”. Nuestra conexión entre los extremos de propiedad industrial y la mercantilización de la vida son derechos humanos, cada uno de los derechos humanos vulnerables y los que ya han sido vulnerados por el actuar tecno-cientificista pasando por encima de la dignidad de las personas.

Una vez expuestas las notas características de los derechos humanos, sus principios generales, así como su integración e interpretación en el ordenamiento jurídico nacional se procederá al análisis particular de los derechos humanos asociados a la concesión de biopatentes, primeramente el derecho a la protección a la salud.

¹⁶⁷ David Sánchez Rubio, “Contra una cultura estática de derechos humanos”, en Revista de Crítica jurídica 2010, núm.29. pág.222.

¹⁶⁸ Mauricio Beuchot, “La Hermenéutica Analógica y la Enseñanza de los derechos humanos en el ámbito multicultural” en Alejandro Rosillo (Coord.), *Derechos humanos, pensamiento crítico y pluralismo jurídico*, México, Comisión Estatal de Derechos Humanos, 2008, pág. 202.

2.2. Derecho a la protección de la salud

2.2.1. Conceptualización del derecho a la protección a la salud

La Organización Mundial de la Salud OMS, ha definido a la salud como un estado integral de bienestar físico, mental, social y no solamente como la ausencia de afecciones o enfermedades¹⁶⁹. Por ende, su protección trae consigo actos de hacer y no hacer por parte de una entidad pública en vista de garantizar un estado de completo bienestar, de acuerdo a los términos referidos¹⁷⁰; por lo que el derecho de protección a la salud se ha definido como el medio para hacer efectivo el derecho humano a la salud tutelado por una norma fundamental, a entenderse como:

[...] “el sistema de normas jurídicas de derecho social, que tiene por objeto, regular los mecanismos para lograr la protección de la salud como bien supremo del hombre, a través de la delimitación del campo de la actividad gubernamental, social e individual, siendo esta un elemento de justicia social”¹⁷¹.

Para la OMS la protección a la salud tiene como objetivo propiciar el *derecho al grado máximo de salud* que se pueda lograr a través de la exigencia de criterios sociales, que conlleven a su materialización para todas las personas sin distinción alguna; entre estos criterios se encuentra la disponibilidad de los servicios de salud, condiciones seguras en los ambientes laborales, vivienda digna, alimentación nutritiva, solo por mencionar algunos rubros¹⁷². Esta postura es compartida por Alejandro Ramírez López, además refiere que el derecho a la salud y su protección debe ser un derecho progresivo al incluir concepciones nacientes de contextos actuales para lograr el equilibrio del medio ambiente, un mejor acceso a condiciones de igualdad en los servicios sanitarios, acceso a fármacos desarrollados,

¹⁶⁹ Organización Mundial de la Salud, *¿Cómo define la OMS a la salud?*, consultado en: <http://www.who.int/suggestions/faq/es/>, [21-feb-17].

¹⁷⁰ El Alto Comisionado para los Derechos Humanos de Naciones Unidas se ha pronunciado a la protección de la salud como un derecho derivado del derecho a la salud consistente en la obligación de generar un sistema de protección a la salud que brinde a todas las personas igualdad de oportunidades para disfrutar del más alto nivel posible de salud. Consultado en “El derecho a la Salud”, Alto Comisionado para los Derechos Humanos, pág.4, consultado en: <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31sp.pdf>, [21-feb-17].

¹⁷¹ Karla Cantoral Domínguez, *Derecho a la protección de datos personales de la salud*, México, Novum, 2012, pág. 107.

¹⁷² Organización Mundial de la Salud, *Salud y derechos humanos: Datos y cifras*, consultado en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/es/>, [21-feb-17].

intervenciones quirúrgicas entre otros; lo que para él es una expresión directa de justicia¹⁷³.

En sentido contrario, para Maurice Cranston el derecho a la protección a la salud debe ser comprendido como “el derecho del que gozan las personas, o las poblaciones a recibir servicios otorgados por los profesionales de la salud, con exclusividad¹⁷⁴”, es decir, desde una concepción amplia este derecho es una titularidad específica, una pequeña muestra de todo un universo de aspectos relacionados con el derecho a la salud, lo que para él implica la imposibilidad de lograr estándares de salud en igualdad de condiciones, así como su protección. Para efectos de esta investigación tomaremos el criterio de Buchanan y Hessler¹⁷⁵, cuya idea de protección a la salud funda sus raíces en la necesidad humana básica, indispensable para la supervivencia, como derecho humano:

“todas las personas del mundo, independientemente de su nacionalidad, cultura, país de ciudadanía o alguna otra característica distintiva, pueden demandar la titularidad moral a tener ciertos servicios médicos y a recibir servicios de salud pública”.

En consideración a lo anterior y atendiendo a los principios rectores de los derechos humanos, sería un error considerar al derecho humano a la salud y a su protección como derechos aislados, pues están correlacionados a otros de igual importancia. Por ende, su constitución como un derecho humano complejo trae aparejada obligaciones explícitas en ordenamientos jurídicos nacionales e internacionales, como se observará en las siguientes líneas.

2.2.2. El derecho a la protección de la salud en los tratados internacionales

¹⁷³ Alejandro José Ramírez López, *Derecho a la salud, introd.* México, Sista, 2003.

¹⁷⁴ Paulette Dieterlen, “La Protección a la salud como un mínimo decente y como un derecho básico”, en su libro *Justicia distributiva y salud*, México, Fondo de Cultura Económica, UNAM, 2015, págs. 166-167.

¹⁷⁵ Karla Cantoral Domínguez, *Derecho a la protección de datos personales de la salud*, México, Novum, 2012, pág. 89

Las estadísticas refieren que desde el año 2002 las instancias internacionales han hecho énfasis en la atención al derecho al grado máximo de salud¹⁷⁶. Su protección ha quedado plasmada en tratados internacionales para perfeccionar su disfrute, por ello el derecho a la protección a la salud no es ajeno a materia internacional, tal y como se observa en el numeral 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, que establece lo siguiente:

[...] Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado, que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar y en especial la alimentación, el vestido la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales sanitarios.

Por otro lado la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre establece la necesidad de preservar la salud para todas las personas a través de la implementación de medidas sanitarias, sociales que contemplen alimentación, vivienda, vestido, asistencia médica solo por mencionar algunos rubros¹⁷⁷.

El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales refiere en su artículo 12 *“el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud, física y mental”*¹⁷⁸. En cuanto a la Convención sobre los Derechos del Niño el numeral 24 establece lo siguiente:

[El derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud.]

El Pacto Internacional de derechos Civiles y Políticos hace referencia a la salud y su protección en el artículo 12, 18, 19, 21 y 22, mientras que el Pacto de San José en los artículos 12, 13, 15 y 16. La Constitución de la Organización Mundial de la Salud se pronuncia sobre la obligación de los gobiernos para asegurar la protección

¹⁷⁶ En el año 2002 la OMS y el Consejo de Derechos Humanos creó el mandato de Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel de salud física y mental. Véase el Folleto Informativo N°31 de la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, “El derecho a la Salud, *introd.* OMS, consultado en <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31sp.pdf>, [21-feb-17].

¹⁷⁷ Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, artículo XI.

¹⁷⁸ Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, artículo 12.

a la salud de sus pueblos¹⁷⁹, por otro lado el Protocolo de San Salvador en el artículo 10 refiere lo siguiente:

“Toda persona tiene derecho a la salud entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social [...] los Estados Parte se comprometieron a reconocer la salud como un bien público y adoptar medidas tendientes a garantizar este derecho”.

2.2.3. Derecho a la protección a la salud en la Constitución Mexicana

En el ordenamiento jurídico mexicano el derecho a la protección de la salud, está consagrado en el artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, al establecer que toda persona tiene derecho a su protección¹⁸⁰. Sin embargo no siempre fue así, en un recorrido por sus antecedentes se le observa cumplir funciones asistencialistas, hasta transitar a la consolidación del derecho a la salud como una obligación inherente al Estado, convertido en derecho humano¹⁸¹.

Debido a la ausencia de definición conceptual de este derecho y sus alcances en la Constitución, la Suprema Corte de Justicia de la Nación ha realizado interpretaciones para verificar su contenido. Destaca el pronunciamiento para la efectiva protección al derecho a la salud; para la Corte el Estado no solo tendrá la obligación de crear instituciones que procuren la salud, sino también deberá formular programas sociales, dar atención individualizada, de calidad, seguimiento oportuno a cada persona de manera igualitaria y sin distinción alguna —principios de universalidad, equidad y calidad—, mientras que dentro del parámetro jurídico, ninguna empresa o particular deberá realizar ninguna acción que pueda atentar contra el derecho a la protección a la salud de cada individuo¹⁸².

La *universalidad* del derecho en comento deriva de su esencia como derecho humano reconocido por instrumentos de carácter internacional, pero también en vía

¹⁷⁹ Constitución de la Organización Mundial de la Salud, Principios, consultado en <http://www.who.int/about/mission/es/>, [21-feb-17].

¹⁸⁰ Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículo 4.

¹⁸¹ Karla Cantoral Domínguez, *Derecho a la protección de datos personales de la salud*, México, Novum, 2012, pág. 103.

¹⁸² Suprema Corte de Justicia de la Nación, del Juicio de Amparo en Revisión 378/2014, foja 116.

directa por el texto constitucional ya que designa su atribución y perfeccionamiento en el derecho interno para beneficio de *todas las personas*; mientras que por *equidad* en protección a la salud deberá de entenderse a la relación derivada del financiamiento de servicios públicos por los impuestos y no por el pago directo de cuotas, evitando la discriminación en el acceso y la redistribución de los ingresos públicos —situación de la que se profundizará posteriormente—¹⁸³. En cuanto al elemento de *calidad* en el servicio sanitario es interpretado como:

*“...un requisito tanto de existencia mínima del sistema sanitario comprendido globalmente, como un elemento para alcanzar un mínimo de igualdad entre quienes acceden a los servicios públicos de salud y de quienes lo hacen a servicios privados”*¹⁸⁴

Para la materialización de los derechos económicos y sociales, como el caso del derecho en comento, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales emitió criterio intitulado “Evaluación de la Obligación de Adoptar Medidas hasta el Máximo de los Recursos de que Disponga” “De conformidad con un Protocolo facultativo del Pacto”, en lo que interesa se señala que *“el derecho a la salud, entraña libertades y derechos, de los derechos destaca un sistema de protección de la salud que brinde a las personas oportunidades iguales para disfrutar del más alto nivel de salud”*¹⁸⁵. Por otro lado, refiere que el Estado al no adoptar medidas adecuadas para dar cumplimiento al derecho universal al acceso sanitario, infringiría con sus obligaciones legales suscritas por los pactos internacionales.

Para el Ministro Alberto Pérez Dayan, el cumplimiento del derecho a la protección a la salud en México requiere medidas adecuadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestario y judicial para dar efectividad a las interpretaciones

¹⁸³ “Derecho a la Salud Como Derecho Fundamental”, Biblioteca Jurídica Virtual del Instituto de investigaciones jurídicas de la UNAM, consultado en <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/7/3274/3.pdf>, [20-Mar-17]

¹⁸⁴ Karla Cantoral Domínguez, “Derecho a la salud y expedientes clínicos”, en su libro *Derecho de protección de datos personales de la salud*, México, Novum, 2012, pág. 114.

¹⁸⁵ Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, “Evaluación de la Obligación de Adoptar Medidas hasta el Máximo de los Recursos de que Disponga” “De conformidad con un Protocolo facultativo del Pacto” 21 de Septiembre de 2007.

convencionales de este derecho humano¹⁸⁶; dentro las medidas se encuentra el establecimiento de bienes y servicios públicos de calidad aceptables desde el punto de vista cultural, científico y médico, mismos que deberán contar con tecnologías idóneas para dar tratamiento adecuado a las enfermedades, con énfasis en grupos vulnerables¹⁸⁷.

2.2.4. El derecho a la protección de la salud en la legislación mexicana

Las acciones específicas para el cumplimiento del derecho a la protección a la salud son desglosadas en la Ley General de Salud, considerada por la Suprema Corte de Justicia como reglamentaria del artículo 4º constitucional. Ésta se encarga de definir los propósitos del derecho a la salud, al señalar expresamente que su finalidad es asegurar lo siguiente:

- I. *El bienestar físico y mental del hombre para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades;*
- II. *La prolongación y el mejoramiento de la calidad de la vida humana;*
- III. *La protección y el acrecentamiento de los valores que coadyuven a la creación y conservación y disfrute de las condiciones de salud que contribuyan al desarrollo social;*
- IV. *La extensión de actitudes solidarias y responsables de la población en la preservación, conservación, mejoramiento y restauración de la salud;*
- V. *El disfrute de los servicios de salud y de la asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población;*
- VI. *El conocimiento para el adecuado aprovechamiento y utilización de los servicios de salud, y*
- VII. *El desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud¹⁸⁸*

El artículo 77 Bis de la Ley General de Salud dispone que todo mexicano tiene derecho a ser incorporado a un sistema de protección social en salud, como el mecanismo por el cual el Estado garantizará su acceso efectivo, oportuno y de calidad a los servicios farmacéuticos y hospitalarios para el mejoramiento de la

¹⁸⁶Ponente Ministro Alberto Pérez Dayan, Amparo en Revisión 378/2014, consultado en <http://207.249.17.176/segundasala/asuntos%20lista%20oficial/AR-378-2014.pdf>, [20-Mar-17].

¹⁸⁷*Loc. cit.*

¹⁸⁸Ley General de Salud, artículo 2, Fracción I-VII.

salud, bajo criterios de eficacia, costo, efectividad y adheridos a normas éticas profesionales¹⁸⁹.

Así pues, los servicios en materia de salud forman parte de los objetivos del Sistema Nacional de Asistencia Social como estructura adjetiva de la Ley General de Salud¹⁹⁰. El esquema de atención se divide en subsistemas, que ofrecen distintos niveles de atención, costos, y diversos resultados para el alcance óptimo de salud; la categorización de personas está determinada por su condición laboral¹⁹¹. Si bien, el estudio de la OCDE del año 2016 arrojó que la protección sanitaria se amplió durante los diez años anteriores a la emisión del informe, refiere que existen varios problemas en el sistema sanitario mexicano¹⁹². Uno de los principales es la disparidad de subsistemas y su inequidad, ya que la afiliación a determinado sistema de salud no atiende a la necesidad real de la persona sino se atribuye según al tipo de empleo¹⁹³.

Por otro lado, las normas éticas profesionales son parte de los criterios fundamentales para la operatividad del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica¹⁹⁴. De ellas se desprende que la atención médica en México será otorgada conforme los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica bajo lineamientos específicos en materia de

¹⁸⁹ *Ibid.*, artículo 77 Bis I.

¹⁹⁰ El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, que deriva de la Ley General, además de tener como objetivo promover de forma administrativa el cumplimiento de la Ley General, atribuye a la Secretaría de Salud como la responsable del control de prestación de servicios de atención médica a nivel nacional.

¹⁹¹ En México los sub sistemas de salud corresponden al Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Seguro Popular Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado (ISSSTE), Secretaría de Marina, Secretaría de la Defensa Nacional y PEMEX, cuyos esquemas de afiliación dependerán de la categorización laboral.

¹⁹² Estudios Ejecutivos de la OCDE sobre los Sistemas de Salud, Resumen Ejecutivo y Diagnostico y Recomendaciones: México 2016. Introducción. <http://www.inep.org/images/2017/2017-pdf/2016-OECD-Reviews-of-Health-Systems-Mexico.pdf>, [20-Mar-17].

¹⁹³ El informe de la OCDE ha concluido que la existencia de subsistemas sanitarios genera un sistema nacional fragmentado con problemas de acceso y calidad de servicio, lo cual contraviene a la estructura teórica del derecho humano a la protección a la salud. *Op. Cit.* pág. 8.

¹⁹⁴ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, Artículo 9°.

salud denominadas Normas Oficiales Mexicanas en materia de salud¹⁹⁵. Por otro lado el Reglamento de la Ley General en Materia para la investigación para la salud se desglosa de la Ley General de Salud, este ordenamiento establece los preceptos a seguir para la formación capacitación, e investigación en materia de salud que coadyuven en el desarrollo científico y tecnológico nacional¹⁹⁶ —Ley que se retomará en apartados posteriores.

Como se observa, el derecho humano a la salud es parte fundamental de la estructura jurídica Suprema del Estado Mexicano, por lo tanto lleva implícita su garantía de cumplimiento directo, de lo contrario si el sistema de derechos humanos no ofrece a sus titulares su pronta materialización frente a los sujetos obligados, entonces no se le podría catalogar como un verdadero derecho¹⁹⁷. La reflexión sobre su efectiva garantía, nos hace cuestionarnos sobre el papel del derecho humano a la salud visto a la luz del avance biomédico y los conflictos jurídicos/éticos/morales que de él se derivan. Así pues conviene profundizar en el derecho a la protección a la salud en las sociedades contemporáneas.

2.2.5. Derecho a la protección a la salud en la globalización capitalista

Para Elizondo Mayer-Serra el derecho a la protección de la salud dentro de las sociedades contemporáneas, es un bien que los seres humanos esperan sea racionalizado de acuerdo a la necesidad de las personas, como un criterio de distribución justo, independientemente de su capacidad de pago¹⁹⁸. Esta situación se torna crítica debido a la concepción materialista, de acumulación de capital y con

¹⁹⁵ “Las Normas Oficiales Mexicanas en salud, son normas de carácter técnico para instituciones públicas, sociales y privadas para la prestación de los servicios de atención médica y asistencia social, así como en materia de infraestructura equipamiento y remodelación de todo tipo de establecimientos para los servicios de atención médica, los de formación, capacitación y actualización de los recursos humanos para la salud, y la investigación para la salud que se desarrolla en seres humanos”, Véase: Secretaría de Salud, Vigentes Normas Oficiales Mexicanas CCNNDTIS-SSA3, consultado en <http://www.gob.mx/salud/documentos/vigentes-normas-oficiales-mexicanas-ccnndtis-ssa3>, [20-Mar-17].;

¹⁹⁶ Reglamento de la Ley General en Salud para la Investigación en materia de Salud, considerandos, consultado en <http://www.salud.gob.mx/idades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>, [20-Mar-17].

¹⁹⁷ Karla Cantoral Domínguez, “Derecho a la salud y expedientes clínicos” en su libro *Derechos de protección de datos personales*, México, Novum, 2012, pág. 116.

¹⁹⁸ Carlos Elizondo Mayer-Serra, “El derecho a la protección de la Salud”, *La Salud pública en México*, 2007, número 2, pág. 146.

finés utilitaristas que ha primado durante las últimas décadas, a pesar que el derecho a la protección de salud es contemplado por los ordenamientos internos nacionales e instancias internacionales, —instrumentos internacionales detallados con anterioridad.

En efecto, hay un evidente sesgo en las condiciones de acceso que desembocan en acciones de discriminación, con lo que se amplían las diferencias estructurales en el acceso a los recursos y a las oportunidades en salud a las que personas tienen derecho, aunque en los ordenamientos nacionales e internacionales sea concebido como universal ¹⁹⁹. Y con universal nos referimos al reconocimiento de cada ser humano como sujetos de derechos, independientemente de sus características sociales. Es evidente que en efecto existe ese reconocimiento, pero no basta con eso, se tiene que verificar su acceso equitativo, de lo contrario se generaría desigualdad social, como se comentaba con anterioridad y que se explicara a detalle en apartados posteriores.

En esta tesitura, los servicios médicos que otorga el Estado son asequibles en diversos países por el simple hecho de ser ciudadanos, pero la precariedad en el servicio origina que exista un doble sistema de salud, es decir, un sistema de salud público que subsiste a la par del sistema de salud privado, del cual la sociedad se enfrenta ante dos panoramas, el primero correspondiente a un sistema de salud abierto a la población, que opera con lo que tiene y con lo que puede, con insumos limitados para brindar el servicio, mientras que el sistema privado cuenta con los mejores recursos humanos y materiales, considerado como la primera opción a la que recurren aquellos que tienen amplia posibilidad de pago²⁰⁰.

La deficiencia en la calidad de servicio se agudiza frente a la situación generada por los nuevos métodos para alcanzar un óptimo estado de salud, como es el caso de las biopatentes, pues si bien se están generando alternativas médicas que más

¹⁹⁹ Margareth Withenhead y Göran Dahlgren, “Conceptos y principios de lucha contra las desigualdades sociales en salud: Desarrollando el máximo potencial en salud parte 1”, pág. 15. Consultado en <https://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/promocion/desigualdadSalud/docs/concepDesigual.pdf>, [20-Mar-17].

²⁰⁰ Karla Cantoral Domínguez, “Derecho a la salud y expedientes clínicos”, en su libro *Derecho de protección de datos personales de la salud*, México, Novum, 2012, pág. 106.

tarde son patentadas para beneficio en la salud humana, el Estado no está asegurando el cumplimiento máximo de acciones que permitan al individuo acceder a las biopatentes. Sin embargo, en repaso por los ordenamientos jurídicos nacionales e internacionales la universalidad, calidad y equidad parecen homogéneos en términos conceptuales.

Aquí recurrimos al binomio del ser y el hacer. Si ponemos en balanza por un lado el sistema de normas jurídicas del derecho humano a la protección a la salud y por otro los derechos de protección a la propiedad industrial que permiten desarrollar productos médicos con el uso de biomateriales derivados del cuerpo humano, correspondería replantearnos cuales son los derechos ponderados. El grado de ponderación corroboraría cuál de los derechos humanos en juego está siendo favorecido, si el derecho a la protección a la salud tiene por objeto el grado de salud más alto del individuo, consecuentemente, el Estado como obligación inherente a él deberá establecer los límites en los ámbitos gubernamentales, sociales y particulares que permitan asegurar los medios posibles para garantizar el derecho a la protección de la salud en su grado máximo.

Una de las principales características de los derechos sociales es la necesidad de que primen los intereses colectivos por encima de los intereses particulares, a través de ordenamientos jurídicos que tengan como finalidad propiciar condiciones equitativas de vida²⁰¹. El contexto actual nos refiere a condiciones de desigualdad entre los que pueden acceder a las biopatentes y las personas que debido a sus recursos se ven limitada en su acceso; como se puede inferir el derecho a la protección de la salud va de la mano con las condiciones de igualdad generadas de su aplicación, debido a su importancia y correlación es necesario analizarlo a continuación.

²⁰¹ *Loc. cit.*

2.3. Derecho a la igualdad y no discriminación.

2.3.1. Conceptualización

Los derechos o principios de igualdad y de no discriminación comparten vínculos estrechos al ser interpretados²⁰². Esta dualidad se desprende de la idea aristotélica de la justicia. Para Aristóteles la igualdad es uno de los sentidos de la justicia y tiene lugar cuando se distribuyen bienes/honores/riquezas entre la comunidad, en porciones iguales a los iguales y porciones no iguales a los desiguales²⁰³. Precisamente esta referencia hace parte en los antecedentes del concepto de igualdad del derecho para las sociedades actuales²⁰⁴, discernido como el principio general de la igualdad al tratar igual a los iguales²⁰⁵ y desigual a los desiguales²⁰⁶.

El derecho a la no discriminación se deriva de uno de los enfoques de la igualdad: tratar igual a los iguales en la ley. En otras palabras, no ser excluido de ninguna

²⁰² “Un principio indica conductas consideradas valiosas y como tales deben ser realizadas, si las conductas orientan respecto a conductas que deban observarse entonces componen una clase de normas que establecen prohibiciones o prescriben acciones, es decir son derechos” en: Sergio Arnoldo Moran Navarro Ma. Antonia Abundis Rosales, Derecho humano a la igualdad en la constitución mexicana, algunas consideraciones, en Revista Ciencia Jurídica, núm. 10, 2016. pág.138.

²⁰³ Francisco Alejandro Olmos de la Torre, *et. al*, “Las exigencias de la igualdad. Justicia constitucional y combate a la discriminación” en Martha de la Mora Gómez y María Teresa de Jesús González (coords.) en su libro “El derecho a la igualdad y no discriminación en la sociedad jalisciense, una mirada desde la juventud universitaria”, Guadalajara Jal., Editorial Universitaria UdG. 2013. Consultado en https://books.google.com.mx/books?id=9JuaAgAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=derecho+a+la+igualdad+y+a+la+no+discriminaci%C3%B3n&hl=es-419&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=derecho%20a%20la%20igualdad%20y%20a%20la%20no%20discriminaci%C3%B3n&f=false, [25-mar-17].

²⁰⁴ “El principio de igualdad debe entenderse como la exigencia constitucional de tratar igual a los iguales y desigual a los desiguales, por lo que en algunas ocasiones hacer distinciones estará prohibido mientras que en otras estará permitido [...]”, Regina Larrea Maccise en “La Corte ante la igualdad y no discriminación”, Nexos, el juego de la Suprema Corte, consultado en <http://eljuegodelacorte.nexos.com.mx/?p=757>, [25-mar-17].

²⁰⁵ Del trato igual a los iguales se desprenden dos enfoques, a) la igualdad ante la ley: Dirige a los tribunales un mandato de igualdad en la aplicación del derecho, respecto a todas la personas que se encuentren bajo el mismo supuesto normativo y b) la igualdad en la ley: la obligación del legislador a introducir tratamientos equivalentes a quienes cumplen con la condición específica para una medida relevante y a no dictar leyes privativas. Francisco Alejandro Olmos de la Torre, *et. al*, “Las exigencias de la igualdad. Justicia constitucional y combate a la discriminación” en Martha de la Mora Gómez y María Teresa de Jesús González (coords.) en su libro El derecho a la igualdad y no discriminación en la sociedad jalisciense, una mirada desde la juventud universitaria”, Guadalajara Jal., Editorial Universitaria UdG. 2013.

²⁰⁶ La característica del trato desigual a los desiguales se refiere a la obligación del legislador de establecer medidas diferenciadas entre quienes cumplen una condición específica para atribuirles una acción determinada con la finalidad de proteger la condición social.

medida por condiciones físicas, personales, sociales, religiosas entre otras. De no hacerlo se evidenciaría el aspecto negativo del derecho, es decir, dar tratamiento de inferioridad a una persona significa la vulneración de la dignidad humana, como una materialización de discriminación²⁰⁷.

Miguel Székely, define a la discriminación como un *concepto subjetivo que implica privación, limitación y vulneración a los derechos humanos que impactan sobre las condiciones de vida de determinados individuos o grupos sociales, por su pertenencia a dicho colectivo*²⁰⁸. Para el autor, esta situación es producto de una visión parcializada de la sociedad fundamentada en prejuicios, por lo que la no discriminación promueve la convivencia humana independientemente de las características personales o a la pertenencia de un individuo a un grupo específico.

De otra parte, Nogueira Alcalá expone que la discriminación en el ámbito jurídico atiende a las condiciones objetivas que pueden ser reguladas por el legislador, en cuanto a diferencias estructurales en el tratamiento diferenciado a las personas que pertenecen a determinado grupo social, o debido sus características individuales, por lo que si éstas se producen deberán estar racionalmente justificadas²⁰⁹.

En cuanto a la igualdad, Antonio Pérez de Luño, establece que para comprender la esencia de este derecho es deber analizar el concepto atendiendo a su lógica, desde el abordaje de tres esquemas básicos²¹⁰. El primero refiere entender a la igualdad partiendo de una pluralidad de personas, objetos o situaciones, entre los que se refleje una condición igualitaria; el segundo punto implica la necesidad de una pluralidad relacionada, es decir, *“no existe igualdad donde no hay un nexo entre varios entes”*; finalmente debe considerarse el *elemento de comparación*, no se

²⁰⁷ Aída Figueroa Bello, “Igualdad y no discriminación en el marco jurídico mexicano: alcances y perspectivas”, acervo de la biblioteca jurídica del Instituto de Investigaciones jurídicas de la UNAM, consultado en <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/7/3079/4.pdf>, [25-mar-17].

²⁰⁸ Miguel Székely, *Un nuevo rostro en el espejo: percepciones sobre la discriminación y la cohesión social en México, Santiago de Chile*, CEPAL, 2006, pág. 11.

²⁰⁹ Humberto Nogueira Alcalá, “Derecho a la igualdad ante la ley, no discriminación y acciones positivas” en *Revista de derecho, universidad Católica del Norte*, 13, 2006, pág. 69.

²¹⁰ Antonio Enrique Pérez Luño, *Dimensiones de la igualdad*, Madrid, Instituto de Derechos Humanos Bartolomé de las Casas, Universidad Carlos III de Madrid, Dykinson, 2007, pág. 18

puede hablar de igualdad si no existe un elemento base que permita clasificar algo como igual a través del juicio comparativo de igualdad²¹¹.

Así pues, el derecho a la igualdad se constituye como derecho subjetivo, a no ser objeto de discriminación, y a que la ley sea aplicada de modo igualitario a todo aquel que se encuentre bajo un mismo contexto. Ambos conceptos —tanto el derecho a la igualdad como a la no discriminación— encuentran sus raíces en el respeto por la dignidad humana²¹², por esta razón su materialización conlleva obligaciones jurídicas específicas, tanto para particulares como para poderes públicos, así como la necesidad de representarlos en normatividad, tal como se abordará a continuación.

2.3.2 Derecho a la igualdad y a la no discriminación en los tratados internacionales

En el ámbito internacional el derecho a la igualdad y no discriminación ha quedado plasmado en distintos instrumentos jurídicos, un ejemplo de ello es la Declaración Universal de los Derechos Humanos, que en su numeral 2° refiere lo siguiente:

“Toda persona tiene todos los derechos y libertades proclamados en esta declaración, sin distinción de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición...”²¹³”

Mientras que el artículo 2° párrafo II del Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales establece lo siguiente:

“Los Estados Partes en el presente Pacto se comprometen a garantizar el ejercicio de los derechos que en él se enuncian, sin discriminación alguna por motivos de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición social.”

²¹¹ *Ibídem*.

²¹² Humberto Nogueira Alcalá, “Derecho a la igualdad ante la ley, no discriminación y acciones positivas” en *Revista de Derecho*, Universidad Católica del Norte, 13, 2006, pág. 63.

²¹³ Declaración Universal de los Derechos humanos, artículo 2.

El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos en el artículo 2° establece la obligación de los Estados para respetar y garantizar a todos los individuos los derechos reconocidos en dicho Pacto, sin distinción raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de otra índole, origen nacional o social, posición económica, entre otras²¹⁴.

La Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las formas de Discriminación Racial en su numeral 1° hace referencia a la expresión “discriminación racial” como la exclusión, restricción o preferencia basada en motivos de raza, color, linaje, origen nacional o étnico que menoscaben las condiciones de igualdad para el acceso a los derechos humanos en distintos ámbitos de la vida pública²¹⁵; así mismo la Convención sobre la Eliminación de todas las formas de Discriminación contra la Mujer en su artículo 1°, la Convención sobre los Derechos del Niño; el numeral 3 inciso 1) de la Carta de la Organización de los Estados Americanos OEA, así como el artículo 45 del mismo instrumento. Por otro lado la Carta Democrática Interamericana en su artículo 9° hace referencia a la eliminación de todas formas de discriminación y a las diversas formas de intolerancia, ante ello apuesta por la promoción y protección de los derechos humanos para el fortalecimiento de la participación ciudadana²¹⁶.

2.3.3. El derecho a la igualdad y a la no discriminación en la Constitución Mexicana

La igualdad en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos está plasmada en el primer numeral de su ordenamiento. En él se enuncia que *“todas las personas gozarán de los derechos humanos reconocidos en esta Constitución y en los tratados internacionales de los que el Estado Mexicano sea parte, así como de las garantías para su protección, cuyo ejercicio no podrá restringirse ni suspenderse, salvo en los casos y bajo las condiciones que esta Constitución*

²¹⁴ Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, artículo 2.

²¹⁵ Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las formas de Discriminación Racial, artículo 1°.

²¹⁶ Carta Democrática Interamericana, artículo 9.

establece”. Respecto a la no discriminación el párrafo V del mismo artículo menciona:

“Queda prohibida toda discriminación motivada por origen étnico o nacional, el género, la edad, las discapacidades, la condición social, las condiciones de salud, la religión, las opiniones, las preferencias sexuales, el estado civil o cualquier otra que atente contra la dignidad humana y tenga por objeto anular o menoscabar los derechos y libertades de las personas”

La interpretación de la igualdad como principio en el texto constitucional es considerado como un criterio fundamental para la producción normativa, su interpretación y análisis al caso concreto, como principio y como derecho forma parte del límite de actuación para el Estado por medio de acciones concretas en caminadas a homogeneizar los criterios de producción normativa para acceso de la sociedad en general bajo los criterios de igualdad y no discriminación²¹⁷. Para ello la Suprema Corte de Justicia de la Nación a través de interpretaciones jurisprudenciales ha determinado que las acciones concretas para el cumplimiento de estos derechos humanos debe realizarse en interconexión con los artículos 4º, 13, 14, 16,17, 31 fracción IV constitucionales que han sido declaradas manifestaciones expresas del derecho de igualdad, al establecer obligaciones específicas para poderes públicos²¹⁸.

Así las cosas, Moran Navarro refiere que la igualdad al estar prevista en la Constitución y los Tratados internacionales, debe ser considerada como ley suprema prevaleciendo frente a cualquier otra norma, por lo tanto la obligación de no discriminar contenida en el art. 1º obliga al respeto de los seres humanos, y está dirigida a particulares y al Estado²¹⁹.Éste último además debe promover y asegurar el derecho humano que tiene toda persona a no ser discriminada²²⁰. Para Pérez

²¹⁷ Sergio Arnoldo Moran Navarro y Ma. Antonia Abundis Rosales, Derecho humano a la igualdad en la constitución mexicana, algunas consideraciones, en Revista Ciencia Jurídica, núm. 10,2016. pág. 142.

²¹⁸ Jurisprudencia Constitucional 2a. /J.64/2016/ (10a), “Principio General de Igualdad. Su contenido y su alcance”.

²¹⁹ *Op. Cit.* pág. 142.

²²⁰ Respecto a la no discriminación, el criterio jurisprudencial la ratifica como garantía individual consistente en el derecho subjetivo del gobernado para ser tratado de la misma forma ubicada bajo las mismas

Portilla la interpretación de discriminación en el derecho mexicano es practicar un tratamiento desigual que no resulta admisible y que no se equipara a cualquier trato desigual sino a una desigualdad que toma como base un criterio no razonable e incluso prejuicioso y estigmatizador²²¹. Es decir, solamente que exista un motivo reconocido y validado bajo argumento identificado y aceptado, ninguna persona debe ser preferida sobre otra²²².

2.3.4. El derecho a la igualdad y a la no discriminación en la legislación mexicana

Siguiendo a Moran Navarro debemos destacar que la igualdad y no discriminación como principios descansan en toda la estructura del orden jurídico nacional e internacional de la que México hace parte, siendo fundamental para la protección de los derechos humanos²²³. A través del esquema de interpretación para ambos derechos, la Suprema Corte ha dejado claro como los Estados deben actuar para eliminar todo acto de discriminación que se pueda producir dentro sus ámbitos de actuación para propiciar la igualdad de las personas. Es pues que ambos principios deben ser el eje rector de la normatividad sustantiva en materia de trabajo, educación, salud, solo por mencionar algunos rubros.

Como derecho, la Ley para Prevenir y Eliminar la Discriminación²²⁴, establece dentro de su estructura la necesidad de crear políticas nacionales, locales para prevenir y erradicar la discriminación entre ellas destaca lineamientos específicos

circunstancias, Jurisprudencia 171756. 2a. CXVI/2007. Segunda Sala Novena época, "Garantía de no discriminación. Su protección constitucional".

²²¹ Karla Pérez Portilla, *Principio de Igualdad: alcances y perspectivas*, México, UNAM, CONAPRED, 2005, pág.87.

²²² *Ibidem*, pág. 109

²²³ Sergio Arnoldo Moran Navarro y Ma. Antonia Abundis Rosales, "Derecho humano a la igualdad en la constitución mexicana, algunas consideraciones", en *Revista Ciencia Jurídica*, núm. 10, 2016, pág.152

²²⁴ En la Legislación nacional cada entidad federativa cuenta con una Ley Estatal para la Prevención y eliminación de la Discriminación. Véase:

http://www.conapred.org.mx/index.php?contenido=listado_leyes&origen=1&id_opcion=174&op=174, [25-mar-17].

para reparar daños en caso de la vulneración a este derecho²²⁵. Desde el año 2003, México ha sido parte de la firma de tratados internacionales para garantizar el derecho a la igualdad y no discriminación en distintos enfoques: discapacidad, igualdad laboral y no discriminación, mujeres y niños, entre otros. Sin embargo, se ha producido un rezago por el acceso igualitario en materia de protección a la salud, muestra de ello es la ausencia de normatividad especializada en el tema. Por ello en el siguiente apartado se abordará la problemática comparada con la Justicia distributiva en salud como la apuesta por el acceso igualitario en materia de biopatentes derivados del cuerpo humano.

2.3.5. Derecho a la igualdad y no discriminación en materia de salud

Como se ha podido observar en apartados anteriores, el problema no es justificar la existencia del derecho a la protección a la salud ni su codificación²²⁶, sino establecer acciones que equilibren a los derechos humanos de igualdad de acceso y salud frente a los derechos de propiedad industrial, sin que exista la posibilidad de vulneración en ambos sentidos. Este desbalance entre la concesión de biopatentes por parte del Estado y su acceso social repercute en los colectivos marginados al tener derecho a la satisfacción más amplia del derecho a la salud y no poder ejercer su protección de forma universal, equitativa y de calidad, como lo establecen los ordenamientos internacionales, debido a intereses económicos que los superan.

En efecto, el contexto actual contribuye a acentuar la diferencia entre el estado de salud al que pueden acceder las personas según su condición socioeconómica²²⁷, dado que no hay igualdad respecto al derecho a la protección a la salud, a pesar de ser uno de los compromisos signados por los Estados para satisfacer a plenitud los derechos humanos, incluyendo los que aquí se refieren.

²²⁵ Véase Lineamientos que Regulan la Aplicación de las Medidas Administrativas y Reparación del Daño en casos de Discriminación, http://www.conapred.org.mx/index.php?contenido=pagina&id=528&id_opcion=670&op=670&id_opcion=670&op=670, [25-mar-17].

²²⁶ Javier Augusto Nicoletti, "Derecho humano a la salud: fundamento y construcción", en *Revista de Ciencias Sociales*, núm. 120, 2008, pág.56.

²²⁷ Marcela Ferrer Lues, "Equidad y justicia en salud: Implicaciones para la bioética" en *Revista Acta bioethica*, 2003, núm. 1, págs. 113-126.

Y es que a pesar de que expresamente los ordenamientos internacionales establecen obligaciones puntuales para garantizar el derecho humano a la protección de la salud, el Estado voluntaria o involuntariamente ha situado a la sociedad bajo el modelo libertarista que posiciona el acceso a la satisfacción de derechos —como es el caso del derecho a la protección a la salud y a sus nuevos métodos para alcanzarla— como un servicio de libre decisión, para el acceso a un catálogo de servicios médicos al que deseen recurrir, en el entendido de puedan costear una atención de calidad, garantizada según sus posibilidades económicas, sin que necesariamente ésta sea la intención prioritaria del Estado.

No obstante el derecho a la protección a la salud es disfrazado de factible como prerrogativa de acceso popular, impulsado por un modelo equitativo, lo cual se verifica constitucionalmente como una garantía de acceso, con tintes homogeneizadores, a pesar que contrasta antagónicamente con la realidad mercantilista en la que estamos inmersos²²⁸.

La situación descrita invita al replanteamiento de varias cuestiones, en el deber ser, ¿realmente el Estado está realizando acciones para que las empresas y los particulares no atenten contra el derecho a la salud?; ¿de qué forma el acceso a los recursos desarrollados con el empleo de biopatentes es posible para la sociedad y cómo afecta a la salud de las personas?, y es que las interrogantes se podrían ampliar si se considera la obligación del Estado de realizar el máximo esfuerzo para positivar los derechos humanos en comento. La perspectiva actual imbrica una sociedad cimentada en los intereses individuales, en el egoísmo y los bienes particulares, que es institucionalizada por el mercado como la forma de obtención

²²⁸ “En el continente americano el derecho a la salud y a su garantía de acceso comprendido desde sus distintas interpretaciones, el cincuenta por ciento de los países lo considera como un derecho universal establecido dentro de sus Constituciones Nacionales, o en su defecto positivado en leyes secundarias que determinan deberes y responsabilidades para el Estado en materia de Salud. Véase a detalle en *Sistemas de Salud en Suramérica: desafíos para la universalidad, la integralidad y la equidad*. ISAGS, Instituto Suramericano de Gobierno en Salud. Mayo 2012, pág.27.

de un beneficio individual a través del intercambio, dejando a un lado el sentido colectivo y el bien común²²⁹.

Esta situación encuadra parcialmente con lo planteado por la teoría de la justicia libertarista²³⁰: la distribución de recursos destinados a los servicios sanitarios es insostenible, y por el contrario atribuye al Estado un esquema en el cual el modelo de justicia distributiva debe circunscribirse al mantenimiento del orden público, la defensa de los derechos de propiedad de tal forma que se evita incidir en la satisfacción de derechos sociales, tal es el caso del derecho a la protección de salud, la justificación a su postura radica en que aquellos que carecen de los medios para costear este tipo de servicios deben recurrir a la beneficencia²³¹.

Dicho modelo teórico permite evidenciar la tensión generada por la accesibilidad de las patentes sobre el cuerpo humano, en miras de posibilitar una mejor calidad de vida, de aquellos a los que pueden acceder al beneficio de la ciencia y a los que no. Ya que si se habla de una sociedad equitativa y una redistribución del capital, la balanza se inclina ante los procesos de acumulación, dejando en total desfase al derecho a la protección de la salud. Por esta razón la importancia de la aplicación de patentes sobre material biológico del cuerpo humano es tal que se requiere una fundamentación y justificación que rebase los objetivos idealizados por el mercado, en la que se analice una de las aristas del problema que se deriva del estrecho vínculo entre el derecho a la protección de la salud y el uso de patentes sobre material biológico del cuerpo humano, fundamentalmente en lo que concierne a la distribución de la salud.

