

CAPÍTULO CUATRO

LA PROTECCIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA EN OTROS ESTADOS

4.1 El Sistema de Patentes de los Estados Unidos de América. 4.1.2 La Protección de la Propiedad Intelectual en los Estados Unidos: el caso de la protección otorgada a plantas.

4.2 La Protección de la Biotecnología en la Unión Europea. 4.2.1 Patentes Para Células Humanas y Genes En Europa. **4.3** Conclusiones y Comentarios Finales al Capítulo

4.1 El sistema de patentes de los Estados Unidos de América

En los Estados Unidos, como en México, las cuestiones relativas a la propiedad intelectual son de jurisdicción federal. Los casos pueden tomar la forma de apelaciones a las determinaciones hechas por la oficina de patentes estadounidense (Patent and Trademark Office o PTO por sus siglas en inglés) , o bien, tomar la forma de litigios civiles, por ejemplo, las demandas por infringir una patente. Los asuntos civiles se llevan ante una de las tantas cortes federales de distrito localizadas en todo el país de acuerdo con el domicilio del demandante. Las decisiones en materia de patentes de estas cortes federales de distrito, pueden ser apeladas únicamente ante la Corte de Apelaciones para el Circuito Federal localizado en Washington, D.C. (llamada en inglés Court of Appeals for the Federal Circuit o CAFC). Del mismo modo, las decisiones de la PTO son apeladas ante la CAFC. Finalmente, la Suprema Corte estadounidense puede conocer de

apelaciones -situación poco frecuente en otros ámbitos del derecho estadounidense- en materia de patentes; otorgando por así decirlo, una tercera instancia.¹

Esta pequeña parte de la investigación, hablará de algunos aspectos interesantes relacionados con la protección de la propiedad intelectual en el área de la biotecnología que influyen en las legislaciones del resto del mundo, pues la tendencia es, que si se quiere celebrar un tratado de carácter económico con los Estados Unidos, los países deban modificar sus legislaciones y ajustarse a los intereses de los empresarios norteamericanos. Uno de esos campos, es el de la propiedad industrial.

4.1.2 La Protección de la Propiedad Intelectual en los Estados Unidos: el caso de la protección otorgada a plantas

Cuando explicamos el Caso Chakrabarty vimos que el problema de la patentabilidad de los descubrimientos en la legislación norteamericana, es con respecto a la posibilidad de comprenderlos dentro de los conceptos de máquinas, manufactura o composiciones de la materia, indicadas para las invenciones de productos. Pero también los descubrimientos relacionados con la vida pueden tener como objeto “composiciones de la materia”, al recaer materiales biológicos, como en el caso de microorganismos, genes, virus, etc.² También hemos estado mencionando que una característica muy peculiar de las disposiciones de los Estados Unidos relativas a patentes, es el hecho de que los descubrimientos puedan constituir invenciones patentables.

¹ Ver: Abbott, Frederick et al pgs. 28-29

² Sena, Giuseppe “L’importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche” Revista di Diritto Industriale. Ano XLIX. No 2, 2000.

Lo anterior, hace que se considere que la legislación norteamericana en materia de patentes se considere muy laxa derivado de los problemas éticos, que causa en el patentar células humanas, genes, y otras áreas que están fuertemente involucradas con la investigación básica que influye en la igualdad y desigualdad entre los países; patentes que involucran la salud y la alimentación; en fin, campos en los cuales no hay acuerdos entre las empresas de investigación y desarrollo, oficinas de patentes y movimientos ecologistas..

El caso de las plantas e los Estados Unidos

En los Estados Unidos, existen tres formas de proteger mediante propiedad intelectual, a las plantas y estas son: la patente general, que otorga la Ley 35 en su sección 101, a través de la misma Ley 35 en su sección 161, o bien, por medio de título de obtentor con disposiciones similares a las conferidas por el Convenio UPOV.

Empecemos por las patentes. (35 U.S.C) sobre las plantas, que como ya se dijo, posee dos mecanismos para otorgarles protección.

