

**BIOÉTICA Y PROPIEDAD INTELECTUAL**  
**Un enfoque concomitante de facto y jure**

**BIOETHICS AND INTELLECTUAL PROPERTY**  
**One approach facto and de jure concomitant**



**GABRIEL DE JESÚS GORJÓN GÓMEZ<sup>1</sup>**

---

**SUMARIO:** 1. PREFACIO; 2. PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA 3 CONSENTIMIENTO INFORMADO 4. CARACTERÍSTICAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO 5. COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA 6. COMISIÓN NACIONAL PARA EL USO DE LA BIODIVERSIDAD CONABIO. CONCLUSIÓN BIBLIOGRAFÍA. Fecha de recepción: 19/04/2013. Fecha de aceptación: 11/06/2013

---

---

<sup>1</sup> Doctor en Derecho por la Facultad de Derecho y Criminología de la UANL; Maestría en Derecho Corporativo por la Universidad de Guadalajara; Maestro de Tiempo Completo en la Facultad de Derecho y Criminología de la UANL, con perfil PROMEP; Es miembro de La Academia de Propiedad Intelectual y sus Aplicaciones de la Dirección de Estudios de Licenciatura de la Secretaría Académica de la UANL; Desempeñó sus actividades dentro de la Universidad Autónoma de Nuevo León como Coordinador de la Oficina de Protección de la Propiedad Intelectual del Centro de Incubación de Empresas y Transferencia de Tecnología de la UANL; Egresado del XI Diplomado de Formación Social para Dirigentes y Ejecutivos de Empresa (DIFOSO); Consultor Jurídico del WorldTrade Center UANL Nuevo León; Presidente del Colegio de Abogados Regiomontanos A.C. E mail: ggorjón@hotmail.com

**Resumen:**

El presente artículo, constituye un estudio de dos disciplinas que se ligan por medio de la investigación científica y que impactan al ser humano en el ámbito jurídico y de la salud, con la integración de la técnica de la protección de la propiedad intelectual, el ejercicio de la bioética y el consentimiento informado en el derecho mexicano.

**Abstract:**

The present article, it constitutes a study of two disciplines that unite by means of the scientific investigation and that impacting to the human being in the juridical ambience and of the health, with the integration of the skill of the protection of the intellectual property, the exercise of the bioethics and the assent informed in the Mexican right.

**PALABRAS CLAVE:** bioética, propiedad intelectual, consentimiento informado, salud y derecho.

**KEYWORDS:** bioethics, intellectual property, informed assent, health and right.

**1.- Prefacio**

La asociación de dos disciplinas, como la bioética y la propiedad intelectual, nos permite localizar una estrecha relación entre ellas, aún y cuando sus mecanismos operativos y de origen, son autónomos.

Se ligan al entrar al estudio de patentar materia viviente, ya que esto no representa solotrabajar con plantas y animales, sino con la persona humana y por consiguiente, los trabajos de investigación científica que derivan de tejidos humanos, requieren especial atención.

La bioética en sus diversas ramas o singularidades viene a impactar al ser humano; por ello nos hemos de permitir señalar algunas de las directrices que esta disciplina emergenteestablece en una integración de matices médicos, genéticos, jurídicos, políticos, religiosos, filosóficos y sociológicos.

Esta relación interdisciplinaria distingue cuatro variedades de bioética:<sup>2</sup>

- a) la Bioética teórica, donde los principios base de su actuar se desarrollan en el marco de las teorías morales, así como de la justificación de esas nociones básicas como persona, dignidad, autonomía, entre otras, con apego a la filosofía y teología.
- b) La bioética clínica, que se vincula con la deontología médica y refiere la toma de decisiones éticas en el diario acontecer de la práctica médica, para la resolución de diversas alternativas terapéuticas en lo individual, eventualmente intervienen los comités de ética hospitalarios.
- c) La bioética normativa, está orientada a la adopción de reglas generales en el contexto de la política sanitaria y el sistema jurídico vigente.
- d) La bioética cultural es la que refiere el esfuerzo sistemático para relacionar los nuevos dilemas con el contexto histórico y socio cultural, ya que la relación médico paciente está basada en la confianza mutua y no así en la idea de orden contractual por la prestación de servicios profesionales médicos y el pago en dinero como contraprestación de un servicio profesional, ya que el respeto a la diversidad cultural exige que se evite esta división tan tajante, puesto que al establecer un contexto liso y llano como

---

<sup>2</sup>V.GARAY Oscar Ernesto. *Responsabilidad profesional de los médicos. Ética, bioética y jurídica: Civil y penal*. Editorial la Ley. Argentina. 2003. Páginas 418 y 419.

en las sociedad europea y la latinoamericana que existen valores distintos, se debe cuidar el énfasis al encuadrar los valores familiares y la individualidad personal, porque al hablar de un contexto de globalización se deben de respetar los esquemas de idiosincrasia de los pueblos en el mundo.