En la realización de esta tarea, el principio de justa oportunidad de igualdades desarrollado por Rawls y tomado por Norman Daniels respecto al mínimo sanitario

²²⁹ Franco G. Álvaro, "La globalización de la salud: entre el reduccionismo económico y la solidaridad ciudadana" *Revista Facultad Nacional de Salud Pública* 2001, núm. 2, págs. 43-55.

²³⁰ La tesis Libertaria articulada por Nozick establece la defensa del mercado y el capital, además de la negativa por la satisfacción de los derechos sociales refiriendo al Estado como el encargado exclusivo del cumplimiento de los derechos individuales como punto de partida, y que consecuentemente efectivice el flujo del mercado (Estado mínimo) véase: Quinche Ramírez, Víctor Alberto, "El trasfondo moral de las filosofías políticas -El caso Nozick", *Revista Estudios Socio-Jurídicos*, 2008, núm. 2, págs. 282-301.

²³¹ Alejandra Zuñiga-Faguri, "Teorías de la justicia distributiva: una fundamentación moral del derecho de la protección de la Salud", *Convergencia Revista de Ciencias Sociales*, 2011, núm.55, pág. 193.

decente, vincula la necesidad de garantizar la igualdad de oportunidades entre los seres humanos, por medio de la acción directa del Estado como garante de ese mínimo sanitario que se determina de acuerdo a las características sociales, el desarrollo tecnológico y que brinde a todas las personas el mayor rango de oportunidades posibles²³².

Si se traduce el discurso a la obligatoriedad de igualdad, la postura de derechos humanos afianza los requerimientos sociales, partiendo desde el derecho que tiene todo individuo de acceder a una atención médica eficaz que alivie sus padecimientos cuando sea diagnosticado con alguna enfermedad, que sea protegido cuando esté en peligro de contagio o el acceso a un principio activo desarrollado en una patente que facilite encontrar el pronto alivio para el tratamiento de sus padecimientos, de lo contrario ¿de qué sirve que haya patentes del cuerpo humano, si no podemos acceder a ellas?

El liberalismo igualitario expuesto por Rawls permite estructurar la idea expuesta anteriormente. Como primer punto contrasta con la teoría libertarista en la apuesta por contrarrestar la acumulación del capital por medio de la distribución de la riqueza en favor de los individuos menos favorecidos de la sociedad, es decir apuesta por la equidad²³³, y hablar de equidad en materia de salud es hablar de una justa distribución que permita la igualdad en el acceso no solo económico sino también cultural a los servicios disponibles para todas las personas en igual necesidad de asistencia, además que se reduzca la brecha entre las diferencias sistemáticas en cuanto al estado de salud entre grupos socioeconómicos se refiere²³⁴.

2.4. Derecho a la integridad de la persona

2.4.1. Conceptualización del derecho a la integridad de la persona

²³² *Infra. Pág. 193.*

²³³ Rodolfo Canto Sáenz, "Libertad y diferencia: la contribución del liberalismo igualitario al pensamiento democrático", *CONfinés de Relaciones Internacionales y Ciencia Política*, 2015, núm. 21, págs. 39-61.

²³⁴ *Ibid.* Pág. 42

La raíz etimológica de la palabra integridad viene del vocablo latino *integritatis*, atribuido a un estado de buena salud, honestidad, rectitud y buen estado físico²³⁵. La importancia que reviste la protección del ser humano en todos sus sentidos, es la razón para que la integridad sea recuperada como derecho y reivindicada por las ciencias jurídico/éticas como una prerrogativa fundamental para la protección de la vida, en vista de la vulnerabilidad a la que están expuestas las personas con los avances tecnológicos²³⁶. Pero antes de entrar de lleno al abordaje de este derecho y su importancia en relación a la concesión de biopatentes conviene analizar su conceptualización.

María Isabel Afanador expone que el derecho a la integridad de la persona debe ser entendido como el conjunto de condiciones físicas, psíquicas y morales que posibilitan la existencia del ser humano, es decir, es hablar de la plenitud corporal del individuo²³⁷. Raúl Canosa Usera comparte la idea y además completa la apreciación de este derecho al referir que la integridad personal debe comprender *todos los componentes del cuerpo humano, desde las moléculas que forman los genes, incluyendo la integridad genética, pasando por su anatomía y apariencia, así como las potencialidades intelectuales y sensoriales*²³⁸.

Para efectos de esta investigación se precisará sobre la integridad de la persona en su modalidad física. Siguiendo la línea de Canosa Usera, la ausencia de consentimiento es el punto medular para que se produzca o no una vulneración al derecho de integridad personal, pues a diferencia de la integridad psíquica o moral, determinar si se vulneró la integridad física solo requiere apreciar su existencia palpable²³⁹. Así pues debido a la necesidad de proteger la vida humana de forma integral, la comunidad internacional ha convenido sobre los instrumentos que

²³⁵ Real Academia de la lengua Española, Quees.la, <http://quees.la/integridad/>, [25-mar-17].

²³⁶ Raúl Canosa Usera, *El derecho a la integridad personal, introd.*, Madrid, Universidad Complutense, Lex Nova, 2006.

²³⁷ María Isabel Afanador C., "El derecho a la integridad personal. Elementos para su análisis", *Convergencia. Revista de Ciencias Sociales* 2002, vol. 9 pág. 147.

²³⁸ "Ejemplo de una transgresión al derecho a la integridad personal es la intervención quirúrgica beneficiosa a la salud de un sujeto, si se practica sin el consentimiento de éste constituye una lesión en el derecho a la integridad física", Raúl Canosa Usera, *op.cit.*, pág.89.

²³⁹ *Ibid.*, pág.90.

garanticen el cumplimiento del derecho a la integridad personal, tal y como se expondrá en líneas siguientes.

2.4.2. Derecho a la integridad personal en tratados internacionales

Los antecedentes del derecho a la integridad requieren de un repaso por las consecuencias de la Segunda Guerra Mundial. Es de todos conocido que a la experimentación en seres humanos prosiguió la creación del Código de Nuremberg, en él se establecen una serie de parámetros para guiar la investigación científica en seres humanos, la voluntad de los sujetos, el consentimiento y la corporalidad de los individuos en vista de evitar los daños físicos y mentales innecesarios²⁴⁰.

Más tarde, la Declaración de Helsinki se pronuncia por la necesidad de normas éticas enfocadas en promover el respeto por los seres humanos, proteger su salud y sus derechos individuales, además refiere que la investigación médica en seres humanos debe ser iniciada solo como último recurso²⁴¹. Mientras que la Declaración Universal de los Derechos Humanos esboza el imperativo en razón de la no experimentación médica y científica sin consentimiento previo, haciendo énfasis en la prohibición de tratamiento cruel y degradante²⁴². El artículo 7° del Pacto Internacional de Derechos civiles y políticos se aproxima un poco más a la definición que para esta investigación conviene al establecer que:

“Nadie será sometido a tratos crueles, inhumanos y degradantes. En particular nadie será sometido a sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos”²⁴³

²⁴⁰ Otros de los principios que enmarca el Código de Nuremberg, consisten en enfatizar sobre el bien social que debe primar en la investigación, evitar aquellos proyectos que pongan en riesgo la vida de las personas o que les produzcan daño, resalta la necesidad de evidenciar que el riesgo nunca debe exceder el beneficio que se pueda generar como resultado de la investigación, Código de Núremberg, Normas éticas sobre experimentación en seres humanos, Comisión Nacional de Bioética, http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL_Cod_Nuremberg.pdf, [25-mar-17].

²⁴¹ Declaración de Helsinki de la AMM, Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, Texto disponible en <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>, [25-mar-17].

²⁴² Declaración Universal de Derechos Humanos, artículo 7, disponible en: http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/spn.pdf, [25-mar-17].

²⁴³ Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, Parte III, artículo 7, disponible en: <http://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CCPR.aspx>, consultado en noviembre de 2016.

Sin embargo, es hasta inicio del siglo XXI que la formulación de ordenamientos internacionales respecto a la integridad en la persona se agudiza debido a las implicaciones éticas del Proyecto Genoma Humano²⁴⁴, lo que desencadenó la necesidad de lineamientos incisivos para la investigación médica así como los límites éticos de la investigación sobre el cuerpo humano. Es el caso de la Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos sobre el derecho a la integridad personal en su artículo 8, refiere lo siguiente:

“Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos”²⁴⁵

La Comisión Americana sobre Derechos Humanos contempla el derecho a la integridad personal en el artículo 5° para lo cual la Corte Interamericana de Derechos Humanos bajo interpretación ha determinado que es parte de la obligación estatal asegurar el debido respeto a la dignidad inherente a los seres humanos, lo cual implica prevención razonable de situaciones que podrían ser lesivas del derecho a la integridad personal consagrado en la Convención²⁴⁶.

2.4.3. Integridad personal en la Constitución Mexicana

En la Carta Magna Mexicana el derecho a la integridad no está textualmente representado en el articulado, sin embargo México ha ratificado tratados internacionales para garantizar la protección de este derecho, lo cual —atendiendo a la reforma de 2011— implica su efectivo cumplimiento. Del análisis del ordenamiento nacional el derecho a la integridad personal está inmerso en el artículo 1° que habla lo referente al goce de los derechos humanos contenidos en la constitución y en los tratados internacionales. Además los artículos 14 y 16 respecto a la prohibición a la autoridad para hacer actos de molestia infundados, así como el artículo 22 constitucional que nos acerca al aspecto de la integridad

²⁴⁴ Rafael Ángel Gómez Rodríguez, “Integridad” en *Cuadernos de Bioética*, 2014, número 1, págs. 123-128.

²⁴⁵ Declaración Universal Sobre Bioética y Derechos Humanos, De los Principios, artículo 8.

²⁴⁶ Sentencia 6 de abril de 2006, Corte Interamericana de Derechos Humanos, Caso Baldeón García vs. Perú.

personal que interesa para efectos de este trabajo, pues establece categóricamente límites para la autoridad para actos de mutilación, tratos despiadados entre otras que afecten la integridad personal y el derecho a la vida digna²⁴⁷.

Mediante interpretación jurisprudencial la Suprema Corte de Justicia se ha pronunciado sobre la integridad personal desde diversos enfoques. Para su aplicación al caso concreto ha realizado funciones de control de convencionalidad al vincularlo con los tratados internacionales que el Estado Mexicano ha ratificado²⁴⁸. Interesa el análisis del derecho a la integridad correlacionado con el consentimiento informado²⁴⁹, y con el derecho a la salud, básicamente refiere que el estado óptimo de salud derivará en la garantía del derecho a la integridad físico-psicológico, para ello el Estado deberá emprender acciones para alcanzar dicho fin²⁵⁰. Otras de las interpretaciones efectuadas por la Corte se fundan en razón de la vulneración a la integridad física desde el derecho a la protección de datos, situación que se analizará en apartados siguientes.

2.4.4. La integridad física con la concesión de biopatentes

Con la concesión de las patentes sobre el cuerpo humano, el derecho a la integridad física se vuelve trascendental, debido al procedimiento generado para la obtención de la materia a patentar. Hay una condición previolatoria de derechos humanos que se debe proteger y que se convierte no solo en una tarea fundamental para los ordenamientos nacionales e internacionales, sino también una obligación en las praxis éticas entre particulares, que deben primar por encima de los conflictos de

²⁴⁷ Análisis del Derecho a la Integridad Personal, El Peninsular, <http://www.elpeninsular.mx/analisis/3056-asi-el-derecho-derecho-a-la-integridad-personal>, [25-mar-17].

²⁴⁸ Artículo 7° del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos México se compromete a no someter a ninguna persona a tratos crueles, inhumanos y degradantes o someterlas a tratamientos médicos o científicos sin su libre consentimiento; Por su parte la Declaración de Universal de los Derechos Humanos en su artículo 5 y la Declaración Americana de Derechos del Hombre en su artículo 1° y 25, solo por complementar los que ya se habían referido con anterioridad en el texto. Véase Feliz Díaz Villalobos, "Así el Derecho a la integridad personal", El Peninsular, <http://www.elpeninsular.mx/analisis/3056-asi-el-derecho-derecho-a-la-integridad-personal>, [25-mar-17].

²⁴⁹ Tesis Jurisprudencial 1a CXCI/2016/ (10ª) Consentimiento Informado en materia médico-sanitaria. justificación de materia de excepción.

²⁵⁰ Tesis Jurisprudencial 1a. CCLXVII/2016(10a) Derecho a la protección a la salud. Dimensiones individual y social.

intereses económicos-científicos que como lo menciona Ricardo Páez son producto de la separación entre la investigación y la necesidad en salud²⁵¹.

En este contexto es importante mencionar que los avances en materia de atención médica y prevención de enfermedades han sido posibles debido a que se realizaron actividades experimentales en seres humanos; es decir hay un antecedente de riesgo latente sobre la condición humana con la que fueron alcanzados importantes logros médicos, o contrariamente los desastres que fueron provocados en vista de la experimentación humana. Sin embargo los avances que se pudieron haber obtenido no constituyen una justificación para el daño ocasionado a seres humanos, consecuentemente el actuar científico y comercial debe operar respetando la dignidad humana de las personas, sin su respeto cualquier práctica que realice calificaría como una reproducción de modelos vulneradores de derechos humanos.

2.5. Derecho a la protección de datos

2.5.1 Conceptualización del Derecho a la protección de datos

El Compendio Legislativo sobre Protección de Datos Personales los define como *toda aquella relación relativa al individuo que lo identifica o lo hace identificable, incluyendo datos sensibles, como ideologías, estados de salud, características físicas o su vida sexual*²⁵². Por su parte, el jurisconsulto Hernández-Delgado explica que deben considerarse como datos personales a la *información numérica, alfabética, gráfica, fotográfica, acústica o de cualquier otro tipo, que pueda ser recogida o registrada, previo tratamiento especializado concerniente a una persona física identificable*²⁵³; Para efectos de este estudio nos avocaremos a los datos personales en materia de salud²⁵⁴, que se abordarán con posterioridad.

²⁵¹ Paulette Dieterlen, *Justicia distributiva y salud*, México, FCE-UNAM, 2015, pág. 186.

²⁵² Compendio de lecturas y legislación Protección de Datos Personales, México, Tiro Corto Editores, 2010, <http://inicio.ifai.org.mx/Publicaciones/CompendioProtecciondeDatos8.pdf>, [25-mar-17].

²⁵³ Vicente Hernández Delgado, "Referentes legales para un marco protector de datos personales", en *Revista UNAM*, Núm. 003, 2006.

²⁵⁴ Los datos personales en materia de salud conciernen a los datos de salud presentes, pasados o futuros, físicos o mentales de una persona, así como informaciones genéticas. Javier Álvarez Hernando,

Debido a que la apropiación de datos personales puede invadir la intimidad personal, López Sánchez explica que entre ambas existe un nexo indisoluble —refiriéndose a la dignidad humana—, los titulares de datos personales al estar en riesgo de invasión sobre su esfera privada, son potencialmente vulnerables a la dignidad humana, situación que motivó su protección²⁵⁵. Así pues, el reconocimiento de la protección de datos como derecho fundamental es resultado de la evolución del derecho a la privacidad y a la intimidad, en donde el eje rector de esta gama de derechos es la dignidad humana y el libre desarrollo de la personalidad²⁵⁶.

2.5.2. Derecho a la protección de datos en Tratados Internacionales.

El primer antecedente de lo actualmente conocido como derecho a la protección de datos, tiene lugar en la normativa del derecho a la intimidad; para ello el artículo 12 de la Declaración Universal de los Derechos del Hombre y el Ciudadano establece el derecho de todas las personas a no ser objeto de injerencia en su vida privada ni familiar, así como de ataques a la honra o reputación²⁵⁷; mientras que el artículo 8 del Convenio para la Protección de Derechos y Libertades Fundamentales se pronuncia en el mismo sentido. La Convención Americana sobre Derechos Humanos en el artículo 11 segundo párrafo contempla preceptos en esencia similares; sin embargo es hasta 1967 cuando el Consejo Europeo emite la resolución 509 de la Asamblea del Consejo de Europa Sobre los Derechos Humanos y Logros Científicos y Técnicos, para la protección a la intimidad frente a la agresividad de las nuevas tecnologías²⁵⁸.

“introducción a la protección de datos” en su libro Guía práctica sobre la protección de datos: cuestiones y formularios, Valladolid, Lex Nova, 2011, pág.55

²⁵⁵ Rogelio López Sánchez, “El efecto horizontal del derecho a la protección de datos personales en México”, *introd.* en Revista Cuestiones Constitucionales, núm. 7, 2012.

²⁵⁶ López Sánchez, *Loc. cit.*

²⁵⁷ Declaración Universal de los Derechos del Hombre y el Ciudadano, artículo 12.

²⁵⁸ Compendio de lecturas y legislación Protección de Datos Personales, México, Tiro Corto Editores, 2010, <http://inicio.ifai.org.mx/Publicaciones/CompendioProtecciondeDatos8.pdf>, [25-mar-17].

En 1977 Alemania se vuelve pionera al aprobar la Ley de Protección de Datos de la República Federal Alemana y es secundado por Dinamarca y Austria²⁵⁹. Posteriormente el Convenio 108 del Consejo de Europa se pronuncia sobre la protección el derecho a la vida privada frente al respeto de los datos personales, además es considerado el primer instrumento vinculante para los Estados suscritos²⁶⁰, de igual forma lo es la Recomendación de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico sobre las Directrices relativas a la protección de privacidad y al flujo de datos personales, como el primer ordenamiento supranacional que regula el tema²⁶¹.

En 1999 el Foro de Cooperación Economía Asia Pacífico emitió una serie de principios²⁶² para la regulación del flujo seguro de datos personales, sin impedimentos que pusieran en riesgo la intimidad personal, mientras que por su parte la Organización de Naciones Unidas en la resolución 45/95 enlistó principios para la protección de datos de obligatoriedad universal²⁶³.

2.5.3. Derecho a la Protección de datos personales en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y su legislación especializada.

²⁵⁹ *Loc. Cit.*

²⁶⁰ La Directiva 95/46/CE surge como respuesta a la falta de protección del Convenio 108, la directiva fue aprobada para garantizar el derecho a la vida privada establecido en el artículo 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos respecto a los datos personales, consultado en <http://inicio.ifai.org.mx/Publicaciones/CompendioProtecciondeDatos8.pdf> [25-mar-17].

²⁶¹ Directrices de la OCDE sobre la Protección de la Privacidad y Flujos Transfronterizos de Datos Personales, Resumen OCDE, <http://www.oecd.org/sti/ieconomy/15590267.pdf>, [25-mar-17].

²⁶² Los principios desarrollados por el Foro se basan en las recomendaciones emitidas por la OCDE, principios que consisten en lo siguiente: a) proteger la privacidad de la información personal, b) prevenir la creación de barreras innecesarias al flujo transfronterizo de datos, c) fomentar la unidad empresarial para la uniformidad en los métodos de recolección de datos y d) fomentar esfuerzos nacionales e internacionales para hacer cumplir las disposiciones legales e internacionales de protección de datos personales. Lina Ornelas Núñez y Sergio López Ayllón, La recepción del derecho a la protección de datos en México: breve descripción de su origen y estatus legislativo, Pág. 63. <http://inicio.ifai.org.mx/Publicaciones/CompendioProtecciondeDatos8.pdf>, [25-mar-17].

²⁶³ Los principios relativos a las garantías mínimas adoptadas en la Asamblea General de la ONU en 1990 son los siguientes: Principio de la licitud y lealtad; Principio de Exactitud; Principio de finalidad; principio de acceso a la persona interesada; principio de no discriminación; facultad de establecer excepciones; principio de seguridad; control y sanciones; flujo de datos a través de fronteras y el campo de aplicación, para ver a detalle el contenido que cada principio consulte el enlace en <http://www.ordenjuridico.gob.mx/TratInt/Derechos%20Humanos/OTROS%2015.pdf>, [25-mar-17].

Lo concerniente a datos personales está suscrito en el artículo 6 fracción II constitucional²⁶⁴, refiere que para efectos de protección de datos personales será deber del Estado asegurar el resguardo de dichas referencias bajo los términos y excepciones que determinen las leyes pertinentes —es decir la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares—²⁶⁵. El artículo 16 también legisla afín, al establecer que:

*... Toda persona tiene derecho a la protección de sus datos personales, al acceso, rectificación y cancelación de los mismos, así como a manifestar su oposición en los términos que fije la ley...*²⁶⁶

La Suprema Corte de Justicia de la Nación bajo interpretación jurisprudencial ratificó el derecho a la protección de datos como un derecho humano²⁶⁷, no obstante Davara F. de Marcos considera que no bastará con que la tarea se limite a legislar respecto al tema sino garantizar la privacidad, debido al valor que hoy en día tiene la información²⁶⁸.

Los lineamientos específicos para el tratamiento de datos personales y sus particularidades son contemplados en La Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental cuyo objeto es regular el derecho a la información pero sobre todo establecer los límites del derecho, como la intersección del derecho a la protección de datos. Por otro lado la Ley Federal de Protección de datos personales en posesión de los particulares, para regular su tratamiento y

²⁶⁴ La SCJN refiere que si bien el artículo 6° Constitucional establece los principios y directrices sobre la constitución de los sistemas de protección de datos, el propio ordenamiento constitucional en general contiene otras reglas específicas, ver: Tesis jurisprudencial I.2° A. E.1.C.S. (10ª), Sistemas de Protección de Datos Personales y de Transparencia y Acceso a la Información Pública, preceptos constitucionales que lo regulan.

²⁶⁵ Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículo 6 fracción II, reformado en 2007.

²⁶⁶ Este artículo reconoce la protección de los derechos ARCO (acceso, rectificación, cancelación y oposición) para los titulares de datos personales, *Ibíd.*, art. 16.

²⁶⁷ Tesis Jurisprudencial XXII.1º.1CS (10ª), "Derecho Humano a la protección de datos personales, se vulnera en perjuicio de los menores de edad con motivo de la publicación de datos personales y sensibles en el portal de internet de la Procuraduría General de la República del Estado de Querétaro..."

²⁶⁸ Isabel Davara F. de Marcos, "Protección de datos de carácter personal en México: Problemática jurídica y estatus normativo actual", en *Sofía Charvel Orozco, Protección de Datos Personales*, México, Tiro Corto Editores, 2010, pág.105.

garantizar su protección, además de facultar al Instituto Nacional de Acceso a la Información para garantizar, promover, coordinar e impulsar acciones respecto a la protección de datos personales²⁶⁹.

2.5.4. Derecho a la protección de datos en materia de salud y su relación con las biopatentes derivadas del cuerpo humano

La revolución informática de la década de los ochenta, fue el inicio de controversias sobre la invasión a la intimidad y sus límites jurídicos, debido a las nuevas técnicas de procesamiento de datos personales²⁷⁰. Este contexto evidenció la exposición pública de información sensible —en materia de salud, de índole racial, entre otras—, lo que desembocó en la legislación del tema. Años más tarde la apropiación de datos vuelve a estar en el escrutinio público con el proceso de generación de patentes derivadas del cuerpo humano, específicamente por las implicaciones del uso de los datos biológicos utilizados en ellas.

La concentración de datos derivados de muestras biológicas no es nada nuevo. El primer registro de almacenamiento de material biológico, entre ellos de sangre y otros tejidos tienen lugar en el Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre fundado en 1948 en Massachusetts²⁷¹ además de datos del donante; sin embargo la complejidad del almacenamiento de éste tipo de muestras se vislumbró hasta el Proyecto Genoma Humano, dado el almacenamiento de datos biológicos a grandes escalas no solo implicó nuevas formas de resguardo de infinidad de datos estadísticos y muestras genéticas poblacionales en masa ²⁷².

Así pues, la utilidad para los centros de investigación de recolectar material biológico y su información es fundamental para la correlación, diagnóstico de enfermedades y detección de factores de riesgo, pero como comentábamos en supra líneas, hoy

²⁶⁹ INAI, Misión y Objetivos, <http://inicio.ifai.org.mx/SitePages/misionViosionObjetivos.aspx>, [25-mar-17].

²⁷⁰Rogelio López Sánchez, “El efecto horizontal del derecho a la protección de datos personales en México”, *Revista Cuestiones Constitucionales*, núm. 7, 2012, pág.198.

²⁷¹ Norma Serrano Díaz, (*et.al.*), “Biobanco herramienta fundamental para la investigación biomédica actual”, en *Universidad Industrial de Santander*, 1, 2016, <http://revistas.uis.edu.co/index.php/revistasaluduis/article/view/5420/5972>, [25-mar-17].

²⁷² *Loc.cit.*

en día la información tiene valor²⁷³. En efecto, los datos personales en materia de salud son pieza clave para el impulso de actividades mercantiles, como la generación y producción de biopatentes.

Estas prácticas han puesto en riesgo la intimidad de los seres humanos de forma distinta, en vista de la transferencia internacional de datos personales. Debido a la naciente problemática, los medios legales y la normatividad creada para ello está en constante perfeccionamiento, la controversia se agudiza cuando en rubros como médico con la creación de biobancos y su reglamentación difusa ponen en riesgo la toma de biomaterial, su conservación, destino y permanencia del mismo²⁷⁴.

Antonio Casado de la Rocha abordada la problemática desde tres vertientes principalmente focalizados en principios *prima facie*, el principio a la intimidad fundamentalmente al respeto por conservar su información clínica; después se refiere el principio de consentimiento, que ya se había abordado en apartados anteriores pero que refiere a que su historial clínico solo puede ser revelado con pleno consentimiento de quien pueda otorgarlo y por último el principio de confidencialidad que consiste en el mantenimiento de la información proporcionada como información privada, y cuya revelación deberá ser acreditada con el consentimiento de quien pueda otorgarlo²⁷⁵.

Es importante señalar que todo lo que implica el proceso de obtención de datos y consecuentemente su protección, no constituye un acto unilateral, ni las acciones recaen en un determinada persona; más bien intervienen varios sujetos desde el inicio de recolección de muestras, hasta el almacenamiento final de los datos codificados de la información resultante del material biológico, por lo que los actos que se realicen con el fin de producir la consolidación del respeto por la protección

²⁷³ Carlos María Romeo-Casabona, *La necesidad creciente de disponer muestras biológicas para la investigación biomédica en su Informe Final: implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos de investigación científica*, Bilbao, 2007, http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/informes/Informe_final_completo%20biobancos.pdf, [25-mar-17].

²⁷⁴ *Loc. cit.*

²⁷⁵ Antonio Casado de la Rocha y Arantza Etxeberria Agiriano, "El consentimiento informado ante los biobancos y la investigación genética," en revista *Arbor, ciencia, pensamiento y cultura*, 730, 2008, pág. 250.

de dicho derecho deberán ser una red de acciones encaminadas a la protección de la persona en todos sus sentidos. A destacar, las personas que intervienen en ello, son el donante o la persona a la cual le es extraída el biomaterial; el clínico o el profesional que es el encargado de obtener el biomaterial del donante, y por último el investigador que es la persona encargada de procesar las muestras para la obtención de los datos²⁷⁶.

Consecuentemente las responsabilidades de cada individuo y su actuar ético son los que conjuntamente generarán una protección óptima para los donantes. Y es que si tan solo uno de los elementos falla la vulneración al que estarían sujetos los individuos sería grave, su dignidad humana y consecuentemente sus derechos humanos quedaría expuestos a violaciones sistemáticas, por lo que la configuración de patentes sobre el cuerpo humano debe acreditar que para su obtención fueron otorgados bajo parámetros éticos que no atenten contra la autonomía individual.

La vulneración del derecho a la protección de datos personales es una situación que fue notablemente criticada en la concesión de patentes sobre el cuerpo humano, pues la apropiación de biomaterial para uso no autorizado y la divulgación de los mismos fue una práctica frecuente al inicio de las investigación biomédicas, el Caso de John Moore es uno de ellos, así como el de las Células He La²⁷⁷ que se analizará a detalle en apartados posteriores.

2.6. Derecho a la propiedad

2.6.1. Conceptualización del derecho a la propiedad

El concepto de propiedad ha formado parte de las relaciones inter-personales sobre el dominio de los bienes desde las primeras civilizaciones, con variables en la interpretación dependiendo de la época en que se analice²⁷⁸. Sin embargo, la

²⁷⁶ María Isabel García Sánchez (*et.al.*), "Biobancos una herramienta necesaria para el futuro de la investigación biomédica", en *Revista española de esclerosis múltiple*, núm. 14, 2010, pág. 20.

²⁷⁷ Para una breve contextualización del caso consultar "El caso Henrietta Lacks", Cuaderno de Cultura Científica, Universidad del País Vasco, <https://culturacientifica.com/2014/10/06/el-caso-de-henrietta-lacks/>, [25-mar-17].

²⁷⁸"Para los hebreos la propiedad significaba reconocimiento sobre el dominio de ciertos bienes, los egipcios acumulación por posesión, mientras que los griegos adquirirían por conquista de botines de guerra...". Anna

historiografía considera a la cultura romana la fuente de la propiedad como figura jurídica moderna. En efecto, los elementos de lo reflejado en la legislación contemporánea sobre este derecho son aportaciones romanas sobre el dominio de las cosas en distintas modalidades, reconfigurados y apropiados por el sistema jurídico moderno como un derecho de propiedad a través de un proceso gradual de codificación.

En el orden, la jurisprudencia romana confiere a las cosas la calidad de bienes susceptibles de apropiación o pertenencia personal²⁷⁹, regidos bajo potestades del derecho romano —facultad de uso denominada *ius utendi*, de disfrute o *ius ufrendi* y de disposición o *ius abutendi*²⁸⁰—. La costumbre legitimó el contenido individual de cada facultad, pero evidenció la ausencia de definiciones jurídicas en la época²⁸¹; la primera definición de propiedad proviene de la recepción del derecho romano por el derecho medieval —con la obra de Bartolo de Sassoferrato— *Est ius de re corporali perfecte disponendi nisi lex prohibeat*, entendida como el derecho de disponer enteramente de una cosa corporal, salvo los límites que la ley imponga²⁸².

En el medioevo el feudalismo codifica la propiedad romana a través del control territorial basado en el desmembramiento de la tierra frente a titulares de distintas posiciones jurídicas²⁸³. Pero es en la Revolución francesa que la propiedad deja de

Donnarumma, “El derecho a la propiedad” en Carmen Lyopis (coord.), *Los derechos humanos educar para una nueva ciudadanía*. Madrid, Narcea, pág.89.

²⁷⁹ “Normatividad Constitucional y Legal, trayectoria legislativa para la instrumentación del ordenamiento territorial en el Distrito Federal, Archivos Jurídicas UNAM”, <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/7/3383/5.pdf>, [25-mar-17].

²⁸⁰ Eduardo Cordero Quinzacara y Eduardo Aldunante Lizana, “Evolución histórica del concepto de propiedad”, en *Revista de Estudios Históricos-jurídicos Valparaíso* Número XXX, 2008, págs. 345-385.

²⁸¹ “En el derecho romano hay una ausencia conceptual de la propiedad en términos generales, debido a una limitación autoimpuesta por los jurisconsultos romanos para la no elaboración de teorías innecesarias que no ofrecieran utilidad práctica, sin embargo se verificaba la propiedad con la práctica de costumbres precisas, por lo que sus elementos dieron pauta al término específico atribuido en la edad media”, Eduardo Cordero Quinzacara y Eduardo Aldunante Lizana *art. cit.* pág. 350.

²⁸² “Derecho Romano, concepto y definiciones de propiedad en Roma”, <http://www.derechoromano.es/2011/12/concepto-definiciones-de-propiedad.html>, [25-mar-17].

²⁸³ En el régimen feudal se distinguen categorías en los que recaía la propiedad, el señor feudal, quien era titular nominal originario, pero que no se beneficiaba directamente de la tierra; y por otro el campesino quienes carecían de título directo sobre la tierra pero es quien detenta la tenencia de la tierra. Eduardo Cordero Quinzacara y Eduardo Aldunante Lizana, “Evolución histórica del concepto de propiedad”, en *Revista de Estudios Históricos-jurídicos Valparaíso* Número XXX, 2008, págs. 345-385.

estar supeditada a las cargas feudales con el triunfo de liberalismo burgués, la antesala a la propiedad desde el sentido de libertad moderna, que más tarde sería retomada por la Declaración de los Derechos del Hombre y el Ciudadano²⁸⁴.

Derivado del proceso histórico y las ideologías que enmarcaron cada etapa, surgen los conceptos consolidados sobre este derecho, tal es el caso de Anna Donnarumma que define a la propiedad como el *derecho de gozar y disponer de las cosas de modo pleno y exclusivo dentro de los límites y con la observancia de las obligaciones jurídicas*²⁸⁵. Por su parte Machpearson abunda en contenido al referir que en la propiedad va inmerso un derecho individual al excluir a otros de algún uso o disfrute, así como el derecho individual a no ser excluido del uso o disfrute de lo que la sociedad ha declarado de uso común²⁸⁶.

Donnarumma también es enfática en decir que la defensa del derecho a la propiedad ha dado origen a distintas ideologías, entre ellas la del filósofo Rousseau, quién posiciona a la propiedad como sinónimo de desigualdad social, de igual forma que Marx años después²⁸⁷. Por otro lado, nuevos productos de valor económico en el siglo XVIII impulsaron la extensión de la propiedad, tal es el caso de la propiedad intelectual —en su doble modalidad, propiedad industrial y derechos artísticos—, como cualquier otro derecho de propiedad permite beneficiarse económicamente del uso de la creación²⁸⁸. Esta extensión verifica la esencia del liberalismo económico moderno del triunfo burgués en donde el individuo adquiere una amplia disposición sobre las cosas y los derechos de contenido patrimonial²⁸⁹.

El discernimiento de la libertad moderna sobre la propiedad no es más que el reconocimiento jurídico de las posibilidades reales de disposición sobre los bienes

²⁸⁴ Elvira López Díaz, “Iniciación al derecho”, Madrid, Delta publicaciones universitarias 2006, 2006, pág. 318.

²⁸⁵ *Ibid.* pág. 85.

²⁸⁶ Ana Núñez, “Las perspectivas histórica y socio-antropológica en torno a la propiedad y el derecho de propiedad” en revista Theomai, núm. 27-28, 2013, pág. 32

²⁸⁷ *Loc. cit.*

²⁸⁸ Xavier Ponds Rafols (coord.), “La Declaración Universal de los Derechos Humanos: comentario artículo por artículo”, Barcelona, Editorial Icaria, 1998, pág. 305.

²⁸⁹ Antonio Azuela (comp.), Constitución y propiedad, en Ensayos sobre la Propiedad, México, UNAM, Instituto de investigaciones Jurídicas, 2014, pág. 5.

que integran el patrimonio²⁹⁰. En ese sentido, la sociedad como el espacio donde se origina el intercambio de bienes particulares, se fusiona con el mercado; su desequilibrio en el intercambio de bienes es conocido como monopolio, una distorsión del sistema mercantil, que da origen al intervencionismo estatal²⁹¹ como una necesidad de balance sobre las relaciones económicas tanto privadas como públicas²⁹², por ello la necesidad de positivarlos en ordenamientos nacionales e internacionales.

2.6.2 El derecho a la propiedad en los tratados internacionales

El derecho a la propiedad aparece explícitamente en escasos ordenamientos, pues si bien no hay duda de su reconocimiento, las ideologías sobre la propiedad como derecho humano colectivo o individual y su posible repercusión sobre la desigualdad social generaron tensiones, por lo tanto, la decisión de omitirlo en el Pacto de Derechos Civiles y Políticos así como en el Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales fue unánime²⁹³.

La Convención Americana sobre los Derechos Humanos establece en el artículo 21 el derecho a la propiedad privada al referir que todas las personas tienen el derecho al uso y goce de sus bienes, además de explicar que la privación de los bienes solo será justificada mediante pago indemnizatorio justo.

La Declaración Americana de Derechos y Deberes del hombre en su numeral XXIII, se refiere al derecho a la propiedad privada como una necesidad en vista de satisfacer las demandas esenciales para vivir y ayudar a concebir una vida decente. Por otro lado la Resolución 45/115 de la Asamblea General explica que el derecho a la propiedad está vinculado al derecho humano a la libre determinación, a la soberanía sobre todas las riquezas y recursos naturales así como el derecho al

²⁹⁰*Ibidem*, pág. 17.

²⁹¹ *Loc. cit.*

²⁹² “El derecho privado regula la propiedad sobre los bienes, así como en la regulación del patrimonio familiar; en el derecho penal es protegida la propiedad, así como en el derecho administrativo se reconoce la propiedad pública y privada” en Miguel Rábago Dorbecker, *Derechos de propiedad art. 27 constitucional y artículo 21 Convencional*, en <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/8/3568/39.pdf>, [25-mar-17].

²⁹³Xavier Ponds Rafols (coord.), “La Declaración Universal de Derechos Humanos: comentario artículo por artículo”, Barcelona, Icaria, 1998, pág. 302.

establecimiento de un orden social para el efectivo cumplimiento de las libertades individuales²⁹⁴, lo anterior en vista de la efectiva materialización de la propiedad de los pueblos originarios sobre sus recursos naturales. Respecto a la propiedad intelectual los primeros ordenamientos son el Convenio de Paris para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883, y el Convenio de Berna para la Protección de las Obras literarias y Artísticas de 1886, siendo la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual quien administra ambos tratados, además de los tratados especializados en propiedad intelectual²⁹⁵.

Pero no son las únicas interpretaciones de este derecho, surgen posicionamientos sobre la propiedad de forma etérea, más allá de la materialidad de las cosas, relacionado con la libertad personal. Esta interpretación será de utilidad para comprender el análisis de las biopatentes derivadas del cuerpo humano.

2.6.3. El derecho a la propiedad en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

En el ordenamiento jurídico mexicano el derecho a la propiedad desde el ámbito privado es impreciso legalmente carece de definición que ampare lo concerniente a la propiedad de bienes materiales o inmateriales que por tanto tienen precio positivo²⁹⁶; sin embargo el acercamiento próximo a este derecho se ve reflejado en el artículo 27 de la CPEUM, al determinar que la propiedad de las tierras y aguas corresponde a la nación, la cual tiene el derecho de transmitir el dominio de ellas a los particulares para constituir la propiedad privada; además refiere que la nación podrá imponer a la propiedad las modalidades que dicte el interés público así como el de regular, en beneficio social, el aprovechamiento de los elementos naturales susceptibles de apropiación, con la finalidad de hacer una distribución equitativa de

²⁹⁴ Resolución 42/115 de la Asamblea General de las Naciones Unidas, 07 de diciembre de 1987.

²⁹⁵ Para ver a detalle los tratados administrados por la OMPI en materia de propiedad intelectual véase el listado de tratados internacionales en: OMPI Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, tratados administrados por la OMPI, <http://www.wipo.int/treaties/es/>, [12-abril-17].

²⁹⁶ *Loc. Cit.*

la riqueza pública, cuidar de su conservación, lograr el desarrollo equilibrado del país y el mejoramiento de las condiciones de vida de la población rural y urbana²⁹⁷.

El derecho a la propiedad establecido en el artículo 27 se debe analizar correlacionado con el artículo 28 constitucional desde la propiedad del derecho intelectual. En efecto, el artículo 28 establece limitaciones para las prácticas monopólicas extendiendo la prohibición al título de protección a la industria, además el segundo párrafo refiere lo siguiente:

[...la ley castigará severamente, y las autoridades perseguirán con eficacia, toda concentración o acaparamiento en una o pocas manos de artículos de consumo necesario y que tenga por objeto obtener el alza de los precios; todo acuerdo, procedimiento o combinación de los productores, industriales, comerciantes o empresarios de servicios, que de cualquier manera hagan, para evitar la libre concurrencia o la competencia entre sí o para obligar a los consumidores a pagar precios exagerados y, en general, todo lo que constituya una ventaja exclusiva indebida a favor de una o varias personas determinadas y con perjuicio del público en general o de alguna clase social...]

Jean Claude Tron Petit explica que si bien los individuos tendrán derecho a la propiedad bajo los preceptos que enmarca la ley, encontrarán sus limitantes en la regulación de los mercados como medios de control de poder para empresas que pudiesen limitar los intereses de los consumidores, y no solo de los poderes privados sino también de los poderes públicos²⁹⁸. Por otra parte, la Suprema Corte de Justicia de la Nación se ha pronunciado por la ilegalidad de los monopolios producto de la potencialización del derecho a la propiedad, pues explican que la práctica de ellos impide a la sociedad obtener beneficios como mejores precios en el mercado, calidad en producto, servicios entre otras²⁹⁹.

²⁹⁷ Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículo 27.

²⁹⁸Jean Claude Tron Petit, "Artículo 28 prohibición de monopolios", pág. 741. Biblioteca Jurídica Virtual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, consultado en <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/8/3567/32.pdf> , [12-abril-17].

²⁹⁹ Jurisprudencia I.1º. A.E.162.A.(10ª), "Prácticas Monopólicas absolutas, son ilegales per se."

2.6.4. El derecho a la propiedad en la legislación mexicana

La ley reglamentaria del artículo 28 intitulada “Ley Federal de Competencia Económica”, se origina de la necesidad de normar lo competente a las prácticas monopólicas, la competencia económica y la libre concurrencia, tal y como lo enuncia el artículo 2° de la ley en comento:

“Esta ley tiene por objeto proteger el proceso de competencia y libre concurrencia, mediante la prevención y eliminación de los monopolios, prácticas monopólicas y demás restricciones al funcionamiento eficiente de los mercados bienes y servicios... Flores Bernés resalta de la exposición de motivos de la Ley Federal de Competencia Económica la importancia de los objetivos centrales que norman el proceso de competencias de las empresas, ya que el curso es lo que origina menores costos, mejores y nuevos productos para beneficio social³⁰⁰”.

Por otro lado, el economista Isaac Katz refiere que el marco legal existente en el país no es suficiente para garantizar el derecho a la propiedad, ya que al otorgar una amplia discrecionalidad al Estado, el derecho a la propiedad es vulnerable, ya sea porque el Estado ejerza expropiación, o por la imposición de tasas elevadas para determinados bienes³⁰¹.