En los Estados Unidos bajo la sección 101 de la Ley 35, “cualquier cosa bajo el sol que haya sido hecho por la mano del hombre” es patentable, según la decisión de la Suprema Corte en el caso de Diamond vs. Chakrabarty. Por lo tanto si un producto de la naturaleza ha sido modificado y creado por el hombre y resultare un nuevo producto, útil

y no obvio éste puede ser patentado. Como resultado, cualquier producto concentrado, aislado o purificado de la naturaleza puede ser patentable si el concentrado resultante es producto de la intervención del hombre y no ocurre de manera natural. La decisión de la Suprema Corte sentó las bases para una gran cantidad de patentes que involucraban materiales vivos, incluyendo plantas y animales que han sido modificados y diseñados genéticamente, y materiales genéticos como fragmentos de ADN.

Como podemos observar, esta disposición no impide el patentamiento (utility patent) de algo por el sólo ámbito de la tecnología de que se trate y por eso admite aquellas invenciones o descubrimientos efectuados con relación a las plantas. Esto ya ha sido confirmado por la decisión de una Corte de Apelación el caso Pioneer Hi-Bred International Inv., v. J.E.M. AG Supply, Inc. Et al, No. 99-1035 en donde se estableció que esta protección bajo patente regular estipulada en la sección 101 es válida para plantas; que las semillas y plantas que crecieron de semillas aún cuando dicha protección pudiera estar disponible bajo la sección 161 (“Plant Patent Act”) o bajo la forma de protección a variedades vegetales (“Plant Variety Protection Act”). El Juez Donald E. O’ Brien del Distrito Judicial de Iowa reglamentó esto afirmando que la sección 101 engloba también plantas que se reproducen sexualmente a pesar del hecho de que la protección mediante patentes en la sección 161 se limite a plantas reproducidas asexualmente.³ El caso también confirmó que las plantas sí son composiciones de la materia.

³ World Intellectual Property Report, Vol. 14 y Op Cit. Nota Infra.

El ámbito de protección ofrecido a las plantas por una patente regular, es más amplio que aquel disponible bajo la figura de las variedades vegetales. Como se hizo notar cuando hablamos del Convenio UPOV, el agricultor puede guardar y volver a plantar la semilla, y una persona puede producir una nueva variedad basándose en la semilla de la variedad protegida, sin que se infrinjan los derechos del obtentor. En contraste, si la planta es protegida por una patente regular, el dueño de la patente o quien tenga concedida una licencia, tienen el derecho de excluir la producción, uso o venta de la planta o semilla, haciendo que el usuario compre semillas cada año.⁴

Existe otra sección especial en la Ley 35 de los Estados Unidos dedicada especialmente a las patentes de plantas. Esta sección es la 161 “plant patent” y ofrece una forma única de protección a las plantas. Esta sección está enfocada a todas aquellas plantas que se reproducen de manera asexual pero no incluye aquellas plantas propagadas por tubérculos. Esta sección está diseñada para proteger plantas ornamentales, árboles frutales, rosas, nochebuenas, fresas y otra plantas que se reproducen asexualmente.⁵

La ley en esta sección procura el otorgamiento de patentes de plantas a cualquiera que haya inventado o descubierto y haya reproducido asexualmente cualquier forma distinta y una nueva variedad de planta, incluyendo los cultivos mutantes, híbridas, etc, distintas a las plantas reproducidas por tubérculos o plantas que se encuentran en un estado sin cultivar.

⁴ Sechley, Honrad A. y Hans Schroeder Intellectual Property Protection of Plant biotechnology Invention.en: Trends in Biotechnology, vol. 20, No.11, November 2002.

⁵ ibid

Las plantas que se reproducen asexualmente son aquellas que se reproducen por medios distintos a las semillas, como por ejemplo sembrar raíces cortas de plantas, acomodando en capas, brotes, mediante injertos, bulbos, rizomas, división, cultivo de tejidos, etc.

Refiriéndose a las plantas que se propagan por tubérculos, de las cuales no se puede obtener una patente de planta, el término tubérculo se utiliza en su sentido estricto en la horticultura, significando una porción corta y endurecida de una rama subterránea. Las plantas que se definen con las palabras “propagadas por tubérculos” son la papa y la alcachofa.