La bioética tiene como finalidad el análisis racional de problemas morales ligados a la biomedicina y su vinculación con el ámbito del derecho y de las ciencias humanas, esta finalidad implica elaborar lineamientos éticos fundados en valores de la persona y en los derechos humanos, con bases racionales que derivan de una metodología científica.<sup>3</sup>

Esta no es otra cosa que una inflexión de la ética,<sup>4</sup> donde diversos autores han coincidido en razón de la existencia de valores y principios morales, como discurso multidisciplinario,<sup>5</sup> y por esto se llega a una definición de criterios, juicios y señalamiento de límites entre lo lícito y lo que no lo es.

Es usada como instrumento de defensa en las investigaciones biomédicas y en las que interviene la ingeniería genética que vincula al genoma humano con los avances de la tecnología médica química y biológica, se utiliza como argumento para aprobar o reprobar ciertas prácticas de investigación científica.

En México, la revisión de los aspectos jurídicos que regulan el cuidado de la salud, se muestran de manera evidente dentro de la ley General de Salud y su Reglamento, que incorporan normas para sistematizar el empleo de tejidos y

---

<sup>3</sup>V. CANO Valle Fernando. Bioética. *Temas humanísticos y jurídicos*. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. México. 2005. Página 5.

<sup>4</sup>V. ATIENZA Manuel. *Bioética, derecho y argumentación*. Editoriales Palestra Temis. Bogotá. 2010. Página 31.

<sup>5</sup>VÁZQUEZ Rodolfo. *Las fronteras morales del derecho*. Editorial Fontamara. México 2009. Página 114.

órganos con fines de trasplantes,<sup>6</sup> que actualmente se incorpora el concepto de medicamentos biotecnológicos.

Existe dentro de la Ley General de Salud (LGS), el consentimiento de manera presunta y tacita, como se advierte en lo referido a los artículos 323 al 329 de dicho ordenamiento,<sup>7</sup> lo cual está fuera de todo sentido jurídico, ya que deja en estado de indefensión al usuario de los servicios médicos ante la disposición de la Secretaría, porque la opacidad de la norma no proporciona garantía alguna para el paciente.

Esto, llevado al campo de las invenciones en la protección de patente, mediante el ejercicio de lo atribuido al Instituto Mexicano de Propiedad Industrial (IMPI) por la Ley de Propiedad Industrial (LPI), deja de igual forma una laguna jurídica, ya que no define en forma clara cual habrá de ser la protección que corresponda a las patentes que deriven de investigaciones biomédicas, biotecnológicas, de ingeniería genética, donde intervengan tejidos del cuerpo humano.

La bioética es una mezcla de conceptos de diverso orden que se conjuntan para aportar a la sociedad un sentido de equilibrio entre las prácticas de investigación científica, una visión de conducta humana como lo es la ética y por consiguiente un toque de conocimiento jurídico aunado a aspectos culturales y morales, tratando de mantener en un sentido de pertinencia el orden público. Ese orden del que nos hablan diversas normas jurídicas, entre las que encontramos al artículo 4 de la Ley de Propiedad Industrial (LPI) , que rotundamente niega el registro de cualquier invención que vaya en contra de este precepto.

La afinidad existente entre la bioética y la patentabilidad de biotecnología proveniente de tejidos humanos es tan extensa, que solamente hemos de

---

<sup>6</sup> CASAS Martínez Ma. De la Luz. *Análisis e implicaciones de la Ley General de Salud mexicana sobre la propiedad del cuerpo en los trasplantes cardiacos. Aspectos bioéticos de los trasplantes in mortis*. Revista de Derecho Privado. Nueva época. Año II. Número 4. Enero-Abril del 2003. Página 5.

<sup>7</sup>*Op. Cit.* Página 13.

considerar algunos puntos básicos que habrán de servir al lector para entender mejor el análisis vertido en esta investigación.

En especial la laguna jurídica que presenta el arábigo 16 del multicitado ordenamiento de patentes nacionales, que viene a ser parte total de esta indagatoria, ya que al no definir una postura jurídica en sentido estricto, deja abierta la puerta a diversas interpretaciones para la aplicación del precepto que debe ser necesariamente reformado, para la respectiva salvaguarda del sistema de salud nacional, el de registro de patentes y por consiguiente como mezcla de estos dos, el control gubernamental de las empresas farmacéuticas que incursionan en nuestro país.