2.6.5. Derecho de propiedad como un derecho humano vinculado a las biopatentes derivadas del cuerpo humano.

Murray Rothbard aborda un enfoque interesante que resulta pertinente para esta investigación; refiere que no hay derechos humanos que no sean derechos de propiedad, pues a la falta de adjudicación corresponde una pérdida de su valor inmutable, de tal forma que sin apropiación se convierten en derechos humanos difusos. De hecho el autor explica las dos similitudes de los derechos de propiedad con los derechos humanos; el primer sentido, el aspecto material únicamente

³⁰⁰ Art. cit. Jean Claude, pág. 755.

³⁰¹ Isaac Katz Burstin, “Los Derechos de Propiedad y la Constitución”, [https://www.google.com.mx/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&ie=UTF-8#q=Isaac+Katz+Burstin,+Los+Derechos+de+Propiedad+y+la+Constituci%C3%B3n&*](https://www.google.com.mx/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&ie=UTF-8#q=Isaac+Katz+Burstin,+Los+Derechos+de+Propiedad+y+la+Constituci%C3%B3n&*,), [12-abril-17].

atribuible a los seres humanos, y el segundo el derecho de las personas a su cuerpo reflejado como una libertad personal, es decir, el derecho de propiedad sobre su propia persona³⁰².

La generación de biopatentes derivadas del cuerpo implica el reconocimiento y protección del derecho humano a la propiedad desde el enfoque propuesto por Murray, de tal forma que la propiedad amplía su concepción al considerar a la corporalidad como algo parcializable, consecuentemente vulnerable de apropiación ajena y que va relacionado con la libertad personal sobre la posibilidad de disponer del biomaterial o no hacerlo.

Y es que naturalmente el ser humano es dueño de su propio cuerpo, tomemos como ejemplo la toma de biomaterial derivado del cuerpo de una persona en el marco de una intervención médica por motivos de salud; ¿tiene el derecho el paciente sobre el biomaterial retirado?, ¿Puede el paciente ejercer el derecho de propiedad corporal al extraer el biomaterial de un biobanco? Desde el punto de vista jurídico la respuesta no parece tan bien delimitada³⁰³ sin embargo al abordarlos desde los derechos humanos las respuestas se clarifican.

2.7. Derecho a gozar del progreso científico y sus aplicaciones.

2.7.1. Contenido del Derecho al beneficio del progreso científico y sus aplicaciones

Anteriormente señalábamos la interdependencia en los derechos humanos como una de las características fundamentales para el cumplimiento de forma integral. El derecho al beneficio del progreso científico y tecnológico no es ajeno a estas características, pues comparte nexos con otros derechos humanos que lo

³⁰² Murray Rothbard, Capítulo xv del libro *La ética de la libertad*, en *Los Derechos humanos como derechos de libertad*, consultado en: <http://www.enemigosdelestado.com/los-derechos-humanos-como-derechos-de-propiedad-murray-rothbard/>, [12-abril-17].

³⁰³ Ejemplo de ello es la muestra que pone el Juez Holmes sobre el derecho de libertad de expresión, “nadie tiene derecho a gritar falsamente ¡fuego! En un teatro atestado de donde se deduce que no puede ser absoluto el derecho de a la libre expresión, sino que se le debe atemperar y mitigar en virtud que consideraciones de interés común”, Murray Rothbard, Capítulo xv del libro *La ética de la libertad*, en *Los Derechos humanos como derechos de libertad*, consultado en: <http://www.enemigosdelestado.com/los-derechos-humanos-como-derechos-de-propiedad-murray-rothbard/>, [12-abril-17].

potencian. En efecto, el informe especial de la Relatoría sobre los Derechos Culturales A/HRC/20/26, establece que el derecho al progreso de la ciencia debe incluir: a) acceso igualitario, sin discriminación a los beneficios de la ciencia; b) oportunidades igualitarias para contribuir a la actividad científica y la libertad para la investigación; c) participación de individuos y comunidades en la adopción de decisiones; y d) un entorno favorable para el desarrollo y difusión de la ciencia/tecnología³⁰⁴.

En ese sentido, la perspectiva del derecho implica el acceso al conocimiento y aplicaciones de la ciencia para todos con especial atención en los grupos marginados, que permitan una vida digna; por otro lado la libertad de pensamiento es fundamental para el debate de la comunidad científica, lo que permitirá construir en materia de tecnología. Mientras que la participación de la comunidad en la toma de decisiones permitirá que la investigación aplicada no dé origen a violaciones estructurales de derechos humanos; en cuanto al entorno favorable para la producción de la ciencia, se refiere a una estructura sólida que tenga en cuenta recursos materiales y humanos para la materialización del derecho³⁰⁵.

2.7.2. Derecho al beneficio del progreso científico y tecnológico en el ámbito internacional

El Derecho a los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones no es nuevo, de hecho, el artículo 27 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos establece que *toda persona tiene derecho a formar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes, y a participar el progreso científico y los beneficios que de él resulten*. Mientras que el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en el artículo 15 reconoce el derecho a toda persona de:

[...] b) *Gozar de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones;*

³⁰⁴ *Ibidem*, pág. 9.

³⁰⁵ UNESCO, Derecho a gozar del beneficio del progreso científico y sus aplicaciones, pág. 2, http://www.unescoetxea.org/dokumentuak/Derecho_progreso_cientifico.pdf, [12-abril-17].

c) beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora.

2. entre las medidas que los estados parte deberán adoptar según para asegurar el pleno de éste derecho, figuraran las necesarias para la conservación, el desarrollo de la ciencia y la cultura.

3. Los Estados Partes en el presente Pacto se comprometen a respetar la indispensable libertad para la investigación científica y para la actividad creadora.

La Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre establece en el numeral XIII el derecho de toda persona de disfrutar de los beneficios que resulten de los progresos intelectuales y de especialmente de los descubrimientos científicos. Mientras que la Declaración Sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Comunidad proclama la cooperación internacional para que los logros obtenidos de la ciencia sean utilizados para el fortalecimiento de la paz, libertad así como el desarrollo económico y social de los pueblos, mientras que refiere la atención de medidas para que el progreso científico no sea motivo de opresión y limitación de los derechos humanos³⁰⁶.

Otros instrumentos hacen referencia a derecho del beneficio de la ciencia de temáticas específicas tal es el caso de la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos en su numeral 12³⁰⁷, así como la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos se pronuncia sobre el aprovechamiento compartido de beneficios en el artículo 19³⁰⁸.

³⁰⁶Declaración Sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad, Asamblea General de Naciones Unidas, Resolución 3384 (XXX) de 10 de Noviembre de 1975.

³⁰⁷ “a) Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano; b) la libertad de investigación [...] debe estar orientada a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y toda la humanidad”.

³⁰⁸ “Los beneficios resultantes de la utilización de datos genéticos humanos obtenidos con fines de la investigación médica deben ser compartidos con la sociedad en conjunto “[...], Declaración Universal Sobre Datos Genéticos Humanos, artículo 19. Aprovechamiento compartido de los beneficios.

2.7.3. Derecho al beneficio del progreso científico y tecnológico en el ordenamiento jurídico mexicano

El derecho al beneficio del progreso científico aparece reflejado en distintos apartados del artículo 3° constitucional en lo alusivo a las perspectivas de la educación. La fracción II refiere que la educación se basará en los resultados del progreso científico, además de señalar en la fracción V la obligación del Estado para promover todos los tipos educativos apoyados por la investigación científica y tecnológica. Para dar cumplimiento a lo anterior otorga autonomía a las universidades con la finalidad de investigar, difundir la cultura, libertad de cátedra para la investigación, tal y como lo establece la fracción VII del artículo en comento.

Así mismo el artículo 73 fracciones XXV y XXIX-F concede facultades al Congreso de la Unión para legislar en materia de transferencia a la tecnología y la generación, difusión y aplicación de los conocimientos científicos y tecnológicos. Adriana Berrueco y Daniel Márquez analizan las conexiones en nuestro país de la educación, la ciencia y la tecnología, dejan claro el significado que para el desarrollo nacional implica la evolución del derecho al beneficio del progreso científico y sus aplicaciones³⁰⁹; como parte del cumplimiento a lo dictado por el máximo ordenamiento jurídico, se ha establecido legislación especializada que se detallará a continuación.

2.7.4. Derecho al progreso científico y sus aplicaciones en la legislación mexicana

La legislación especializada corresponde a la Ley de Ciencia y Tecnología, que es reglamentaria del artículo 3° constitucional, en respuesta a la relación estrecha entre la educación y la ciencia —como se comentaba anteriormente—. Dicha ley establece las bases para la integración de un Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación integrados por política especializada, programas especiales de ciencia, tecnología e innovación, principios orientadores e

³⁰⁹ Adriana Berrueco y Daniel Márquez, “El Marco Jurídico del Sistema de Ciencia y Tecnología”, pág. 37, <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2148/7.pdf>, [12-abril-17].

instrumentos legales, administrativos y económicos de apoyo a la investigación científica, coordinación y vinculación del sector público y privado, entre otras³¹⁰.

Sumado a ellos la lista de actores en materia de ciencia se expande para hacer funcionar en engranaje del derecho a la ciencia; entre los órganos encargados de impulsar el derecho en comento se encuentra el Consejo General de la Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, el Registro Nacional de Instituciones y Empresas Científicas y Tecnológicas, el Foro Consultivo Científico y Tecnológico, la Red Nacional de Grupos y Centros de Investigación y la Conferencia Nacional de Ciencia y Tecnología³¹¹.

2.7.5. Derecho al beneficio del progreso científico y sus implicaciones con las patentes derivadas del cuerpo humano

Es evidente que las patentes derivadas del cuerpo humano no pueden disociarse del derecho al beneficio del progreso científico, pues forman parte de los derechos de los particulares a formar parte de la innovación científica que contribuye al desarrollo nacional, tal como lo mandata la Constitución mexicana. Sin embargo, no se puede minimizar los conflictos que la generación de biopatentes representa entre el derecho al progreso científico y el derecho a la propiedad industrial del que derivan las patentes, esto debido a que como enuncia el informe especial de la Relatoría sobre el derecho a gozar de los beneficios del progreso científico, la concesión de biopatentes podría derivar en violaciones estructurales de derechos humanos, condiciones de desigualdad, discriminación, inequidad en materia de salud, en vista de ser el régimen de patentes un monopolio temporal que debe administrarse responsablemente de tal forma que no se lucre con materia considerada de beneficio para todos³¹².

³¹⁰ Ley de Ciencia y Tecnología, artículo 3.

³¹¹ Adriana Berrueco y Daniel Márquez, art. cit.

³¹² *Ibid.* Pág. 17

Una de las sugerencias derivadas del informe es que debe limitarse los derechos de propiedad industrial en caso de ser necesario proteger a los derechos humanos. Esta situación asegurará que el derecho de patentes siga incentivando lo concerniente al derecho al progreso científico, así como al derecho de producción industrial, sentando un equilibrio entre ambos extremos, es decir, impulsar la existencia de un balance entre los derechos de los titulares de la tecnología y los derechos de los beneficiarios de la tecnología, de utilidad pública³¹³.

2.8. Conclusiones

Los procesos de apropiación y el reconocimiento de derechos humanos en Latinoamérica han sido influenciados por la globalización. Esta situación logró incidir en la forma en la que son interpretados y comprendidos como derechos humanos ahogados por lo superfluo del consumo³¹⁴, debido a la mercantilización de la vida y los elementos corpóreos, etiquetados como creación intelectual. Frente a esta dinámica surge el debate entre los límites de la materialización de los elementos de derechos humanos —progresividad, interdependencia, indivisibilidad, universalidad—, y la vulneración de derechos humanos específicos.

Tal es el caso del derecho humano a la protección de la salud, como parte fundamental de la estructura jurídica nacional e internacional, lleva implícita garantía de cumplimiento inmediato, bajo el esquema de un sistema de protección a la salud universal de calidad y equitativo. Sin embargo informes oficiales arrojan que el sistema de protección a la salud no ofrece a sus titulares pronta materialización frente a los sujetos obligados, situación que se agrava con la generación de biopatentes como una alternativa médica para alcanzar un óptimo estado de salud. Aunque se ha comprobado el beneficio para la salud humana, el costo es elevado por lo que solo puede acceder a ellas un sector poblacional.

³¹³ *Loc. cit.*

³¹⁴ José Ignacio González Faus, "Derechos humanos, deberes míos" I y II, en *Christus Nos*, 1997, pág. 702

El contexto contribuye a acentuar la diferencia entre el estado de salud al que pueden acceder las personas según su condición socioeconómica³¹⁵. La reflexión sobre su efectiva garantía, nos hace cuestionarnos sobre el papel del derecho humano a la salud, la igualdad y no discriminación visto a la luz del avance biomédico y los conflictos jurídicos/éticos/morales que de él se derivan a pesar de ser parte de los compromisos signados por los Estados para satisfacer a plenitud los derechos humanos.

Por otro lado en el proceso de generación de biopatentes la salvaguarda del derecho a la integridad física es trascendental. Debido a los antecedentes y la complejidad del proceso, hay una condición pre violatoria de derechos humanos que se debe proteger y que se convierte no solo en una tarea fundamental para los ordenamientos nacionales e internacionales, sino también una obligación en las praxis éticas entre particulares, que deben primar por encima de los conflictos de intereses económicos-científicos.

La integridad personal va de la mano con la protección de datos personales de características biológicas. La utilidad para los centros de investigación de recolectar material biológico y su información es fundamental para la correlación, diagnóstico y detección de enfermedades. En ese sentido los datos biológicos son pieza clave para el proceso de investigación y posterior solicitud de patentes; estas prácticas de naturaleza mercantilista han puesto en riesgo la intimidad de los seres humanos de forma distinta. Para dichos fines surgen los biobancos pero la reglamentación difusa pone en riesgo la toma de biomaterial, su conservación, destino y permanencia del mismo. Por ello deberán observarse el cumplimiento de principios puntuales:

El principio a la intimidad fundamentalmente al respeto por conservar su información clínica; el principio de consentimiento respecto al historial clínico, solo puede ser revelado con pleno consentimiento de quien pueda otorgarlo y por último el principio de confidencialidad que consiste en el mantenimiento de la información

³¹⁵ Marcela Ferrer Lues, "Equidad y justicia en salud: Implicaciones para la bioética" en revista *Acta bioethica*, 2003, núm. 1, págs. 113-126.

proporcionada como información privada, y cuya revelación deberá ser acreditada con el consentimiento de quien pueda otorgarlo.

La generación de biopatentes derivadas del cuerpo implica el reconocimiento y protección del derecho humano a la propiedad, de tal forma que la propiedad amplía su concepción al considerar a la corporalidad como algo parcializable, consecuentemente vulnerable de apropiación ajena y que va relacionado con la libertad personal sobre la posibilidad de disponer del biomaterial o no hacerlo.

Por otro lado es importante señalar que las patentes derivadas del cuerpo humano no pueden disociarse del derecho al beneficio del progreso científico, ni tampoco minimizar los conflictos que la generación de biopatentes representa entre el derecho al progreso científico y el derecho a la propiedad industrial. En vista de que el derecho de patentes siga incentivando al progreso científico, así como al derecho de producción industrial, es deber establecer un equilibrio entre ambos extremos, limitar los derechos de propiedad industrial en caso de ser necesario proteger a los derechos humanos.

CAPÍTULO TERCERO

LEGISLACIÓN Y CASOS DE PATENTES SOBRE EL CUERPO HUMANO EN EL MUNDO

SUMARIO. 3.1. Conceptos generales sobre patentes de invención, 3.2. El marco jurídico internacional del Derecho de Patentes, 3.3. Legislación norteamericana y europea sobre patentes con especial referencia a las patentes biotecnológicas, 3.4. Estudio de casos de patentes derivadas del cuerpo humano, 3.5. Conclusiones.

En el capítulo anterior, se observó que los procesos globales de mercantilización han incidido en la forma en que son interpretados los derechos humanos, para concluir sobre el margen de afectación de los mismos por la concesión de patentes sobre biomateriales del cuerpo humano. Una vez expuestas las particularidades de los derechos humanos y con la finalidad de analizar la interacción en casos concretos, en este capítulo se desarrollarán precisiones conceptuales sobre las patentes, lineamientos de concesión y exclusión, para adentrarnos en el análisis de legislación especializada de derecho comparado y su dinamismo en casos emblemáticos, a saber: el caso Henrietta Lacks; el caso Moore; el caso de la hormona relaxina; el Genoma Humano, caso de los Guaymi; y, caso virus MERS.

Respecto a la legislación patentaría a observar se debe precisar que este capítulo no pretende hacer un listado de todo el engranaje jurídico concerniente al tema de estudio; sino retomar los relevantes al caso concreto con la finalidad de encontrar puntos de intersección entre leyes. Para el estudio de los casos emplearemos un enfoque analítico a partir de las resoluciones emitidas por las oficinas de patentes o los tribunales nacionales —según sea el caso. Identificaremos los derechos humanos implicados y los principios bioéticos aplicados en cada resolución. Haremos una valoración desde la perspectiva de los derechos humanos.

Se iniciará el capítulo con precisiones conceptuales sobre el término de la patente y sus implicaciones como punto de partida para el abordaje de los sistemas patentarios y las controversias particulares.

3.1. Conceptos generales sobre patentes de invención.

3.1.1. Concepto de patente.

En el capítulo primero abordamos nociones generales sobre el concepto patente³¹⁶. De las notas expuestas se desprenden tres componentes elementales, a saber: a) derechos exclusivos concedidos por el Estado; b) la temporalidad de los derechos para explotación comercial; y, c) la titularidad de explotación de derechos patentarios. Como forma especial de propiedad inmaterial, las patentes tienen su origen en la titularidad de ejercicio sobre el control de determinado producto, es decir, su intención es originar escases de tal manera que se genere una renta monopólica para los tenedores del derecho³¹⁷, lo contrario sucede a la propiedad privada cuya finalidad es garantizar que los bienes escasos sean usados eficientemente y de manera productiva³¹⁸.

Desde los orígenes de los sistemas patentarios en Inglaterra, Francia y Norteamérica³¹⁹ hasta tiempos actuales, las patentes han tenido como objetivo rememorar la propiedad intelectual del inventor, retribuirlo por su invención, propiciar que los inventores e industriales inventen, innoven e inviertan, además de impulsar la divulgación y descripción de los inventos una vez concluida la temporalidad de derechos³²⁰. Aunque en la actualidad —como refiere Julio H. Cole— no todo el progreso técnico se debe a la innovación tecnológica y no todas las innovaciones tecnológicas se deben a invenciones patentables, —pues argumenta— el sistema de patentes no siempre es beneficioso para el progreso

³¹⁶ Vid epígrafe 1.2 El derecho de patentes aplicado a invenciones biotecnológicas, en: *Capítulo Primero Patentes sobre el cuerpo humano y los derechos humanos*, pág. 12

³¹⁷ Diferentes posicionamientos han debatido sobre la no consideración de las patentes como derechos monopólicos en el sentido económico, por las facultades conferidas a sus titulares, pues se argumenta que la concesión de derechos exclusivos desde el punto de vista jurídico no necesariamente radica en una posición dominante desde la perspectiva económica. En Xavier Gómez Velazco, *Patentes de invención y derecho de la competencia económica*, Ecuador, Universidad Simón Bolívar, Editora Nacional, 2003, pág. 35.

³¹⁸ Julio H. Cole. "Patentes y copyrights: costos y beneficios" en *Libertas*, núm. 36, 2002, págs. 103-142.

³¹⁹ El engranaje patentario moderno se configuró en el siglo XIX con la normatividad inglesa en 1623, la norteamericana 1790 y un año después la legislación francesa, sentando las bases para los sistemas actuales de concesión. En Carlos Ernesto Arcudia Hernández, *La patentabilidad de la materia viva, aspectos legales y jurisprudenciales*, Editorial Académica Española, Madrid, 2012, pág. 9.

³²⁰ *Ibid.*, pág. 10.

técnico³²¹ ya que en la práctica suele convertirse en un impedimento de acceso para otros emprendedores³²².

George Gansser define a las patentes como “documentos oficiales por los cuales el Estado garantiza al inventor o a su sucesor el derecho exclusivo de explotación económica de su invención durante un número de años determinado, que por lo general contienen una descripción exacta de la invención y de sus ventajas sobre el nivel técnico precedente, procedimientos de elaboración y una definición precisa de la protección solicitada³²³”. Las precisiones expuestas convocan a inferir que las patentes al ser productos especiales por la productividad intelectual que representan, requieren formalidades puntuales que aseguren protección al derecho concedido. Para ello se han establecido requisitos de concesión patentaria que se explicarán a continuación.

3.1.2. Requisitos de patentabilidad

Los sistemas de patentes se caracterizan por su heterogeneidad, sin embargo entre ellos es posible encontrar puntos de intersección denominados *principios generales*. Éstos se subdividen en condiciones positivas³²⁴ y negativas de patentabilidad, que no son más que estipulaciones generales para las posibles patentes. Las primeras tienen su origen en la naturaleza de la invención³²⁵: a) la presencia de una invención

³²¹Las críticas al sistema de patentes han estado presentes a lo largo de la historia, la mayoría se basan en consideraciones económicas, se argumenta que los monopolios temporales implican un elevado costo social, puesto que al excluir del mercado determinados productos los costos aumentan, además de que el sistema de patentes requiere una estructura burocratizada y costosa. En Francisca Gabriela García Gómez, “Tendencia de la Jurisprudencia en República Dominicana”, seminario pronunciado en Antigua Guatemala, Tercer seminario regional sobre propiedad intelectual para jueces y fiscales de América Latina, 25 a 29 de Octubre de 2004.

³²² Julio H. Cole. “Patentes y copyrights: costos y beneficios” en *Libertas*, núm. 36, 2002, pág. 110.

³²³ George Gasser, “La protección jurídica de medicamentos” en *Revista Mexicana de la Propiedad Industrial*, David Rangel Medina (Coord.), núm. 26-27, pág. 111.

³²⁴ El artículo 27 fracción I del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ADPIC, ha confirmado a los elementos de novedad, inventiva y aplicación industrial como un principio internacional de aplicabilidad general, véase: Organización Mundial del Comercio, Parte II, Normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, sección 5 y 6, https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_04c_s.htm, [20-abril- 2017].

³²⁵ A modo de recapitulación conviene precisar la distinción entre descubrimiento, invención e innovación: *El descubrimiento es el hallazgo o conocimiento de regularidades, relaciones causales o fenómenos hasta ahora desconocidos pero que existían ya en la naturaleza, la invención es la solución finalista de un determinado problema con medios técnicos, da una indicación para la transformación de la naturaleza a la vez que conduce*

en su acepción legal; b) que lo patentable sea resultado una actividad inventiva; c) novedad de la invención; y, d) que la invención tenga aplicación industrial³²⁶.

La acepción legal de la invención son las posibilidades intelectuales consideradas como “invención” según la legislación aplicable³²⁷. Mientras que la actividad inventiva es equiparable a lo *no evidente*³²⁸ es decir, que sea producto de esfuerzo intelectual. El criterio de novedad como *universal* y *absoluto* se entrelaza con la secrecía del producto al momento de solicitud de la patente, aunque este elemento destaca por su controversia ya que en los acuerdos internacionales de propiedad intelectual no se ofrecen especificaciones, sino que está librado a la interpretación de la legislación interna, propiciando diferencias entre países³²⁹. La aplicación industrial se relaciona con la actividad inventiva útil³³⁰.

Por otro lado, las condiciones negativas son casuísticas, contingentes y no directamente relacionables con la naturaleza de la invención, toda vez que se derivan de razones de orden económico y político, variables de acuerdo a las filosofías aplicables, por ello la pluralidad de requisitos entre países; de hecho en un mismo país puede haber variabilidad de lineamientos que dependerán del gobierno en turno³³¹.

directamente a la satisfacción de una necesidad social, mientras que la invención es conocimiento aplicado. La innovación es una idea o principio sin una aplicación o producción técnica. En Carlos Ernesto Arcudia Hernández, *La patentabilidad de la materia viva, aspectos legales y jurisprudenciales*, Editorial Académica Española, 2012, pág. 11.

³²⁶ Antonio Correa M., “Derechos de propiedad industrial, creaciones industriales nuevas”, en *Revista Mexicana de la Propiedad Industrial y Artística*, núm. I, 1963, pág. 25.

³²⁷ En el sistema de propiedad industrial mexicano el numeral 15 se refiere a la acepción legal inventiva al referir que: “*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*”. Ley de la Propiedad Industrial, Capítulo II, De las patentes, artículo 15.

³²⁸ Nota 5 del ADPIC, Organización Mundial del Comercio, “Acuerdo de la Ronda de Uruguay: ADPIC”, notas 5, en https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_04c_s.htm, [20-mar- 17].

³²⁹ Francisca Gabriela García Gómez, “Tendencia de la Jurisprudencia en República Dominicana”, seminario pronunciado en Antigua Guatemala, Tercer seminario regional sobre propiedad intelectual para jueces y fiscales de América Latina, 25 a 29 de Octubre de 2004.

³³⁰ Nota 5 del ADPIC, art. cit.

³³¹ Antonio Correa M., “Derechos de propiedad industrial, creaciones industriales nuevas”, en *Revista Mexicana de la Propiedad Industrial y Artística*, núm. I, 1963, pág. 25.

Expuestas las condiciones generales, conviene precisar sobre los requisitos de patentabilidad. Estos serán objetivos cuando la invención reúna la totalidad de lineamientos indispensables para ser patentable; mientras que los requisitos subjetivos certifican al solicitante para solicitar la patente; los formales serán para los documentos³³². Una vez descritos los requerimientos para la obtención patentaría, observaremos los aspectos excluibles de ser patentados.

3.1.3. Excepciones a la patentabilidad

En la mayor parte de los ordenamientos jurídicos modernos no se pueden patentar auténticas invenciones, pues pese a que cumplen con los requisitos de patentabilidad ya mencionados, no se respetan estándares de orden público, moralidad o u otras protecciones legales específicas.

En efecto, la exclusión de la patentabilidad a las invenciones que atenten contra la dignidad humana, el orden público y la moral, es un principio universalmente aceptado ya que además de ser consideradas excepciones de patentabilidad son principios éticos reconocidos en acuerdos internacionales³³³ y de elemental observancia tratándose de patentes biotecnológicas³³⁴.

En ese sentido la tendencia legislativa internacional es incluir cláusulas específicas respecto a procedimientos de modificación celular animal y vegetal, mientras que los métodos de diagnóstico y tratamiento para personas y animales quedan a la libre fijación de los diversos sistemas de propiedad industrial ³³⁵. La flexibilidad sobre derechos de propiedad industrial en métodos de diagnóstico y tratamiento médico constituye un foco rojo de elemental observancia sobre todo por la disponibilidad de acceso a los sectores económicos desfavorecidos, cabría la necesidad de verificar que la concesión de derechos no invada el ámbito de defensa del derecho humano a la protección de salud y el derecho humano a la igualdad de acceso.

³³² Carlos E. Arcudia Hernández, *La patentabilidad de la materia viva, aspectos legales y jurisprudenciales*, Editorial Académica Española, Madrid, 2012, pág.12.

³³³ Artículo 27 párrafo 2 y 3. Del ADPIC, Parte II, Normas relativas a la existencia alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual.

³³⁴ Daniel García San José, *Bioderecho en Andalucía*, Sevilla, Centro de Estudios Andaluces, 2009, pág. 82.

³³⁵ *Loc. cit.*

La flexibilidad sobre derechos de propiedad industrial en métodos de diagnóstico y tratamiento médico aparece con el desarrollo de la biotecnología y posteriormente con la genómica, como el incentivo del sector privado para la apropiación de secuencias genéticas, información celular vegetal y animal, encontrando en las patentes el instrumento predilecto de explotación económica³³⁶.

Los lineamientos que permiten extender derechos patentarios sobre métodos de diagnóstico y terapéuticos desarrollados a partir de biomateriales derivados del cuerpo humano, forman parte de las condiciones negativas que atienden a motivos económicos y políticos; exclusiones facultativas más no obligatorias que entran en fricción cuando dos sistemas de propiedad industrial se contraponen —tal es el caso del sistema norteamericano, canadiense y latinoamericanos respecto a determinados productos—³³⁷, situación que abordaremos en líneas posteriores.

De lo anterior podemos concluir que las disposiciones para solicitar y excluir derechos patentarios comparten similitudes, entre las que destacan el respeto a la dignidad humana, el orden público y estipulaciones generales sobre materia patentable. Sin embargo de los elementos expuestos resalta la *libre determinación en las políticas de desarrollo de patentes*.

Esta excepción se ha convertido en la puerta de entrada a la flexibilización de los sistemas patentarios, pues si bien las patentes implican una protección de derechos de propiedad industrial, por otro, la maleabilidad de concesión en determinados países genera diferencias estructurales entre las economías desarrolladas y sub desarrolladas que repercuten en las economías locales y consecuentemente la vulneración de derechos humanos a particulares³³⁸, situación que se explicará a continuación.

³³⁶José Antonio Gómez Segade, *La modernización del sistema español de patentes*, Madrid, Montecorvo, 1984, pág. 54.

³³⁷ Francisca Gabriela García Gómez, “Tendencia de la Jurisprudencia en República Dominicana”, seminario pronunciado en Antigua Guatemala, Tercer seminario regional sobre propiedad intelectual para jueces y fiscales de América Latina, 25 a 29 de Octubre de 2004.

³³⁸ Los derechos de propiedad intelectual en el mundo de la OMC, pág. 6. http://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/4504/S01121080_es.pdf, [20-mar-17].

3.2. Marco jurídico internacional del derecho de patentes

La propiedad industrial a nivel global es administrada por la Organización Mundial de Propiedad Intelectual y la Organización Mundial de Comercio. La primera se creó como consecuencia de la adopción del Convenio de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial, CUP, en virtud del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, ADPIC³³⁹ la segunda se hizo cargo de cuestiones de propiedad industrial.

Estos organismos han sido el punto de anclaje para la firma de acuerdos especializados, como es caso de los signados en materia de patentes; que —a grandes rasgos— persiguen dos finalidades: establecer estándares generales procedimentales y extender el alcance y protección de los derechos patentarios³⁴⁰.

La primera finalidad surge en el marco del proceso globalizador de las economías mundiales, como parte de la estrategia internacional *nivelación del campo de juego*, para disminuir el alto grado de incertidumbre y contingencia que envuelve al movimiento internacional de bienes, servicios, capitales y tecnologías³⁴¹, lo que significa tratamiento homogéneo en los derechos y obligaciones, entre ellas las de propiedad intelectual de países contratantes y sus economías.

La segunda finalidad, la extensión del ámbito de la protección de la propiedad industrial, se observa en la presión internacional por adaptar las legislaciones patentarias latinoamericanas a la ampliación de estándares *ad hoc* de acuerdo a cánones funcionales de países desarrollados³⁴²; por ello la incursión de países en

³³⁹Christian Schmitz Vaccaro, “Evolución de la regulación internacional de la propiedad intelectual” en *Revista la Propiedad Inmaterial*, Universidad del Externado Colombia, N°17, 2013, págs. 63-92.

³⁴⁰ Mónica Rodríguez, *Disposiciones Agroalimentarias en los tratados de libre comercio con Estados Unidos: avances y limitaciones para futuras negociaciones con socios latinoamericanos*, Santiago de Chile, CEPAL, Naciones Unidas, 2006, pág. 28.

³⁴¹ Los derechos de propiedad intelectual en el mundo de la OMC, pág. 6. http://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/4504/S01121080_es.pdf, [20-marz-17].

³⁴² Kostas Koikas refiere que los trabajos de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual y la ausencia de mecanismos eficaces de resolución de conflictos en materia de interpretación de ordenamientos internacionales, contribuyen a la polarización de los países desarrollados y los países en vías de desarrollo, generándose lagunas jurisdiccionales con incidencia global. En 1993. GATT contre OMPI: le différends internationaux en matière de propriété intellectuelle. En *Le TRIMESTRE du Monde*, 4^o TRIMESTRE,

vías de desarrollo en la protección intelectual de biotecnología, genómica y ciencias derivadas, como una necesidad para atraer inversión extranjera que asegure ingresos a las economías locales³⁴³.

En ese sentido, la efectividad de las políticas desarrollistas de protección de derechos patentarios, su extensión, acceso al mercado y protección de inversión extranjera —como el Tratado de Libre Comercio para América del Norte, TLCAN— han sido cuestionados por gobiernos regionales latinoamericanos al manifestar que los objetivos pactados no son funcionales al cumplimiento de las metas regionales, ya que no incorpora el trato diferenciado entre los países periféricos³⁴⁴. Debido a esto, resultan contradictorias, por una parte la salvedad impuesta por las cláusulas de *libre determinación de las políticas de desarrollo de patentes* en las economías internas y por otro la estrategia internacional de *nivelación del campo de juego*, pues la primera da pauta a políticas regulatorias soberanas en tanto que la segunda persigue la homogeneización internacional de criterios y mecanismos de protección de derechos de propiedad intelectual.

Es evidente que hay una ausencia de consideraciones sobre la diversidad de sistemas de propiedad industrial y las limitaciones a las que se enfrentan los países latinoamericanos, subsumidos por las macroeconomías de países desarrollados. Para corroborar lo anterior nos adentraremos al estudio de dos tratados internacionales que regulan la propiedad industrial en el mundo: el Convenio de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial y los Acuerdos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio.

Observatoire des Relations Internationales O.R.I. (Université René – Descartes PARIS V), pág. 62, Los derechos de propiedad intelectual en el mundo de la OMC, pág. 6. http://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/4504/S01121080_es.pdf, [20-marz-17].

³⁴³ *Loc. cit.*

³⁴⁴ *Ibid.*, pág. 26.

3.2.1. Convenio de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial

La protección internacional de la propiedad intelectual se inicia en el último tercio del siglo XIX. Los dos pilares básicos sobre los que se construyó dicho sistema son el Convenio de la Unión de París (en adelante CUP), de 20 de marzo de 1883 para la Protección de la Propiedad Industrial (en adelante PI),³⁴⁵ y el Convenio de Berna para la protección de las obras literarias y artísticas de 9 de septiembre de 1886. El CUP se compone de 27 artículos agrupados en tres categorías diferentes, trata sobre los efectos que éstas tienen en relación con la legislación nacional de los Estados miembros. Las tres categorías son:

- Disposiciones que obligan, o que permiten, a los Estados miembros legislar en relación con determinados aspectos del derecho de la PI;
- Normas que regulan los derechos y obligaciones de personas de derecho privado al exigir o requerir que la legislación nacional de los Estados miembros se aplique a tales personas;
- Normas que regulan derechos y obligaciones de personas de derecho privado que serían aplicables directamente a la situación considerada³⁴⁶.

Dicho convenio supone que los países miembros se obligan a adoptar en sus legislaciones internas pautas generales que lo informan, quedando facultados solamente para prever sus aspectos de detalle y reglamentarios. Reposa sobre un principio fundamental: toda invención registrada obtiene protección mediante la patente, documento que confiere a su titular derecho exclusivo para su explotación³⁴⁷.

³⁴⁵ México se adhirió al convenio original el 7 de septiembre de 1903 y aprobó el acta de Estocolmo (última reforma) el 26 de julio de 1976. Pérez Miranda, Rafael J., *Derecho de la propiedad industrial, óp. cit.*, p38.

³⁴⁶ Manuel Becerra Ramírez, *La propiedad intelectual en transformación*, México, Porrúa, UNAM, 2009, pág. 12.

³⁴⁷ Esto no se expresa en el convenio, pero en su interpretación se asocia la denominación de patente con el derecho de exclusividad, y cuando se ha intentado otorgar otra retribución a quien registra una invención se ha cambiado la denominación del título otorgado (por ejemplo los certificados de invención). Rafael J. Pérez Miranda, *Derecho de la propiedad industrial*, México, Porrúa, 4° Ed., 2006, pág. 38.

Se parte de la premisa de que el CUP, al otorgar privilegios a los inventores, fomenta la actividad creadora, la industrialización y las inversiones. En consecuencia, el objetivo básico perseguido es el fortalecimiento de los instrumentos sustantivos y procesales que refuerzan la protección a la patentes; ello implica rechazar cualquier alternativa diferente a la exclusividad en la explotación³⁴⁸.

El CUP faculta a los países contratantes a la implementación de una serie de pasos para el resguardo de derechos de propiedad intelectual mediante el seguimiento de tres directrices o principios: trato nacional, derecho de prioridad y normas comunes.

El trato nacional a los nacionales integrantes de la Unión es un principio establecido en el artículo 2 del citado convenio, se refiere al derecho de los países contratantes de gozar de protección y ventajas de las disposiciones en materia de propiedad industrial en cada uno de los Estados signatarios³⁴⁹. También tendrán ese derecho los nacionales que no sean contratantes siempre y cuando acrediten estar domiciliados en uno de los Estados miembros³⁵⁰. Mientras que el derecho de prioridad es la concesión de un plazo para que el solicitante pueda tramitar la misma protección en otros países miembros, mediante solicitudes posteriores que quedarán fijas con la fecha que depositó la primera³⁵¹; la principal ventaja es permitir al solicitante decidir durante un plazo los lugares en los que surtirá efecto la patente sin necesidad de solicitar en todos los Estados miembros³⁵².

Las normas comunes dentro del CUP son a las que deben sujetarse los países Parte para marcas colectivas, dibujos industriales y patentes; de esta última categoría, el ordenamiento refiere lo siguiente:

³⁴⁸ México fue objeto de críticas al establecer en la Ley de Invenciones y Marcas de 1976 un sistema novedoso, que con algunas modificaciones que lo agilizaran podría haber sido de gran utilidad: los certificados de invención para las áreas en que no se autoriza el patentamiento. *Ibid.*, pág. 40.

³⁴⁹ Para ver el contenido completo del artículo 2 del Convenio de París consulte "Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, artículo 2, http://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=288515#P37_2308, [03-may-17]

³⁵⁰ Reseña del Convenio de París para la Protección de Propiedad Industrial (1883), Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/summary_paris.html [03-may-17]

³⁵¹ Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, artículo 4.

³⁵² Derecho de Prioridad, Protectia, patentes y marcas, en <http://www.protectia.eu/blog/diccionario-propiedad-industrial/derecho-de-prioridad/>, [03-may-17]

Las patentes concedidas en los diferentes Estados Contratantes para la misma invención son independientes entre sí³⁵³; la concesión de una patente en un Estado Contratante no obliga a los demás a conceder otra patente; la patente no podrá ser denegada, anulada, ni considerada caducada en un Estado Contratante por haber sido anulada o caducada en otro³⁵⁴.

La concesión de una patente no podrá ser rehusada ni invalidada por que el producto o procedimiento de lo patentado esté prohibido o restringido por la legislación nacional³⁵⁵.

El inventor tiene derecho a ser mencionado como tal en la patente³⁵⁶;

Las licencias para evitar abusos derivados de explotación a las patentes, solo serán tramitadas atendiendo a la falta de explotación industrial o explotación insuficiente de la invención³⁵⁷

Como se observa, la cooperación internacional es uno de los puntos clave del CUP, su relevancia no ha disminuido, pese a que su creación data de 1884. Considerado uno de los convenios más importantes en propiedad industrial, ha sido motivo de constantes actualizaciones, la última en 1978³⁵⁸.

La presencia de cláusulas subsánates en el CUP, como la implícita en el artículo 4 quater, coloca a los derechos humanos implicados en la concesión biopatentaria³⁵⁹ en estado de vulnerabilidad, debido a que legaliza el procedimiento previo de concesión, sin fijar postura sobre la revisión de criterios para la invalidación local en caso de no haber mediado un proceso de desarrollo patentario ético. Aunque el objetivo del artículo 4 quater del CUP busca evitar tensiones entre sistemas de propiedad industrial, imposibilita a los sujetos vulnerados de impugnar una patente que consideren es violatoria de derechos humanos.

³⁵³ Convenio de París para la Protección de Propiedad Industrial, artículo 4 bis I,

³⁵⁴ Loc. cit., artículo 5 apartado a).

³⁵⁵ Loc. cit. artículo 4 quater

³⁵⁶ Loc. cit. , artículo 4, ter

³⁵⁷ Wipo art.cit.

³⁵⁸ Christian Schmitz Vaccaro, "Evolución de la regulación internacional de la propiedad intelectual" en *Revista la Propiedad Inmaterial*, Universidad del Externado Colombia, N°17, 2013, págs. 63-92.

³⁵⁹ Derechos Humanos del sujeto de investigación en el proceso precedente a la concesión patentaria, es decir para el desarrollo de la patente (protección de datos, integridad física, propiedad) y por otro lado los derechos humanos implicados en el proceso en entrada en vigor de la patente (derecho a la protección a la salud, a la igualdad de acceso, a ser participe en desarrollo de ciencia).

3.2.2. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio

Los Acuerdos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, (en adelante ADPIC), son disposiciones encaminadas a regular de manera multilateral lo respectivo al comercio de la propiedad intelectual³⁶⁰. Este acuerdo fue producto de la conclusión de la Ronda Uruguay del Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT por sus siglas en inglés) que estableció la Organización Mundial de Comercio, OMC.

El GATT prácticamente no tuvo incidencia en la protección de los derechos de propiedad intelectual. Originariamente formaba parte de un proyecto más amplio, que se denominó “Carta de La Habana”, que incluía la creación de una organización internacional de comercio. Fue firmado en 1948 en la capital cubana pero como consecuencia de la guerra fría. El objetivo fundamental del GATT era garantizar el libre comercio mundial. Desde su creación, el GATT celebró reuniones periódicas llamadas “Rondas”, cuyo objetivo era reducir aranceles y eliminar las barreras comerciales. Hasta antes de la Ronda Uruguay de 1986, en ninguna de ellas se incluyeron los derechos de propiedad intelectual. Esto porque el tráfico estaba orientado al comercio de productos y la propiedad intelectual no era considerado como tal³⁶¹.