Requisitos que se deben observar para la patente especial para plantas (“plant patent”) en los Estados Unidos⁶:

- Identificar qué tipos de plantas son patentables bajo las previsiones de la Ley 35 en su artículo 161 de los Estados Unidos.
- Presentar los requisitos legales para obtener una patente de planta en términos que puedan ser comprendidos por abogados, criadores de plantas, agricultores y jardineros.
- Presentar los requisitos formales de una solicitud de patente de plantas.
- Apoyar en la búsqueda y organización de información suficiente para preparar la aplicación de una patente de planta.

⁶ Los requisitos que se numeran fueron extraídos de la página de internet de la USPTO. www.uspto.gov

La solicitud para una “plant patent”, deberá reunir además, los requisitos de las patentes en general, que son:

- Que la planta haya sido descubierta o inventada, y de ser descubierta, que el descubrimiento haya sido hecho en un área cultivada.
- Que la planta no haya sido excluida por un estatuto, en el que la parte de la planta utilizada para la reproducción asexual no sea un tubérculo comestible, como sucede con la papa o la alcachofa.
- Que la persona o personas que hagan la solicitud sean quienes efectivamente inventaron la planta en cuestión, o bien quienes descubrieron, desarrollaron, identificaron o aislaron la planta y la reprodujeron asexualmente.
- Que la planta no haya sido vendida o puesta en circulación en los Estados Unidos de Norteamérica más de un año antes de la fecha de la solicitud.
- Que la planta no haya sido puesta a disposición del público, ni descrita en una publicación impresa en el país más de un año anterior a la solicitud de la patente con una oferta para venta; o poner la planta a disposición del público o a la venta con un año de anterioridad a la solicitud de la patente.
- Que la planta mostrada pueda diferir de plantas conocidas y relacionadas con por lo menos una característica distintiva, que sea más que una diferencia causada por las condiciones de crecimiento, niveles de fertilidad, etc.
- La invención tendrá que ser no obvia para una persona preparada en el arte al mismo tiempo que la invención hecha por el solicitante.

La solicitud para la patente de planta consiste en los mismos requisitos para cualquier otro patente con la adición de una página con un espectro de colores de plantas. La vigencia para una patente de planta será de 20 años a partir de la fecha de la solicitud de la misma hecha en los Estados Unidos, o si la solicitud contiene referencias específicas a una solicitud hecha con anterioridad bajo el artículo 120, 121 o 365(c) de la ley 35 a partir de la fecha en que fue hecha la solicitud más reciente.⁷

Los documentos de la solicitud para una patente de una planta y cualquier otro documento responsivo que se refiera a una acusación debe ser hecho por duplicado pero únicamente una debe de estar firmada (en el caso de la solicitud, la original deberá ir firmada), la segunda copia debe ser una copia legible del original. La razón de entregar un documento original y una copia es que la copia es enviada al Servicio de Investigación de Agricultura y al Departamento de Agricultura para que se elabore un reporte recomendatorio sobre la variedad de la planta.

La especificación debe incluir una descripción completa y detallada de la planta y de las características que la distinguen y hacen única sobre las variedades conocidas, sus antecedentes, expresados en términos botánicos en la forma general que se sigue en los libros de texto de botánica o publicaciones que hablan de las variedades del tipo de planta en cuestión (por ejemplo siempreviva, rosa, manzano, crisantemo, etc.).

Las especificaciones deben incluir además el origen o filiación de la variedad de planta que se desea patentar y resaltar particularmente dónde y de qué forma la variedad de

⁷ Aharonian G, 1997

planta fue reproducida asexualmente. Si el color es una característica distintiva de la planta, el color debe ser identificado positivamente en las especificaciones, utilizando como referencia el color que designe un diccionario de colores reconocido. Si la variedad de la planta origina una nueva semilla, la especificación debe de describir completamente las condiciones (cultivo, medio ambiente, etc.) bajo las cuales la semilla fue encontrada en estado de crecimiento para establecer si la planta no fue encontrada en un estado o zona sin cultivar.

La patente de una planta se otorga a toda la planta. Por lo tanto, si hay reclamo alguno sobre la patente de la planta, sólo un reclamo es necesario y permitido por la ley Estadounidense.

Se debe de agregar a la solicitud una declaración o juramento que afirme que el solicitante ha reproducido asexualmente esta nueva variedad de planta. Si la planta es una planta completamente nueva y recién descubierta, el juramento o declaración debe decir además que la planta fue encontrada en un área de cultivo.

