

# CAPÍTULO I

## PROYECTO DE TESIS

**SUMARIO.** 1.1 Planteamiento del Problema 1.2 Delimitación del Tema 1.2.1 Límite Temporal 1.2.2 Límite Espacial 1.3 Justificación del Tema 1.4 Hipótesis 1.5 Sub-Hipótesis 1.6 Objetivo General 1.7 Objetivos Específicos 1.8 Metodología 1.9 Técnicas 1.10 Estructura del Capitulo.

Según un significado restringido y propio, las manipulaciones genéticas comprenden el conjunto de técnicas de ingeniería genética dirigidas a la transferencia programada de un segmento específico de ADN (ácido desoxirribonucleico), el cual contiene una particular información genética, de un organismo viviente a otro, con la consecuente modificación de los caracteres del patrimonio hereditario y, por tanto, creador de nuevos genotipos. O bien, según otras opiniones, identifica el conjunto de las metodologías a tratar, con fines diferentes, la información genética contenida en el ADN, o bien, más sintéticamente, la modificación incluida en el material hereditario, con técnicas moleculares. La investigación genética, se aduce, se orienta a mejorar la vida humana, eliminando enfermedades a través de la comprensión de sus causas.

Todo el esfuerzo humano y los inevitables costes de investigación exigen actualmente una protección más estricta para con sus resultados (proceso y productos). El Sistema de Patentes parece ser el adecuado para regular las invenciones en materia biotecnológica, mas desde el punto de vista jurídico, el patentamiento de microorganismos, de plantas, y ahora de secuencias de ADN humano referente a la biotecnología de la salud, plantean serios asuntos al Derecho de la Propiedad Intelectual.

## 1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Con todas las potenciales ventajas de la *Ingeniería Genética*<sup>15</sup> para mejorar la calidad de la biosfera: sea en el plan industrial y agrícola para la producción de alimentos, energías y materias primas como contribución a la solución de este agobiante problema; en el plan médico-farmacológico para la producción de proteínas humanas y animales; en el plan terapéutico de la llamada terapia de genes, llena de promesas para el tratamiento y la eliminación de ciertas enfermedades debidas a imperfecciones genéticas (y del mismo cáncer, después del descubrimiento de los oncogenes<sup>16</sup>, que parecen tener un papel importante en el proceso de transformación de una célula normal en célula neoplásica). No podemos dejar de lado la sentida exigencia de una reglamentación jurídica, que fije sus límites y controles.

La protección de las patentes ha de ir adaptándose a la evolución de la tecnología y de la industria. La tarea a la que nos enfrentamos para definir el tratamiento legal de las innovaciones biotecnológicas no es sencilla. La complejidad del tema, la incertidumbre y contradicciones aún prevalecientes en muchos aspectos en los países industrializados, y la aún incipiente actividad biotecnológica en América Latina, recomiendan, ante todo, cautela y tiempo para la reflexión.

Sin embargo, la cautela no debe ser confundida con inacción. La falta de disposiciones sobre patentabilidad en el campo de la biotecnología en la mayoría de las legislaciones a nivel internacional, puede conducir a decisiones judiciales o

---

<sup>15</sup> La manipulación de la composición genética mediante la introducción o eliminación de genes específicos a través de técnicas modernas de biología molecular y ADN recombinante (*Vid.* Enciclopedia de Biotecnología, *op. cit.*, nota 11, p. 2).

<sup>16</sup> Gen que provoca cáncer (*Vid.* SUZUKI, *et al.*, *op. cit.* nota 10, p. 763).

administrativas que, sobre la base de consideraciones puramente formales, establezcan precedentes en cuanto a la apropiación de microorganismos, plantas y animales. La peor solución será, en muchos casos, que se aplique alguna legislación que no especifique normas respecto del campo biotecnológico.