Ante el panorama anterior, los países desarrollados comenzaron a aplicar determinadas medidas para presionar a favor de una protección eficaz de los derechos de propiedad intelectual. A principios de los ochentas, en los EUA se diseñaron algunas estrategias. Comenzaron con la negociación de tratados bilaterales con países caracterizados por la insuficiente protección a la propiedad

³⁶⁰ Los ámbitos de protección de los ADPIC son: derechos de autor, derechos conexos, marcas de servicios, indicaciones geográficas, dibujos y modelos industriales, patentes con inclusión a preservaciones vegetales, esquemas de trazado, información no divulgada (secretos comerciales y datos de pruebas), siendo lo relativo a las patentes las que han desatado debates acalorados entre los miembros. Acuerdo sobre los ADPIC: visión general, Organización Mundial del Comercio, https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel2_s.htm, [03-may-17]

³⁶¹ José Antonio Gómez Segade, “El Acuerdo ADPIC como nuevo marco para la protección de la propiedad industrial e intelectual”, en *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor* Tomo XVI, (1994-1995), pág. 37.

intelectual. Se exigió una mejora en la protección de los derechos de propiedad intelectual a cambio de preferencias comerciales o bien enfrentarían sanciones comerciales. Aunado a lo anterior, en algunas leyes se establecieron principios de reciprocidad, es decir, solamente se daría protección a solicitudes extranjeras en cuyos países se le otorgara protección a la materia a patentar. A pesar de estos esfuerzos, las medidas referidas resultaron insuficientes.

Los fracasos anteriores contribuyeron a que los Estados Unidos impulsaran una solución multilateral para incrementar el nivel de protección de la propiedad industrial. La solución era tratar el problema como una práctica comercial desleal en el marco del GATT. En coherencia con esta idea, la declaración de Punta del Este de 20 de septiembre de 1986 con la que se inicia la Ronda Uruguay del GATT se incluyeron nuevos temas objeto de negociación, a saber, las Medidas Relativas a las Inversiones y Ligadas al Comercio o *Trade related investment measures*, los Aspectos de los Derechos de Propiedad Industrial relacionados con el Comercio (ADPIC, y en inglés *Trade related aspects of intellectual property rights* o TRIP's). En consecuencia, los asuntos de propiedad industrial se trasladaron de OMPI al GATT.

El ADPIC consta de 73 artículos divididos en 7 partes³⁶². Este acuerdo establece estándares para la protección de derechos de propiedad intelectual mucho más amplios que los acuerdos internacionales administrados por la OMPI. Dichos parámetros son los que se manejan en los países desarrollados. Su aplicación echa abajo un sistema de protección establecido para pasarlo a la OMC; las críticas al ADPIC son que su cobertura es demasiado amplia y abarca todas las áreas de la tecnología (incluyendo la farmacéutica, la ingeniería genética, la biotecnología); fija la duración de los derechos de propiedad industrial por 20 años; regula un régimen

³⁶² Parte I Disposiciones generales y principios básicos (artículos 1 a 8)

Parte II Normas sustantivas (artículos 9 a 40)

Parte III Observancia de los derechos de propiedad intelectual (artículos 40 a 61)

Parte IV Adquisición y mantenimiento de los derechos de propiedad intelectual y procedimientos contradictorios relacionados (artículo 62)

Parte V Prevención y solución de diferencias (artículos 63 y 64)

Parte VI Disposiciones transitorias (artículos 65 a 67)

Parte VII Disposiciones institucionales y finales (artículos 68 a 73)

obligatorio de licencias; y eleva los niveles de protección hasta límites tan elevadas que los países en vías de desarrollo lo perciben como un nuevo instrumento de dominación de los países desarrollados³⁶³.

El ADPIC asegura su funcionalidad a través de tres directrices: normas, observancias y control de diferencias. Las primeras son las normas mínimas de protección que deben contemplar los Estados Parte en materia de protección, derechos conferidos y excepciones permisibles a los derechos conferidos; lo anterior en armonía con el Convenio de París y el Convenio de Berna para Obras literarias y artísticas³⁶⁴.

Otra de las directrices estriba en La observancia, es el conjunto de procedimientos y recursos para el cumplimiento de los derechos consagrados en el Acuerdo, bajo los principios de Trato nacional³⁶⁵ y Nación favorecida³⁶⁶, igualmente procedimientos civiles y administrativos, medidas provisionales, entre otras. Por último, la Solución de Diferencias se refiere al procedimiento de solución impuesto por la Organización Mundial del Comercio³⁶⁷.

Como se observa, el engranaje de ADPIC para la protección de propiedad industrial es integral. Sin embargo la decisión de incluir este anexo en un tratado de comercio y no en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual de Naciones Unidas responde más a intereses económicos de los países industrializados; muestra de ello es el sistema de resolución de conflictos centralizado, negociado en el acuerdo sin la participación de los países Latinoamericanos, que desembocó en

³⁶³ Verma, SK, "TRIPs and Plant Variety Protection in Developing Countries" en *European Intellectual Property Review* Vol. 16, No 6, 1995, pág. 281.

³⁶⁴ Organización Mundial de Comercio, Acuerdo sobre los ADPIC: Visión General, https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel2_s.htm, [[03-may-17]

³⁶⁵ En esencia el principio de Trato Nacional consiste en que cada país miembro debe otorgar trato igualitario entre los contratantes; las particularidades de este principio están establecidas en el artículo 1, punto 3 de la Naturaleza y alcance de las obligaciones. https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_03_s.htm [03-may-17]

³⁶⁶ El principio de nación favorecida busca evitar preferencias entre países por sus fuerzas políticas o económicas, toda vez que busca propiciar las mejores condiciones de acceso de forma igualitaria a los que formen parte del sistema, permite el beneficio de todos los países que integren la negociación., Finalidad y conceptos básicos, Organización Mundial del Comercio, 1.6. Trato de la nación más favorecida, https://www.wto.org/spanish/tratop_s/serv_s/cbt_course_s/c1s6p1_s.htm, [03-May-17]

³⁶⁷ Loc cit.

desinformación del mismo y su ratificación por parte de los países de América Latina prácticamente a ciegas³⁶⁸.

La desigualdad en la negociación de los ADPIC se ve manifestada en irregularidades de aspectos particulares: excepciones y materia de patentabilidad y las repercusiones sobre las cláusulas de libre determinación, desprendidas del artículo 27 sobre los elementos para la concesión patentaría sobre todo en materia de biotecnología a considerar: criterios de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial como elementos objetivos de patentabilidad compartidos por los diversos sistemas de propiedad industrial, pues si bien el ADPIC señala criterios generales sobre materia patentable, la limitación definitiva de los lineamientos para concesión patentaría así como la forma en deben ser comprendidos los requisitos del artículo 27 del ADPIC a los sistemas nacionales, finalmente son dictados por las economías internas, legitimadas por las cláusulas de libre determinación derivadas del acuerdo.

De hecho el párrafo 3 del referido artículo 27 señala textualmente que los miembros del acuerdo podrán excluir métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas. Sin embargo al ser una posibilidad más no una obligación, los Estados desarrollados han sacado ventaja de la flexibilidad del acuerdo para beneficiarse comercialmente de la patentabilidad de biotecnología para el tratamiento de la salud humana, de ahí que los países desarrollados patenten productos o procedimientos que otros países en vías de desarrollo no podrían, y aun así actuar dentro del margen de lo establecido en el ADPIC³⁶⁹.

La consecuencia de la aplicación del acuerdo es la desigualdad en la protección especial sobre derechos conferidos sobre títulos de propiedad industrial que los países Latinoamericanos no cuentan, pues carecen de los recursos técnicos, económicos, materiales y humanos para hacer valer el procedimiento del acuerdo, además de repercutir directamente en la libre disposición sobre los recursos

³⁶⁸ Jacqueline Abarza y Jorge Katz, Los derechos de propiedad intelectual en el mundo de la OMC, División de Desarrollo Productivo y Empresarial, CEPAL, Santiago de Chile, enero 2002, http://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/4504/S01121080_es.pdf, [03-May-17].

³⁶⁹ Luisa Carolina Sabas E. y Lina María Torres, "Las patentes biotecnológicas en el sector de la salud humana en Colombia", en revista CES Medicina, N°2, 2007, págs. 83-93.

genéticos³⁷⁰, salud pública, biodiversidad, conocimiento tradicional y acceso a nuevas tecnologías de los países en vías de desarrollo³⁷¹.

La controversia del sector farmacéutico con la concesión de licencias obligatorias es ejemplo de ello³⁷²; países en vías de desarrollo con escasa o nula producción de fármacos, son obligados a limitar la importación de productos en la materia y endurecer sus sistemas de propiedad industrial³⁷³. En consideración a lo anterior se emitió la Declaración relativa a los Acuerdos sobre los ADPIC y la Salud Pública³⁷⁴, aunque ésta declaración tiene como finalidad reducir las tensiones entre el derecho de propiedad industrial, el comercio y la salud pública, los expertos manifiestan que el acceso a fármacos bajo los estándares impuestos en el acuerdo sigue siendo una cuestión controvertida debido a que se suman la diversidad de criterios de los sistemas individuales de propiedad industrial. Para lo anterior, es deber contemplar la disimilitud entre sistemas patentarios: el sistema norteamericano y europeo.

³⁷⁰ Carmen Otero García Castrillón, “Los derechos de patente en el ADPIC, situación y debates actuales”, *Noticias de la Unión Europea*, Madrid, Vol. 241, febrero 2005, págs.49-64

³⁷¹ Mikel Gómez Uranga, María del Socorro López Gómez y Andrés Araujo de la Mata, “Los ADPIC PLUS en los actuales tratados bilaterales impulsados por Estados Unidos y consecuencias en los países de desarrollo”, en *Revista de Economía Mundial*, núm. 20. 2008, págs.23-48

³⁷² Licencia Obligatoria. Aplicable a las patentes cuando las autoridades conceden licencia a empresas o personas distintas del titular de la patente para usar los derechos de la patente —fabricar, usar, vender o importar un producto, protegido por una patente (es decir un producto patentado o un producto fabricado por un procedimiento patentado) —sin el permiso del titular de la patente. Permitido en el Marco de los ADPIC, a condición de que se cumplan ciertos procedimientos y condiciones. https://www.wto.org/spanish/thewto_s/glossary_s/licencia_obligatoria_s.htm, [01-may-17]

³⁷³ *Loc. cit.*

³⁷⁴La negociación sobre esta declaración fue el resultado de la petición del Grupo Africano y otros países en desarrollo, manifestando la preocupación por la repercusiones de los ADPIC respecto al acceso de medicamentos, en vista de la crisis del VIH en países sudafricanos, los intentos de bloqueo de las industrias farmacéuticas en la toma de medidas que beneficiaran al gobierno Sudafricano, además de la reclamación de Estados Unidos de América contra Brasil por la adquisición de antirretrovirales a precios inferiores de lo que cobraban los titulares de las patentes., en Carlos M. Correa, Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en *Economía de la Salud y Medicamentos*, N° 12, 2002, pág.21

3.3. Legislación norteamericana y europea sobre patentes con especial referencia a las patentes biotecnológicas

3.3.1 Patentes biotecnológicas en el derecho norteamericano

El sistema norteamericano tiene amplia tradición en materia de patentes. Se caracteriza por ser un sistema capitalista, eficaz en extensión de derechos patentarios mediante jurisprudencia y con gran influencia económica en los países periféricos. Una revisión en sus antecedentes nos coloca en el año 1641 en la Commonwealth of Massachusetts con el registro de protección sobre la primera patente; pero es después de la independencia norteamericana cuando se obtuvo una ley moderna de propiedad intelectual, cuyas bases quedaron plasmadas en el artículo 1° sección VIII, clausula 8, de la Constitución de 1787 con la protección explícita al inventor³⁷⁵. El numeral refiere que *el Congreso tendrá el poder para promover el progreso de la ciencia y las artes útiles, asegurando por tiempo limitado a los autores e inventores el derecho exclusivo sobre sus respectivos escritos y descubrimientos*³⁷⁶.

A pesar de estar reguladas, las primeras leyes de patentes presentaron complicaciones por la reticencia social sobre la rigurosidad del comité examinador de la patente y las dificultades para su obtención, por lo que fue descrita como una ley opresiva e injusta. Esto fue así hasta la publicación de la *Patent Act* en 1836, cuya principal distinción eran las facultades conferidas al inventor o la persona que registrara los derechos para explotar económicamente el invento, realizarle mejoras, prorrogas sobre la concesión, entre otras³⁷⁷. Para 1970 ocurren cambios importantes en el sistema de propiedad intelectual norteamericano de manera general, con particularidad en las patentes de invención.

³⁷⁵J. Patricio Sainz González, *Invencción, patentes e innovación en la España contemporánea*, Madrid, Oficina española de patentes y marcas, 1999, pág. 71.

³⁷⁶Constitución de los Estados Unidos de América, artículo 1° sección VIII, clausula 8.

³⁷⁷ Art. cit. J., Patricio Sainz González.

Estos cambios atienden a la necesidad de competencia con Corea y Japón, a quienes acusan de acaparadores de derechos patentarios por su facilidad de replicar productos y registrarlos para explotación comercial; la consecuencia incide en el aumento de la competitividad entre países propiciado por los cambios en las leyes, entre las que destacan tres reformas fundamentales: i) se autoriza a las instituciones públicas, para patentar resultados de investigaciones realizadas y explotarlos por medio su asociación con firmas privadas³⁷⁸; ii) la Corte de Apelaciones del Circuito Federal autoriza cambios en los requisitos para otorgar una patente de invención³⁷⁹, en concreto se reducen las exigencias del nivel inventivo para paulatinamente aceptar la prueba del éxito comercial; y iii) se extiende la vida útil de las patentes, como estrategia compensatoria por los periodos de investigación invertidos en los productos, especialmente en el área biomédica³⁸⁰.

La extensión de la materia patentable a los procesos biomédicos y experimentales son revalorizados y capitalizados como una inversión productiva. El estudio en biomateriales derivados del cuerpo humano con las biotecnologías y el análisis de datos por sistemas computacionales se vuelven fundamentales para las instituciones públicas y las firmas privadas, lo que significa protección intelectual sobre nuevos productos inmateriales; debido a la implementación de los nuevos

³⁷⁸ Estas asociaciones entre centros académicos, universidades y demás instituciones públicas con firmas privadas son denominadas *start-ups*, de dicha inversión surgen grandes avances como la exploración del ADN, el genoma humano, con el uso de las biotecnologías, razón por la cual se propició en la década de los 80 un aumento en la economía norteamericana.

³⁷⁹ De los requisitos para patentar en el sistema norteamericano en el Código 35 USC 102 se encuentra la *Novedad* siempre y cuando no ha estado comprendida en el estado de la técnica, es decir, si no ha sido reclamada antes de la fecha de invención, principio de primero en inventar; *utilidad* regulado en el código 35 USC 101, siendo para las patentes biotecnológicas un elemento a interpretación jurisprudencial, determinando la acreditación de utilidad, no concesiones por simple función de un compuesto, además no bastará con ser resultado de una investigación; *No obviedad* referido en el código 35 USC 103 considerando i) el alcance y contenido del estado de la técnica, ii) diferencias entre estado de técnica e invención solicitada, iii) nivel de pericia, iv) éxito comercial, demanda del producto, inhabilidad de terceros para producción; *contenido y alcance* o *ius prohibendi* derecho del titular a excluir a externos de elaboración, uso, oferta, venta durante el periodo vigente; v) Descripción escrita para ejecución de la patente. Carlos Ernesto Arcudia Hernández, *La patentabilidad de la materia viva, aspectos legales y jurisprudenciales*, Madrid, Editorial Académica Española, 2012, págs. 33-36.

³⁸⁰ Jacqueline Abarza y Jorge Katz, Los derechos de propiedad intelectual en el mundo de la OMC, División de Desarrollo Productivo y Empresarial, CEPAL, Santiago de Chile, enero 2002, http://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/4504/S01121080_es.pdf, [04-May-17].

criterios, Estados Unidos de Norteamérica se posiciona como una de las principales economías a nivel mundial basada en la inversión intangible de propiedad intelectual, desfasando a las economías latinoamericanas de capital fijo atribuible a la explotación exclusiva de recursos naturales³⁸¹.

Por otro lado se acentúan las repercusiones en el plano internacional, hacia el empuje de modificaciones de sistemas patentarios latinoamericanos y europeos, aduciendo a la explotación del producto como prueba suficiente para su comercialización, (éxito comercial) tal y como son otorgadas por la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos³⁸², situación que generaría tensión en el ámbito internacional por la incompatibilidad de sistemas, como se verá a continuación.

3.3.2 El Convenio de la Patente Europea

El sistema europeo de patentes representa un esfuerzo por la uniformidad de criterios para obtener la protección patentaria. Su antecedente es el Convenio de Estrasburgo de 1963. En 1973 se consolida con el Convenio de la Patente Europea³⁸³. Este último tratado internacional —también conocido como Convenio de Múnich— crea a la Organización Europea de Patentes, cuyo órgano ejecutivo recae en la Oficina Europea de Patentes³⁸⁴; conjuntamente forman parte de un sistema centralizado de concesión simultánea para los 38 países confederados, resalta por la libre elección del ámbito territorial de protección, ya que permite que las patentes puedan tener cobertura en el país contratante o en varios de ellos según la elección del o los solicitantes³⁸⁵. Estas vías consisten en lo siguiente:

- a) Protección por vía nacional, a través de la presentación de la patente individualizada en los Estados que se pretende obtener la invención;
- b) Protección vía europea, como solicitud directa con inclusión de los Estados Adheridos al Convenio, solicitud se tramita directamente en la oficina Europea de

³⁸¹ *Loc cit.*

³⁸² *Loc cit.*

³⁸³ Patente Europea, Oficina Española de Patentes y Marcas, http://www.ub.edu/centredopatents/pdf/material_referencia/OEPM_La_patente_europea.pdf [24-Abr-17]

³⁸⁴ *Loc.cit.*

³⁸⁵ *Loc. cit.*

Patentes y la concesión de derechos produce efectos de patente nacional pero con repercusiones en cada uno de los Estados para los que se otorga;

- c) Protección Internacional, a través del Tratado de Cooperación Internacional en Materia de Patentes PCT, hace posible la protección a los 144 países que forman parte del referido acuerdo mediante un único proceso, en vías de facilitar la extensión de derechos³⁸⁶.

El objetivo prioritario del CPE estriba en fijar uniformidad sobre las conductas de concesión patentaria, en vista de que las patentes otorgadas en el marco del convenio siguen estando sometidas al derecho nacional de patentes y a los órganos jurisdiccionales nacionales. La disimilitud entre los lineamientos establecidos en el CPE y los referidos por el derecho nacional traen aparejados litigios por su incompatibilidad, sobre todo en lo que respecta al derecho del inventor frente al de terceros³⁸⁷. En ese sentido el sistema destaca por la distinción entre el inventor y solicitante legitimado para la explotación el derecho, atribuyendo alcances jurídicos distintos para cada uno. El artículo 60 y 61 del CPE refiere que el derecho de concesión pertenecerá al inventor o a sus causahabientes, aunque en el caso de disputa entre solicitante e inventor se determinará bajo las leyes locales, para salvaguardar en todo momento el derecho de mención como inventor de lo patentado, situación opuesta al sistema norteamericano de acuerdo al *principio primero en solicitar*³⁸⁸.

Si bien el mecanismo de obtención de patentes del CPE facilita su concesión, no ofrece solución al problema de otorgar validez al derecho del inventor frente a terceros, consecuentemente el inventor tendrá que acudir a los respectivos órganos jurisdiccionales de cada Estado, lo que genera perjuicio para el inventor por la diversidad de criterios de cada Estado³⁸⁹.

Los requisitos de obtención patentaría —incluyendo a las biotecnológicas—, aparecen explícitamente en el artículo 52 del CPE, para toda aquella invención

³⁸⁶ Patente Europea, Oficina Española de Patentes y Marcas, *art. cit.*

³⁸⁷ Javier Gómez Garrido, *La patentabilidad del material genético humano en la directiva 98/44/CE, tesis*, Universidad de la Rioja, 2012, pág. 18.

³⁸⁸ Patente Europea, Oficina Española de Patentes y Marcas, *art. cit.* pág. 5

³⁸⁹ *Loc. cit.*

tecnológica novedosa, inventiva y de aplicación industrial; mientras que las excepciones de patentabilidad quedan fijadas en el numeral 53 bajo las restricciones para invenciones que contraríen al orden público, las buenas costumbres, variedades vegetales o razas animales con determinadas particularidades, tratamientos quirúrgicos, métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano.

La creación de estos criterios se ha ido adaptando a las necesidades de la industria biotecnológica, puesto que el texto original no contemplaba lineamiento alguno en esta materia debido a su reciente impulso, no obstante, la doctrina precisa que el CPU se ocupa de normar el procedimiento y las Directivas de la regulación sobre las condiciones de la patentabilidad. Se debe tener en cuenta que aunque el convenio no prohíbe el patentamiento de material biológico, la legislación nacional puede imponer restricciones o exceder los criterios sugeridos por el CPU para el desarrollo industrial.

Como hemos observado, el CPE busca un proceso de homogeneización progresivo sobre los el proceso de obtención patentaría, sin embargo se debe tomar en cuenta que la coexistencia del derecho nacional para la aplicación del derecho de patentes, provoca una gran inseguridad jurídica, sobre todo en la interpretación para la concesión de material biológico, y en general en el ámbito de la biotecnología. Para tratar de dar solución a la incertidumbre que genera del avance de la biotecnología y la ingeniería genética en materia de propiedad intelectual, en el marco del proceso de adaptación del Convenio de Munich se han institucionalizado dos vías: las directrices y las Cámaras de Recursos. Para efectos del objeto de la investigación únicamente abordaremos la Directiva Europea 98/44/CE relativa a la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas.

3.3.3. La Directiva 98/44/CE relativa a la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas

Las directivas derivadas del Convenio de la Unión Europea son disposiciones obligatorias para los miembros de la Unión, mediante el acto de transposición —también llamada medida nacional de ejecución—, que no es más que la adaptación del derecho nacional a los objetivos de las directivas en el tiempo

previamente establecido³⁹⁰. Así pues surge la Directiva 98/44/CE para fijar criterios adecuados en materia de propiedad industrial de procesos biotecnológicos e ingeniería genética, fundamentales para el desarrollo industrial de la comunidad debido a la inseguridad jurídica por la diversidad de regímenes jurídicos.

Estas disposiciones fueron acordadas siguiendo los principios de integridad personal y respeto por la dignidad humana, al considerarlos como la base imprescindible del derecho de patentes³⁹¹, sin omitir la importancia que han tenido los elementos aislados del cuerpo humano en el tratamiento de enfermedades, por lo que alienta la investigación sobre materiales biológicos aislados, bajo los principios anteriormente referidos³⁹².

A pesar de ello, la aprobación de esta Directiva así como el acto de transposición, representaron una serie de obstáculos que culminaron con la aprobación y la tardía entrada en vigor del ordenamiento. El rechazo de la primera propuesta apuntaba a la falta de consideraciones éticas sobre la exclusión de la patentabilidad, establecidos en el Convenio de Múnich, mientras que el segundo rechazo derivó de la falta de acuerdo y posterior aversión por el Comité de Conciliación, a pesar de haberse pronunciado por la exclusión del cuerpo humano como materia patentable, ciertos procedimientos de modificación de identidad genética de animales y humanos, y la excepción del agricultor³⁹³.

Posteriormente una nueva propuesta que destacaba por la distinción de invento y descubrimiento en materia biotecnológica, la exclusión de métodos de tratamiento germinal, ampliaciones para el agricultor y 66 enmiendas concluyeron en la aprobación de la Directiva 98/44/CE. A pesar de su aprobación, fue recurrida por Italia y el Reino de los Países Bajos a través del recurso de nulidad alegando que la patentabilidad de organismos vivos iba en contra de sus principios éticos y la dignidad humana, sin embargo el Tribunal de Justicia rebatió todas las disposiciones

³⁹⁰ Las fuentes y ámbito de aplicación del derecho en la Unión Europea, B Directiva, http://www.europarl.europa.eu/ftu/pdf/es/FTU_1.2.1.pdf , pág. 3. [03-May-17]

³⁹¹ Directiva 98/44/CE, Considerando 16

³⁹² *Ibidem*, Considerando 17

³⁹³ F. Pérez Carrillo, Patente biotecnológica y el derecho comunitario, Biblioteca Jurídica Virtual UNAM, <http://historico.juridicas.unam.mx/publica/rev/derpriv/cont/11/dtr/dtr3.htm>, [04-MAY-17]

alegadas³⁹⁴, entre ellas destaca que la Directiva contempla en el numeral 7 la evaluación de aspectos éticos concernientes a patentes biotecnológicas a través del Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y las nuevas tecnologías, por lo que cualquier conflicto ético suscitado quedaría dirimido.

La Directiva 98/44/CE es una de las disposiciones más integrales respecto a de patentabilidad sobre el cuerpo humano; consta de 56 considerandos y 18 artículos, de estos últimos del 1 al 7 regulan la patentabilidad de los elementos humanos; del 8 al 11 su alcance jurídico; el art. 12 licencias por dependencia; 13 y 14 depósito, acceso y nuevo depósito de material biológico; del 15 al 18 las disposiciones finales. Así pues la directiva refiere como patentables inventos aun cuando éstos contengan materia biológica o impliquen un procedimiento de producción, transformación o utilización de materia viva³⁹⁵, igualmente los elementos aislados del entorno natural³⁹⁶. Las excepciones aparecen en el artículo 4º, de manera general comparten características con el Convenio de la Patente Europea y demás ordenamientos, la diferencia es la precisión de la Directiva. Los artículos 5 y 6 especifican lo siguiente:

1. El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, no podrán constituir invenciones patentables.
2. Un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.
3. La aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente.

Artículo 6

³⁹⁴ *Loc. cit.*

³⁹⁵ Esta disposición es uno de los puntos clave fijado en los considerandos 20 y 21 de la Directiva, en ellos se refiere explícitamente a la no exclusión de patentabilidad del cuerpo humano bajo características específicas señaladas en el cuerpo normativo. Para ver a detalle los considerandos consulte http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/es/wipo_grtkf_ic_1/wipo_grtkf_ic_1_8-annex1.pdf

³⁹⁶ Directiva 98/44/CE, artículo 3,

1. Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sean contrarias al orden público o a la moralidad, no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria.
2. En virtud de lo dispuesto en el apartado 1, se considerarán no patentables, en particular:
 - a) los procedimientos de clonación de seres humanos;
 - b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano;
 - c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales;
 - d) los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para estos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.

Se debe tener en cuenta que la Directiva no crea una patente europea, ni regula la protección que despliega la concesión patentaría, tampoco regula la investigación biotecnológica ni su aplicación, sino determina que invenciones referentes a la materia viva pueden ser patentadas³⁹⁷. Ejemplo de ello es la exclusión de patentabilidad de invención cuando la información técnica de una solicitud requiera destrucción previa de embriones como materia prima, como se ha señalado en supralíneas del artículo 6 punto 2 sobre las cláusulas de exclusión d patentabilidad.

Estas precisiones nacen de la necesidad de regular la falta de especificidad conceptual en materia de biotecnología, pues las patentes en este ámbito no solo requieren elementos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, sino la justificación de dichos elementos en la materia viva, secuencias genéticas parciales o totales que se pretende patentar³⁹⁸, es decir, lo patentable deberá acreditar enseñanzas de carácter técnico logrado por intervención humana. En ese sentido una secuencia de ADN simple sin estas características no podría ser patentada, de ahí su complejidad.

³⁹⁷ Javier Gómez Garrido, *La patentabilidad del material genético humano en la directiva 98/44/CE*, tesis, Universidad de la Rioja, 2012, pág. 12.

³⁹⁸ Directiva 98/44/CE, Considerando N° 22

Arcudia Hernández³⁹⁹ refiere que la falta de especificidad tanto del concepto de invención en el sistema europeo, términos de variedades vegetales y animales, así como procedimientos esencialmente biológicos ha dado lugar a nuevas interpretaciones doctrinales sobre biotecnología y ciencias no contempladas al momento de creación del Convenio, con lo cual se impulsaron criterios específicos, tal es el caso de la Directiva 98/44/CE para patentes biotecnológicas.

Como hemos observado es evidente la preocupación de los sistemas patentarios de homologar lo respectivo a la concesión de patentes de material biológico del cuerpo humano, sin embargo su regulación jurídica recae en múltiples cuerpos normativos internacionales, además de los derechos nacionales con criterios propios para la concesión patentaría biológica; la Directiva 98/44/CE como el ordenamiento jurídico más completo en materia de patentabilidad de materia viva de igual forma se somete a la jurisdicción del Convenio de Munich y el Derecho nacional lo que genera consecuencias negativas visibles en la protección de los derechos humanos tal y como observaremos de la exposición a casos concretos.

3.4. Estudio de casos de patentes derivadas del cuerpo humano

El derecho de la propiedad industrial es una rama del ordenamiento que fomenta la innovación. Por ende, las normas jurídicas que protegen la propiedad industrial establecen bases generales que han de ser interpretadas según las circunstancias del caso concreto. Hemos visto en el capítulo 1⁴⁰⁰ que las oficinas de patentes y tribunales norteamericanos y europeos tuvieron que interpretar la legislación existente para conceder patentes sobre materia viva. Como hemos mencionado reiteradamente a lo largo de este trabajo, el sistema de patentes fue concebido para invenciones que nada tenían que ver con materia viva. El avance tecnológico hizo necesaria su reinterpretación y adecuación.

³⁹⁹ Carlos Ernesto Arcudia Hernández, "Patentes sobre invenciones biotecnológicas: criterios legales y jurisprudenciales europeos y su aplicabilidad en el derecho mexicano" en *Revista Entreciencias, Diálogos en la sociedad del conocimiento*, 3(7), 2015, págs.167-182.

⁴⁰⁰ *Vid* epígrafe 1.1.3 *La patentabilidad de la materia viva en general*, en "Capitulo Primero, Patentes sobre el cuerpo humano y los derechos humanos", pág.22

También hemos mencionado reiteradamente que las patentes que tienen relación con material derivado del cuerpo humano deben ser abordadas con mucho cuidado. En primer lugar porque el ser humano no es una mercancía, debe quedar a salvo del proceso de mercantilización promovida por la globalización. En segundo lugar, porque tiene implicaciones bioéticas muy profundas. En tercer lugar, porque el derecho de la propiedad industrial no es un derecho absoluto, que como derecho humano debemos de poner en correlación y ponderar con otros derechos humanos que pueden ser preferentes en algunos casos.

A continuación analizaremos algunos casos paradigmáticos de los cuales han surgido pautas para interpretar y aplicar la legislación de patentes. Así como para relativizar los derechos de propiedad y al avance científico y tecnológico por otros derechos, como la protección a salud, igualdad y no discriminación, la integridad personal, la protección de datos, entre otros.

3.4.1. Caso Henrietta Lacks (Células HeLa)

3.4.1.2. Contextualización

Las primeras células humanas inmortales del mundo son conocidas como HeLa. A través de su estudio fue posible materializar avances médicos significativos como: el desarrollo de la vacuna de la poliomielitis, la clonación, el mapeo genético, la fertilización in vitro, los tratamientos para leucemia y el herpes. Además, este tipo de células fueron susceptibles de ser enviadas al espacio para ser estudiadas bajo los efectos de la gravedad cero, solo por mencionar algunas aplicaciones.

Actualmente son empaquetadas, vendidas y comerciadas principalmente por laboratorios farmacéuticos para el desarrollo de terapias médicas. De hecho, aunque no se podría saber con exactitud la cantidad de células HeLa cultivadas, estimaciones determinan que su peso en una balanza sería 50 millones de toneladas métricas, contemplando que el peso de cada célula es mínimo y que

Henrietta Lacks la persona de donde proviene el biomaterial, media poco más de metro treinta centímetros⁴⁰¹.

Henrietta era una mujer afrodescendiente que en los años cincuenta fue diagnosticada con un cáncer cervicouterino que posteriormente causó su muerte; mientras recibía atención médica en el Hospital John Hopkins en Estados Unidos se obtuvo una disección del tumor que la aquejaba sin conocimiento ni consentimiento de ella o el de su familia⁴⁰². El análisis de la muestra arrojó que la división celular excedía el límite de Hayflick⁴⁰³ al replicarse infinitamente, además la capacidad de adaptabilidad de las células a distintos medios las hacía idóneas para investigaciones biomédicas, derivando en el cultivo de la primera línea celular HeLa.

Fue hasta 1971 cuando la familia Lacks tuvo conocimiento del uso del biomaterial de Henrietta; situación que motivó controversias, indignación y un sinfín de dilemas éticos por la desinformación sobre el uso de las células y la nula consideración a los descendientes, al quedar expuestos datos confidenciales sobre la línea genética y demás vida privada. La tensión se reavivó en el 2013, debido a que investigadores alemanes intentaron publicar la primera secuencia completa del genoma HeLa, lo que desató debates acalorados en distintos ámbitos, por la preocupación de violación de la privacidad de la familia Lacks y su riesgo de identificación involuntaria sobre posibles enfermedades a que estuvieran propensas⁴⁰⁴. Finalmente se optó por mantener confidencial los datos sobre la secuencia total de las células debido a un acuerdo con el Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos.

⁴⁰¹ Rebecca Skloot, *La vida inmortal de Henrietta Lacks*, Estados Unidos de América, Editorial Temas de Hoy, 2011, pág. 27.

⁴⁰² María de Jesús Medina Arellano y Perla Tirado Amador, "Patentabilidad del material biológico humano: ¿quién es el dueño?", en *Revista Libertades*, n°4, 2014, pág.4.

⁴⁰³ *Copro la Enclopedia Libre*, Límite de Hayflick es el número de veces que una población de células normales se dividirá, el Dr. Leonard Hayflick determinó que la célula se divide 50 aproximadamente, s.v., LÍMITE DE HAYFLICK, http://copro.com.ar/Limite_de_Hayflick.html, [05-May-2017].

⁴⁰⁴ Ética científica, Solución Legal al dilema de la línea celular inmortal del Henrietta Lacks, <http://noticiadelaciencia.com/not/8060/solucion-legal-al-dilema-de-la-linea-celular-inmortal-de-henrietta-lacks/> [05-May-17]

3.4.1.3. Pronunciamientos del Caso

Este caso es tan paradigmático como controversial por las repercusiones médicas, éticas, sociales y jurídicas derivadas de una situación de vulnerabilidad en nombre de la ciencia. En 1975 cuando los Lacks se enteraron del uso de las células HeLa poco se sabía del consentimiento informado, la integridad personal y la confidencialidad de datos. De hecho, una vez identificado públicamente el nombre de la persona donante de las células, la familia de Henrietta fue visitada nuevamente por personal del Hospital John Hopkins para la obtención de tejidos y muestras biológicas, en vista de determinar si la enfermedad de Henrietta era hereditaria sin embargo las intenciones eran otras.

En 1985 sin autorización ni conocimiento de los Lacks fue publicado el expediente médico-social de la donante Henrietta, sin prever las repercusiones que el suceso generaría en la familia, asociadas a su condición económica y educacional. Entre los cuestionamientos familiares estaban los existenciales sobre si su madre seguía viva de alguna forma, además de interrogantes del porque si Henrietta era tan importante para la ciencia ellos no podrían tener seguridad social. Aunque los familiares entablaron demanda ante la Corte alegando compensación sobre el uso del biomaterial y el enriquecimiento de los consorcios farmacéuticos privados sin consentimiento de la familia, la acción legal no prosperó, pues la Corte dictaminó que la materia de litigio había caducado.

De igual forma la Corte señaló que las células HeLa habían sido compartidas gratuitamente a institutos de investigación en vista de incentivar el avance médico y el progreso científico, sin que hubiera retribución económica mediando. Aunque actualmente la Oficina de Patentes y Marcas en Estados Unidos refiere al momento hay registradas más de 10,000 patentes desarrolladas con células HeLa⁴⁰⁵.

El caso sirvió de precedente para que en 1996 el Congreso de los Estados Unidos estableciera la ilegalidad de la publicación de expedientes clínicos por parte de los

⁴⁰⁵ La polémica inmortal de Henritta Lacks, <http://esmateria.com/2013/03/29/la-polemica-inmortal-de-henrietta-lacks/>, [09 de May-2017].

proveedores y aseguradores de servicios de salud que hasta aquel momento era común⁴⁰⁶.

3.4.1.4. Derechos humanos implicados y principios bioéticos

Como primer punto señalaremos que no es tema de discusión la repercusión benéfica de las células HeLa en la salud humana; estamos hablando de la vulnerabilidad del ser ante la ciencia y su trascendencia en el campo jurídico, bioético y social. Si bien en la fecha que ocurrió el evento, no había una protección jurídica específica para la problemática que representaron las células HeLa, si había criterios éticos sobre prácticas médicas derivadas de los juicios de Nuremberg, por ello la indignación pública una vez descubierto el caso.

La gratuidad de dispersión de la línea celular HeLa, sin inconveniente alguno podría estar ubicada en el principio bioético de beneficencia por su incidencia tangible en la investigación biomédica, sin embargo el tratamiento ético hacia la paciente fue desarrollado bajo el paradigma cuerpo-objeto⁴⁰⁷. Darío Bergel refiere que bajo este paradigma el cuerpo recompone su funcionalidad para atender exigencias ajenas al sujeto, con finalidades que pueden diferir a sus intereses⁴⁰⁸, consecuentemente el daño a la dignidad humana es inminente.

La dignidad humana —como parte medular de los derechos humanos—, en una relación de horizontalidad implica consideración por el ser humano como lo que es, en un ejercicio de autorespeto y autenticidad producto del propio actuar⁴⁰⁹. De tal forma que deba darse el mismo trato a las células comprendidas como una extensión viva del cuerpo⁴¹⁰ es decir, el respeto al derecho de integridad personal.

⁴⁰⁶Silvia Margarita Portillo Vázquez, “Las eternas Células Hela, el dilema ético de hoy”, en *Revista Médica de Honduras*, N°4, 2014, pág. 165.

⁴⁰⁷ Salvador Darío Bergel, “Aportes para un estatuto de las partes separadas del cuerpo”, en *Revista Derecho y Genoma Humano*, N°35, 2011, págs. 67-100.

⁴⁰⁸ *Ibid.* pág. 70.

⁴⁰⁹ Dworkin, Roland, *Justice for hedgehogs*, Cambridge, Harvard University Press, 2011, pág. 204, citado en Martínez Bulle-Goyri, Reflexiones sobre la dignidad humana en la actualidad, en *Boletín Mexicano del Derecho Comparado*, vol. XLVI, núm. 136, 2013, pág. 39-67

⁴¹⁰ Carmen A. Cardozo de Martínez, Patricia D. Sorokin y María Angelica Sotomayor, “Bioética y derecho a decidir sobre el propio cuerpo: sus extensiones, productos y derivados: el indiscutible caso de las células Hela”, en *Revista Medicina y Laboratorio*, N° 11-12, 2015, págs. 566-574.

Como referíamos en el capítulo anterior⁴¹¹, la ausencia de consentimiento es el punto toral para que se produzca una vulneración al derecho de integridad personal, tal como fue el caso con Henrietta y años después con los Lacks, lo que ubico a los sujetos en un estado de vulnerabilidad. Analizando al tenor del día y consiente de la ausencia de parámetro bioéticos en aquella época, el actuar de los investigadores infringe el principio de autonomía, al irrespetar la capacidad de deliberación de la persona y actuar en el sentido de las mismas, lo que hubiese permitido a Henrietta decidir si en efecto quería o no donar su biomaterial, además de fijar términos sobre su privacidad. Así pues el caso HeLa no solo es precedente para la investigación biomédica, sino también para la bioética, podríamos ahondar en su análisis por su diversidad de aristas, pero nos detendremos en este punto para dar paso al análisis de otro caso.

3.4.2. Células Moore (Mo)

3.4.2.1. Contextualización

El caso gira en torno a la extirpación de células del bazo, su patentamiento y comercialización sin el consentimiento expreso del paciente John Moore quien padecía tricoleucemia. Con el propósito de frenar el avance de la enfermedad, el Doctor David Golde del Centro Médico de la Universidad de California, recomendó extirpar el bazo. El procedimiento se dio mediando firma de consentimiento, sin embargo una vez extirpado el bazo, ya fuera del cuerpo humano, se extrajo tejido del mismo, sin conocimiento del paciente sobre este último procedimiento. Los análisis reflejaron las características especiales de las células.

Dichas células —únicas en su tipo— eran portadoras de una especie de leucemia, que al ser tomadas como muestra por investigadores, contribuyeron a desarrollar una línea celular denominada *Mo* que había demostrado ser productora de proteínas, por lo que no tardaron en solicitar su patentabilidad con valor estimado de tres billones de dólares. Este monto se basó en el potencial uso farmacéutico para el desarrollo de anticancerígenos, sin conocimiento de John Moore. Dado lo

⁴¹¹Vid: 2.4. Derecho a la integridad de la persona, en: *Capítulo Segundo, Los derechos humanos aplicados a las patentes sobre biomaterial derivado del cuerpo*, pág.79

anterior, el afectado inició una serie de acciones legales que se remarcarán a continuación.

3.4.2.2. Pronunciamiento del Tribunal Supremo de California

La acción judicial se interpuso ante el Tribunal Supremo del Estado de California, con el objeto de revocar la patente. El afectado argumentó la ilegalidad en la concesión de derechos sobre sus genes. No obstante los argumentos expuestos en La Corte, los demandados quienes eran propietarios de los derechos patentarios —el emporio farmacéutico Sandoz—, rebatieron asegurando que las células sobre las que tenían los derechos, eran una variación de las originales Mo. Así pues, en instancia de apelación el Tribunal Supremo desestimó la acción y dictaminó que un paciente no puede ejercer derechos de propiedad sobre material biológico desechado, de igual forma se tomó en consideración que la empresa Sandoz era potencialmente rentable en la industria biotecnológica⁴¹².

En el Comité sobre la Diversidad del Genoma Humano de la National Academy of Sciences de Washington celebrada en 1996, John Moore declaró su sentir por la cosificación de la que había sido víctima al ser catalogado como la patente 4.438.032 y no referirse al él por su nombre. De igual forma manifestó su inconformidad por la toma de genes sin consentimiento y de decisión de donarlos o no a la ciencia, hecho que ha sido controversial debido a que para la resolución del caso fue considerada la derrama económica que generaría la línea celular Mo.