Los dibujos de las patentes de plantas no son dibujos mecánicos, deben ser hechos de manera artística y minuciosamente elaborados. Los dibujos deben incluir todas y cada una de las características de la planta que puedan representarse visualmente. Cuando el color es una característica distintiva de la nueva variedad, el dibujo debe de estar hecho en ese color. Deben entregarse dos copias a colores de los dibujos con la solicitud, y todas las ilustraciones deben de tener un margen superior en blanco de una pulgada para

los sellos oficiales que se otorgan cuando la patente es publicada. Ejemplares de la variedad de planta, su flor o fruto no deben entregarse, a menos de que así se le pida al solicitante.

Toda solicitud relacionada a las patentes de marcas y solicitudes pendientes de patentes deben ser dirigidas a la Oficina de Marcas y Patentes y no al Departamento de Agricultura.

Por último, tenemos la tercera forma de protección a la propiedad intelectual sobre plantas en los Estados Unidos, y es la Ley para la Protección de las Variedades de Plantas (Ley Pública 91577), aprobada el 24 de diciembre de 1970. Este ordenamiento otorga un sistema de protección para las variedades que se reproducen sexualmente, para las cuales la protección no estaba contemplada bajo la administración de la Oficina para la Protección de Variedades de Plantas dentro del Departamento de Agricultura.⁸

4.2 La Protección de la Biotecnología en la Unión Europea

La creación de la directiva que en un inicio se llamó "Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas" tuvo muchos conflictos para ser aprobada. Su versión inicial, que fuera de 1995, fue rechazada por el Parlamento Europeo el primero de marzo de 1995. Fue en mayo de 1998 cuando una nueva propuesta fue elaborada por la Comisión Europea (CE). En noviembre de ese mismo año inició la discusión para de su aprobación y finalmente, a mediados de 1998 fue aprobada. A partir del momento de

⁸ idem

aprobación de una directiva, los países miembros de la Unión Europea cuentan con 2 años para adoptarla; sin embargo, han existido muchos desacuerdos entre los países miembros y muchos aún hoy día se rehúsan a adoptarla.⁹

La Regulación sobre Derechos de Variedades Vegetales adoptada por la Unión Europea –también conocida como la Regulación del Consejo No. 2100/94- otorga el marco para que los criadores –u obtentores- obtengan amplios derechos acordes con el UPOV en todo el territorio de la Unión Europea, sin que esto sea impedimento para que los obtentores busquen derechos nacionales en países miembros de su elección de manera individual. Hungría es un buen ejemplo de un sistema de patentes elaborado de acuerdo a la ley y regulación europea, incluyendo la posibilidad de proteger las invenciones biotecnológicas. Debido a la intención de Hungría de adherirse a la Unión Europea, la nueva Ley de Patentes Húngara fue creada de forma para estar en conformidad absoluta con la Convención Europea de Patentes.

El cambio más importante fue la aparición de la protección del producto con respecto a farmacéuticos, alimentos y productos elaborados químicamente. Lo mismo respecta a los productos y microorganismos producidos con la biotecnología.

Las solicitudes relacionadas con invenciones biotecnológicas son examinadas conjuntamente con la práctica de la Oficina de Patentes Europea, no sólo porque las leyes relevantes cumplen una con otra, pero también por que la mayor parte de los

⁹ Ver: Cristina Ribas “Conflicto permanente con las patentes de vida” en: Tema de Portada <http://www.ciencia.vanguardia.es/ciencia/portada/p451.html>
<http://www.actualderechosanitario.com/n40.htm>

examinadores de la Oficina de Patentes Húngara tuvieron la oportunidad de estudiar personalmente los métodos de la Oficina de Patentes Europeas. Por lo tanto es altamente probable que el análisis y examen de una solicitud de biotecnología irá en el mismo sentido en ambas Oficinas, excepto por algunas diferencias de opinión de algunos de los examinadores individuales.¹⁰

La protección de las nuevas variedades de plantas y razas de animales tiene una particularidad en el sistema de patentes Húngaro. Bajo la Convención de Patentes Europea éstas se encuentran excluidas de la protección de patentes, por lo tanto los criadores de plantas pueden hacer cumplir sus derechos dentro de la estructura de la Convención del UPOV. En México la protección de las variedades de plantas también se encuentra regulada en conformidad especial con la Convención del UPOV.