## **1.2 DELIMITACIÓN DEL TEMA.**

### **1.2.1 LÍMITE TEMPORAL**

El estudio se refiere esencialmente al desarrollo jurídico, científico y tecnológico derivado de la protección de secuencias de ADN humano tanto en el ámbito nacional como en el internacional desde 1990 hasta nuestros días.

### **1.2.2 LÍMITE ESPACIAL**

El análisis se encuentra enfocado a la situación presente respecto de la protección de secuencias genéticas humanas en algunos países del continente americano, europeo y asiático respecto de lo establecido por los tratados internacionales en materia de patentes.

## **1.3 JUSTIFICACIÓN DEL TEMA.**

En nuestro ordenamiento jurídico así como en el resto de las legislaciones a nivel internacional, no existen los lineamientos necesarios que esclarezcan la problemática actual sobre la patentabilidad de las innovaciones biotecnológicas, en

especial, de las secuencias de ADN humano. Estrictamente hago referencia al sistema de patentes que tanto en México como en el resto del mundo, necesita imperiosamente una reestructuración debido a los pasos agigantados con que avanza la tecnología hoy por hoy.

En base a lo anterior, se debe un análisis del mencionado ordenamiento legal, con el propósito de precisar su naturaleza jurídica y obtener fundamentos suficientes para la determinación de reformas de modo que cubra con ello, al campo de las innovaciones en materia de biotecnología.

#### **1.4 HIPÓTESIS.**

El derecho de patentes en materia genética no constituye un obstáculo para el desarrollo científico, ya que, sin el derecho a la exclusividad, se inhibe la creatividad investigadora.

#### **1.5 SUB-HIPÓTESIS**

Aunque ya preexista de forma natural, el material genético puede considerarse nuevo si está aislado del entorno o es resultado de un procedimiento técnico y además tiene utilidad técnica, lo que conlleva a hacerlo acreedor de una patente y promover, con dicha protección, la investigación en el campo biotecnológico.

## **1.6 OBJETIVO GENERAL.**

Analizar la evolución de la Patentabilidad de Secuencias Genéticas Humanas en el ámbito internacional desde 1990 hasta nuestros días.

## **1.7 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.**

Comparar los diversos modelos de Patente de Secuencias Genéticas Humanas en el ámbito internacional y definir el grado de eficacia de los mismos.

Sustentar los beneficios obtenibles en materia de salud y tecnología respecto de la Patentabilidad de Secuencias Genéticas Humanas a nivel internacional.

## **1.8 METODOLOGÍA.**

Análisis cualitativo o descriptivo, a través del contexto de las de las investigaciones desarrolladas en el campo de la genética, específicamente lo referente a las secuencias de ADN<sup>17</sup> humano, así como de las legislaciones y declaraciones existentes en materia de patentes de genes humanos.

Estudio comparativo entre los distintos sistemas de protección de secuencias genéticas humanas en el ámbito internacional

---

<sup>17</sup> Doble cadena de nucleótidos enlazados (que contienen como azúcar desoxirribosa); materia fundamental de la que están compuestos los genes (*Vid. SUZUKI, et al., op. cit. nota 10, p. 755*).

## **1.9 TÉCNICAS.**

La estructura de la investigación será de carácter monográfico y actual, es decir, mediante una descripción y trato especial del patentamiento de secuencias de ADN humano desde 1990 hasta lo ocurrido en nuestros días.

## **1.10 ESTRUCTURA DEL CAPITULADO**

**CAPÍTULO I** Proyecto de Tesis.

**CAPÍTULO II** Genética y Biotecnología.

**CAPÍTULO III** Propiedad Intelectual: Nociones Básicas del Sistema de Patentes.

**CAPÍTULO IV** Patentes de Secuencias Genéticas Humanas.

**CAPÍTULO V** Marco Jurídico Internacional de las Patentes de ADN Humano.

**CAPÍTULO VI** Conclusiones y Recomendaciones.

**FUENTES DE CONSULTA**

**ANEXOS.**