3.4.2.3. Derechos humanos implicados y principios bioéticos

El consentimiento informado en la ética médica es entendido como la capacidad del paciente de aceptar o rechazar un procedimiento médico una vez informado de los riesgos y beneficios del mismo⁴¹³. En el caso planteado la evidencia muestra que

⁴¹²Tony Tauban, "Bioética y Derecho de patentes", en *Revista de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual*, N° 5, 2006, pág.16.

⁴¹³ Carmen A. Cardozo de Martínez, Patricia D. Sorokin y María Angelica Sotomayor, "Bioética y derecho a decidir sobre el propio cuerpo: sus extensiones, productos y derivados: el indiscutible caso de las células Hela", en *Revista Medicina y Laboratorio*, N° 11-12, 2015, págs.566-574.

se verificó dicha acción con la negación del uso del biomaterial, sin embargo las cualidades vistas de las células supondrían beneficios en la salud humana; la complejidad jurídica del asunto dio pauta a una serie de cuestionamientos, con base en el avance médico ¿es justificable la apropiación de biomateria? ¿debe mediar consentimiento informado para el procedimiento de extracción? De igual forma ¿para el procedimiento de apropiación o experimentación?

Por un lado encontramos el derecho de propiedad ejercido sobre la libertad personal y el dominio de cada una de las partes del cuerpo, de igual forma el derecho a la integridad personal entendida como el respeto por todos los componentes del cuerpo humano *desde las moléculas que forman los genes, incluyendo la integridad genética, pasando por su anatomía y apariencia, así como las potencialidades intelectuales y sensoriales*⁴¹⁴, de igual forma el derecho al beneficio del progreso científico y sus implicaciones con las patentes derivadas del cuerpo humano.

Si bien es cierto la Corte se pronunció en contra de Moore respecto a la propiedad de las células al considerar que no podría reclamar propiedad de material biológico desechado, el paciente nunca fue informado del interés personal en el estudio de sus tejidos, por lo tanto siguiendo las definiciones empleadas, la acción implicaría una vulnerabilidad en el consentimiento derivado del derecho humano a la integridad física. En tanto, el tema de beneficio científico no puede dissociarse de ser un derecho humano contribuyente de la innovación científica. La cuestión radica en verificar que para su prosecución no se cometan violaciones estructurales a derechos humanos, es decir no debe mediar tensión alguna entre derechos debido a sus características integrales (universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad).

Se debe resaltar que el actuar médico sobre el procedimiento de remoción del baso estuvo fundamentado en procurar el beneficio del paciente, lo que en el rubro bioético es un indicio del principio de beneficencia. Sin embargo al ser considerado

⁴¹⁴ “Ejemplo de una transgresión al derecho a la integridad personal es la intervención quirúrgica beneficiosa a la salud de un sujeto, si se practica sin el consentimiento de éste constituye una lesión en el derecho a la integridad física”, Raúl Canosa Usera, *El derecho a la integridad personal*, Madrid, Universidad Complutense, Lex Nova, 2006. pág.89.

un despliegue imperativo de la vida humana dicho principio implica respeto por la autonomía de las personas manifestada en el respeto por el poder de decisión del paciente. En caso de Moore se observa una ausencia de respeto ante el poder de decisión, consecuentemente no se pueden tener principios parcialmente cumplidos, como es el caso.

En tanto la intención por parte de los investigadores de beneficiar a la población humana con las células Mo, la descripción del caso refiere una venta de derechos de propiedad a un consorcio farmacéutico, aunque en cierta parte se desarrollaron tratamientos benéficos a la salud humana. Hay que señalar que el patentamiento de la fórmula solo posibilita el acceso a sectores poblacionales de mayor poder adquisitivo, por lo tanto no se justificaría el actuar siguiendo el Derecho humano al progreso científico ni al principio bioético de justicia, ya que este último se refiere a la distribución equitativa de los medios en materia sanitaria.

3.4.3. Caso Relaxina

3.4.3.1 Contextualización

El caso destaca por los debates sobre una patente sobre la que se argumentó había sido concedida atentando a la moralidad y el orden público. La relaxina es una hormona que distiende el útero en el proceso de parto, el objetivo de su uso era la disminución cesáreas en partos difíciles. Esta hormona fue descubierta en animales hacia 1926, pero no fue hasta 1975 cuando se localizó y determinó la estructura química en humanos⁴¹⁵. Las investigaciones sobre la hormona relaxina humana a diferencia de la versión de animales, determinaron las características únicas que la hacían funcionar para los fines médicos referidos⁴¹⁶.

Con el objeto de seguir explorando su uso en tratamientos médicos, fue necesario producir cantidades suficientes de la hormona, para ello, se aisló la secuencia de nucleótidos, de igual forma se utilizaron técnicas de recombinación de ADN para obtener la clonación del gen obtenido de tejido humano de una mujer

⁴¹⁵“Bioética y jurisprudencia sobre patentes”, en Revista de la Organización Mundial de la Propiedad, Intelectual: Caso Relaxina, pág. 16 http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2006/02/article_0009.html

⁴¹⁶ *Loc. cit.*

embarazada⁴¹⁷. Así pues el Instituto Howard Florey solicitó la patente de la relaxina humana encontrada y su versión sintética creada a partir de tecnología de clonación, patente que fue concedida en 1991 por la Oficina Europea de Patentes.

Para 1992, miembros del Partido Verde del Parlamento Europeo se opusieron basándose en que el aislamiento de un gen de una mujer embarazada constituía un atentado a la dignidad humana y consecuentemente a la moralidad y el orden público. De igual forma anteponían la idea de que la invención no era nueva, puesto que se encontraba presente en el organismo femenino y que la actividad inventiva era producto de un método convencional para aislar ADN.

3.4.3.2 Pronunciamiento de la Oficina Europea de Patentes

La Oficina Europea de Patentes lanzó una serie de argumentos, manifestando lo siguiente: respecto a los alegatos expuestos contra la novedad de la patente, la OEP manifestó que la secuencia en particular sí cumple con el elemento alegado al presentarse como un ADN complementario no existente en estado puro de naturaleza; sobre el método convencional, se pronuncia como *irrelevante* en vista de que es una sustancia aislada y descrita por primera vez como solución técnica con aplicación industrial a un problema técnico.

Del atentado contra la dignidad humana, la moralidad y el orden público, explican que la opinión pública no lo ve como algo inhumano por la solución que representa, además no puede atentar contra la dignidad humana ya que fue donado con consentimiento en el marco de una operación ginecológica. De igual forma concluyen que no se está patentando la vida humana, puesto que la novedad radica en la síntesis de la hormona. Lo anterior culminó en la confirmación de los derechos sobre la patente Relaxina.

3.4.3.3. Principios Bioéticos implicados

Como podemos observar el punto total de la discusión sobre el caso supone un atentado a la dignidad humana, la moralidad y el orden público, en donde la dignidad

⁴¹⁷Javier Sánchez Caro y Fernando Abellán, *Bioética de las patentes relacionadas con la salud*, Madrid, Fundación Carmen-Pardo, 2014, pág.22.

es utilizada como la razón por la que debe negarse una patente, en vista de que su autorización supondría la vulneración de derechos humanos por ser un gen derivado de una mujer en estado de gravidez, utilizado para fines lucrativos. Sin embargo cada uno de los puntos fue justificado por la Oficina Europea de Patentes como se observó anteriormente.

Analizado a la luz del principio de autonomía observamos que la donante del biomaterial tuvo en todo momento comprensión del acto realizado, hizo uso pleno de su libertad al decidir ser participe sin influencias controladas ni manipuladas, basado en la realidad de los hechos; por otro lado debemos subrayar que la toma de biomaterial se realizó en el marco de una operación ginecológica, cuyo propósito primario era propiciar el bienestar de la paciente, siguiendo las dos reglas del principio de beneficencia-no maleficencia: no hacer daño en el desarrollo del tratamiento médico y procurar el máximo de beneficios⁴¹⁸.

Además al ser un fármaco de control utilizado en procedimientos hospitalarios, la distribución y aplicación corre por parte del sector salud y no de forma interpersonal por la compra directa de la patente; en tanto que el *deber ser* supone su distribución equitativa siguiendo los elementos del derecho a la protección a la salud con énfasis en grupos vulnerables⁴¹⁹ por lo que también se verificaría el principio a la justicia. Sin duda alguna el caso Relaxina es precedente para la realización óptima de patentabilidad de biomaterial derivado del cuerpo humano, desde la perspectiva de derechos humanos y bajo los principios bioéticos en la práctica médica.

3.4.4. Proyecto Genoma Humano

3.4.4.1 Contextualización

La posibilidad de descifrar los componentes genéticos del cuerpo humano, logró su materialización con el Proyecto Genoma Humano. El genoma, entendido como el conjunto de instrucciones agrupadas en unidades de información denominadas

⁴¹⁸ Diego Gracia y Sagrario Muñoz, *Médicos en el cine, dilemas bioéticos, sentimientos, razones y deberes* Madrid, Complutense, 2006, pág. 117.

⁴¹⁹ Ponente Ministro Alberto Pérez Dayan, Amparo en Revisión 378/2014, consultado en <http://207.249.17.176/segundasala/asuntos%20lista%20oficial/AR-378-2014.pdf>, [05- May-17].

genes, que a su vez forman parte de los cromosomas situados en el núcleo de cada célula del cuerpo, es el patrimonio biológico de los individuos. Su lectura ha hecho posible la comprensión de las características del cuerpo humano incluyendo las patológicas. En el año 1990 inició formalmente el Proyecto Genoma Humano bajo la batuta de Estados Unidos de Norteamérica, con micro proyectos a realizar por medio de cooperación internacional, entre ellos la de México; el objetivo prioritario del proyecto era la identificación y secuenciación de 100,000 genes; una vez descifrado en su totalidad poder prevenir y curar enfermedades hereditarias que representan el 30% de la mortalidad infantil⁴²⁰.

El desarrollo del proyecto estuvo a cargo del Instituto Nacional de Salud y el Departamento de Energía del país norteamericano, pero ocho años después del inicio del proyecto aparecía la empresa privada Celera Genomics presidida por el científico Craig G. Venter anunciando el reto de conseguir la secuencia del genoma antes que las instituciones públicas que llevaban el proyecto⁴²¹; de igual forma Celera Genomics se pronunció sobre la intención de patentar el genoma una vez secuenciado, lo que restringiría el acceso a los datos obtenidos solo a aquellos que efectuaran el pago por los derechos patentados⁴²². Las repercusiones son medidas por la reacción de la comunidad internacional sobre a las implicancias éticas, jurídicas y sociales que el patentamiento de genoma significaría en los seres humanos entre ellos la imposibilidad de acceder a información genética para la investigación de enfermedades y su posible cura —como se precisará en apartados posteriores.

Así pues en el año 2003 se dio por concluido el proyecto, dos años antes de lo previsto debido a la intervención de consorcios privados y el avance de la tecnología con el desarrollo de la bioinformática; para el año siguiente el consorcio privado hacia pública la versión completa del genoma humano.

⁴²⁰ Sonia R. Sánchez González, "Proyecto genoma humano visto desde el pensamiento de la complejidad, implicaciones bioéticas", en revista Acta Bioethica, núm. 2, 2008, págs. 142-147.

⁴²¹ Ensayos sobre genómica, Proyecto Genoma Humano, Profesor Antonio Barbadilla <http://bioinformatica.uab.es/base/base3.asp?siti o=ensayosgenetica&anar=pgh&item> , [04-Jun-17]

⁴²² El Proyecto genoma humano a la luz de la ética. Su legislación, Rodolfo Ondazara Rovira en Normativa en Bioética, Derechos Humanos, salud y vida, Gabriel García Colorado ed. Trillas

3.4.4.2 Pronunciamiento sobre el Caso

Como se mencionaba la intención del patentamiento del genoma humano trajo como consecuencia el posicionamiento de la comunidad internacional en contra de su patentabilidad, pues consideraron que la extensión de derechos sobre la secuencia total de genes del genoma humano atentaba a la dignidad y a los derechos humanos. Ante estos acontecimientos era claro que resultaba imprescindible crear normativa tendiente a proteger el genoma humano, de esta forma se origina la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos; en ella se reconoce que la investigación sobre el genoma humano ofrece mejorar la calidad de vida reflejada en la salud humana, sin embargo refiere la importancia sobre “el respeto pleno de la dignidad humana, la libertad y los derechos de la persona humana, así como la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas⁴²³”.

Así pues la Declaración Universal sobre el Genoma Humano consta de una serie de principios encaminados a asegurar su protección: apartado A) *La dignidad humana y el genoma humano*, regulada por el artículo 1-4; apartado B) *Derechos de las personas interesadas*, del artículo 5-9; apartado C) *Investigaciones sobre el genoma humano del artículo* 10-12; apartado D) *Condiciones del ejercicio de la actividad científica*, del artículo 13-16; apartado E) *Solidaridad y cooperación internacional* del artículo 17-19; F) *Fomento de los principios de la declaración*, art. 20 y 21; G) *Aplicación de la Declaración* del art. 22-25⁴²⁴.

3.4.4.3 Derechos humanos y Principios bioéticos aplicables

Como podemos observar de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, la controversia estribaba en encontrar los parámetros que permitieran proteger la dignidad humana y los derechos humanos vulnerables ante el posible lucro manifestado por consorcios privados. El conflicto analizado al tenor

⁴²³ Considerandos de la Declaración Universal del sobre el Genoma Humano y Derechos humanos

⁴²⁴ Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos humanos, 11 de noviembre de 1997, http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html, [04-Jun-17]

de los derechos humanos entre otras implicaciones suponía una restricción para el derecho humano a la protección de la salud, la igualdad y no discriminación, así como al derecho al beneficio del progreso científico y sus aplicaciones.

En efecto, la patentabilidad del genoma serviría como barrera limitante para la materialización del derecho humano a la protección a la salud toda vez que representa un impedimento para el desarrollo de medicina preventiva, terapias génicas y otro tipo de tratamientos benéficos para la salud humana, además su acceso implicaría una desigualdad para los sujetos impedidos económicamente; se verificaría una situación de discriminación por el trato de inferioridad por condiciones sociales, contribuyendo a la vulneración directa de la dignidad humana. Mientras que el derecho al progreso científico y sus aplicaciones implica la posibilidad de acceso al conocimiento para el desarrollo de aplicaciones que beneficien a la sociedad con énfasis en los grupos vulnerables, por lo tanto la restricción a los datos genéticos obtenidos, supone una violación al derecho en comento, no solo impactaría negativamente en la sociedad sino también para la comunidad científica quienes tendrían que acotar sus investigaciones.

Además, el uso y las aplicaciones en el mapeo del genoma humano confluirían en un sin fin de dilemas éticos, entre tantos, la negativa de registrar como patente algo que pertenece naturalmente al cuerpo humano. Dicho caso supone la necesidad de replantearnos nuestro actuar frente a las ciencias de la vida, respetando la autonomía de los individuos en las investigaciones biomédicas y procurar en todo momento que el beneficio sea mayor que el riesgo.

3.4.5. Caso Guaymi

3.4.5.1 Contextualización

En el año de 1991, una mujer Ngobe o Guaymi de 26 años de edad acudió a un hospital de Panamá donde fue diagnosticada con leucemia. Paralelamente al diagnóstico los médicos panameños en complicidad con científicos estadounidenses tomaron muestras de sangre para una investigación alterna, siendo de total desconocimiento para la mujer. Desde entonces, sus genes o líneas

de células se encuentran inmortalizados en un banco de cultivos de los Estados Unidos de América, la American Type Culture Collection (ATCC). Tampoco supo, ni pudo imaginarse, que una parte de su cuerpo estuvo a punto de tener dos propietarios o supuestos "inventores" llamados Michael Dale Laimore y Jonathan E. Kaplan, y que el gobierno de los Estados Unidos por medio del Secretario de Comercio estaba interesado que se registrase como parte del programa de patentes de organismos vivos⁴²⁵.

El proyecto para el cual requerían los datos genéticos de la mujer Ngobe era una vertiente del Proyecto mapeo del genoma humano⁴²⁶; el sub proyecto pretendía preservar los tejidos humanos de 722 pueblos del mundo catalogados como "comunidades humanas en peligro de extinción." Los colaboradores mayoritarios Estados Unidos, Japón y algunos países de Europa, con inversiones multimillonarias en juego.

En 1993 la Fundación para el Progreso Rural Internacional, RAFI, a través de investigaciones al proyecto Comunidades Indígenas en Peligro de Extinción, descubrió que el gobierno norteamericano había hecho una solicitud de patente en 16 países respecto a la línea celular de la mujer indígena guaymi portadora del virus humano linfotrópico tipo 2, el HTLV-II, (patente WO 9208784) obtenida años atrás sin consentimiento informado de quien debía otorgarlo, igualmente la toma de muestras con engaños a miembros de la misma comunidad; ante esta situación la Fundación para el Progreso Rural decidió dar aviso de lo acontecido pudiendo contactar a la comunidad Guaymi, quienes lograron una reunión inmediata con la fundación para ser informados de las intenciones gubernamentales.

La pronta reunión y movilización de los indígenas con la organización rural concientizó a las comunidades de hacer frente a la problemática de la cual hasta antes de la visita desconocían, que derivó en la creación de un Congreso

⁴²⁵Darrel A. Posey y Graham Dutfield, *Más allá de la Propiedad Intelectual*, editorial Nordan, 1999, págs. 28-29.

⁴²⁶ Para ver más información respecto del Proyecto Genoma Humano véase "El proyecto genoma humano a la luz de la ética. Su legislación, Ondanzara Rovira R. en *Normativa en bioética, derechos humanos, salud y vida*, Gabriel García Colorado Ed. Trillas.

—Congreso General Guaymi— quien velaría por las injusticias no solo con la mujer guaymi sino con otros miembros de la comunidad que también fueron expuestos en los mismos términos. Uno de los testimonios documentados fue el de Isidro Acosta, Presidente del Congreso General Guaymi quien argumentó lo siguiente...

“Los doctores llegaron a la comunidad de Pandilla en pequeños grupos y empezaron a sacar sangre a los indígenas, con el pretexto de que estos sufrían de una enfermedad mortal y que era necesario analizar esa sangre para averiguar qué clase de malformación tenían. Para compensar los doctores nos dieron unas píldoras⁴²⁷...”

Ese mismo año el Congreso General Guaymi en representación de la comunidad afectada así como de la organización Indígena RAFI comenzó la lucha por la devolución de la patente. Sus actividades iniciaron por la petición a través de cartas al Gobierno de Estados Unidos de América con la finalidad de que la American Type Culture Collection devolviera las líneas de células a Panamá, por lo que al no tener respuesta fueron ganando más apoyo de diversas instituciones y organismos no solo locales sino también internacionales como es el caso del Consejo Mundial de los Pueblos Indígenas.

3.4.5.2 Pronunciamiento de los Tribunales

La actividad continuó por parte del grupo indígena Guaymi con la premisa de oposición a la concesión de la patente así como también a todo tipo de patentes de material genético. En vista de que la legislación no ofrecía resolución a la controversia llevaron su consigna a Ginebra para hacerse oír durante la reunión intergubernamental del Convenio sobre la Diversidad Biológica. La resolución tomada en dicha reunión concluyó en ratificar que el biomaterial de estas comunidades no es patentable así como el inminente riesgo en el que los grupos étnicos se encuentran, sirviendo como uno de los precedentes para la creación de la Directiva Europea de Protección Jurídica de Invenciones Biotecnológicas, que

⁴²⁷Darrel A. Posey y Graham Dutfield, *Más allá de la Propiedad Intelectual: los derechos de las comunidades indígenas y locales a los recursos naturales*, Uruguay, editorial Nordan, 1999. pág. 29

prohíbe este tipo de prácticas, además de exigir información de los procedimientos de obtención de patentes cuando de genes se trate.

Aunque este acontecimiento pudiera sorprender, no es un caso aislado o excepcional de hecho, patentes similares fueron solicitadas por los Estados Unidos sobre líneas celulares de indígenas de Papua Nueva Guinea y de las Islas Solomon. Todos estos casos se dieron en el contexto del Proyecto de Diversidad del Genoma Humano (Human Genome Diversity Project HGDP).

3.4.5.3 Derechos humanos y Principios bioéticos aplicables

El paradigma biotecnológico producto de los mercados globalizados ha colocado a los grupos indígenas en una condición permanente de vulnerabilidad encima de la lucha por el reconocimiento, protección de la dignidad humana y sus derechos humanos. Esta condición es el resultado histórico de un proceso iniciado con la irrupción occidental al territorio latinoamericano por el despojo territorial, la dominación social y cultural de los pueblos⁴²⁸; el esquema usado es la reproducción del actuar tecno-científico que ha primado durante las últimas décadas, apropiándose de los saberes ancestrales, su medicina tradicional, así como el despojo de los principios activos naturales e incluso de su propia corporalidad, tal es el caso de la comunidad Guaymi.

El caso de los Guaymi comparte con los anteriores la vulneración al derecho humano a la integridad física respecto al consentimiento informado. Lo que acentúa su particularidad es el grupo poblacional sobre el que se realizó la apropiación del biomaterial y la reacción de una comunidad indígena que una vez empoderada continúa en lucha por la devolución de sus datos genéticos, a pesar de desconocer la terminología científica y legal para enfrentar el conflicto.

Es evidente que los lineamientos que rigieron las investigaciones biomédicas en los Guaymi estuvieron por encima de los parámetros éticos que deben primar las investigaciones en humanos; como primer aspecto, el respeto a la autonomía exige

⁴²⁸ Los pueblos indígenas en América Latina: avances en el último decenio y retos pendientes para la garantía de sus derechos, CEPAL, Naciones Unidas, 2014, pág. 11, http://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/37222/S1420521_es.pdf?sequence, [15-May-17].

que las personas vulnerables sean protegidas, en vista de evitar el menoscabo en su autonomía⁴²⁹; en el caso planteado hay una carencia en la observancia del respeto hacia la autonomía de resguardo de una persona vulnerable y sobre la libertad de decisión basada en una consideración deliberada a formar parte o no de una investigación experimental, tanto de la mujer guaymi como de la propia comunidad.

En tanto los principios enfocados a la búsqueda del bien —beneficencia y no maleficencia— implican que los activos de la investigación —en este caso la comunidad científica— diseñen la investigación considerando que los riesgos en ella sean razonables y los beneficios mayores, independientemente de no causar daño deliberado a las personas⁴³⁰. Recordemos que la finalidad del proyecto era obtener las características de la línea genética para su resguardo, en un banco de cultivo, con intención expresa de ser patentada, luego entonces el beneficio a la sociedad no es inmediato o directo, por lo que las acciones no justificarían la apropiación del biomaterial en los términos efectuados, consecuentemente infringe el principio de justicia, debido a que hay una desigualdad en cuanto a la distribución de costos y beneficios para los sujetos participantes de la investigación.

3.4.6. Caso Virus MERS

3.4.6.1. Contextualización

La intención de patentar un virus causante de una enfermedad latente a convertirse en crisis epidemiológica, puso en la mesa la discusión conflictos éticos derivados de su patentamiento como riesgo para la salud pública. El Síndrome Respiratorio de Medio Oriente MERS (Middle East Respiratory Syndrome), es una infección respiratoria viral originada por el coronavirus MERS-CoV (HCo-EMC/2012), de la

⁴²⁹ Pautas éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos, Introducción, Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile, <http://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/documentos/76196/introduccion-declaraciones-principios-eticos-generales-preambulo>, [15-May-17].

⁴³⁰ *Loc.cit.*

cual se han producido 1791 brotes confirmados entre 2012 cuando fue descubierto y el 2015, sumando un total de 25 países que reportaron casos⁴³¹.

El descubrimiento del virus fue realizado por el Doctor Ali Mohamed Zaki en septiembre de 2012 en un paciente saudí de 60 años quien murió de neumonía por complicaciones renales derivadas del virus, después de la manifestarse un par de casos más la Organización Mundial de la Salud advertía a los Estados Miembros de la presencia de un nuevo coronavirus. En noviembre del mismo año en Erasmus Medical Center de Rotterdam, Holanda, identificó una muestra del virus enviada por Ali Mohamed al virólogo Ron Fuchier; del trabajo en conjunto se logró la secuenciación total del genoma perteneciente al coronavirus, nombrado como *Human coronavirus-Erasmus Medical Center*⁴³².

Para Mayo de 2013 quedaron manifestadas las intenciones de Erasmus Medical Center por solicitar derechos de patentabilidad sobre el virus MERS, lo que propició la demora de estudios para la posible cura y atención de la enfermedad causada por el virus⁴³³.

La solicitud de los derechos de patentabilidad versaba en la secuencia total del genoma del virus, su uso en diagnósticos y vacunas; sin embargo a la tensión se sumaron las interrogantes sobre el envío de las muestras a Holanda sin permiso de Arabia Saudita, quienes forman parte del Convenio sobre la Diversidad Biológica de Naciones Unidas⁴³⁴.

3.4.6.2 Pronunciamento de los Tribunales

Años anteriores al conflicto suscitado por el virus MERS la Organización Mundial de la Salud había intervenido en la toma de acuerdos internacionales para compartir muestras de virus gripales aviales entre Estados, en vista de que Indonesia en 2005

⁴³¹Jaime Magro García, *Modelización Matemática de la propagación de enfermedades humanas. Aplicación a diversos casos*, tesis, Madrid, Universidad Complutense de Madrid –Universidad Politécnica de Madrid, 2016, pág. 4.

⁴³² *Loc.cit.*

⁴³³ *Ibid.* pág. 5.

⁴³⁴ Edward Hammond, "Red del Tercer Mundo, Virus MERS: polémica solicitud de patente", 20 de junio de 2014, <http://agendaglobal.redtercermundo.org.uy/2014/06/19/virus-mers-patente/>, [15-May-17]

se negó a compartir muestras del virus H5N1 argumentando el riesgo para su país en la salud pública que implicaba la patentabilidad de una vacuna desarrollada por un país ajeno con mayor infraestructura, pues el gobierno de Indonesia no podría pagarlo⁴³⁵.

Sin embargo en esta ocasión con el virus MERS poco pudo hacer la OMS; como se ha observado en el sistema de propiedad intelectual las patentes biotecnológicas pueden ser otorgadas si cumplen con los requisitos de actividad inventiva, novedosa y con aplicación industrial bajo ciertos criterios ya comentados. Además la Directiva 98/44/CE en su artículo 4 refiere que también son patentables los procedimientos mediante los cuales se produzca, transforme o utilice materia biológica⁴³⁶, de igual forma son materia patentable los virus y secuencias de virus para el desarrollo de vacunas y terapias⁴³⁷, como es el caso del MERS.

No obstante a que el laboratorio cumplía con los requerimientos para solicitar la patente, en el transcurso de la 66° Asamblea Mundial de la OMS celebrada en Suiza la Directora General Margaret Chan se pronunció en contra del proceso de propiedad intelectual del virus MERS, por poner en riesgo la salud pública mundial. La presión de la comunidad internacional fue una de las causas por la que no fue solicitada la patente, sin embargo el laboratorio Erasmus fijó un acuerdo legal para el acceso a las muestras del virus; el problema ahora radica en que las negociaciones para el acceso de virus son tardías debido al acuerdo restrictivo del laboratorio Holandés, tal y como lo manifiestan varios laboratorios a nivel internacional como Canadá, Alemania y Reino Unido, lo que ha retrasado las investigaciones⁴³⁸.

⁴³⁵ María Valerio, "El Mundo, la patente del coronavirus saudí entorpece su control", 24-mayo de 2013, <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2013/05/24/noticias/1369411630.html>, [15-May-17]

⁴³⁶ Materia biológica es descrita por el artículo 4 punto 3 de la Directiva 98/44/CE, como "La materia que contenga información genética autorreproducible en un sistema biológico y por procedimiento microbiológico cualquier procedimiento que utilice materia microbiológica que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica.

⁴³⁷ ¿Patentar la vida? Normas y usos europeos para patentar invenciones biotecnológicas, Oficina Española de Patentes y Marcas, http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/Folleto/FOLLETO_2_PATENTAR_LA_VIDA/017-12_EPO_biotechnology_web.html [15-May-17]

⁴³⁸ María Valerio, art. cit.

3.4.6.3 Derechos humanos y principios bioéticos aplicables

Nuevos dilemas son confrontados con la patentabilidad de virus, entre ellos las interrogantes sobre qué aspecto debe primar en una concesión de derechos patentarios, ¿la legitimidad en la patentabilidad de un virus o el derecho humano a la protección de la salud?, ¿hasta qué grado deberían compartirse datos que aporten a la cura de una enfermedad sin infringir derechos de propiedad industrial?

La materialización del derecho humano a la protección a la salud, entendida como el grado máximo de salud, requiere de la implementación de medidas sanitarias que aseguren su cumplimiento; dentro de las obligaciones adquiridas en los pactos internacionales respecto al derecho a la protección en salud, los Estados Parte se comprometieron a reconocer a la salud como un bien público y adoptar las medidas para garantizarlo, por lo tanto ningún bien jurídico debe poner en riesgo los derechos humanos.

Por otro lado, el derecho humano al beneficio del progreso científico se fundamenta en el acceso al conocimiento y aplicaciones para todos con especial atención en los grupos vulnerables, así mismo la comunidad científica debe estar en igualdad de oportunidades para contribuir en la investigación; en el caso planteado es evidente que prima el factor económico de las farmacéuticas para poder mercantilizar una cura que en términos de derechos humanos debería estar al alcance de la sociedad. Además en el caso MERS el actuar de la comunidad que dirige las investigaciones, hay acaparamiento de los recursos indispensables para desarrollar la investigación médica, lo que va contracorriente al principio de justicia, consecuentemente a la vulneración de derechos humanos.

3.5 Conclusiones

Hemos observado que las patentes como derechos temporales concedidos por el Estado, otorgan titularidad para explotación comercial de un producto que cumpla con determinados requisitos, entre los que destacan la actividad inventiva, aplicación industrial y los impuestos de acuerdo al orden económico vigente. De las exclusiones, los sistemas patentarios coinciden en que no podrán ser patentadas

invenciones que atenten contra la dignidad humana, el orden público y la moral siendo prioritarios en las patentes biotecnológicas.

La similitud en criterios indistintos radica en la Organización Mundial de Propiedad Intelectual y la Organización Mundial de Comercio con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, ADPIC; con ellos se busca tratamiento homogéneo a los países contratantes en derechos de propiedad intelectual y sus obligaciones.

Además observamos que el engranaje patentario se mueve por convenios marco de propiedad industrial: El Convenio de la Unión de París y Acuerdo sobre los ADPIC, el primero tiene como objeto el resguardo de derechos de propiedad intelectual mediante trato nacional, derecho de prioridad y normas comunes, mientras que el segundo busca regular de manera multilateral el comercio de la propiedad intelectual mediante Trato nacional y Nación favorecida.

A pesar de los esfuerzos por la homogenización de criterios, los sistemas de propiedad industrial individuales contemplan disimilitudes. El sistema norteamericano destaca por la reducción de criterios para la concesión de patentes, bastando la prueba del éxito comercial, mientras que el sistema europeo a través de la Organización Europea de Patentes resalta por la libre elección del ámbito territorial de protección a sus miembros, de igual forma es visionario en regulación de patentes biotecnológicas. La Directiva 98/44/CE como una de las disposiciones más integrales respecto a de patentabilidad sobre el cuerpo humano, establece que podrán ser patentables inventos aun cuando éstos contengan materia biológica o impliquen un procedimiento de producción, transformación o utilización de materia viva, elementos aislados del entorno natural. Sin embargo a pesar de la progresividad entre criterios las patentes sobre biomaterial derivado del cuerpo humano aun presentan tensiones debido a la falta de armonización legislativa entre derechos de propiedad industrial y practicas bioéticas que pueden vulnerar derechos humanos.

Se debe considerar que la intención de los derechos patentarios es originar escases, de tal manera que se genere una renta monopólica para los tenedores del

derecho. Esta situación pone en riesgo a los individuos, si se contempla que la corporalidad actualmente es objeto comerciable —con la revalorización de procesos biomédicos y experimentales capitalizados como una inversión productiva—, sumado a lo anterior están las cláusulas de libre determinación para la variabilidad de lineamientos, los cuales no aseguran protección permanente, por el contrario están sujetas a cambio, según lo dictado por el orden económico.

Estas cláusulas se han acentuado con el desarrollo de la biotecnología y posteriormente con la genómica, como el incentivo del sector privado para la apropiación de secuencias genéticas, información celular vegetal y animal, encontrando en las patentes el instrumento predilecto de explotación económica. Las excepciones en políticas internas se han convertido en la puerta de entrada a la flexibilidad en los sistemas patentarios, situación que genera diferencias estructurales entre las economías desarrolladas y sub desarrolladas que repercuten en la economías locales y consecuentemente la vulneración de derechos humanos a particulares, como se observó en el análisis de casos concretos donde priman intereses económicos sobre toda ética médica, dignidad humana y derechos humanos.

En el ámbito global subsiste presión por adaptar las legislaciones patentarias latinoamericanas a la ampliación de cánones funcionales de países desarrollados; el impacto de ello es la falta de funcionabilidad de objetivos pactados en acuerdos internacionales, pues no se incorpora el trato diferenciado respecto a la diversidad de sistemas de propiedad industrial entre ellos.

Aunque en síntesis hay una convergencia mínima entre sistemas de propiedad industrial respecto a las patentes, sobre todo por las excepciones del respeto al orden público y la moralidad, la tendencia legislativa interna persigue la flexibilidad de estándares para la extensión patentaría, situación que en algunos casos ha atropellado procesos de creación de conocimiento locales, mientras que en otros obstaculiza el conocimiento para la misma investigación, bajo riesgo de desproteger de los derechos humanos tal y como se observó en los casos concretos.

CAPÍTULO CUARTO

LAS PATENTES SOBRE EL CUERPO HUMANO EN EL DERECHO MEXICANO

SUMARIO. 4.1. Marco jurídico de la propiedad industrial nacional, con referencia en patentes biotecnológicas, 4.2. Tratados internacionales de propiedad industrial con suscripción de México, 4.3. Legislación mexicana implicada en la concesión de patentes derivadas del cuerpo humano, 4.4. Análisis de las solicitudes de patentes sobre biomateriales derivados el cuerpo humano presentadas ante el Instituto Mexicano de la Propiedad industrial, 4.5. Conclusiones generales.

4.1. Marco jurídico de propiedad industrial nacional, con referencia a patentes biotecnológicas

En el capítulo precedente, analizamos las generalidades requeridas para la concesión de patentes biotecnológicas a través del análisis comparado del sistema de propiedad industrial europeo y norteamericano. Nuestro estudio puso en evidencia la disimilitud de criterios entre ambos sistemas de propiedad industrial, notorios en casos emblemáticos y en afectaciones focalizadas a derechos humanos. El presente capítulo abordará el engranaje jurídico nacional implicado en la concesión de patentes del cuerpo humano en el contexto mexicano a la luz de los derechos humanos.

Para analizar la problemática expuesta, se indagará en los antecedentes, requisitos y excepciones de la concesión patentaría nacional; así mismo, interesa conocer los tratados internacionales de los que México es parte respecto a concesión de biopatentes, con el objeto de individualizar su impacto local. De igual forma se examinará la legislación federal, reglamentos y normas generales de aplicación para observar el estado que guarda la protección del cuerpo humano, sus limitantes, y su impacto en derechos humanos.

Este último apartado contiene una visión de las patentes derivadas del cuerpo humano dentro del contexto mexicano. Fue contemplado desde el análisis documental y descriptivo. Como colfón, se expondrán las conclusiones finales de

la investigación en vista de exponer el resultado de la correlación sistemática de los capítulos enunciados.

4.1.1. Antecedentes de la Ley de Propiedad Industrial en México

Como se ha observado a lo largo de la investigación la protección de propiedad intelectual en la diversidad de sistemas jurídicos nace de la necesidad de proteger las invenciones, remunerar a sus creadores y propiciar el beneficio de la comunidad como resultado del avance tecnológico⁴³⁹. México no es la excepción, de hecho la primera ley en materia de patentes data del año 1820, expedida por las Cortes Españolas para garantizar la protección de los derechos de los inventores⁴⁴⁰. La independencia nacional conllevó la instauración de un nuevo orden jurídico y la promulgación de nuevas leyes entre ellas la ley de patentes de 1832 sobre el privilegio exclusivo a los inventores o perfeccionadores de algún ramo de la industria, cuya protección era de diez años⁴⁴¹.

En 1890 una nueva ley de patentes fijaba criterios para extensión de vigencia por veinte años, susceptibles a prórroga por cinco años más, regla que fue retomada por la Ley de Patentes de 1903, además de la incorporación de modelos, dibujos industriales, bajo características detalladas respecto a patentes de invención. Sin embargo la vigencia para las patentes de invención y para las patentes sobre modelos o dibujos industriales fue dissociada en la ley de 1928, dado que la extensión para las primeras era de 20 años y las segundas de 10, ambas improrrogables; además se emitió el primer reglamento de la Ley⁴⁴².

En 1942 entró en vigor la Ley de la Propiedad Industrial, que conservaba la vigencia de las patentes por 20 años. En un giro propio de la estrategia de desarrollo implementara por el Presidente Luis Echeverría Álvarez, la Ley de Invenciones y

⁴³⁹ María Narváez Tijerina, *El Sistema Mexicano de Propiedad Industrial*, Nuevo León, México, Universidad Regiomontana, 2007, pág.18.

⁴⁴⁰Refiere Rangel Medina que el título de propiedad del inventor expedido por las Cortes Españolas no era denominado patente sino certificado de invención, cuya vigencia era de 10 años con el objeto de proteger los derechos de los inventores, perfeccionistas o aquellos que se introdujeran a algún ramo de la industrial, *loc. cit.*

⁴⁴¹ *Ibidem*, pág.21.

⁴⁴² *Ibidem*, pág. 22.

Marcas de 1976 recortó la duración de las patentes a quince años. Además prohibió las patentes en medicamentos, solamente podrían ser protegidos por certificados de invención cuya protección duraba 10 años⁴⁴³.

Como parte del cambio de modelo económico implementado por el Presidente Carlos Salinas de Gortari se promulgó la nueva Ley para la Protección y Fomento de la Propiedad Industrial el 27 de junio de 1991. Esta ley fue modificada el 2 de agosto de 1994 para cumplir con los compromisos que en materia de propiedad industrial contrajo México en el TLCAN. En esa fecha cambió su denominación a la actual Ley de la Propiedad Industrial (LPI).

La aplicación administrativa de la LPI corresponde al Instituto Mexicano de Propiedad Industrial, sin perjuicio de las disposiciones establecidas por los Tratados Internacionales de los que México forme parte, tal como lo establece el artículo 1° de dicho ordenamiento. La LPI tiene por objeto establecer las bases para generar un sistema de perfeccionamiento permanente de procesos y productos creados en el marco de actividades industriales y comerciales, fomentar la actividad inventiva la difusión de conocimientos tecnológicos dentro de los sectores productivos, mejorar la calidad de los bienes en la industria y dar prioridad a la protección de la propiedad industrial mediante la regulación diversas figuras jurídicas entre ellas las patentes de invención⁴⁴⁴.

Con la entrada en vigor de la LPI creció exponencialmente la protección de la propiedad industrial. En efecto, según datos de la OMPI estiman que el número de solicitudes para obtener patentes en este rubro ha crecido en una tasa promedio anual de 9% en un periodo de catorce años, de hecho de 1998 a 2012 se registraron 209,442 solicitudes de patentes de las cuales 14.39% se relacionan con la tecnología médica y farmacéutica⁴⁴⁵.

⁴⁴³ Publicada en el Diario Oficial de la Federación 10 de febrero de 1976

⁴⁴⁴ Ley de la Propiedad Industrial, Título Primero "Disposiciones Generales", Capítulo Único, artículo 2.

⁴⁴⁵ Ana Gabriela Izquierdo Tolosa y Giselle Pérez Zazueta, "La Biotecnología en México" en su libro *Biotecnología*, Ciudad de México, Secretaría de Economía, 2014, pág. 14.

México es uno de los tres principales países proveedores de biotecnología en productos de ciencia de la vida para Estados Unidos⁴⁴⁶, por lo tanto, el marco jurídico mexicano para la concesión patentaria sobre biotecnología —específicamente sobre material biológico derivado del cuerpo— requiere exactitud sobre los parámetros referentes a materia viva, de tal forma que la legislación de propiedad industrial no impacte negativamente al ámbito de los derechos humanos, además se debe considerar que el sistema norteamericano comparte criterios distintos a los mexicanos sobre la materia patentable y los requisitos de obtención de biopatentes; en vista de ello y con la finalidad de analizar la problemática conviene observar a especificidad el ordenamiento jurídico mexicano.

4.1.2. Conceptos generales de patentes

En el ordenamiento mexicano lo relativo a las patentes de invención está regulado en el Capítulo II de la Ley de Propiedad Industrial, LPI. Hemos de resaltar la omisión de un concepto legal de patente y de una declaración expresa sobre la patentabilidad de invenciones biotecnológicas. La LPI se limita a establecer precisiones sobre lo que es considerado como invención, definida como *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*⁴⁴⁷. Para disminuir la imprecisión conceptual, la doctrina se ha dado a la tarea de interpretar y adaptar el criterio bajo los cánones tradicionales del derecho, razón suficiente para que la definición nacional de patente conserve principios esenciales equiparables a otros sistemas jurídicos, al considerarla como:

*[...] un especial privilegio concedido por el Estado al autor de una invención que reúne determinadas exigencias legales, acreditándose la exigencia de tal concesión con el certificado llamado “título de la patente” que expide el Poder Ejecutivo*⁴⁴⁸

⁴⁴⁶ *Loc. cit.*

⁴⁴⁷ Ley de la Propiedad Industrial, Capítulo II, *De las Patentes*, artículo 15.

⁴⁴⁸ Antonio Correa M., “Derechos de propiedad industrial, creaciones industriales nuevas”, en *Revista Mexicana de la Propiedad Industrial y Artística*, núm. I, 1963, pág. 24.