El hacer que una invención sea pública es un requisito necesario que permite que la invención sea sujeto de la protección de una patente. Si una invención se relaciona con la aplicación de un microorganismo que no está disponible al público, la publicidad de la invención no es suficiente. Hace algunas décadas, este problema se resolvió otorgando el depósito de microorganismos no disponibles al público. Esto significaba que el depósito tenía que repetirse en cada país en cuestión, y sólo algunos países reconocieron el depósito en otros países. El Tratado de Budapest entró en vigor el 28 de abril de 1977 para resolver este problema. Bajo este Tratado, el depósito hecho y debidamente

¹⁰ Szarka, Erő Todi. "Patenting in biotechnology: A Review of the 20th Symposium of ECB81". Journal of Biotechnology, 1999. 67:1-11.

acreditado en cualquier estado signatario es válido en cada uno de los estados involucrados.

El tratado mantiene las condiciones de acreditación de los depósitos, los requerimientos técnicos de los mismos, el tiempo obligatorio de depósito y el suministro de muestras de los microorganismos depositados a terceros. El propósito del depósito es que el microorganismo en cuestión esté disponible al público, sin embargo para evitar cualquier oportunidad para utilizarlo ilegalmente la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual mantiene un registro de las autoridades acreditadas para ser depositarias, las cuales definen el rango de microorganismos que aceptarán para depósito y establecen las cuotas para el depósito y almacenamiento.

4.2.1 Patentes Para Células Humanas y Genes En Europa

Debido a que los científicos pueden intervenir en los sistemas biológicos y en los genes, y éstos últimos no sólo pueden ser determinados sino también manipulados, cada vez han surgido más problemas éticos relacionados con la protección de patentes de invenciones biotecnológicas y hay cada vez más disputas entre científicos, oficinas de patentes y los movimientos ecologistas y conservadores que se han convertido en organizaciones políticas.

Últimamente el debate sobre la patentabilidad de células humanas y sus genes se ha agudizado y parece no disminuir en otras áreas de invenciones biotecnológicas. El

sistema de patentes europeo proporciona protección legal a las invenciones en todos los campos de la tecnología, incluyendo la biotecnología, si la invención es nueva, involucra un proceso inventivo para su creación y es susceptible de aplicación industrial. Al hacer la invención pública se permite que una persona capacitada en el arte pueda llevar a cabo la invención sin gran dificultad.

A partir de finales de la década de 1940, las patentes habían sido otorgadas rutinariamente a invenciones que involucraban el uso de microorganismos, primero en la producción de antibióticos o en la industria de la fermentación de alimentos. Durante las décadas siguientes el patentar estos procedimientos no causó preocupación pública, y la oposición basada en principios éticos a las invenciones biotecnológicas nunca fue característica. La oposición a las patentes relacionadas con la biotecnológicas, o más bien a ciertos tipos de esas invenciones, se hicieron cada vez más frecuentes a comienzos de la década de 1980 simplemente porque la posibilidad de manipular los materiales que transmitían la vida se incrementó y se hizo más fuerte. El patentar nuevas plantas y animales producidos por manipulación genética también ocasionó protestas en forma de manifestaciones o procedimientos de oposición y revocación dentro de los marcos legales.¹¹

El artículo 53a excluye la concesión de una patente europea con respecto a invenciones que son contrarias a la moral o el orden público. Tales ataques dan a la Oficina de Patentes Europea más dificultades. Ni la moral ni el orden público son nociones que

¹¹ Les Biotechnologies entre promesses et menaces. En « Enjeux et Politiques de l'environnement », Cahiers Français, no. 306. Sección Environnement et économie. Pp. 66-72

puedan ser definidas con precisión, y no es la labor de una oficina de patentes el determinar su naturaleza pues no son nociones relacionadas con la regulación de las patentes. Las patentes en sí no significan que un producto o proceso sea permitido pues son únicamente herramientas de competencia, y el rechazo o revocación de una patente no un fundamento para prohibir un producto o un proceso. No tiene que ver en el ámbito de patentes el hecho que la restricción de un procedimiento o producto moralmente cuestionable sea eficiente.¹²