De las precisiones expuestas se infiere que las patentes —debido a la productividad intelectual que representan—, requieren formalidades puntuales que aseguren protección al derecho concedido, sobre todo tratándose de las desarrolladas con material biológico, pues como se ha observado tanto el proceso de investigación y producción de la patente, deben concebirse bajo prácticas bioéticas de respeto por los derechos humanos, además de cumplir con las condiciones que la legislación marca para la extensión de derechos de propiedad industrial. Por esta razón los parámetros tomados para la concesión patentaria nacional necesitan ser armónicos con los ordenamientos jurídicos internacionales de propiedad industrial y demás instrumentos que los impliquen. Verificar la sintonía en el engranaje jurídico patentario requiere observar los requisitos para la obtención de patentes en la legislación nacional como se precisará a continuación.

4.1.3 Requisitos nacionales de patentabilidad, con énfasis en biopatentes

Los requisitos de patentabilidad están plasmados en el artículo 16 de la LPI. Según tal precepto, serán patentables *aquellas invenciones nuevas, resultado de una actividad inventiva y que sean susceptibles de aplicación industrial, bajo los términos de ésta Ley*; dichos requerimientos son parte de las condiciones positivas de patentabilidad precisadas en el capítulo anterior⁴⁴⁹, y que se derivan de la naturaleza de la invención: la presencia de una invención en su acepción legal, que la invención sea resultado de una actividad inventiva, la novedad y que la invención sea susceptible de aplicación industrial⁴⁵⁰, elementos compartidos con el sistema de propiedad industrial europeo para la concesión patentaria.

Es necesario hacer una precisión sobre la última frase del primer párrafo del artículo 16 de la LPI que requiere que las invenciones deberán ceñirse a *los términos de la ley*⁴⁵¹. Esta acotación hace referencia los requisitos de novedad establecidos en

⁴⁴⁹3.1.2 Requisitos de patentabilidad en: *Capítulo Tercero, Legislación y Casos de Patentes sobre el cuerpo humano en el mundo, 3.1. Conceptos Generales sobre patentes de invención.*

⁴⁵⁰ *Loc. cit.*

⁴⁵¹ Ley de la Propiedad Industrial, Capítulo II, *De las Patentes*, artículo 16.

el artículo 17 y 18⁴⁵², así como excepciones a la patentabilidad que se observarán en el siguiente apartado.

La doctrina mexicana señala que el elemento de aplicación industrial debe ser factible, realizable, materializarse en la práctica y no estribar en una mera especulación que se traduzca en ventaja para la industria⁴⁵³; siguiendo esta línea y derivados de los datos referidos de la OCDE, podemos concluir que México tiene las posibilidades técnicas, económicas y humanas para realizar innovaciones en el campo biotecnológico, específicamente en relación a patentes biológicas, reflejo de ello es la recepción de activos inmateriales mexicanos en países desarrollados como EE. U.U. Esta situación es un claro ejemplo de la verificación los criterios de actividad inventiva, novedad y aplicación industrial en territorio mexicano⁴⁵⁴.

De hecho el catálogo de patentes de invenciones del Instituto Mexicano de Propiedad Industrial, IMPI, publicadas en el sistema de información de la Gaceta de la Propiedad Industrial del IMPI, arroja que del periodo de 1991 al 2009⁴⁵⁵, en el territorio mexicano fueron solicitadas patentes sobre de biomateriales derivados del cuerpo humano, en el ámbito de biotecnología, lo que corrobora que México es un país activo en la producción de ciencia, con intereses de adquirir protección jurídica para sus invenciones. Abordaremos algunas solicitudes con posterioridad.

Al respecto Trens Flores refiere que la falta de pautas en los requisitos para la obtención de patentes derivadas del cuerpo, ha generado una zona gris en el ámbito jurídico por la incertidumbre sobre los criterios tomados por el Instituto Mexicano de

⁴⁵² El artículo 17 establece que una patente será determinada como nueva y resultado de una actividad inventiva, dependiendo la fecha de presentación de la solicitud de la patente, dentro del análisis se incluirán todas las solicitudes de patente que se encuentren en trámite respecto al mismo invento; por otro lado el artículo 18 de la LPI establece la temporalidad sobre la cual una patente podrá considerarse como nueva en caso de divulgación.

⁴⁵³ Cap. II, Derechos de propiedad industrial, Archivos jurídicos UNAM, pág. 25. <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/4/1912/5.pdf>, [10-Jun-17]

⁴⁵⁴ Ana Gabriela Izquierdo Tolosa y Giselle Pérez Zazueta, "La Biotecnología en México" en su libro *Biotecnología*, Ciudad de México, Secretaría de Economía, 2014, pág. 14.

⁴⁵⁵ Catálogo de patentes de invención solicitadas, publicadas en el Sistema de Información de la Gaceta de la Propiedad Industrial del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial 1991-2009, http://dgei.unam.mx/patentes/catalogo_general.pdf, [10-Jun-17]

Propiedad Intelectual, IMPI⁴⁵⁶; en consecuencia la interpretación de los elementos positivos generales de patentabilidad dictados en la LPI invitan a cuestionarse, ¿es patentable la materia biológica humana en México? ¿Cuáles son los parámetros para su concesión? ¿Son procedimentales o atienden criterios de protección a derechos humanos? Para contestar las interrogantes comenzaremos por precisar en las excepciones nacionales de patentabilidad.

4.1.4. Excepciones nacionales de patentabilidad, con énfasis en biopatentes

Las exclusiones generales sobre lo que no será considerado como invención y por ende no podrá ser materia patentable son precisadas en el artículo 19 de la LPI. El numeral refiere que no serán objetos susceptibles de patentabilidad los principios teóricos o científicos, los descubrimientos consistentes en dar a conocer algo existente en la naturaleza, esquemas, planes reglas para actos, juegos, teorías matemáticas, programas informáticos bajo ciertas características, formas de presentación de información, creaciones estéticas, obras artísticas o literarias y los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales; tampoco se podrán patentar invenciones derivadas de mezclas de productos conocidos, bajo condiciones específicas⁴⁵⁷.

En tanto a las excepciones para el material biológico aparecen como una referencia en el artículo 16 que a la letra dice: *serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial [...] excepto, (I) los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales; (II) el material biológico y genético tal y como se encuentra en la naturaleza; (III) las razas animales; (IV) el cuerpo humano y las partes vivas que lo componen y (V) las variedades vegetales.*

Las excepciones sobre materia viva conllevan a determinar que el límite de la patentabilidad fijado por la LPI radica en analizar que el objeto a patentar no conste

⁴⁵⁶ Ernesto Trens Flores y Víctor Manuel Morales Lechuga, "A propósito de la patente de los genes" en Revista Facultad de Medicina UNAM, Numero 6, 2003, págs. 226-228.

⁴⁵⁷ Ley de Propiedad Industrial, Capítulo II, *De las patentes*, artículo 19.

de materia viva en su estado puro, es decir, su consistencia debe alejarse de la esencia natural del elemento manipulado; de tal forma que se puede patentar material biológico humano, animal y vegetal siempre y cuando éstos sean obtenidos por procesos de ingeniería genética o ciencias derivadas, además de justificar aplicación industrial para el producto⁴⁵⁸. Esta es la razón por la cual la legislación mexicana permite el patentamiento de genes, células, enzimas, proteínas, entre otros componentes obtenidos del cuerpo humano, siempre y cuando medie aislamiento o modificación del estado natural del elemento, de ahí que podamos observar solicitudes patentarias bajo estos rubros.

Así pues, tanto en México como en los países periféricos, la tendencia actual estriba en la manipulación de los componentes del cuerpo humano por medio de procesos biotecnológicos para la obtención de productos, servicios comercializables o conocimiento⁴⁵⁹, tal es el caso de las investigaciones realizadas en células humanas; paralelamente a su estudio subsiste una marcada posición en contra de la manipulación celular y su patentamiento. El principal argumento se funda en la negativa de catalogarlas como invenciones patentables cuando son consideradas como una simple manipulación técnica⁴⁶⁰, conflicto que se agudiza frente a una legislación patentaria imprecisa sobre los requisitos y excepciones cuando de biopatentes se trata. Una vez analizados los requisitos y excepciones para la concesión de patentes nacionales, con énfasis en aquellas otorgadas sobre material biológico derivado del cuerpo humano, corresponde indagar en los ordenamientos de carácter internacional con participación de México relacionados con las directrices que conllevan a la biopatentabilidad.

4.2. Tratados internacionales de propiedad industrial con suscripción de México

Los tratados internacionales de propiedad industrial específicamente los dictados en materia de patentes, tienen como finalidad facilitar relaciones comerciales entre

⁴⁵⁸ Ernesto Trens Flores y Víctor Manuel Morales Lechuga, "A propósito de la patente de los genes" en Revista Facultad de Medicina UNAM, Numero 6, 2003, pág. 227.

⁴⁵⁹ 1. 1.1 Los derechos humanos en el nuevo paradigma biotecnológico en: Capitulo Primero

⁴⁶⁰ Ernesto Trens Flores y Víctor Manuel Morales Lechuga, art. cit.

países, disminuir las disposiciones arancelarias, generar el escenario para la armonización de legislación interna, así como impulsar el respeto de los derechos de propiedad intelectual⁴⁶¹. Estos beneficios son algunas de las razones por las cuales México ha ratificado diversidad de ordenamientos internacionales de propiedad industrial y aquellos que los implican; en virtud a lo anterior este apartado tiene como objetivo revisar los ordenamientos relacionados directa o indirectamente en la extensión de derechos de propiedad industrial sobre biomateriales derivados del cuerpo; han sido seleccionados únicamente aquellos que son afines a los propósitos de la investigación.

4.2.1. Tratado de Cooperación en Materia de Patentes

La suscripción de México al Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, TCP, hace posible que una patente mexicana pueda ser protegida en diversos países mediante la presentación de una “solicitud internacional de patente” gestionada por los nacionales o residentes del país; de tal forma que una vez concedida la patente en cada uno de los países solicitados, ésta surtirá los mismos efectos como de haberse solicitado protección nacional, pero con amplitud en la extensión de derechos⁴⁶². La Organización Mundial de la Propiedad Industrial numera algunas ventajas para los solicitantes de las oficinas de patentes y los ciudadanos de los países que integren el Tratado:

- i) El solicitante dispone hasta 18 meses más del tiempo oficial de solicitud para reflexionar sobre la conveniencia de solicitar protección en otros países, nombrar agentes de patentes en cada país, preparar traducciones y abonar a las tasas nacionales;
- ii) El solicitante tiene la garantía de que si su solicitud internacional se ajusta a la forma prescrita por el TCP, no podrá ser rechazada por razones de forma por ninguna de las oficinas designadas durante la fase inicial de tramitación de la solicitud;

⁴⁶¹Raquel Ceballos Molano, “Los Tratados de Libre Comercio y los derechos de propiedad intelectual: una política de integración comercial en Colombia”, en revista *cuadernos de administración de la facultad de ciencias de la administración de la Universidad del Valle*, págs.226-256.

⁴⁶² *Loc. cit.*

- iii) Sobre la base del informe de la búsqueda inicial o de la opinión escrita, el solicitante puede evaluar con un grado razonable de probabilidad las perspectivas de patentabilidad de su invención;
- iv) El solicitante tiene la posibilidad de modificar la solicitud internacional durante el examen preliminar para ponerla en orden antes de su tramitación por las distintas oficinas de patentes.
- v) La labor de búsqueda y examen de las oficinas de patentes puede verse reducida o eliminada gracias al informe de búsqueda internacional, la opinión escrita y cuando proceda el examen preliminar sobre patentabilidad, los cuales se comunican a las oficinas designadas junto con la solicitud internacional;
- vi) El TPC publicita a nivel global la concesión de la patente internacional lo que permite obtener licitadores, por lo tanto es utilizado por las principales empresas, instituciones de investigación y universidades del mundo para la solicitud de patentes⁴⁶³.

Las características expuestas del TPC lo posicionan como un sistema patentario similar al Sistema Europeo radicado el Convenio de la Patente Europea. El TPC anuncia que una vez conferida la patente bajo los criterios del acuerdo, no podrá ser revocada por ninguna oficina de patentes; por lo tanto si uno de los países solicitara una patente de material biológico humano y fuera concedida, a pesar de que para su obtención se atentara contra el derecho humano a la integridad corporal, específicamente al consentimiento informado —por mencionar un ejemplo—, no podría ser revocada, en vista de que el tratado solo se limita a cuestiones procedimentales y no de fondo, propiciando una violación sistémica de derechos humanos.

4.2.2. Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

Como su nombre lo dice el Convenio estriba en la creación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, OMPI. Los fines para su emergencia son establecidos en el numeral 3; de ellos destaca la necesidad de fomentar la

⁴⁶³ Reseña del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PTC)(1970), OMPI, Organización Mundial de la Propiedad Industrial, http://www.wipo.int/treaties/es/registration/pct/summary_pct.html#_ftn1, [13-Jun-17].

protección de la propiedad industrial en todo el mundo, mediante la cooperación y colaboración de los Estados, así como con otras organizaciones internacionales⁴⁶⁴. Su protección es extendida para obras literarias, artísticas, científicas, interpretaciones y a las ejecuciones de los artistas, fonogramas y las emisoras de radiodifusión, además invenciones en todos los campos de la actividad humana, descubrimientos científicos, dibujos y modelos industriales, marcas de fábrica, de comercios, servicios, nombres y denominaciones comerciales. De igual forma el Convenio se pronuncia sobre la protección contra la competencia desleal y todos los demás derechos relativos a la actividad intelectual, entre ellas el ámbito científico⁴⁶⁵.

El convenio de creación de la OMPI es vital para la investigación biomédica en relación a la concesión de patentes de material biológico. Su cumplimiento, específicamente lo relativo al fomento de colaboración entre Estados u organizaciones internacionales en materia de propiedad industrial es fundamental, dada que la falta de verificación puede potenciar crisis sanitarias, como ocurrió con el caso del virus MERS⁴⁶⁶ donde el acaparamiento de la investigación y los candados sobre derechos para el manejo del virus contribuyeron a la propagación de la enfermedad producida por el virus. Este suceso evidenció la falta de solidaridad entre países que pretendían investigar en la materia y sobre todo la tensión entre organismos internacionales, pues recordemos que la OMPI se vio presionada por las advertencias de la OMS para intervenir en la no concesión patentaría del virus. Así pues la falta de coercitividad de la OMPI sobre los Estados Miembros se traduce en el riesgo de interferencia sobre los derechos humanos, tal es el caso del derecho a la salud.

⁴⁶⁴Convenio que Establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Artículo 3°

⁴⁶⁵ Consideraciones, *Ibidem*.

⁴⁶⁶ Ver Capítulo Tercero, "Legislación y casos de patentes sobre el cuerpo humano en el mundo, 3.4.6. Caso del virus MERS, pág. 148.

4.2.3. Acuerdo que Establece la Organización Mundial del Comercio

El marco institucional que regula lo concerniente a las relaciones comerciales entre Estados está previsto en el Acuerdo que establece la Organización Mundial del Comercio, OMC. El acuerdo fija criterios para el funcionamiento de la OMC para facilitar coherencia sobre determinados procedimientos fijados en los Anexos del Acuerdo. La OMC y los instrumentos jurídicos conexos incluidos en el Acuerdo (anexos) son vitales para el desarrollo de políticas que propicien el flujo de mercancías tangibles e intangibles, entre ellos las patentes de invención. Para regularlas la OMC estableció el anexo IC denominado *Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, ADPIC*, —que abordamos en el capítulo previo⁴⁶⁷ por lo que no profundizaremos en el —, de ahí la importancia del Acuerdo de la OMC para las patentes biocorporales.

La estructura principal del Acuerdo es la Conferencia Ministerial que se reúne por lo menos una vez cada dos años, paralelamente subsiste un Consejo General encargado de supervisar su cumplimiento, de igual forma el Consejo funge como órgano de solución de diferencias y como examinador de las políticas comerciales⁴⁶⁸. Una de las características del instrumento en comento es el carácter vinculante con el que está redactado el articulado, tal y como se observa en los artículos 2 y 3 ambos refieren textualmente que tanto los acuerdos multilaterales y plurilaterales especificados en Anexos 1, 2, 3 y 4 respectivamente forman parte integral del ordenamiento, por lo tanto establecen derechos y obligaciones para los países suscriptores de tal forma que si alguno incurre en el incumplimiento de deberes será sancionado según las medidas del anexo trasgredido⁴⁶⁹. Para el efecto la OMC es el encargado de administrar las normas y procedimientos para la solución de diferencias del acuerdo denominado “Entendimiento sobre Solución de Diferencias”, como lo establece el numeral 3 del Acuerdo.

⁴⁶⁷ 3.2.2. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, en: *Capítulo tercero, 3.2. Marco Jurídico Internacional del Derecho de Patentes*.

⁴⁶⁸ Organización Mundial del Comercio, Textos Jurídicos, https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/ursum_s.htm#Agreement, [13-Jun-17].

⁴⁶⁹ Acuerdo por el que se Establece la Organización Mundial del Comercio, https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/04-wto.pdf, [13-Jun-17].

Aunque directamente el acuerdo por el que se crea la OMC no establece lineamientos para las biopatentes, lo hace el ADPIC anexo del mismo; por esta razón se ha calificado al acuerdo principal de la OMC de condescendiente con el sector farmacéutico de los Estados desarrolladores por excelencia de biopatentes, quienes terminan por acaparar las investigaciones biomédicas en vista de contar con la infraestructura que los países en vías de desarrollos no tienen; situación que como hemos analizado limitan el acceso de medicamentos esenciales para el consumo humano⁴⁷⁰.

4.2.4. Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación de Internacional de Patentes

México también forma parte del Arreglo de Estrasburgo denominado “Arreglo del CIP” para la clasificación uniforme de patentes de los países integrantes del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. Aunque únicamente forman parte del Arreglo 62 Estados, la clasificación universal es utilizada por al menos 100 Estados a través de sus Oficinas de Patentes, cuatro oficinas regionales y la Secretaría de la OMPI⁴⁷¹. El objetivo prioritario del Arreglo del CIP es la adopción —por parte de los países contratantes— de una distribución común en materia de patentes de invención, certificados de inventor, modelos de utilidad y certificados de utilidad, con el propósito de establecer vínculos de cooperación y la armonización de los sistemas jurídicos de la propiedad industrial⁴⁷², para lo cual se creó una Unión de Estados presidida por la Asamblea del Arreglo.

La finalidad de la clasificación en materia de patentes ha sido resumida en cuatro puntos: el primero consiste en la constitución de un instrumento que posibilite el ordenamiento metódico de los documentos de patentes para facilitar el acceso a la información tecnológica y jurídica contenida en ellos; constituir un medio de difusión selectivo de información a todos los usuarios que busquen información respecto a las patentes; constituir un medio de búsqueda del estado de la técnica en sectores

⁴⁷⁰ <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip47s/whozip47s.pdf>

⁴⁷¹ Globalización y Acceso a los Medicamentos, Perspectivas sobre el Acuerdo de ADPIC/OMC, http://www.wipo.int/treaties/es/classification/strasbourg/summary_strasbourg.html , [13-Jun-17].

⁴⁷² Art. cit., Acuerdo por el que se Establece la Organización Mundial del Comercio.

tecnológicos determinados; establecer un medio para la preparación de estadísticas de propiedad industrial que a su vez permitan analizar la evolución del desarrollo tecnológico en distintos sectores⁴⁷³.

Así pues la denominada Clasificación Internacional de Patentes, CIP, divide la tecnología en ocho secciones, la primera corresponde a necesidades corrientes de la vida (a), la segunda a técnicas industriales diversas, transportes (b), la tercera el área química, metalurgia(c); la cuarta a textiles, papel (d); la quinta a construcciones fijas (e); la sexta corresponde a mecánica, iluminación calefacción armamento, voladura (f); la séptima abarca lo concerniente a la física (g) y la octava a la electricidad,(h)⁴⁷⁴. Cada una de las secciones anteriores se subdivide en clases, las clases se dividen en más de 640 subclases que a su vez se dividen en grupos principales y subgrupos.

Tanto la clasificación como su modificación es una de las atribuciones del Comité de Expertos del Arreglo, integrado por todos los países que conforman la Unión, entre ellos México; de hecho ante el Comité está representado por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, quien se reúne cada cinco años para actualización del arreglo⁴⁷⁵.

4.2.5. Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los Fines del Procedimiento en Materia de Patentes

El objetivo del tratado de Budapest es facilitar la divulgación de patentes que impliquen el uso de microorganismos entendidos en sentido amplio como material biológico. La divulgación de las invenciones es una de las características imprescindibles en la concesión de patentes que usualmente se verifica con una descripción escrita, sin embargo en el caso de las patentes microbiológicas la

⁴⁷³ Clasificación Internacional de Patentes, Guía de utilización: resumen de clases repertorio de grupos principales, Oficina Española de Patentes y Marcas, Madrid, pág. 5

⁴⁷⁴ *Loc. cit.*

⁴⁷⁵ Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes, <https://www.gob.mx/impi/acciones-y-programas/temas-de-interes-relaciones-internacionales-arreglo-de-estrasburgo-relativo-a-la-clasificacion-internacional-de-patentes>, [13-Jun-17].

divulgación no puede ser por escrito, solo puede efectuarse mediante depósito de una muestra del biomaterial en instituciones especializadas. De tal forma que el tratado busca eliminar la necesidad de efectuar un depósito de microorganismos en cada país que se pretenda patentar a través de la realización de depósito único ante una “autoridad internacional de depósito” que no es más que una institución científica capaz de conservar microorganismos⁴⁷⁶.

Las ventajas en materia de propiedad industrial respecto a las biopatentes se sintetizan en que el Tratado hace posible el ahorro del solicitante al presentar una sola vez la solicitud de resguardo de microorganismo y por otro lado aumenta la seguridad en cuanto a la conservación de la muestra resguardada, ya que establece un sistema uniforme de depósito, reconocimiento y suministro de muestras biológicas⁴⁷⁷. Además de regular las cuestiones administrativas del resguardo de material biológico, facilita la importación y exportación de los microorganismos a depositar en caso de que en los Estados solicitantes existan restricciones para el traslado de determinados microorganismos, la libertad solo exceptúa aquellos que implican riesgos para la salud o el medio ambiente⁴⁷⁸.

Para el cumplimiento del objetivo el tratado establece la constitución de una Unión denominada “Unión de Budapest” conformada por los Estados Parte, quienes a su vez son miembros de la Asamblea encargada de la aplicación del Tratado, el mantenimiento y desarrollo de la Unión, además de suprimir o limitar la condición de que gocen las autoridades internacionales de depósito⁴⁷⁹. De igual forma el artículo 9 del Tratado vincula a las Organizaciones intergubernamentales de

⁴⁷⁶ Al 16 de enero de 2017, existían 46 países considerados autoridades de depósito: siete en el Reino Unido, cuatro en la República de Corea, tres en los Estados Unidos de América y en Italia, dos en Australia, China, España, Federación de Rusia, India, Japón y Polonia respectivamente, y una en Alemania, Bélgica, Bulgaria, Canadá, Chile, Eslovaquia, Finlandia, Francia, Hungría, Letonia, México, Países Bajos, la República Checa y Suiza respectivamente. http://www.wipo.int/treaties/es/registration/budapest/summary_budapest.html

⁴⁷⁷ Resumen del Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los Fines del Procedimiento en Materia de Patentes, http://www.wipo.int/treaties/es/registration/budapest/summary_budapest.html, [16-Jun-17]

⁴⁷⁸ Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los Fines del Procedimiento en Materia de Patentes, Artículo 6

⁴⁷⁹ Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los Fines del Procedimiento en Materia de Patentes, Artículo 8.

propiedad industrial de los Estados Parte a través del reconocimiento de las obligaciones y exigencias que implica el depósito de los microorganismos, por lo tanto el Tratado, su reglamento y las oficinas de propiedad industrial de los Estados de la Unión están sujetas a las disposiciones del Tratado para el resguardo de las muestras biológicas.

4.2.6. Convenio sobre la Diversidad Biológica

El Convenio sobre la Diversidad Biológica, CDB, tiene su origen en la Conferencia de Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo también conocida como Cumbre de la Tierra celebrada en Río de Janeiro en 1992⁴⁸⁰. El CDB fija sus objetivos específicos en el artículo primero para regular la conservación de la diversidad biológica, el uso sostenible de sus componentes, la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de los recursos genéticos, por medio de su acceso y transferencia adecuados, mientras que el objetivo general busca promover medidas que conduzcan a un futuro sostenible. Es el primer acuerdo global que integra todos los aspectos de diversidad biológica, incluidos ecosistemas, animales, plantas hongos, microorganismos y la diversidad genética; como una serie de compromisos internacionales sobre el respeto de la tierra y todo lo que en ella habita, de tal forma que su uso no lleve a la pérdida de biodiversidad⁴⁸¹.

El cumplimiento de los objetivos expuestos implica un plan de acción para las Partes contratantes que el Convenio describe en el artículo 6°, consistentes en elaborar o adaptar estrategias nacionales para la conservación y uso de la biodiversidad, integrar el tema en las agendas políticas. Para el CDB el material biológico específicamente el relativo a componentes genéticos es considerado un valor connatural de la biodiversidad; en efecto, es un instrumento consiente de que el uso de los componentes genéticos a través de la biotecnología pueden propiciar beneficios para la humanidad, pero paralelamente expresa preocupación por el correcto uso de los recursos genéticos. Por ello refiere la necesidad de adoptar

⁴⁸⁰ Convenio sobre la Diversidad Biológica, Conferencia de las Naciones Unidas sobre Biodiversidad, <http://cop13.mx/convenio-sobre-la-diversidad-biologica-cdb/>, [18-Jun-17]

⁴⁸¹ Convenio sobre la Diversidad Biológica, Datos y Cifras, <http://www.un.org/es/events/biodiversityday/convention.shtml>, [18-Jun-17]

medidas para crear instalaciones adecuadas para conservar microorganismos y demás recursos genéticos derivados. Mientras que el artículo 15 regula el acceso a los recursos genéticos que:

1. En reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional

2. Cada Parte Contratante procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilizaciones ambientalmente adecuadas, y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del presente Convenio

5. El acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos, a menos que esa Parte decida otra cosa.

6. Cada Parte Contratante procurará promover y realizar investigaciones científicas basadas en los recursos genéticos proporcionados por otras Partes Contratantes con la plena participación de esas Partes Contratantes, y de ser posible en ellas.

7. Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, de conformidad con los artículos 16 y 19 y, cuando sea necesario, por conducto del mecanismo financiero previsto en los artículos 20 y 21, para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte Contratante que aporta esos recursos. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas

Además el artículo 16 del CDB reconoce que el acceso a la biotecnología y la transferencia tecnológica son fundamentales para la sociedad actual, por lo tanto prevé que esta situación en condiciones justas, equitativas y favorables para los países en desarrollo. En el caso de tecnología sujeta a patentes y otros derechos de propiedad intelectual, el acceso a esa tecnología y su transferencia se asegurarán en condiciones que tengan en cuenta la protección adecuada y eficaz de los derechos de propiedad intelectual y sean compatibles con ella, procurando que el acceso se realice bajo condiciones mutuamente aceptadas, intercambio de información internaciones, fomentar la cooperación científica y técnica y sobre todo una correcta distribución de los beneficios del uso de la biotecnología.

4.2.7. Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica

El protocolo de Nagoya⁴⁸² se origina para dar cumplimiento a uno de los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica encaminado a promover y salvaguardar la participación justa y equitativa en los beneficios sobre el uso de los recursos genéticos correspondientes al numeral 8, 15, 16 y 19 del CDB. De tal forma que la finalidad del protocolo está plasmada en el primer numeral que a la letra refiere:

Artículo 1. El objetivo del presente Protocolo es la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, incluso por medio del acceso apropiado a los recursos genéticos y por medio de la transferencia apropiada de tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre dichos recursos y tecnologías y por medio de la financiación apropiada, contribuyendo por ende a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes.

El ordenamiento es muy específico cuando se refiere a la “utilización de recursos genéticos” al extender su reglamentación a la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética o composición bioquímica de los recursos genéticos incluyendo las obtenidas por la aplicación de la biotecnología⁴⁸³. Para efecto de asegurar el cumplimiento de los objetivos, el Protocolo establece una serie de obligaciones para cada uno de los países contratantes, en vista de lograr el acceso de recursos genéticos, así como imponer condiciones de cooperación internacionales que aseguren la participación en los beneficios cuando dichos recursos salgan de la parte que los proporciona. Además fija disposiciones para el acceso a conocimientos tradicionales de comunidades

⁴⁸² El protocolo de Nagoya sobre el Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica entró en vigor el 29 de octubre de 2010 después de 6 años de negociación en la décima reunión de la Conferencia de las Partes, celebrada en Nagoya Japón. <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-es.pdf>, introd. [19-Jun-17]

⁴⁸³ Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, artículo 2.

indígenas específicamente cuando estos estén relacionados a sus recursos genéticos encaminado al fortalecimiento de las comunidades para beneficiarse del uso de sus conocimientos, innovaciones y prácticas⁴⁸⁴.

A la postre el Protocolo establece la obligación de los países partes de adoptar medidas adecuadas sobre el consentimiento en la participación de comunidades indígenas y locales en relación al acceso a sus recursos genéticos; estas medidas deberán ser tanto en el ámbito legislativo, como administrativo y de políticas públicas según lo establece el artículo 6° punto 3, para las cuales deberán proporcionar seguridad jurídica, claridad, transparencia en su formulación, reglamentos nacionales de acceso y beneficio de la investigación, fundamentarse en procesos justos y no arbitrarios sobre el acceso a los recursos genéticos, proporcionar información sobre el consentimiento informado previo la cual deberá de forma escrita, clara y ante autoridad nacional competente.

De igual forma el mismo artículo refiere la obligación de los países adoptantes de incluir en las legislaciones nacionales cláusulas de resolución de controversias y condiciones sobre la participación en los beneficios del acceso a los recursos genéticos incluidos aquellos relacionados con los derechos de propiedad intelectual⁴⁸⁵, luego entonces bajo este argumento la legislación nacional en materia de propiedad industrial precisa de incluir cláusulas para dirimir conflictos relacionados con el acceso de recursos genéticos tal y como lo establece el Protocolo de Nagoya.

No obstante que el Protocolo busca ser un ordenamiento integral al alentar el desarrollo de legislación nacional, códigos de conducta, directrices, prácticas y estándares óptimos para el acceso a los recursos genéticos y tradicionales, además de la necesidad de aplicarse bajo colaboración internacional, debe resaltarse que también refiere que ninguna disposición del Protocolo impedirá a las partes en desarrollo la aplicación de otros acuerdos especializados, pues el acuerdo no busca

⁴⁸⁴ Loc. cit.

⁴⁸⁵ Protocolo de Nagoya, artículo 6, punto 3. Apartado g inciso I y II

la imposición jerárquica, lo cual deja abierta la aplicación a interpretación de los Estados Parte.

4.2.8. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica

Este documento surge para reglamentar el artículo 19 del Convenio sobre la Diversidad Biológica sobre la gestión de la biotecnología y la distribución de los beneficios, específicamente el punto tres del numeral en comento establece la necesidad de fijar un protocolo que establezca procedimientos adecuados incluidos el consentimiento informado para la transferencia, manipulación y utilización de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología. México ratificó el acuerdo en agosto del año 2002 y a partir de ahí nombró a la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, CIBIOGEN, además de incluir a la CONABIO para dar opiniones técnicas sobre los temas revisados por el Protocolo⁴⁸⁶.

El Protocolo parte del reconocimiento del crecimiento de la biotecnología moderna⁴⁸⁷, así como su potencialidad para contribuir al bienestar humano en el medio que habita y sobre el estado de salud, sin embargo también manifiesta la preocupación pública por usos adversos a la biotecnología con potenciales impactos negativos en la salud humana y su entorno⁴⁸⁸. Para atender las preocupaciones derivadas del uso de la biotecnología, el protocolo traza el objetivo de velar por el desarrollo, transporte, uso, transferencia y liberación de cualquier organismo vivo modificado, entendido como *cualquier entidad biológica capaz de*

⁴⁸⁶ Biodiversidad Mexicana, Protocolos del CDB, http://www.biodiversidad.gob.mx/planeta/internacional/protocolos_cbd.html, [20-Jun-17]

⁴⁸⁷ El protocolo define a la biotecnología moderna como la aplicación de técnicas in vitro de ácido nucleico, incluido el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos o la fusión de células más allá de la familia taxonómicas que superan las barreras fisiológicas tradicionales de la reproducción y selección tradicional. Protocolo de Cartagena sobre seguridad, artículo 3, términos utilizados, letra i).

⁴⁸⁸ Considerandos, Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, del Convenio de Diversidad Biológica.

*transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, virus y viroides*⁴⁸⁹.

Así pues el cuerpo del ordenamiento es en esencia de carácter técnico, toda vez que establece procedimientos específicos para el tránsito, uso confinado, manipulación, transporte envasado de organismos vivos modificados, así como lineamientos para las notificaciones y acuses de recepción; de igual forma fija procedimiento especializado para organismos vivos modificados destinados para el uso directo como alimento humano o animal, sin embargo el protocolo excluye a organismos vivos modificados de uso farmacéutico destinados a los seres humanos, debido a que lo relativo a movimientos trasfronterizos está normado por el ADPIC⁴⁹⁰.

Como observamos el Protocolo de Nagoya y el Protocolo de Cartagena son ordenamientos complementarios del Convenio de Seguridad Biológica. Aunque ambos instrumentos buscan regular las prácticas de uso de los recursos genéticos y los organismos modificados no dejan a un lado la determinación de sujetarse a lineamientos internos de los Estados Parte. Por esta razón lo inherente a propiedad industrial con el uso de biomateriales termina por sujetarse a la legislación interna y al ADPIC, estos últimos considerados ordenamientos vinculantes para los Estados.

4.3. Legislación mexicana implicada en la concesión de patentes derivadas del cuerpo humano

En el presente apartado analizaremos leyes nacionales que tienen incidencia en la concesión de patentes sobre el cuerpo humano. Hemos establecido líneas arribala posibilidad de que bajo la LPI es posible conceder patentes sobre material derivado del cuerpo humano. Pero esto es sólo una arista de nuestro tema de estudio. El otorgamiento de estos monopolios sobre una materia tan sensible hace necesario su abordaje desde otras parcelas del ordenamiento jurídico en las cuales priman otros derechos humanos distintos del derecho a la propiedad. Hemos expuesto en

⁴⁸⁹ Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, del Convenio de Diversidad Biológica, artículo 3.

⁴⁹⁰ Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, del Convenio de Diversidad Biológica, artículo 5.

el capítulo 2 el catálogo de derechos afectados por la concesión de patentes y en esta sección profundizaremos su análisis legal en el ordenamiento jurídico mexicano.

4.3.1 Lineamientos y principios para la investigación científica y tecnológica en la Ley General de Salud

Como hemos observado la concesión de patentes derivadas del cuerpo humano precede a procedimientos de investigación científica bajo condiciones controladas. Tan solo el desarrollo de investigación biomédica a partir de procedimientos técnicos —independientemente de ser un producto potencialmente patentable— es una finalidad del derecho a la protección a la salud prevista en el artículo 2, fracción VII de la Ley General de Salud, LGS. En efecto, la investigación en materia de salud nacional bajo el numeral 96 de la ley en comento implica el desarrollo de acciones que contribuyan al conocimiento de procesos biológicos en los seres humanos, así como de los vínculos entre las causas de enfermedad, práctica médica y estructura social, además, estar encaminados a la prevención y control de los problemas de salud prioritarios en la población a través de la producción nacional de insumos para la salud⁴⁹¹.

Las complejidades derivadas de la investigación biomédica son atendidas en el artículo 41 Bis de la Ley General de Salud. La fracción I del numeral referido dispone que el sector público, social o privado del sistema de salud deberá contar en cada institución con un comité hospitalario de bioética para el análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones de problemas bioéticos de la práctica clínica, además de la elaboración de lineamientos, guías institucionales para la atención y docencia médica. En tanto la fracción II se pronuncia por la instauración de comités de ética para los establecimientos de atención médica que realicen investigación en seres humanos, con el objeto de evaluar y dictaminar protocolos de investigación en seres humanos, formulación de recomendaciones y lineamientos éticos.

⁴⁹¹ Ley General de Salud, Título Quinto, Investigación para la Salud, Capítulo único, art. 96, así como Reglamento de la Ley General de Salud en Materia para la Investigación para la Salud, Título Primero, Cap. Único, art. 2.

En ese sentido el artículo 98 de la LGS establece que será responsabilidad de los directores o titulares de las instituciones de salud la conformación de un comité de investigación⁴⁹² y un comité de bioseguridad para determinar y normar el uso de técnicas de ingeniería genética.

Para la conformación de los comités se extendieron dos acuerdos: *Acuerdo por el que se emiten las disposiciones generales para la integración y funcionamiento de los comités de ética en investigación y se establecen unidades hospitalarias que deben contar con ellos*; y el *Acuerdo por el que se emiten las disposiciones generales para la integración y funcionamiento de los comités hospitalarios de bioética y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos*, las dos disposiciones deben integrarse bajo los criterios establecidos en por la Comisión Nacional de Bioética⁴⁹³.

Ambos acuerdos determinan que los comités deben contribuir a la salvaguarda de la dignidad, los derechos la seguridad, el bienestar de los participantes en la investigación y la distribución de las cargas de la investigación⁴⁹⁴; finalidades integrales para la protección de los seres humanos, pero que aplican con exclusividad para el sector salud, no siendo previstos otros centros de investigación científica y tecnológica tanto públicos como privados que no brindan directamente atención médica, tal es el caso de institutos académicos de investigación

⁴⁹² México cuenta con un *Manual de Integración y Funcionamiento de los Comités de Investigación* elaborado por la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta especialidad, CCINSHAE, aunque las disposiciones del manual son obligatorias para las instituciones de salud, se autoriza su consulta y aplicación para otros centros de investigación, si estos últimos lo consideran pertinente, aunque la ley no los obliga a acatar las disposiciones para los institutos de salud. Para consultar el manual ver: http://www.ccinshae.salud.gob.mx/descargas/MANUAL_INTEGRACION_Y_FUNCIONAMIENTO_DE_CI_Final.pdf [21-Jun-17].

⁴⁹³ Una de las atribuciones de la Comisión Nacional de Bioética estriba en el establecimiento de políticas públicas para promover la cultura bioética mexicana en los temas vinculados con la salud humana, bajo el cumplimiento de los objetivos del artículo 33 de la Ley General de Salud, de tal forma que ambos acuerdos para la conformación de comités deben regirse por las disposiciones que determine la Comisión Nacional de Bioética, serán exclusivos para los servicios médicos. http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5276107&fecha=31/10/2012

⁴⁹⁴ Acuerdo por el que se emiten las disposiciones generales para la integración de los Comités de Ética de investigación, artículo 5.

biotecnológica, o instituciones privadas para el desarrollo de biofármacos en México.

4.3.2. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud

Este ordenamiento es complementario del artículo 96 de la Ley General de Salud, que reconoce a la investigación como una de las finalidades del derecho a la protección de la salud. El Reglamento además de determinar atribuciones de carácter administrativo para la Secretaría de Salud, establece disposiciones comunes en investigaciones de las que el ser humano sea sujeto de estudio; su fundamento estriba en el respeto a la dignidad, la protección de derechos, así como el bienestar del ser humano⁴⁹⁵. Además marca las directrices para el desarrollo de las investigaciones en seres humanos, tal y como refiere el artículo 14, de este Reglamento, deben adaptarse a los principios científicos y éticos que justifiquen la investigación, contribuir a la solución de problemas de salud, así mismo requiere la experimentación previa realizada en animales en laboratorios o en hechos científicos, con la necesidad de contemplar que las investigaciones en seres humanos sean el último medio, únicamente cuando el resultado no pueda obtenerse por otro medio idóneo.

El mismo numeral determina prioridad el consentimiento informado de la persona sujeta a la investigación⁴⁹⁶ en vista de asegurar en todo momento la privacidad del individuo sujeto a la investigación⁴⁹⁷, de igual forma, la dirección de las mismas debe producirse en una institución de atención en salud, bajo la supervisión de autoridades sanitarias, con autorización del titular de la institución en atención en salud y con los dictámenes de los Comités de Investigación, de Ética en la Investigación y Bioseguridad.

⁴⁹⁵ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, título segundo de los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos, art.13.

⁴⁹⁶ *Ibidem*, Artículo 20.

⁴⁹⁷ *Ibidem*, Artículo 16

El reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación de la salud humana no se limita al establecimiento de normas de índole investigación-sujeto, si no que contempla directrices para las investigaciones en comunidades, grupos determinados en la investigación, sujetos vulnerables y productos específicos, tal es el caso de menores de edad, mujeres bajo ciertas características de abordaremos con posterioridad, comunidades indígenas, además de algunos biomateriales, terapias y diagnósticos. En efecto el Capítulo II del reglamento describe que tratándose de investigaciones en comunidades solo serán admisibles cuando los estudios efectuados en pequeñas escalas no hayan producido resultados concluyentes, además el investigador titular deberá obtener aprobación de las autoridades sanitarias y consentimiento informado. En caso de que las investigaciones comunitarias se realicen en sectores vulnerables como grupos indígenas requiere permiso especial del comité de ética en investigación⁴⁹⁸.

En el caso de investigaciones en menores de edad se efectuaran con consentimiento informado a quienes ejerzan la patria potestad o su representación legal, además deberá asegurar que la investigación ofrezca altas probabilidades de obtener conocimientos sobre el padecimiento del menor de edad para mejorar su salud y de otros sujetos. Así pues, el reglamento determina que las investigaciones en materia de salud con menores de edad requieren supervisión estricta del titular de la institución en materia de salud⁴⁹⁹.

Por otro lado el capítulo cuarto dispone de un apartado para la investigación en mujeres y recién nacidos intitulado: *“De la investigación en las mujeres en edad fértil, embarazadas, en trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos; de la utilización de embriones, óbitos y fetos y de la fertilización asistida”*. La inclusión de pautas para estos sectores poblacionales es indispensable en la investigación biomédica para el desarrollo y ensayos sobre aplicaciones de fármacos, debido a los riesgos inmersos para las mujeres embarazadas o en edad fértil, así como las complicaciones para el feto en caso de un protocolo de intervención mal

⁴⁹⁸ Ibídem Artículos 28 y 29.

⁴⁹⁹ Ibídem, Artículo 36 y 39.

efectuado⁵⁰⁰. Por esta razón el reglamento estipula criterios a verificar para las intervenciones de riesgo mayor, consentimiento informado de la mujer en investigación médica, mientras que en el caso de fetos solo podrán ser sujetos de investigación cuando las técnicas y métodos proporcionen seguridad para el producto y la madre.

4.3.3. Norma Oficial Mexicana NOM -012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos

Los criterios administrativos, éticos y metodológicos para la ejecución de los proyectos de investigación para la salud en seres humanos son regulados por la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, bajo el marco de la Ley General de Salud y el Reglamento en materia de investigación en salud. La norma reconoce que la investigación científica, clínica, biomédica, tecnológica, biopsicosocial en el ámbito de la salud es fundamental para promover, proteger y restaurar la salud de los seres humanos, por ello la investigación debe estar fundamentada en el cuidado ético, el respeto por la integridad física de las personas que participan en la investigación, así como su dignidad humana.

El cumplimiento de los lineamientos de esta norma es indispensable para la autorización de proyectos o protocolos con fines de investigación para el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales de los que no se tenga evidencia científica de su eficacia terapéutica y se pretenda su modificación, así como del

⁵⁰⁰ Registros exponen que la investigación biomédica comenzó a utilizar tejido fetal para la producción de vacunas desde el año 1930, esto en vista de experimentar el control de propagación de virus humanos probados en tejido fetal obtenido, a partir de ese suceso este tipo de investigaciones son comunes, tal es el caso de la investigación desarrollada a partir de líneas celulares extraídas de tejido renal fetal humano para cultivar el virus del polio, investigación galardonada con el premio Nobel de Medicina en 1954, https://umshare.miami.edu/web/wda/ethics/PABI_Agendas/mexico/Modules/Module14880.pdf

seguimiento de protocolos, tal y como se desprende del objetivo de la norma oficial⁵⁰¹.

La autorización de las investigaciones en seres humanos recae en la Secretaría de Salud, quien deberá verificar que el proyecto y protocolo se conduzca bajo los criterios de respeto a la dignidad humana del sujeto a la investigación, la protección a de sus derechos, de su integridad física y el bienestar de su salud, además de mediar consentimiento informado de los sujetos intervinientes y con principal énfasis en sujetos vulnerables participes en la investigación. Por otro lado es necesario la emisión de dictamen por los Comités de Ética, Investigación o Bioseguridad de las instituciones donde se llevará a cabo el proceso, para lo cual el mismo ordenamiento señala disposiciones para la constitución de los comités y su funcionamiento.

No obstante que la NOM -012-SSA3-2012, es una norma de carácter técnico está basada en el respeto a la dignidad del sujeto a investigar, además de direccionarse bajo criterios éticos; condición fundamental para direccionar el proceso precedente a la concesión patentaria de biomateriales derivados del cuerpo, sin embargo aunque son normas obligatorias, el ámbito de aplicación es de cumplimiento exclusivo a los profesionales de la salud, instituciones o establecimientos para la atención médica en los sectores público, social y privado, consecuentemente queda desprotegido el sector privado dedicado a la investigación y desarrollo de biofármacos tal es el caso de consorcios farmacéuticos, además de los centros académicos o universidades que realicen estas tareas, que como abordábamos en el capítulo primero son productoras por excelencia de patentes derivadas del cuerpo humano. Como se puede observar estos ordenamientos han estado enfocados a la protección de sujetos en la investigación, por lo tanto el siguiente reglamento abordara lo concerniente a biomateriales derivados del cuerpo humano en la legislación mexicana.

⁵⁰¹ Norma Oficial Mexicana NOM -012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, objetivos.

4.3.4. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.

Este reglamento hace parte de la investigación debido a que norma el control sobre biomateriales derivados del cuerpo humano, en el marco de los trasplantes de órganos y tejidos. Es uno de los ordenamientos complementarios de la Ley General de Salud y por ende establece una serie de mecanismos de coordinación entre el sector público, social y privado que conforman el Sistema Nacional de Salud. Las consideraciones del Reglamento reconocen que los avances en la ciencia han posicionado a los trasplantes de órganos y tejidos derivados del cuerpo humano como una alternativa terapéutica, e incluso algunas veces como única forma para conservar la vida y salud humana⁵⁰². Debido a su importancia el reglamento fija las bases para la conservación de biomateriales, no solo para fines terapéuticos, sino también para la investigación y docencia; ramas implicadas en el desarrollo de biopatentes, de ahí su relevancia para esta investigación.

La Secretaría de Salud es el órgano administrativo facultado por el Reglamento para ejecutar las disposiciones del mismo, la creación de normas técnicas, además de fomentar, propiciar y desarrollar programas de estudio e investigación de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres humanos, con énfasis en trasplantes, transfusiones y demás procedimientos terapéuticos⁵⁰³. Para determinar el ámbito de protección, el reglamento hace un desglose detallado de los biomateriales descritos en el numeral 6, entre ellas categorías para tejido, feto, órgano, plasma humano o normal, concentrados celulares, además de las instituciones que deben intervenir en el resguardo de material biológico tales como Bancos de Órganos y Tejidos⁵⁰⁴, Bancos sangre y plasma, proveedores de plasma autorizado, solo por mencionar algunos.

⁵⁰² Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, Considerandos.

⁵⁰³ *Ibíd.*, Artículo 5

⁵⁰⁴ El artículo 30 del Reglamento establece que los Bancos de Órganos y Tejidos en el territorio nacional podrán ser de corneas y escleróticas, hígados, hipófisis, huesos y cartílagos, medulas óseas, páncreas, paratiroides, piel y faneras, riñones, sangre y sus derivados, tímpanos y aquellos que autorice la Secretaría.

Por ser un ordenamiento regulador prioritario de trasplantes, establece lineamientos puntuales para la realización de intervenciones con dicho fin, enuncia la necesidad del actuar ético, además de la creación de comités internos de trasplantes y lo relativo al consentimiento informado en las intervenciones, mientras que por otro lado en las disposiciones para distintos biomateriales como la sangre no es requerido consentimiento escrito. Para reglamentar lo concerniente a la sangre humana y sus componentes, el sistema Nacional de Salud ha habilitado una norma de carácter técnico denominada Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012 *Para la Disposición de Sangre Humana y sus componentes con fines terapéuticos*⁵⁰⁵. En tanto al uso de productos derivados de biomateriales del cuerpo humano con fines industriales está regulado en un apartado por separado correspondiente a la cuarta sección del Reglamento, intitulada “*De las Disposiciones de Productos*”. Son dos artículos que norman una actividad tan compleja por la diversidad de aristas derivadas de la práctica de esta actividad:

Artículo 56.- El empleo de productos de seres humanos como materia prima de usos industriales, se ajustará a las disposiciones sanitarias que regulen el proceso del que se trate.

Artículo 57.- Los establecimientos de salud podrán destinar para usos científicos o industriales, las placentas que se obtengan ya sea mediante alguna contraprestación o a título gratuito siempre que estas sean manejadas de conformidad con las normas técnicas que emita la Secretaría.

Como observamos las pautas jurídicas del empleo de biomateriales para fines industriales del Reglamento enlazan al criterio de normas sanitarias, se infiere que una de ellas es la norma técnica NOM-257-SSA1-2014 *Para el desarrollo de medicamentos biotecnológicos*, aunque el Reglamento no precisa a que legislación se refiere. El campo sanitario no es el único al que se debe ajustar el empleo del

⁵⁰⁵ El Objeto de esta NOM tiene por objeto establecer actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, para la disposición de sangre humana y sus derivados, obligatorias para los establecimientos públicos, sociales y privados. Las generalidades de la NOM en comento radican en incrementar la autosuficiencia de los productos sanguíneos y garantizar la máxima reducción de riesgos asociados, para condiciones uniformes en terapia transfusional en establecimientos de prestación de servicios de atención médica del Sistema Nacional de Salud. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-253-SSA1-2012 Para la disposición de sangre humana y sus componentes para fines terapéuticos.

cuerpo humano para fines industriales pues como hemos observado es una práctica con diversos campos intervinientes. El numeral 56 carece de conexión con ordenamientos de propiedad industrial, derechos humanos y códigos bioéticos para una protección integral del uso industrial de biomateriales del cuerpo humano.

Por otro lado, es importantes señalar que el aspecto de investigación clínica y docencia está enfocado con exclusividad al estudio e investigación en trasplantes y cadáveres, con omisión a los demás biomateriales del cuerpo humano⁵⁰⁶; la obligación del cumplimiento de los criterios para la docencia e investigación es únicamente las facultades de medicina y demás instituciones médicas donde se imparta enseñanza en esta materia, consecuentemente todas aquellas instituciones educativas distintas a las establecidas no forman parte del ámbito de regulación.

Esta situación deja a la libre determinación el cumplimiento de parámetros de seguridad para la obtención, conservación, investigación y manejo de biomateriales derivados del cuerpo humano, mientras que por otro lado el aspecto el uso de biomateriales como materia prima para usos industriales no se prohíbe, pero tampoco ofrece precisión alguna sobre la legislación que aplicara al caso.

4.3.5. NOM-257- SSA1-2014 en Materia de Medicamentos Biotecnológicos

La concesión de patentes sobre medicamentos es una práctica vigente sobre todo en el proceso de elaboración de fármacos y recientemente en aquellos desarrollados a partir de biomateriales del cuerpo humano o sus derivados. El monopolio patentario se justifica para recuperar las cuantiosas inversiones de recursos económicos en la investigación sobre salud humana. Ahora bien, la creación de fármacos derivados de biomateriales humanos requiere de normas especializadas que regulen el proceso de investigación y ejecución del mismo, además la autorización sanitaria del producto final, por ello las Normas Oficiales

⁵⁰⁶ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, Capítulo V, De la Investigación y Docencia.

Mexicanas se pronunciaron por la creación de la NOM-257 *en Materia de Medicamentos biotecnológicos*.

Los objetivos de la norma radican en establecer las directrices generales de operación para la evaluación de la información técnica y científica presentada durante el proceso de solicitud de registro de medicamentos biotecnológicos⁵⁰⁷; el establecimiento de criterios por los cuales la Secretaría de Salud lleva a cabo el proceso de regulación del medicamento, el proceso de autorización de protocolo de ensayos clínicos de medicamentos biotecnológicos y las especificaciones que deben cumplir los medicamentos biotecnológicos⁵⁰⁸. El campo de aplicación de la norma es el territorio nacional para los solicitantes de registro sanitario y prorroga de los medicamentos biotecnológicos, tal y como lo refiere el punto 11 de la NOM en comento⁵⁰⁹, es una norma no concordante con otros ordenamientos jurídicos mexicanos ni internacionales. A pesar de que remite para casos excepcionales a las normas oficiales mexicanas relativas al expediente clínico y de instalación y operación de la farmacopea, la esencia de la NOM-257 está enfocada en la calidad del fármaco biotecnológico y sus variantes, con el que se dejan por un lado los criterios bioéticos que deben regir en el proceso de elaboración de medicamentos sobre todo de aquellos en los que la materia prima sean biomateriales derivados del cuerpo humano.

Hasta este punto, el análisis de la legislación mexicana implicada en el proceso de elaboración, concesión y efectos posteriores de las patentes derivadas del cuerpo humano, ha permitido observar que la ley de propiedad industrial es interpretativa respecto a los criterios tomados para la concesión de biopatentes, mientras que los instrumentos internacionales relacionados con el comercio son flexibles en cuanto a parámetros éticos y jurídicos para la concesión biopatentaría. No se puede negar la preocupación de los instrumentos internacionales por intentar homogeneizar y proteger los sistemas de propiedad industrial sobre todo aquellos con

⁵⁰⁷ Norma Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014, En materia de medicamentos biotecnológicos, punto 1, Objetivos.

⁵⁰⁸ *Ibidem*, punto 1.1 al 1.5.

⁵⁰⁹ *Ibidem*, punto 11.

especificaciones para los recursos genéticos, biodiversidad y bioseguridad sin embargo las cláusulas de libre determinación son una válvula de escape para moldear los sistemas de propiedad industrial, razón por la cual no son contemplados en algunos sistemas de propiedad industrial entre ellos el mexicano.

Por otro lado en el proceso precedente a la solicitud de derechos patentarios, específicamente en los ordenamientos derivados de la Ley General de Salud, evidencian un engranaje integral de la investigación en materia de salud en seres humanos, contemplan protección de algunos de los derechos humanos abordados en ésta investigación entre ellos el consentimiento informado, la integridad personal, dignidad humana y parámetros éticos.

Sin embargo aplica con exclusividad al sector salud, por lo tanto las empresas privadas, centros de investigación tecnológica y demás que realicen investigaciones con biomaterial derivado del cuerpo no son de carácter coactivo en la elaboración de protocolos de investigación, comités de bioética, bioseguridad e investigación, solo por mencionar algunas. Así pues, con el objeto ilustrar la necesidad de una legislación nacional que medie los derechos de propiedad industrial con los derechos humanos y principios bioéticos se abordaran algunas solicitudes de biopatentes radicadas en el territorio mexicano.

4.4. Análisis de las solicitudes de patentes sobre biomateriales derivados el cuerpo humano presentadas ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial

En este último apartado del presente capítulo analizaremos solicitudes de patentes que reivindican invenciones sobre biomateriales derivados del cuerpo humano presentadas ante el IMPI. Las mismas serán analizadas desde la perspectiva de los derechos humanos.

Las solicitudes planteadas en esta sección forman parte del *Catálogo de Patentes de Invención Solicitadas*, publicadas en el *Sistema de Información de la Gaceta de la Propiedad Industrial del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial*⁵¹⁰. Han sido

⁵¹⁰ Esta Gaceta abarca el periodo de 1991-2009

seleccionadas únicamente aquellas que representan el núcleo del problema de investigación.

4.4.1. Solicitudes MX/A/2007/003885 y PA/A/2006/008360 del CINVESTAV

La primera solicitud de biopatente proviene del Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional, CINVESTAV, radicada bajo el número MX/A/2007/003865 intitulada “*Métodos para el diagnóstico temprano de infecciones virales y de enfermedades respiratorias o de predisposición de un individuo a desordenes proliferativos o hiperplasia*”. La novedad de invención consiste en la creación de un método para identificar la predisposición de un sujeto a un desorden proliferativo o una hiperplasia⁵¹¹ y un método para el diagnóstico temprano de una infección viral o una enfermedad inflamatoria; comprende el paso del análisis del nivel de expresión de un gen o la actividad de un correspondiente producto de los genes en una muestra de tejido o células humanas⁵¹².

También el mismo instituto de investigación presentó la solicitud de patente PA-A/2006/008360 comparte similitud con la patente anterior, ya que en ambas producciones fue indispensable la recolección de biomateriales derivados del cuerpo humano⁵¹³. La patente radicada como “*Cisteínas proteinasas útiles para el diagnóstico de la infección trichomonas vaginalis*” reside en el la elaboración de un método para diagnosticar la infección Trichomonas vaginalis; este diseño requirió una toma de fluido corporal humano con la finalidad de aislar al patógeno trichomonas vaginalis y con ello diseñar anticuerpos auxiliares a la identificación de éste patógeno en pacientes que se presume padezcan la enfermedad.

⁵¹¹ La Hiperplasia es el desarrollo excesivo de un tejido u órgano, producido por una proliferación celular exagerada. A nivel histológico, en las hiperplasias se aprecia un aumento en la cantidad de células que forman un órgano o tejido. *Diccionario Médico, enciclopedia médica y terminología médica, s.v. HIPERPLASIA*, <http://www.diccionariomedico.net/diccionario-terminos/7615-hiperplasia>, [28-Jun-17]

⁵¹² *Ibidem* 935.

⁵¹³ Catálogo de Patentes de Invención Solicitadas, Publicadas en el Sistema de Información de la Gaceta de Propiedad Industrial del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial del periodo 1991-2009, pág. 940

Así las cosas, si se examinan ambas solicitudes patentaría en base a los criterios del artículo 16 fracción II de la LPI la posibilidad de concederlas son altas, dado que hay aislamiento de elementos químicos tanto del tejido como del fluido corporal, a través de un procedimiento controlado que media en el desarrollo del producto final, lo cual se aleja de las excepciones de patentabilidad sobre materia viva en su estado puro⁵¹⁴. Sin embargo, a pesar de cumplir con el criterio de aislamiento de elementos químicos de biomateriales derivados del cuerpo humano, hay una ausencia normativa reglamentaria no contemplada por la legislación actual para el proceso previo a la solicitud patentaría.

En efecto, como hemos observado en la revisión de ordenamientos jurídicos mexicanos, el desarrollo de la investigación biomédica carece de legislación coactiva especializada para el manejo de toma de biomateriales, el resguardo y el consentimiento de los mismos⁵¹⁵, por lo tanto hay un riesgo notorio de vulneración del derecho humano a la integridad de los sujetos donantes de biomaterial en las investigaciones biomédicas, lo anterior partiendo de que la toma de fluido corporal y tejido requerido para la elaboración de la patente en comento son elementos complementarios de la plenitud corporal del individuo, es decir de la óptima integridad personal al considerar que el derecho humano a la integridad personal debe constituir la protección de cada componente del cuerpo humano.

Por otro, lado tampoco se habla de la necesidad de fijar códigos bioéticos, comités de investigación o bioseguridad para los centros de investigación ajenos al sector salud, a diferencia de las instituciones médicas regidas por la Ley General de Salud quienes son sometidas al cumplimiento de ordenamientos, reglamentos y normas oficiales mexicanas para el desarrollo de investigación en salud.

Ahora bien, una concesión patentaría sobre un método de diagnóstico médico en un primer punto sería descartada bajo el numeral 19 fracción VII de la LPI que

⁵¹⁴ Ley de la Propiedad industrial, artículo 16, fracción II.

⁵¹⁵ "México es uno de los países que cuenta con establecimientos privados para la crío preservación de células y tejidos, se calcula que hay cerca de 10 empresas privadas titulares con sus respectivas franquicias operando en el territorio mexicano", el Universal, *México Cuarto país con bancos de cordón umbilical*, 2007 <http://archivo.eluniversal.com.mx/cultura/51455.html> [29-JUN-17]

refiere que *no serán consideradas invenciones los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano*⁵¹⁶ esto debido a que atentaría con el derecho humano a la igualdad y no discriminación al restringir el acceso a la población que pueda beneficiarse con métodos o terapias desarrolladas como invenciones.

No obstante la solicitud MX/A/2007/003865 se presenta como una patente para el desarrollo de un método el diagnóstico temprano, hecho que condiciona la previa existencia de un método convencional lo que permite flexibilidad en la disposición del art. 19. Así pues la autorización de la patente eleva los costos de un diagnóstico temprano, consecuentemente habría un desequilibrio entre el derecho humano a la igualdad de acceso a la salud frente a los derechos de propiedad industrial, con ello se acentuaría una situación de discriminación de los sectores de bajo poder adquisitivo que quieran acceder a un diagnóstico temprano.

4.4.2. Solicitud NL/A/2006/000035 del Centro Público de Investigación IPICYT

De centros públicos de investigación destaca la patente NL/A/2006/000035, titulada *“Plásmido PLR para la expresión de proteínas recombinantes en bacterias del género bifidobacterium”*, esta patente estriba en el desarrollo de un vector como vehículo conductor para el género bifidobacterium, este vector permite exportar proteínas hacia un medio extracelular, la proteína IL-10 utilizada en el desarrollo del plásmido es una proteína que ayuda al tratamiento de enfermedades inflamatorias como colitis ulcerosa, mieloma múltiple, melanoma, linfoma no-Hodking’s, enfermedad de crhon, artritis reumatoide, esclerosis múltiple, lupus, psoriasis entre otras enfermedades descritas en el resumen de la patente⁵¹⁷.

Aunque la novedad consiste en la creación de un medio conductor de proteínas o vector que ayuda al tratamiento de las enfermedades descritas, este plásmido está desarrollado a partir de un gen que codifica la interleucina-10 humana, obtenida de

⁵¹⁶ Art. 19 de la Ley de Propiedad Industrial

⁵¹⁷ Catálogo de Patentes de Invención Solicitadas, Publicadas en el Sistema de Información de la Gaceta de Propiedad Industrial del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial del periodo 1991-2009, pág. 1116

un proceso previo de aislamiento de elementos químicos tomados del cuerpo humano.

Como se puede observar de la descripción de la patente, es notorio el beneficio de su desarrollo posibilita para el tratamiento de padecimientos específicos del ser humano, sin embargo, el beneficio en la salud humana no podría justificar la toma de biomaterial sin consentimiento informado de la persona intervenida, debido a que no solo constituiría una violación al derecho humano a la integridad personal, sino una vulneración al derecho humano a la propiedad sobre la propia persona. En este caso, no sabremos si en el proceso de investigación, elaboración y solicitud de la patente NL/A/2006/000035 se tomaron las medidas adecuadas para la protección de los derechos humanos comentados, pues —como hemos observado— los lineamientos bioéticos no son contemplados en la patentabilidad de biomateriales derivados del cuerpo humano.

4.4.3. Solicitudes MX/A/2008/012111 y PA/A/2006/007636 del IMSS

Por otro lado, no podemos dejar de mencionar las patentes solicitadas por instituciones nacionales de salud. Del Instituto Mexicano del Seguro Social se distingue la patente MX/A/2008/012111, denominada *“Método y equipo para la detección rápida de Mycobacterium tuberculosis en muestras de líquido cefalorraquídeo”*⁵¹⁸. Como se desprende del título la invención consiste en el desarrollo de un método para la detección rápida de una infección por Mycobacterium tuberculosis; la efectividad del método da por hecho que ha sido probado sobre líquido cefalorraquídeo tal y como se desprende del título de la invención. Dicha patente sería inexistente sin la obtención, manipulación e investigación del biomaterial expuesto.

Si bien las instituciones derivadas del sistema de salud establecen lineamientos más integrales para la investigación en seres humanos, se debe dar seguimiento minucioso al uso de datos personales obtenidos de las muestras biológicas, con el fin de producir la consolidación del respeto por la protección de datos personales.

⁵¹⁸Catálogo de Patentes de Invención Solicitadas, Publicadas en el Sistema de Información de la Gaceta de Propiedad Industrial del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial del periodo 1991-2009, pág. 1193

La protección de los derechos humanos interactuantes en la investigación biomédica para el desarrollo de patentes debe ser una red de acciones encaminadas a la protección de la persona en todos sus sentidos.

Del mismo instituto fue solicitada la patente sobre un método para la detección del cáncer de cérvix PA/A/2006/007636. El proceso creativo sobre el que se basa la invención refiere que para el desarrollo del método fueron obtenidas —por medio de procesos biotecnológicos— las proteína catepsina f, metaloproteinasa 11 y 12 de una muestra de tejido canceroso; proteínas asociadas al cáncer, por lo tanto resultan funcionales para la detección rápida del cáncer de cérvix o precursor del mismo en un individuo⁵¹⁹.

El desarrollo de métodos de diagnóstico médico como los expuestos anteriormente forman parte de una de las acciones constitutivas del derecho a la protección a la salud, por lo tanto como derecho humano lleva implícito la garantía de cumplimiento inmediato⁵²⁰, en caso de que el sistema jurídico no ofreciera a los titulares del derecho a la protección a la salud su pronta materialización incurriría a una vulneración del derecho humano en comento, por esta razón la Ley de Propiedad Industrial prohíbe extender derechos patentarios sobre métodos de diagnóstico ya que obstaculizaría la materialización inmediata de la protección a la salud y la segregación de grupos vulnerables, aunque en la práctica como vemos la solicitud de métodos de diagnóstico temprano ofrezca una válvula de escape para su concesión.

⁵¹⁹Ibídem, pág. 1200

⁵²⁰ Karla Cantoral Domínguez, “Derecho a la salud y expedientes clínicos” en su libro *Derechos de protección de datos personales*, México, Novum, 2012, pág. 116.

4.5. Conclusiones finales

La presente investigación tuvo como objetivo comprobar que los ordenamientos jurídicos mexicanos implicados en la concesión de patentes mexicanas de biomateriales derivados del cuerpo humano carecen de criterios especializados para su concesión. Esto quiere decir que los parámetros actuales de concesión biopatentaria están forjados en vista de atender criterios exclusivamente técnicos del producto, consecuentemente hay una ausencia de interpretación amplia de la naturaleza de lo patentado, alejada de las praxis bioéticas integrales y de protección de los derechos humanos.

Para demostrar lo anterior, primero se realizó un análisis general de las patentes sobre el cuerpo humano y los derechos humanos. Pudimos observar que las biopatentes surgen dentro del horizonte biotecnológico como una necesidad de los inventores por asegurar la protección jurídico-económica de los servicios, bienes o saberes que involucran el biomaterial derivado del cuerpo humano. No obstante a la utilidad benéfica que el desarrollo de patentes genera en la salud humana, se ha comprobado que este contexto amplía la brecha entre las personas que pueden acceder a ellas y los sectores vulnerables limitados para su disfrute, situación que coloca al ser humano bajo un nuevo esquema de producción que concibe a la *vida como costo* para asegurar la materialización de sus derechos humanos.

Además podemos concluir del ámbito jurídico que el derecho de patentes ha sido subsumido por el paradigma biotecnológico, a través de su confrontación con dilemas ético-jurídicos en los que se ve involucrado el concepto del cuerpo humano, de la vida y la noción de dignidad humana, frente a los derechos de naturaleza mercantilista emanados de la propiedad industrial. La prospección de este escenario conllevó al revisar el grado de afectación de los derechos humanos interactuantes en el proceso de concesión biopatentaria; para el estudio individualizado seleccionamos el derecho a la protección a la salud, a la igualdad y no discriminación, integridad de la persona, protección de datos personales, derecho de propiedad y el derecho a gozar del progreso científico y sus aplicaciones.

De manera general advertimos que la globalización ha incidido en la forma en la que son apropiados y reconocidos los derechos humanos en Latinoamérica, impregnados por una cultura de consumo tendiente a la mercantilización de elementos corporales, bajo la etiqueta de creaciones intelectuales. De forma particular analizamos el derecho humano a la protección de la salud, como parte fundamental de la estructura jurídica nacional e internacional, es comprendido como una garantía de cumplimiento inmediato, bajo el esquema de un sistema de protección de salud universal, calidad y equitativo. Sin embargo la investigación arrojó que el sistema de protección a la salud no ofrece a sus titulares pronta materialización frente a los sujetos obligados, situación que se agrava con la generación de biopatentes como una alternativa médica para alcanzar un óptimo estado de salud. Puesto que aunque se ha comprobado el beneficio de las biopatentes para la salud humana, su costo es elevado, de acceso exclusivo para sectores poblacionales específicos.

Este panorama es un reflejo del impacto al derecho humano a la igualdad y no discriminación, que no hace más que acentuar la brecha entre el estado de salud al que pueden acceder las personas según su condición socioeconómica⁵²¹. Por otro lado, de la interacción del derecho a la integridad física con la concesión biopatentaria observamos la complejidad en el proceso de creación, ya que subsiste una condición pre violatoria de derechos humanos que debe ser protegida por los ordenamientos nacionales e internacionales, así como formar parte de las praxis éticas entre particulares, primordiales por encima de intereses económicos-científicos.

Una de las complejidades inmersas en el derecho a la integridad física es su correlación con el derecho humano a la protección de datos personales, en específico aquellos sobre características biológicas. Encontramos que los datos biológicos son pieza clave para el proceso de investigación y posterior solicitud de patentes; la toma de biomaterial, su conservación, destino, permanencia y uso por

⁵²¹ Marcela Ferrer Lues, "Equidad y justicia en salud: Implicaciones para la bioética" en *revista Acta bioethica*, 2003, núm. 1, págs. 113-126.

centros de investigación públicos, o privados, así como los biobancos, han puesto en riesgo la intimidad de los seres humanos de forma distinta, por ello concluimos que hay una necesidad del establecimiento de ordenamientos bajo los principios de intimidad, consentimiento y confidencialidad para la toma de biomateriales.

En tanto al análisis del derecho humano a la propiedad, derivamos que la generación de biopatentes del cuerpo humano implica el reconocimiento y protección especializada del derecho humano en comento, de tal forma que la propiedad amplíe su concepción al considerar a la corporalidad como algo parcializable, consecuentemente vulnerable de apropiación ajena y que va relacionado con la libertad personal sobre la posibilidad de disponer del biomaterial o no hacerlo, esta situación debe ser contemplada en los ordenamientos de propiedad industrial cuando de concesión de patentes se trate.

El beneficio al progreso científico como derecho humano no puede dissociarse de la creación de patentes derivadas del cuerpo humano, por tanto requiere que medie un equilibrio entre ambos extremos: el derecho al progreso científico y el derecho a la propiedad industrial, así como limitar los derechos de propiedad industrial en caso de que representen riesgo de trasgresión a derechos humanos.

Así pues para verificar la interrelación de los derechos humanos seleccionados con las patentes del cuerpo humano, se analizaron lineamientos de concesión y exclusión a través de la revisión de legislación especializada en derecho comparado, lo anterior para comprender su dinamismo en casos emblemáticos: el caso Henrietta Lacks, el caso Moore, el caso de la hormona relaxtina, el Genoma Humano, caso de los Guaymi y, caso virus MERS.

Los resultados arrojaron que las patentes como derechos temporales concedidos por el Estado, otorgan titularidad para explotación comercial de un producto bajo requisitos puntuales, entre los que destacan la actividad inventiva, aplicación industrial y aquellos impuestos de acuerdo al orden económico vigente. De las exclusiones, los sistemas patentarios coinciden en que no podrán ser patentadas invenciones que atenten contra la dignidad humana, el orden público y la moral siendo prioritarios en las patentes biotecnológicas.

Las similitudes entre sistemas de propiedad industrial son atribuidas a la Organización Mundial de Propiedad Intelectual y la Organización Mundial de Comercio con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, ADPIC; además observamos que este engranaje patentario se mueve por convenios marco de propiedad industrial: El Convenio de la Unión de París y Acuerdo sobre los ADPIC.

Sin embargo a pesar de los esfuerzos por la homogenización de criterios, los sistemas de propiedad industrial individuales contemplan disimilitudes debido a las cláusulas de libre determinación para sus ordenamientos internos. En vista de corroborar la disimilitud entre sistemas examinamos el sistema norteamericano y europeo. El primero destaca por la reducción de criterios para la concesión de patentes, bastando la prueba del éxito comercial, mientras que el sistema europeo a través de la Organización Europea de Patentes resalta por la libre elección del ámbito territorial de protección a sus miembros, de igual forma es visionario en regulación de patentes biotecnológicas, para ello cuenta una de las disposiciones más integrales respecto a de patentabilidad sobre el cuerpo humano, la Directiva 98/44/CE.

Si bien la directiva 98/44/CE no niega la patentabilidad sobre biomaterial derivado del cuerpo humano, establece una serie de criterios para los inventos que contengan materia biológica o impliquen un procedimiento de producción, transformación o utilización de materia viva, elementos aislados del entorno natural.

La confrontación efectuada de derecho comparado derivó en la disimilitud de criterios entre sistemas individuales de propiedad industrial, notorios en casos emblemáticos y en afectaciones focalizadas a derechos humanos. Pues no debemos olvidar que intención de los derechos patentarios es originar escases, de tal manera que se genere una renta monopólica para los tenedores del derecho, situación que pone en riesgo a los individuos como se observó del estudio de casos concretos, sobre todo si se contempla que la corporalidad actualmente es objeto comerciable —con la revalorización de procesos biomédicos y experimentales capitalizados como una inversión productiva. Sumado a lo anterior están las

cláusulas de libre determinación para la variabilidad de lineamientos, los cuales no aseguran protección permanente, por el contrario están sujetas a cambio, según lo dictado por el orden económico.

Todas estas circunstancias han generado que en el ámbito global subsista presión por adaptar las legislaciones patentarias latinoamericanas a la ampliación de cánones funcionales de países desarrollados; el impacto de ello es la falta de funcionabilidad de objetivos pactados en acuerdos internacionales de esta índole, pues no se incorpora el trato diferenciado entre ellos, sobre todo respecto a la diversidad de sistemas de propiedad industrial entre ellos.

Consecuentemente inferimos que aunque hay una convergencia mínima de ciertos componentes en los sistemas de propiedad industrial, la tendencia persigue la flexibilidad de estándares para la extensión patentaria ha atropellado procesos de creación de conocimiento locales, con lo que se obstaculiza el conocimiento y se pone en riesgo la protección de los derechos humanos por dar prioridad al desarrollo de patentes biotecnológicas tal y como se observó en los casos concretos.

Una vez analizado el panorama internacional nos enfocamos en el análisis de las patentes sobre el cuerpo humano en el derecho mexicano. Para comprobar el estado que guardan las biopatentes respecto a la protección del cuerpo humano, sus limitantes y el impacto a derechos humanos, indagamos en los requisitos y excepciones para la concesión patentaria en la LPI. Los primeros son contemplados en el artículo 16 de la LPI; comparten similitud con los impuestos para el Sistema Europeo de Patentes, relativos a la novedad, actividad inventiva y aplicación industrial para los productos patentables, mientras que en el caso de biomateriales derivados del cuerpo hay omisión legislativa.

Deducimos bajo la postura que ofrece Trens Flores sobre la falta de pautas en los requisitos para la obtención de patentes derivadas del cuerpo como elementos generadores de una zona gris en el ámbito jurídico, debido a la incertidumbre sobre los criterios tomados por el Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual, IMPI⁵²².

⁵²² Ernesto Trens Flores y Víctor Manuel Morales Lechuga, "A propósito de la patente de los genes" en Revista Facultad de Medicina UNAM, Numero 6, 2003, págs. 226-228.

En tanto a las excepciones sobre lo que no será considerado como invención y por ende no podrá ser materia patentable precisadas en el artículo 19 de la LPI, observamos que no deben ser patentables métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, mientras que las excepciones para el material biológico aparecen como una referencia en el artículo 16: *[...] serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial [...] excepto: (II) el material biológico y genético tal y como se encuentra en la naturaleza; (IV) el cuerpo humano y las partes vivas que lo componen.*

De los preceptos expuestos sobre materia viva podemos inferir que el límite de la patentabilidad fijado por la LPI radica en analizar que el objeto a patentar no conste de materia viva en su estado puro, es decir, su consistencia debe alejarse de la esencia natural del elemento manipulado; de tal forma que es posible patentar material biológico humano, siempre que éstos sean obtenidos por procesos de ingeniería genética o ciencias derivadas, además de justificar aplicación industrial para el producto⁵²³; por esta razón la legislación mexicana permite el patentamiento de genes, células, enzimas, proteínas, entre otros componentes obtenidos del cuerpo humano, bajo la verificación de que en los procesos medie aislamiento o modificación del estado natural del elemento, de ahí que podamos observar solicitudes patentarias bajo estos rubros.

Para verificar la armonización de la legislación mexicana con ordenamientos internacionales implicados de forma directa e indirecta en la concesión de biopatentes seleccionamos algunos tratados internacionales con suscripción de México: Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, Convenio que Establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Acuerdo que Establece la Organización Mundial del Comercio, Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes, Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos Internacional a los fines del procedimiento en materia de patentes, Convenio sobre la Diversidad

⁵²³ Ibidem, pág. 227.

Biológica, Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica y finalmente el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Con el estudio los acuerdos internacionales mencionados pudimos corroborar que en efecto, los únicos que tienen coercitividad y mecanismos preestablecidos para la resolución de controversias son aquellos relativos al comercio, mientras que los instrumentos internacionales que buscan regular las buenas prácticas de uso de los recursos genéticos y los organismos modificados —Convenio sobre la Diversidad Biológica, Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica así como el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica— no dejan de sujetarse a lineamientos internos de los Estados Parte, por esta razón lo inherente a propiedad industrial con el uso de biomateriales termina por apegarse a la legislación interna enfocada al comercio y al ADPIC, estos últimos considerados ordenamientos vinculantes para los Estados.

En tanto al ordenamiento jurídico mexicano analizamos las condiciones legislativas precedentes a la concesión patentaria. La Ley General de Salud para el cumplimiento del derecho humano a la protección a la salud faculta al desarrollo de investigación biomédica en seres humanos para lo cual se pronuncia por la instauración de comités de ética para los establecimientos de atención médica que realicen investigación en seres humanos, con el objeto de evaluar y dictaminar protocolos de investigación en seres humanos, formulación de recomendaciones y lineamientos éticos.

En vista de precisar las directrices que deben regir la investigación de salud en seres humanos y como parte complementaria del artículo 96 de la LGS, surge el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud. La revisión de estas disposiciones nos llevó a catalogarlo como un ordenamiento integral apegado a los principios científicos y éticos que justifiquen la investigación,

y la importancia de la contribución a la solución de problemas de salud, bajo el respeto a la dignidad del sujeto investigado y la importancia del consentimiento informado. Constatamos que el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación de la salud humana no se limita al establecimiento de normas de índole investigación-sujeto, si no que contempla directrices para las investigaciones en comunidades, grupos determinados en la investigación, sujetos vulnerables y productos específicos. No obstante a ser un ordenamiento fundamental para la investigación precedente a las solicitudes biopatentarias, su jurisdicción es exclusiva para las instituciones de atención médicas que forman parte del Sistema Nacional de Salud.

Con la intención de analizar el tratamiento que reciben los biomateriales derivados del cuerpo humano con fines industriales sometimos a estudio el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos. El análisis de esta ley concluimos que es un ordenamiento enfocado a normar lo relativo a trasplantes, transfusiones y demás procedimientos terapéuticos. Del En tanto al uso de productos derivados de biomateriales del cuerpo humano con fines industriales está regulado en un apartado por separado correspondiente a la cuarta sección del Reglamento, intitulada "*De las Disposiciones de Productos*", dos numerales conforman la sección que enlazan al criterio de normas sanitarias sin señalar el ordenamiento al que debe someterse, además carece de conexión con ordenamientos de propiedad industrial, derechos humanos y códigos bioéticos para una protección integral del uso industrial de biomateriales del cuerpo humano.

Aunque los criterios éticos para el uso de biomateriales en la docencia e investigación están presentes en el Reglamento, presenta la misma condición que la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, solo aplica para las instituciones médicas que formen parte del Sistema Nacional de Salud de igual forma que la Norma Oficial Mexicana NOM -012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos y mientras que NOM-257- SSA1-2014 en Materia de Medicamentos

Bioteconológicos solo está enfocada en la calidad del fármaco biotecnológico y sus variantes, con el que se dejan por un lado los criterios bioéticos que deben regir en el proceso de elaboración de medicamentos sobre todo de aquellos en los que la materia prima sean biomateriales derivados del cuerpo humano.

Estas precisiones del proceso precedente a la solicitud de derechos patentarios, específicamente en los ordenamientos derivados de la Ley General de Salud, evidencian un engranaje bioético y protección a los derechos humanos implicados en la investigación en materia de salud en seres humanos abordados en ésta investigación, entre ellos el consentimiento informado, la integridad personal, dignidad humana y parámetros éticos, sin embargo aplica con exclusividad al sector salud, por lo tanto las empresas privadas, centros de investigación tecnológica y demás que realicen investigaciones con biomaterial derivado del cuerpo no son de carácter coactivo en la elaboración de protocolos de investigación, comités de bioética, bioseguridad e investigación.

Para constatar que las biopatentes no solo son solicitadas por institutos dependientes del Sistema nacional de Salud se analizaron varias biopatentes entre ellas la proveniente del Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional, CINEVESTAV, radicada bajo el número MX/A/2007/003865 intitulada "*Métodos para el diagnóstico temprano de infecciones virales y de enfermedades respiratorias o de predisposición de un individuo a desórdenes proliferativos o hiperplasia*" desarrollada a partir del aislamiento de un gen tomado de una muestra de tejido humano. En Centros Públicos de Investigación destaca la patente NL/A/2006/000035 para la creación de un medio conductor de proteínas o vector que ayuda al tratamiento de las enfermedades descritas, plásmido está desarrollado a partir de un gen obtenido de un proceso previo de aislamiento de elementos químicos tomados del cuerpo humano. Y ni hablar de los colaboradores privados de los institutos públicos que trabajan con datos bioinformáticos derivados de los genes para los cuales tampoco existe normativa alguna en el sistema jurídico mexicano.

Derivado de las consideraciones de la presente investigación, concluyo que en los ordenamientos jurídicos mexicanos implicados en la concesión de patentes mexicanas de biomateriales derivados del cuerpo humano carecen de criterios especializados para su concesión o en su defecto carecen de armonización legislativa coactiva entre ordenamientos internacionales y derechos de propiedad industrial relativa a patentes derivados del cuerpo. La normativa vigente alterna a la Ley de Propiedad industrial aunque contempla pautas para el proceso de investigación y desarrollo de biopatentes es exclusiva para un sector productivo, no obligatoria para sectores educacionales de investigación tanto públicos como privados.

A pesar de ello el Instituto Mexicano de Propiedad Industrial da trámite a solicitudes biopatentarias de estos sectores, sin criterios especializados para la el proceso previo, la Ley de Propiedad Industrial se vuelve vulneradora de derechos humanos, al colocar a los seres humanos sujetos de investigación en situación de riesgo y por otro lado limita el acceso en materia de salud. Luego entonces resulta imprescindible que los ordenamientos equilibren a los derechos humanos implicados frente a los derechos de propiedad industrial, sin que exista la posibilidad de vulneración en ambos sentidos.