La Oficina de Patentes Europea se encuentra generalmente de acuerdo con esta opinión pero se requieren de varias consideraciones muy cuidadosas. Por ejemplo, en el caso del Ratón de Harvard en el que el sufrimiento del animal tenía que ser comparado con las ventajas que se aportaban a la humanidad. Mucho más relevante fue el caso de la Relaxina en el que se discutía la patente de genes y la codificación de fragmentos de genoma para la relaxina H2. En este caso, el gen es aislado de mujeres embarazadas, y los opositores de esta patente son de la opinión que un estado del ser humano como lo es el embarazo es usado de manera inmoral en procesos técnicos que están enfocados a obtener algún tipo de ganancia. Esto, según ellos, viola la dignidad humana y en un caso como ese la protección de esas patentes significaría una forma actual de esclavitud.

Este argumento está basado en el principio de que las patentes transmiten los derechos de propiedad de objetos físicos, en el presente caso, de los genes que una persona posee. El objetivo de la patente es, sin embargo, inmaterial. Se trata simplemente del derecho de explotar una publicación técnica.

¹² Szarka Erö 1999

Por lo tanto la División de Oposición de la Oficina Europea de Patentes decidieron que las patentes relacionadas con la codificación del ADN de cualquier gen humano no otorgan ningún derecho al dueño de la patente sobre los seres humanos o alguna parte de su cuerpo. En este ámbito no se admitió oposición alguna y se conservó la patente.

El hecho de que en la práctica de la Oficina de Patentes de Europa los genes humanos y su uso son patentables, no significa que los derechos humanos fundamentales estén siendo violentados. Es ilegal aislar genes o células de un cuerpo humano sin el consentimiento de la persona que está involucrada en ese procedimiento. Esto deriva del derecho humano fundamental del que goza cualquier persona de disponer libremente de su cuerpo para fines clínicos o terapéuticos. Esto no tiene nada que ver con el tema, ya sea que las células y/o genes ya hayan sido aislados y su uso pueda ser visto como sujeto materia de patente. Al hablar de la patentabilidad de células humanas y genes, todavía hay preguntas no definidas concernientes a la propiedad de material biológico tomado de humanos por los investigadores. El otorgamiento de patentes para células humanas y genes evocó emociones muy fuertes y encontradas entre la sociedad y el público, que no ha podido mantener la calma a pesar del refinamiento de todos los razonamientos legales que se mencionaron anteriormente.

Varios detractores son de la opinión que debido a que los genes se encuentran presentes en la naturaleza, éstos pueden ser descubiertos pero no inventados, y según el artículo

52(2) de la Convención Europea de Patentes (EPC), los descubrimientos no pueden ser considerados como invenciones.

En la biotecnología, como en el resto de las áreas tecnológicas, la protección de patentes es un medio indispensable para promover la innovación industrial y el crecimiento económico. En lo que respecta a la biotecnología, sus objetos incluyendo la ingeniería genética, sirven a la humanidad. En la siembra de plantas, el valor de consumo de los alimentos originados de alguna planta puede ser mejorado y reproducido, y además puede lograrse resistencia a parásitos y herbicidas. En lo que respecta a los animales, la productividad y calidad puede ser mejorada en el caso de los mamíferos, porcinos y peces por igual, además se pueden lograr avances significativos en la producción de medicamentos.

A pesar de que la Oficina Europea de Patentes utiliza un criterio general para patentar las invenciones relacionadas con la biotecnología, surgen varios problemas especiales, que raramente caracterizan a las otras formas de tecnología, y hay varios fundamentos para rechazarlas.

El primer problema consiste en la distinción entre descubrimiento e invención. Bajo el artículo 52 de la EPC, los descubrimientos no pueden ser considerados como invenciones. Una secuencia de genomas pertenece a la categoría de descubrimientos, por lo tanto no es patentable. La situación es diferente cuando una secuencia de ADN o la codificación de un gen de una proteína es aislada de la naturaleza utilizando medios

técnicos y se pone a la disposición general para la producción industrial. Esto sí es patentable.

El segundo problema es el asunto de los métodos terapéuticos. El artículo 52(4) excluye de métodos de protección de patentes para el tratamiento del cuerpo humano o animal, y de métodos terapéuticos y de diagnóstico hechos en el cuerpo humano o animal. Esta exclusión sirve como propósito establecer que el tratamiento del cuerpo humano o animal puede estar libre de cualquier restricción a derechos de patente.

El tercer problema surge del artículo 53 (b) del EPC, según el cual las variedades de plantas o animales o cualquier proceso biológico para la producción de plantas o animales no le será otorgada protección de patente. Sin embargo las provisiones no aplican a los procesos microbiológicos de los productos. Este artículo tiene por objeto excluir los procesos de reproducción tradicionales (cruzar o seleccionar) de la protección de patentes. La ingeniería genética siempre ha estado en sentido contrario a este artículo, pues sus procesos son reproducibles y no siempre son esencialmente biológicos.

En lo que respecta a la exclusión de variedades de plantas y animales de la protección de las patentes, la Oficina Europea de Patentes se enfrenta a serios problemas legales. Esta cláusula va en el sentido de que el producto final de un proceso no patentable esencialmente biológico tampoco podrá ser patentado. Sin embargo, esta explicación es obsoleta, pues como se mencionó, también ha procesos técnicos que intervienen en la producción de variedades de plantas y razas de animales.

El cuarto problema surge en relación con las invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o la moralidad. Aquí no se trata de la patentabilidad del objeto materia de la invención, sino su explotación lo que está en riesgo. Una invención no debe de ser hecha de forma que no sea patentable por que su uso no esté permitido. Es patentable si por lo menos uno de sus usos está permitido.

El artículo 53(a) de la EPC se refiere a los casos en los que una invención no puede ser patentada debido a su naturaleza inherente (por ejemplo, una carta-bomba).

Sin embargo, la protección de patentes no se busca para tales invenciones, simplemente se mantiene en secreto. Como ya se había expuesto anteriormente, las nociones de “orden público” y “moralidad” no se encuentran definidas en el artículo 53(a). Lo que no fue especificado por el legislador no puede ser especificado por el órgano ejecutivo. El orden público y la moralidad no son nociones de la ley de patentes. Su significado se determina por otras legislaciones o bien por las consideraciones morales y éticas del país en cuestión. La gente que apoya que no se patente todo lo relacionado a seres vivos o quienes se oponen a la aplicación o patentes o cualquier otra consideración ética debe estar conciente que no es el potencial tecnológico sino su explotación lo que abarca tales consideraciones éticas.

Según el concepto de “orden público” en términos de leyes de patentes, la explotación de una invención es sólo contraria al orden público si ésta está prohibida por la ley. Los

límites de la moralidad en el contexto de las leyes de patentes son, impuestos por normas éticas que se establecen en de manera individual en el ámbito profesional.

En 1995 el Foro Técnico de Apelaciones de la Oficina Europea de Patentes determinó que no existe un concepto uniforme europeo en lo que respecta a los términos de “orden público” ni “moralidad”. Por lo tanto la OEP tiene que definir el contexto de estas nociones y utilizarlas adecuadamente, combinando hasta cierto punto el papel de legislador y de juez. Para ser breves, el concepto de “orden público” incluye la salvaguarda de la seguridad pública, la protección de la integridad física de los individuos y la protección al medio ambiente. En lo que respecta a la moralidad, en los términos de la OEP, la cultura europea es algo decisivo. Las invenciones cuya explotación no cumpla con los estándares actualmente aceptados de cultura europea deben de ser excluidos de protección de las patentes, pues van en contra de la moralidad.¹³

Una vez que se hace una invención, los procedimientos para su patente comienzan en diferentes momentos en los diferentes países. Las leyes de patentes regionales y nacionales y las prácticas legales son ligera o en algunas veces, considerablemente diferentes. Consecuentemente, otorgar una patente en un país no puede servir como garantía que la patente será otorgada en el mismo grado en otro país. Pueden llegar a sucederse limitantes, o incluso rechazos a la patente.

¹³ Szarka Erö 1999

Una vez que se ha otorgado una patente, los competidores pueden tener, en donde sea, una oportunidad para invalidar la patente. Sin embargo, el método de invalidación varía de un país a otro – puede tomar la forma de oposición, revocación o una combinación de ambas.