Bibliografía

- ÁLVAREZ HERNANDO, JAVIER, “Introducción a la protección de datos” en su libro *Guía práctica sobre la protección de datos: cuestiones y formularios*, Valladolid, Lex Nova, 2011.
- ARAMINI MICHELE, “Orígenes de la Bioética y el método de los principios” en su libro: *Introducción a la Bioética*, Bogotá, Editorial San Pablo, 2007.
- ARCUDIA HERNÁNDEZ, CARLOS ERNESTO, *La patentabilidad de la materia viva, aspectos legales y jurisprudenciales*, Editorial Académica Española, Madrid, 2012.
- AZUELA ANTONIO (comp.), “Constitución y propiedad”, en *Ensayos sobre la Propiedad*, México, UNAM, Instituto de investigaciones Jurídicas, 2014.
- BECERRA RAMÍREZ, MANUEL, *La propiedad intelectual en transformación*, México, Porrúa, UNAM, 2009.
- BERGEL SALVADOR DARÍO, “El vínculo de la genética con los derechos humanos”, en Víctor B. Penchaszadeth (comp.), *Genética y derechos humanos, encuentros y desencuentros*, Buenos Aires, Paidós, 2012.
- BLANC ALTEMIR, ANTONIO, “Universalidad, indivisibilidad e interdependencia de los derechos humanos a los cincuenta años de la Declaración Universal”, en su libro *La protección internacional de los derechos humanos a los cincuenta años de la Declaración Universal*, España, Tecnos, 2001.
- BLANCH ANTONIO *et al.* (ed.), *Nuevas tecnologías y el futuro del hombre*, Madrid, Universidad pontificia ICAI, 2003.
- BOYLE JAMES, “Las ideas cercadas: del confinamiento y la desaparición del dominio público” en Jorge Villarreal Padilla (comp.) *¿Un mundo patentado? La privatización de la vida y el conocimiento*, El Salvador, Bellas Artes, 2005.
- BUSANICHE BEATRIZ, “Las ideas y las cosas. La riqueza de las ideas y los peligros de su monopolización”, en Jorge Villarreal. *et. al.* (Comp.), *¿Un mundo patentado? La privatización de la vida y el conocimiento*, El Salvador, Bellas Artes, 2005.
- CANOSA USERA, RAÚL, *El derecho a la integridad personal, introd.*, Madrid, Universidad Complutense, Lex Nova, 2006.
- CANTORAL DOMÍNGUEZ, KARLA, *Derecho a la protección de datos personales de la salud*, México, Novum, 2012.

- CASTILLO RODRÍGUEZ, FRANCISCO (Coord.), *Biotecnología ambiental*, Madrid, editorial Tébar, 2005.
- CELA CONDE CAMILO J., “Patente de genes: ¿De qué hablamos cuando hablamos de patentar algo?”, en Teresa Kwiatkowska y Ricardo López Wilchis (comp.), *Ingeniería Genética y ambiental, problemas filosóficos y sociales de la biotecnología*, México, Plaza y Valdés, 2000.
- CHARVEL OROZCO, SOFÍA, *Protección de Datos Personales*, México, Tiro Corto Editores, 2010.
- CHÁVEZ VELA NORMA ANGÉLICA Y JÁUREGUI RINCÓN JUAN, *Glosario de biotecnología*, México, Universidad Autónoma de Aguascalientes, 2006, s.v. BIOTECNOLOGÍA
- CICCONE LINO, *Bioética y dignidad de la persona, trad.*, Roberto Andorno, Madrid, Tecnos, 2ª Ed. 2012.
- CICCONE LINO, *Bioética. Historia. Principios. Cuestiones*, Madrid, Palabra, 2ª ed., 2005.
- DELLACHA, JUAN M. *et al. La biotecnología en el Mercosur: regulación de bioseguridad y de la propiedad intelectual*, Santa Fe, Universidad Nacional del Litoral, 2003.
- DEL GROSSI MAURO EDUARDO, *et al.* (Coord.) “Proyecto hambre cero: Una propuesta de seguridad alimentaria para el Brasil” en el libro *Programa Fome Zero (Programa hambre cero) la experiencia brasileña*, Brasilia, Ministerio de Desarrollo Agrario del Brasil, 2012.
- DICKINSON JOANNE *et al.* “Impressions on the body, Propety and research” en Imogen Goold *et al.* (ed.) *Person, Parts, and Property, how should we Regulate Humman Tissue in the 21st Century?*, Portland, Oxford, 2014.
- DIETERLEN, PAULETTE, “La Protección a la salud como un mínimo decente y como un derecho básico”, en su libro *Justicia distributiva y salud*, México, Fondo de Cultura Económica, UNAM, 2015.
- DUQUE JUAN P., introd. *Biotecnología panorámica de un sector*, España, Netbiblio, 2010.
- DOVAL HUECAS GREGORIO, *Casualidades, coincidencias y serendipias de la historia*, Madrid, Nowlus, 2011.
- FERRER MAC-GREGOR EDUARDO *,et. al.* (coord.), *Derechos humanos en la Constitución: comentarios de la jurisprudencia constitucional e interamericana*, México, SCJN 2013.

- GALLARDO, HELIO, "Fundamento y efectividad de derechos humanos" en su libro *Teoría Crítica: Matriz y posibilidad de derechos humanos*, Comisión Estatal de Derechos Humanos de San Luis Potosí, México, 2008.
- GALLARDO, HELIO, "Sobre el fundamento de derechos humanos" en *Alejandro Rosillo (Coord.), Derechos humanos, pensamiento crítico y pluralismo jurídico*, México, Comisión Estatal de Derechos Humanos, 2008.
- GARCÍA SAN JOSÉ, DANIEL, *Bioderecho en Andalucía*, Sevilla, Centro de Estudios Andaluces, 2009.
- GÓMEZ GARRIDO, JAVIER, *La patentabilidad del material genético humano en la directiva 98/44/CE, tesis*, Universidad de la Rioja, 2012.
- GÓMEZ VELAZCO, XAVIER, *Patentes de invención y derecho de la competencia económica*, Ecuador, Universidad Simón Bolívar, Editora Nacional, 2003.
- GÓMEZ SEGADÉ, JOSÉ ANTONIO, *La modernización del sistema español de patentes*, Madrid, Montecorvo, 1984.
- GRACIA DIEGO Y MUÑOZ SAGRARIO, *Médicos en el cine, dilemas bioéticos, sentimientos, razones y deberes* Madrid, Complutense, 2006.
- GRACIA GUILLEN DIEGO, "Bioética, derechos humanos y sociedad civil, conceptos introductorios" en Pedro Federico Hooft (coord.), *Bioética, derecho y ciudadanía*, Bogotá, Temis, 2006.
- GRACIA GUILLEN DIEGO, "*Primum non nocere, el principio de no-maleficencia como fundamento de la ética médica*", Madrid, Real Academia Nacional de Medicina, 1990.
- HARDCASTLE ROHAN, "*Law and the human body: Property Rights, Ownership and Control*", Portland, Oxford, 2007.
- HOOFT PEDRO F. *Bioética y derechos humanos: Temas y casos*, Buenos Aires, Depalma, 1999.
- ISOLVE, MARIANA, "Nuevas tecnologías dentro de nuestro siglo, la biotecnología alimentaria", en: *Historia de la Ciencia y la Tecnología, Cultura Tecnológica* 3. México, Limusa, 2002.
- IZQUIERDO TOLOSA, ANA GABRIELA Y PÉREZ ZAZUETA, Giselle, *Biotecnología*, Ciudad de México, Secretaría de Economía, 2014.
- LEVINAS, EMMANUEL, *Fuera de Sujeto*, Madrid, Caparrós Editores, 1997.
- LIFSHITZ GUENSBURG, ALBERTO, "Las tecnologías para la salud y la bioética", en Graciela Rodríguez Ortega (coord.), *Bioética, Legislación, políticas*

- públicas y derechos humanos*, México, Comisión Nacional de Derechos Humanos, 2004.
- LÓPEZ DÍAZ, ELVIRA, *Iniciación al derecho*, Madrid, Delta publicaciones universitarias 2006.
- MAGRO GARCÍA, JAIME, *Modelización Matemática de la propagación de enfermedades humanas. Aplicación a diversos casos*, tesis, Madrid, Universidad Complutense de Madrid –Universidad Politécnica de Madrid, 2016.
- MÉNDEZ BAIGES VÍCTOR, *Bioética y derecho*, Barcelona, Editorial UOC, 2007.
- MUÑOZ CÁRDENAS, MANUEL ANTONIO, “El contrato de licencia de explotación de las patentes vegetales en el derecho español comunitario”, tesis, Universidad de Sevilla, 2015.
- MUÑOZ EMILIO, *Bioteología y sociedad, encuentros y desencuentros*, Madrid, Akal, 2001.
- MORALES SANTOS, TAYDE Y LÓPEZ HERRERA AGUSTÍN, *La propiedad intelectual en tiempo de la revolución biotecnológica*, México, Universidad Autónoma de Chapingo, 2008.
- MORENO MUÑOZ, MIGUEL Y IAÑEZ PAREJA ENRIQUE, “Elementos para la resolución de controversias”, en F. Javier Rodríguez Alcázar et. al (eds.), *Ciencia, tecnología y sociedad: contribuciones para una cultura de la paz*, Granada, Universidad de Granada, 1998.
- NARVÁEZ TJERINA, MARÍA, *El Sistema Mexicano de Propiedad Industrial*, Nuevo León, México, Universidad Regiomontana, 2007.
- ONDAZARA ROVIRA RODOLFO, *Normativa en Bioética, Derechos Humanos, salud y vida*, ed. Trillas, México, 2009.
- ONDANZARA ROVIRA RODOLFO, “El Proyecto genoma humano a la luz de la ética: Su legislación”, en Gabriel García Colorado (ed.), *Normativa en Bioética, Derechos Humanos, salud y vida*, México, Trillas, 2009.
- OSSET HERNÁNDEZ MIQUEL, *Ingeniería genética y derechos humanos: legislación ética ante el reto de los avances biotecnológicos*, Barcelona, Icaria, 2000.
- PÁEZ SERRATO, *Apuntes sobre derecho de autor, patentes y marcas*, México, Nospam, 2004.
- PENCHASZADETH VÍCTOR (comp.), “*Genética y derechos humanos: Encuentros y desencuentros*”, Buenos Aires, Editorial Paidós, 2012.
- PÉREZ LUÑO, ANTONIO ENRIQUE, *Dimensiones de la igualdad*, Madrid, Instituto de Derechos Humanos Bartolomé de las Casas, Universidad Carlos III de Madrid, Dykinson, 2007.

- PÉREZ REYES, CONSTANZA *et al.* (eds.), “Glosario de Términos Básicos de Derechos Humanos”, México, Comisión de Derechos Humanos del Distrito Federal, 2005.
- PÉREZ MIRANDA, RAFAEL J., *Derecho de la propiedad industrial*, México, Porrúa, 4° Ed., 2006.
- PÉREZ PORTILLA, KARLA, *Principio de Igualdad: alcances y perspectivas*, México, UNAM, CONAPRED, 2005.
- PLOMER, AURORA, “The human rights paradox”: Intellectual property rights of Access to science.” *Human Rights Quarterly*. Volume 35, Number 1, 2013.
- PRIMO YÚFERA, EDUARDO, “Introducción a la biotecnología. Fermentaciones industriales e ingeniería genética” en su libro *Química orgánica básica y aplicada, de la molécula a la industria Tomo 2*, Barcelona, Reverte, 1995.
- POLTERMANN ANDREA Y DROSSOU, OLGA, “La protección de los comunes, la invención del dominio público”, en Jorge Villarreal *et al.* (Comp.), *¿Un mundo patentado? La privatización de la vida y el conocimiento*, El Salvador, Bellas Artes, 2005.
- POSEY DARREL A. Y DUTFIELD, GRAHAM, *Más allá de la Propiedad Intelectual*, editorial Nordan, 1999.
- RAMÍREZ LÓPEZ, ALEJANDRO JOSÉ, *Derecho a la salud, introd.* México, Sista, 2003.
- RANGEL MEDINA DAVID, “*Derecho de la Propiedad Industrial e Intelectual*”, 2ª Edición, Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, 1992.
- RICOUR PAUL, “¿Bioética y derecho o bioética y bioderecho?, Bioderecho. Una crítica al neologismo”, en Pedro Federico Hooft *Bioética, derecho y ciudadanía*, Bogotá, Temis, 2005.
- RODRÍGUEZ, MÓNICA, *Disposiciones Agroalimentarias en los tratados de libre comercio con Estados Unidos: avances y limitaciones para futuras negociaciones con socios latinoamericanos*, Santiago de Chile, CEPAL, Naciones Unidas, 2006.
- ROSILLO MARTÍNEZ ALEJANDRO (*et al.*) *Teoría crítica dos direitos humanos no século XXI*, Porto Alegre, Edipucrs, 2008.
- ROSILLO MARTÍNEZ, ALEJANDRO, *Fundamentación de los derechos humanos desde América Latina*, México, Itaca, 2013.
- ROSILLO MARTÍNEZ, ALEJANDRO, *Los derechos humanos desde el pensamiento de Ignacio Ellacuría*, Madrid, Dykinson 2009.

- ROSILLO MARTÍNEZ, ALEJANDRO, “Civilización de la Pobreza y Derechos Humanos: más allá de la modernidad capitalista”, en su libro (coord.), *Derechos Humanos, pensamiento crítico y pluralismo jurídico*, México 2008.
- SAINZ GONZÁLEZ, J. PATRICIO, *Invencción, patentes e innovación en la España contemporánea*, Madrid, Oficina española de patentes y marcas, 1999.
- SALAZAR UGARTE, PEDRO (coord.), *La reforma constitucional sobre derechos humanos, una guía conceptual*, México, Instituto Belisario Domínguez, 2014.
- SALTALAMACCHIA NATALIA Y COVARRUBIAS VELASCO, ANA, *Derechos humanos en política exterior. Seis casos latinoamericanos*, México ITAM, Porrúa, 2011.
- SÁNCHEZ CARO JAVIER Y ABELLÁN, FERNANDO, *Bioética de las patentes relacionadas con la salud*, Madrid, Fundación Carmen-Pardo, 2014.
- SÁNCHEZ RAMOS CELIA, “Relación universidad-empresa-Estado”, en su libro *Propiedad intelectual e industrial de la obra científica: 1 la protección*, Complutense, Madrid, 2008.
- SÁNCHEZ RUBIO, DAVID (ed.) et.al., *Nuevos colonialismos del capital: propiedad intelectual biodiversidad y derechos de los pueblos*, Barcelona, Icaria, 2004.
- SKLOOT, REBECCA, *La vida inmortal de Henrietta Lacks*, Estados Unidos de América, Editorial Temas de Hoy, 2011.
- SZÉKELY, MIGUEL, *Un nuevo rostro en el espejo: percepciones sobre la discriminación y la cohesión social en México*, Santiago de Chile, CEPAL, 2006.
- WARREN T. REICH, *Encyclopedia of bioethics I*, Nueva York, University of Michigan, 1978, Vol. 1, s.v. BIOÉTICA

Hemerografía

- AFANADOR C. MARÍA ISABEL, “El derecho a la integridad personal. Elementos para su análisis”, *Convergencia. Revista de Ciencias Sociales* 2002, vol. 9 pág. 147.
- ARCUDIA HERNÁNDEZ, CARLOS ERNESTO, “Patentes sobre invenciones biotecnológicas: Criterios legales y jurisprudenciales europeos y su aplicabilidad en el derecho mexicano”, *Revista Entreciencias* 3(7), pág. 171.
- ARCUDIA HERNÁNDEZ CARLOS ERNESTO Y GUTIÉRREZ HERNÁNDEZ ALEJANDRO, “La patentabilidad de la materia viva en el derecho norteamericano”, *Epikeia*, 15, pág. 4.
- BELLVER-CAPELLA VICENTE, “Biotecnología 2.0: las nuevas relaciones entre la biotecnología aplicada al ser humano y la sociedad”, *Persona y Bioética*, 2 (2012), págs. 87-107.

- CANTO SÁENZ, RODOLFO, "Libertad y diferencia: la contribución del liberalismo igualitario al pensamiento democrático". *CONfines de Relaciones Internacionales y Ciencia Política*, 2015, núm. 21, págs. 39-61.
- CARDOZO DE MARTÍNEZ, CARMEN A., SOROKIN PATRICIA D. y SOTOMAYOR, MARÍA ANGÉLICA, "Bioética y derecho a decidir sobre el propio cuerpo: sus extensiones, productos y derivados: el indiscutible caso de las células Hela", en *Revista Medicina y Laboratorio*, N° 11-12, 2015, págs.566-574.
- CARPIZO, JORGE, "Los derechos humanos, naturaleza: denominación y características" en *Revista Cuestiones Constitucionales, revista mexicana de derecho constitucional*, núm.25, 2011, págs.17-25.
- CASADO DE LA ROCHA ANTONIO y ETXEBERRIA AGIRIANO, ARANTZA, "El consentimiento informado ante los biobancos y la investigación genética," en revista *Arbor, ciencia, pensamiento y cultura*, 730, 2008, pág. 250.
- CEBALLOS MOLANO, RAQUEL, "Los Tratados de Libre Comercio y los derechos de propiedad intelectual: una política de integración comercial en Colombia", en revista *cuadernos de administración de la facultad de ciencias de la administración de la Universidad del Valle*, Núm. 33, 2014, págs.226-256.
- CORDERO QUINZACARA EDUARDO Y ALDUNANTE LIZANA, EDUARDO, "Evolución histórica del concepto de propiedad", en *Revista de Estudios Históricos-jurídicos Valparaíso* Número XXX, 2008, págs. 345-385.
- CORREA M., ANTONIO, "Derechos de propiedad industrial, creaciones industriales nuevas", en *Revista Mexicana de la Propiedad Industrial y Artística*, núm. 1, 1963, pág. 25.
- DARÍO BERGEL, SALVADOR, "Aspectos éticos y Jurídicos de la comercialización de partes separadas del cuerpo", *Revista bioética*, 2 (2013), págs. 199-206.
- DARÍO BERGEL, SALVADOR, "Aportes para un estatuto de las partes separadas del cuerpo", en *Revista Derecho y Genoma Humano*, N°35, 2011, págs. 67-100.
- DARÍO BERGEL, SALVADOR, "Enfoque ético, jurídico de la sentencia de la Corte Suprema de los Estados Unidos sobre patentabilidad", *Revista Bioética*, 1(2014), pág. 25.
- DARÍO BERGEL SALVADOR, "El cuerpo y sus partes: La ubicación jurídica de los materiales biológicos humanos", *Revista de Medicina y Ética*, año X, Núm. 1, págs. 199-206.
- DOS SANTOS SILVA, DANIELLY, *et al.*, "Biotecnología aplicada a la alimentación y salud humana", *Revista Chilena de Nutrición*, 39 (2), págs. 94-97.
- ELIZONDO MAYER-SERRA, CARLOS, "El derecho a la protección de la Salud", *La Salud pública en México*, 2007, número 2, pág. 146.

- ESCOBAR TRIANA, JAIME, "Bioética, cuerpo humano, biotecnología y medicina del deseo", *Revista colombiana de bioética*, 1(2007), pág. 41.
- ESQUINAS ALCÁZAR JOSÉ T., Biodiversidad agrícola, biotecnología y bioética en la lucha contra el hambre y la pobreza, *Revista Latinoamericana de Bioética*, 1(2009), pág. 108.
- FERRER LUES, MARCELA, "Equidad y justicia en salud: Implicaciones para la bioética" en *Revista Acta bioethica*, 2003, núm. 1, págs. 113-126.
- FRANCO G. ÁLVARO, "La globalización de la salud: entre el reduccionismo económico y la solidaridad ciudadana" *Revista Facultad Nacional de Salud Pública* 2001, núm. 2, págs. 43-55.
- GARCÍA DOMÍNGUEZ, JORGE, "Un acercamiento a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas", *Revista Facultad de derecho y ciencias políticas*, 36(2006), pág. 116.
- GARCÍA GÓMEZ, FRANCISCA GABRIELA, "Tendencia de la Jurisprudencia en República Dominicana", seminario pronunciado en Antigua Guatemala, Tercer seminario regional sobre propiedad intelectual para jueces y fiscales de América Latina, 25 a 29 de Octubre de 2004.
- GARCÍA SÁNCHEZ, MARÍA ISABEL, (*et.al.*), "Biobancos una herramienta necesaria para el futuro de la investigación biomédica", en *Revista española de esclerosis múltiple*, núm. 14, 2010, pág. 20.
- GASSER, GEORGE, "La protección jurídica de medicamentos" en *Revista Mexicana de la Propiedad Industrial*, David Rangel Medina (Coord.), núm. 26-27, pág. 111.
- GÓMEZ RODRÍGUEZ, RAFAEL ÁNGEL, "Integridad" en *Cuadernos de Bioética*, 2014, número 1, págs. 123-128.
- GÓMEZ SÁNCHEZ PÍO IVÁN, "Principios básicos de la bioética", *Revista peruana de ginecología y obstétrica*, 55(2009), pág.232
- GÓMEZ URANGA, MIKEL, LÓPEZ GÓMEZ MARÍA DEL SOCORRO y ARAUJO DE LA MATA, ANDRÉS, "Los ADPIC PLUS en los actuales tratados bilaterales impulsados por Estados Unidos y consecuencias en los países de desarrollo", en *Revista de Economía Mundial*, núm. 20. 2008, págs.23-48
- HABERMAS, JÜRGEN, "Concepto de dignidad humana y utopía realista", en *Revista Dianoia*, 2010, núm. 64, pág. 11.
- H. COLE. JULIO, "Patentes y copyrights: costos y beneficios" en *Libertas*, núm. 36, 2002, págs. 103-142.

- HERNÁNDEZ DELGADO, VICENTE, “Referentes legales para un marco protector de datos personales”, en *Revista UNAM*, Núm. 003, 2006.
- HOOFT PEDRO FEDERICO, “Bioética, Derecho, y Ciudadanía, casos bioéticos en la jurisprudencia”, *Revista Colombiana de Bioética*, 1 (2006), págs. 193-194.
- HOTTOIS GILBERT, “Humanismo, Transhumanismo, Posthumanismo”, *Revista Colombiana de Bioética*, 2(2013), pág.173.
- JEWEL, CATHERINE, “Repercusiones para el Caso Myriad para la Biotecnología”, *Revista de la OMPI*, 4 (2013), pág. 23.
- KAMIL HIDRIS y HISAMITSU ARAI, “La bioética y el derecho de patentes, el caso del oncorratón”, *Revista de la OMPI*, 3(2006), pág. 16
- KOTTOW, Miguel H. “Salud pública genética y ética”, *Revista Salude pública*, 36(5), pág. 538.
- LÓPEZ SÁNCHEZ, ROGELIO, “El efecto horizontal del derecho a la protección de datos personales en México”, *introd. en Revista Cuestiones Constitucionales*, núm. 7, 2012.
- LYOPIS, CARMEN, (coord.), *Los derechos humanos educar para una nueva ciudadanía*. Madrid, Narcea, pág.89.
- MARCONE, JULIETA, “Hobbes: entre el iusnaturalismo y el iuspositivismo”, *Andamios Revista de Investigación Social*, núm. 2, 2005, págs. 123-148.
- MARTÍNEZ BULLE-GOYRI, Reflexiones sobre la dignidad humana en la actualidad, en *Boletín Mexicano del Derecho Comparado*, vol. XLVI, núm. 136, 2013, pág. 39-67
- MEDINA ARELLANO MARÍA DE JESÚS y MEDINA ARELLANO PERLA RUBÍ, “Patentabilidad sobre el material biológico humano, ¿quién es su dueño?”, *Libertades*, 5 (2014), págs. 97-102.
- MEDINA ARELLANO, MARÍA DE JESÚS, *et al.* “Casos Paradigmáticos de Bioética y bioderecho: anotaciones desde una perspectiva jurisprudencial”, *Revista Bio ciencias*, 2015,3(2), pág.57.
- MORAN NAVARRO SERGIO ARNOLDO y ABUNDIS ROSALES, MA. ANTONIA, “Derecho humano a la igualdad en la constitución mexicana, algunas consideraciones”, en *Revista Ciencia Jurídica*, núm. 10, 2016. pág.138.
- NICOLETTI, JAVIER AUGUSTO, “Derecho humano a la salud: fundamento y construcción”, en *Revista de Ciencias Sociales*, núm. 120, 2008, pág.56.
- NÚÑEZ, ANA, “Las perspectivas histórica y socio-antropológica en torno a la propiedad y el derecho de propiedad” en *revista Theomai*, núm. 27-28, 2013, pág. 32

- NOGUEIRA ALCALÁ, HUMBERTO, “Derecho a la igualdad ante la ley, no discriminación y acciones positivas” en *Revista de derecho, universidad Católica del Norte*, 13, 2006, pág. 69.
- OTERO GARCÍA CASTRILLÓN, CARMEN, “Los derechos de patente en el ADPIC, situación y debates actuales”, *Noticias de la Unión Europea*, Madrid, Vol. 241, febrero 2005, págs.49-64
- PONDS RAFOLS XAVIER (coord.), “La Declaración Universal de los Derechos Humanos: comentario artículo por artículo”, Barcelona, Editorial Icaria, 1998, pág. 305.
- PORTILLO VÁZQUEZ, SILVIA MARGARITA, “Las eternas Células Hela, el dilema ético de hoy”, en *Revista Médica de Honduras*, N°4, 2014, pág. 165.
- QUINCHE RAMÍREZ, VÍCTOR ALBERTO, “El trasfondo moral de las filosofías políticas -El caso Nozick”, *Revista Estudios Socio-Jurídicos*, 2008, núm. 2, págs. 282-301.
- RODRÍGUEZ G., JOHN, “La evolución de la patentabilidad de material biológico en Estados Unidos y Europa: patentes sobre descubrimientos y apropiación de la vida”, *Revista Jurídica UAM*, 17 (2008), pág. 204.
- SABAS ECHAVARRÍA LUISA CAROLINA y TORRES VIEIRA, LINA MARÍA, “Las patentes biotecnológicas en el sector de la salud humana en Colombia”, *Revista CES Medicina*, 21(2007), págs. 83-93.
- SÁNCHEZ RUBIO, DAVID, “Contra una cultura estática de derechos humanos”, en *Revista Crítica Jurídica*, 2010, núm. 29, pág. 222.
- SCHMITZ VACCARO, CHRISTIAN, “Evolución de la regulación internacional de la propiedad intelectual” en *Revista la Propiedad Inmaterial*, Universidad del Externado Colombia, N°17, 2013, págs. 63-92.
- SONIA R. SÁNCHEZ GONZÁLEZ, “PROYECTO GENOMA HUMANO VISTO DESDE EL pensamiento de la complejidad, implicaciones bioéticas”, en revista *Acta Bioethica*, núm. 2, 2008, págs. 142-147.
- SPINELLA LILIANA, “El sujeto de derecho a reivindicar: La dignidad humana frente al patentamiento de la información genética humana”, *Revista de la Facultad de Derecho y Ciencia Políticas*, 42 (2012), pág. 304.
- SPINELLA, LILIANA, “Análisis de las patentes de invención sobre genes humanos en torno al caso Association for molecular Pathology et. al v. Myriad Genetics Inc. Et. al.”, *Revista de Bioética y Bioderecho*, 35(2005), pág. 54.

TAUBMAN TONY, "Bioética y derecho de patentes, los casos Moore y del pueblo hagahai", *Revista de la OMPI*, 5(2006), pág. 16.

TRENS FLORES ERNESTO Y MORALES LECHUGA, VÍCTOR MANUEL, "A propósito de la patente de los genes" en *Revista Facultad de Medicina UNAM*, Numero 6, 2003, págs. 226-228.

VERMA, SK, "TRIPs and Plant Variety Protection in Developing Countries" en *European Intellectual Property Review* Vol. 16, No 6, 1995, pág. 281.

VILANOU, CONRAD, "La Configuración post moderna del cuerpo humano", *Revista Movimiento*, 13 (2000), pág.86.

WALKER VÁSQUEZ DEL ÁGUILA JORGE Y POSTIGO SOLANA ELENA, "Transhumanismo, Neuroética y persona humana." *Revista Bioética*, 3 (2015) Brasil, pág. 506.

ZUÑIGA-FAGURI, ALEJANDRA, "Teorías de la justicia distributiva: una fundamentación moral del derecho de la protección de la Salud", *Convergencia Revista de Ciencias Sociales*, 2011, núm.55, pág. 193

Legislación

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual
Relacionados con el Comercio

Acuerdo que Establece la Organización Mundial del Comercio

Arreglo de Estrasburgo relativo a la clasificación de internacional de patentes

Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial

Convenio Sobre Derechos Humanos y la Biomédicina

Convenio sobre la Diversidad Biológica

Convenio que Establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

Convenio Sobre Concesión de Patentes Europeas

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

Constitución de la Organización Mundial de la Salud

Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre

Declaración de Helsinki de la AMM, Principios éticos para las investigaciones
médicas en seres humanos

Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos

Declaración Universal Sobre Bioética y Derechos Humanos

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos

Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas

Ley Estatal para la Prevención y eliminación de la Discriminación

Ley General de Salud

Ley de Ciencia y Tecnología

Ley de la Propiedad Industrial

Lineamientos que Regulan la Aplicación de las Medidas Administrativas y Reparación del Daño en casos de Discriminación

Norma Oficial Mexicana NOM -012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos

NOM-257- SSA1-2014 en Materia de Medicamentos Biotecnológicos

Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales

Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, Parte III, artículo 7, disponible

Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica

Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica

Reglamento de la Ley General en Salud para la Investigación en Salud

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos

Tesis Jurisprudencial 1a CXCI/2016/ (10ª) Consentimiento Informado en materia médico-sanitaria. Justificación de materia de excepción

Tesis jurisprudencial XXVII.3ºJ.25 (10ª), “Derechos humanos. Obligación de protegerlos en términos del artículo 1º., párrafo tercero de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos”

Tesis aislada I.4º. A.9. K (10ª), “Principios de Universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad de los derechos humanos. En qué consisten”

Tesis Aislada: 1a.CCXCI/2016(10ª), “Principio de progresividad de los derechos humanos. Su concepto y exigencias positivas y negativas

Tesis Jurisprudencial XXII.1º.1CS (10ª), “Derecho Humano a la protección de datos personales, se vulnera en perjuicio de los menores de edad con motivo de la publicación de datos personales y sensibles en el portal de internet de la Procuraduría General de la República del Estado de Querétaro...”

Tesis: 1a. CCXCII/2016(10a.) “Principio de Progresividad. Es aplicable a todos los derechos humanos y no solo a los llamados Económicos, Sociales y Culturales”.

Tesis Jurisprudencial 1a. CCLXVII/2016(10a) Derecho a la protección a la salud. Dimensiones individual y social

Tesis 1a./J.107/ (10a), “Principio pro persona. Criterio de selección de la norma de derecho fundamental aplicable”.

Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes

Suprema Corte de Justicia de la Nación, del Juicio de Amparo en Revisión 378/2014

Sitios de internet

Acceso a la cultura y Derechos de autor, excepciones y limitaciones al derecho de autor, 2008, Chile, ONG derechos Digitales en <https://www.derechosdigitales.org/wp-content/uploads/libro-acceso-a-la-cultura-y-derechos-de-autor.pdf>

Adriana Berrueco y Daniel Márquez, “El Marco Jurídico del Sistema de Ciencia y Tecnología”, pág. 37, <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2148/7.pdf>

Alfonso Herrera García, “La interpretación de los derechos humanos y sus garantías”, pág. 48, consultada en http://200.33.14.34:1033/archivos/pdfs/fas_CPT1.pdf

Aída Figueroa Bello, "Igualdad y no discriminación en el marco jurídico mexicano: alcances y perspectivas", acervo de la biblioteca jurídica del Instituto de Investigaciones jurídicas de la UNAM, <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/7/3079/4.pdf>

Análisis del Derecho a la Integridad Personal, El Peninsular, <http://www.elpeninsular.mx/analisis/3056-asi-el-derecho-derecho-a-la-integridad-personal>,

Aurora Plomer, "*Human dignity & patents*", Noviembre 28 de 2013, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2360999

Carlos María Correa, "Patentes industria farmacéutica y biotecnológica", en *revista Alegatos*, <http://www.azc.uam.mx/publicaciones/alegatos/pdfs/18/20-04.pdf>

Carlos María Romeo-Casabona, *La necesidad creciente de disponer muestras biológicas para la investigación biomédica en su Informe Final: implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos de investigación científica*, Bilbao, 2007, http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/informes/Informe_final_completo%20biobancos.pdf

Código de Núremberg, Normas éticas sobre experimentación en seres humanos, Comisión Nacional de Bioética, http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL_Cod_Nuremberg.pdf,

Compendio de lecturas y legislación Protección de Datos Personales, México, Tiro Corto Editores, 2010, <http://inicio.ifai.org.mx/Publicaciones/CompendioProtecciondeDatos8.pdf>,

Constitución de la Organización Mundial de la Salud, Principios, consultado en <http://www.who.int/about/mission/es/>

Corte Interamericana de Derechos Humanos, Excepciones preliminares de fondo, reparaciones y costas, sentencia de 26 de diciembre de 2006, serie C, http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_154_esp.pdf, y <http://cmdpdh.org/casos-paradigmaticos-2-2/casos-defendidos/caso-rosendo-radilla-pacheco-2/>

Cuaderno de Cultura Científica, Universidad del País Vasco,
<https://culturacientifica.com/2014/10/06/el-caso-de-henrietta-lacks/>

De Sousa Santos Boa Ventura, *et. al.*
<https://www.google.com.mx/search?q=Boa+Ventura+de+Sousa+Santos%2C+%E2%80%9CPara+ampliar+el+Canon+de+la+Ciencia%3B+La+diversidad+epistemol%C3%B3gica+del+mundo%E2%80%9D&oq=Boa+Ventura+de+Sousa+Santos%2C+%E2%80%9CPara+ampliar+el+Canon+de+la+Ciencia%3B+La+diversidad+epistemol%C3%B3gica+del+mundo%E2%80%9D&aqs=chrome..69i57j69i59.5364j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8>

Derechos Humanos para la dignidad humana, una introducción a los derechos económicos, sociales y culturales, Pág. 24.
https://books.google.com.mx/books?id=_Jlv7twR_i0C&pg=PA24&dq=patentes+y+derechos+humanos&hl=es-419&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=patentes%20y%20derechos%20humanos&f=false

Derecho a la Salud Como Derecho Fundamental”, Biblioteca Jurídica Virtual del Instituto de investigaciones jurídicas de la UNAM, consultado en
<https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/7/3274/3.pdf>

“Derecho Romano, concepto y definiciones de propiedad en Roma”,
<http://www.derechoromano.es/2011/12/concepto-definiciones-de-propiedad.html>

Diario Oficial de la Federación, viernes 10 de Junio de 2011, véase
http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/dof/CPEUM_ref_194_10jun11.pdf

Directrices de la OCDE sobre la Protección de la Privacidad y Flujos Transfronterizos de Datos Personales, Resumen OCDE,
<http://www.oecd.org/sti/ieconomy/15590267.pdf>

Elena Postigo Solana, “Principio de no maleficencia”,
https://www.academia.edu/2443891/No_Maleficencia_principio_de

“El derecho a la Salud”, Alto Comisionado para los Derechos Humanos, pág.4, consultado en:
<http://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31sp.pdf>

Felix Díaz Villalobos, “Así el Derecho a la integridad personal”, El Peninsular,
<http://www.elpeninsular.mx/analisis/3056-asi-el-derecho-derecho-a-la-integridad-personal>

Francisco López Bárcenas, *El Saqueo de la naturaleza y el conocimiento (des) regulación internacional de los recursos genéticos y el conocimiento indígena y su impacto en la legislación mexicana*, pág. 274, en <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2252/15.pdf>,

Folleto Informativo N°31 de la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, “El derecho a la Salud, *introd. OMS*, consultado en <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31sp.pdf>

Graciela Rodríguez Manzo *et.al.*, “Bloque de Constitucionalidad en México “, México, Comisión de Derechos Humanos del Distrito Federal/SCJN, 2013, <http://www2.scjn.gob.mx/red/coordinacion/Bloque%20de%20constitucionalidad.pdf>

Historia de los bioderechos y del pensamiento bioético, Caso Relaxtina”, <http://www.bioetica.org/cuadernos/bibliografia/ompi.htm>,

Imer Benjamín Flores Mendoza, “Concepción del derecho en la filosofía jurídica”, pág. 1019, http://www.rua.unam.mx/repo_rua/licenciatura_en_contaduria/facultad_de_contaduria_y_administracion___plan_2012/primer_semestre/_4783.pdf

Informe de la OECD (siglas en inglés de la OCED), Genetic Inventions, intellectual property rights and licensing practices. 2002, <https://www.oecd.org/sti/scitech/2491084.pdf>

Jean Claude Tron Petit, “Artículo 28 prohibición de monopolios”, pág. 741. Biblioteca Jurídica Virtual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, consultado en <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/8/3567/32.pdf>

Manual de estadísticas de patentes de la OCDE, http://www.oepm.es/comun/documentos_relacionados/Publicaciones/monografias/manualEstadisticas.pdf

Margareth Withenhead y Göran Dahlgren, “Conceptos y principios de lucha contra las desigualdades sociales en salud: Desarrollando el máximo potencial en salud parte 1”, pág. 15. <https://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/promocion/desigualdadSalud/docs/concepDesigual.pdf>

Martha de la Mora Gómez y María Teresa de Jesús González (coords.) en su libro “El derecho a la igualdad y no discriminación en la sociedad jalisciense, una mirada desde la juventud universitaria”, Guadalajara Jal., Editorial Universitaria UdG. 2013.

https://books.google.com.mx/books?id=9JuaAgAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=derecho+a+la+igualdad+y+a+la+no+discriminaci%C3%B3n&hl=es-419&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=derecho%20a%20la%20igualdad%20y%20a%20la%20no%20discriminaci%C3%B3n&f=false

Miguel Rábago Dorbecker, *Derechos de propiedad art. 27 constitucional y artículo 21 Convencional*, en <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/8/3568/39.pdf>

Murray Rothbard, Capítulo xv del libro *la ética de la libertad*, en los Derechos humanos como derechos de libertad, consultado en: <http://www.enemigosdelestado.com/los-derechos-humanos-como-derechos-de-propiedad-murray-rothbard/>

Norma Serrano Díaz, (*et.al.*), “Biobanco herramienta fundamental para la investigación biomédica actual”, en Universidad Industrial de Santander, 1, 2016, <http://revistas.uis.edu.co/index.php/revistasaluduis/article/view/5420/5972>,

Normatividad Constitucional y Legal, trayectoria legislativa para la instrumentación del ordenamiento territorial en el Distrito Federal, Archivos Jurídicas UNAM”, <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/7/3383/5.pdf>

OECD, (siglas en inglés de la OCED) *introd.*, Intellectual property as an economic asset: Key Issues in valuation and exploitation, background and issues, <https://www.oecd.org/sti/sci-tech/37031481.pdf>

OMPI Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, tratados administrados por la OMPI, <http://www.wipo.int/treaties/es/>

Organización Europea de Patentes, <http://www.wipo.int/wipolex/es/profile.jsp?code=EPO#a8>,

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual OMPI, Solicitud de Protección por patente, ¿Qué condiciones deben cumplirse para obtener la protección por patente?, http://www.wipo.int/patents/es/faq_patents.html

Organización Mundial de la Salud, *¿Cómo define la OMS a la salud?*, en: <http://www.who.int/suggestions/faq/es/>

Organización Mundial de la Salud, *Salud y derechos humanos: Datos y cifras*, consultado en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/es/>

Patentes biotecnológicas: ¿amenaza o promesa? En Folleto digital “¿Patentar la vida? normas y usos europeos para patentar invenciones biotecnológicas” Oficina Española de Patentes y Marcas,

http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/Folletos/FOLLETO_2_PATENTAR_LA_VIDA/017-12_EPO_biotechnology_web.html

Patentes de producto de ser humano, a propósito de la sentencia norteamericana del 16 de agosto en el caso Myriad en <http://www.lupicinio.com/imagenes/publicaciones/docn1237.pdf>,

“Políticas de propiedad industrial e inventos biotecnológicos y usos de germoplasma en América Latina y el caribe” San José, Programa II Generación y transferencia de tecnología, Serie de publicaciones Miscelánea Pág. 239. Versión digital https://books.google.com.mx/books?id=jekNAQAAIAAJ&pg=PA241&dq=diferencia+entre+invenciones+y+descubrimientos&hl=es-419&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=diferencia%20entre%20invenciones%20y%20descubrimientos&f=false

Ponente Ministro Alberto Pérez Dayan, Amparo en Revisión 378/2014, consultado en <http://207.249.17.176/segundasala/asuntos%20lista%20oficial/AR-378-2014.pdf>

Real Academia de la lengua Española, Quees.la, <http://quees.la/integridad/>

Resumen Ejecutivo y Diagnostico y Recomendaciones: México 2016. Introducción. <http://www.inep.org/images/2017/2017-pdf/2016-OECD-Reviews-of-Health-Systems-Mexico.pdf>

Regina Larrea Maccise en “La Corte ante la igualdad y no discriminación”, Nexos, el juego de la Suprema Corte, consultado en <http://eljuegodelacorte.nexos.com.mx/?p=757>

Robinson Wood, *et.al.* “*Genética y formación científica resultados de un proyecto de investigación y sus implicaciones sobre los programas escolares y su enseñanza*”, <http://ddd.uab.cat/pub/edlc/02124521v16n1/02124521v16n1p43.pdf>

Sentencia 6 de abril de 2006, Corte Interamericana de Derechos Humanos, Caso Baldeón García vs. Perú.

INAI, Misión y Objetivos, <http://inicio.ifai.org.mx/SitePages/misionViosionObjetivos.aspx>,

Secretaría de Salud, Vigentes Normas Oficiales Mexicanas CCNNDTIS-SSA3, consultado en <http://www.gob.mx/salud/documentos/vigentes-normas-oficiales-mexicanas-ccnndtis-ssa3>

Suprema Corte de Justicia de la Nación, “Tratados Internacionales de los que el Estado Mexicano es parte en los que se reconocen derechos humanos”, <http://www2.scjn.gob.mx/red/constitucion/TI.html>,

UPOV, Información General, <http://www.upov.int/portal/index.html.es>

“Vigilar al poder monitorear la tecnología, fortalecer la diversidad”,
<http://www.etcgroup.org/es/content/campa%C3%B1a-para-una-corte-mundial-patentes-fuera-de-control-las-20-peores-patentes-%E2%80%93detalles>