Como ya se dijo con anterioridad, el patentamiento de la vida ha causado fuertes reacciones desde siempre por parte de aquellos que se encuentran consternados sobre si una compañía debe o no permitírsele el ejercicio de un monopolio sobre la vida. La Directiva de Biotecnología de la Unión Europea fue originalmente concebida para asegurar que la floreciente industria de la biotecnología tuviera bases legales para proteger la inversión en invenciones biotecnológicas, pero tuvo un inicio con muchas dificultades. Un primer borrador fue propuesto por la Comisión en 1998, pero el Parlamento Europeo no dio su aprobación. En un nuevo intento, se elaboró un segundo proyecto, que tras extensas modificaciones y objeciones –principalmente por parte de Alemania, quien sostuvo que la Directiva sería incompatible con las convenciones internacionales como la Convención de la Biodiversidad Biológica, la Convención Europea de Patentes y el ADPIC-, entró en vigor siendo implementado por los demás Estados de la Unión, el 30 de julio de 2000. A pesar de todo, se dio luz verde y la Unión Europea cuenta con una Directiva en Biotecnología que busca constantemente afrontar eficazmente los problemas concernientes a la protección de la biotecnología.

La Directiva 98/44 tiene y tendrá gran influencia en Europa en general y en los países que quieran celebrar acuerdos con la Unión Europea. Noruega por ejemplo, no es miembro de

la Unión Europea, pero buscando la consecución del Acuerdo del Área Económica Europea (European Economic Area Agreement), acordó aceptar algunos lineamientos que están previstos en la Directiva 98/44. En este país también se presentó un gran debate entre demócratas cristianos y conservadores. Los primeros apoyando la opinión del primer ministro Kjell Magne Bondevik subrayaron que dicha Directiva va tan lejos, que hiere la ética, la dignidad humana, el medio ambiente y los intereses del mundo en desarrollo; sin embargo, la oportunidad de concretar el mencionado acuerdo económico.¹⁴

4.3 Conclusiones y Comentarios Finales al Capítulo

Sobre la base de la normativa vigente en Europa anterior a la Directiva, parecería todavía concluirse que los descubrimientos no son tutelables (art 52.2 del EPC), pues enunciaban que el objeto de las patentes son las invenciones, y que no son consideradas invenciones, entre otras cosas, los descubrimientos.¹⁵ Por el contrario, los Estados Unidos no ven nada extraño que un descubrimiento sea patentable. Por eso podemos decir que Europa a pesar de ser vanguardista, es todavía un poco conservadora en relación a los Estados Unidos.

Es interesante que los examinadores del IMPI al preguntárseles los criterios que seguirá nuestro país para las patentes biotecnológicas, respondan que México está siguiendo las tendencias de la directiva 98/44. Esto, porque ni siquiera a los propios europeos les ha gustado la idea de esta directiva. Ellos mismos dicen que no quieren implementar algo

¹⁴ . Ver: "Norwegian Coalition Accepts E.U. Directive Against Prime Minister's Vote" Associated Press Worldstream. Section: International News. Distribución: Europa, Britain, Scandinavia. Enero 31, 2003

¹⁵ Patent Act, 35 USC BB100 y 101, establece que se pueden obtener patentes por inventos o descubrimientos. Ver: Sena, Giuseppe.

que sólo responde a las necesidades frívolas de algunas empresas pero que muchas de sus disposiciones son totalmente contrarias a la moral y a la ética y que se está haciendo imitando el rumbo de los Estados Unidos. Fueron 10 años de debates anteriores a esta directiva. Y ya aprobada, esta Directiva no ha terminado de ser traspasada a las legislaciones nacionales de aproximadamente la mitad de los miembros de la Unión Europea.

Al parecer, México querrá imitar los criterios sostenidos en los Estados Unidos y en la Directiva Europea 98/44, en los cuales se considera que los principios básicos del sistema de patentes serían violados por decisiones que podrían privar a una invención de la protección de una patente con el argumento de que el resultado obtenido por la invención podría ser peligroso para la humanidad. Los derechos a las patentes deben de estar abiertos a todas las invenciones que puedan traer nuevos desarrollos, aun si sus ventajas o desventajas no pueden ser juzgadas en ese momento.

Es probable que México aún se quede corto en las expectativas que tienen puestos los países industrializados como Estados Unidos en el ámbito de la protección a la propiedad industrial e intelectual en muchísimos aspectos, pero en especial en el área de la biotecnología.