Claro está que al reformarse la LPI, deberá hacerse por igual la Farmacopea Nacional, la Ley de Salud, el Sistema de Gaceta del IMPI, el Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial (RLPI) y las demás leyes que tienen directa o indirectamente una relación con el sistema de protección de invenciones mexicano, así como aquellas que tienen que ver, por ende con el sistema de investigación y las Normas Oficiales.

El desarrollo acelerado de la biología celular ha permitido diseñar nuevas estrategias inmuno-terapéuticas cuyo objetivo es el mejorar la respuesta inmune para mejorar la calidad de vida de los pacientes, así como la sobrevida.<sup>8</sup> La inmuno-terapia en enfermedades como el cáncer se fundamenta en dirigir la respuesta inmune del huésped contra las células tumorales.

Dicho lo anterior y en razón de una mejora de la salud, de aquellos individuos que se ven afectados por cáncer, existen investigaciones que permiten a través de este sistema de inmuno-terapia obtener moduladores de respuesta inmune adquiridos de sangre humana, conteniendo sustancias con propiedades que

---

<sup>8</sup>Entiéndase como sobrevida el tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la enfermedad, hasta la muerte del paciente, sin embargo para los fines que nos competen la sobrevida se definirá como el tiempo transcurrido después de iniciado el tratamiento.

permitan la mejora del sistema inmunológico de la persona, haciendo que tenga una mejor calidad de vida, aumentando la sobrevida; pero no se tiene la certeza de que se sobreviva a este tipo de enfermedades degenerativas.

Este tipo de investigaciones, se encuentran patentadas y se está trabajando con tejidos humanos,<sup>9</sup> como la sangre, por tal motivo volvemos al punto de partida; la LPI está carente de un criterio en este sentido y sobre todo que el Presidente Calderón ya ha anunciado que en México tendremos medicamento biotecnológicos.<sup>10</sup>

Ahora bien, este tipo de patentes se otorgan de conformidad a lo que establece el IMPI en resoluciones que funda y motiva de conformidad con lo establecido por criterios que mencionan: *"... que una vez que se ha satisfecho lo dispuesto en los artículos 38, 50 y 52 de la LPI, y toda vez que se efectúa el examen de fondo que prevé el ordinal 53 de la ley de comento y se cumplen los requisitos establecidos por el artículo 16 y demás relativos de dicha Ley y su Reglamento es procedente el otorgamiento de la patente."*<sup>11</sup>

Los citados ordinales establecen las formalidades como han de ser presentadas las solicitudes de patente, el pago de derechos por este servicio, la elaboración de un examen de revisión que dicha solicitud, en cuanto a su forma y su publicación en la gaceta, así mismo refiere el multicitado arábigo 16, y los demás relativos, sin establecer como fue valorado el proceso relacionado con la obtención de resultados para el otorgamiento de la patente en cuanto al fondo, como así lo establece el artículo 53 y que no es mencionado en dicho acuerdo.

---

<sup>9</sup>V. Patente: Producción de un inmunomodulador obtenido de extractos celulares dializables de bazo y extractos dializables de leucocitos conteniendo factores de transferencia y métodos de uso. Expediente MX/NL/a/58/239921.Expedidael03/08/2006.Titular.UANL.[http://lp.espacenet.com/publicationDetails/biblio?FT=D&date=20051110&DB=lp.espacenet.com&locale=es\\_LP&CC=MX&NR=NL04000058A&KC=A](http://lp.espacenet.com/publicationDetails/biblio?FT=D&date=20051110&DB=lp.espacenet.com&locale=es_LP&CC=MX&NR=NL04000058A&KC=A) (25 de noviembre del 2011).

<sup>10</sup><http://noticierostelevisa.esmas.com/nacional/351262/calderon-firma-regulacion-medicamentos-biotecnologicos> (24 noviembre del 2011).

<sup>11</sup>Cfr. Anverso del Formulario para solicitud de patentes. IMPI.[www.impi.gob.mx](http://www.impi.gob.mx).

Ahora bien, el contenido de este artículo tiene un trasfondo muy valioso, ya que manifiesta que el...”*Instituto hará un examen de fondo de la invención para determinar si se satisfacen los requisitos señalados por el artículo 16 de esta Ley, o se encuentra en alguno de los supuestos previstos en los artículos 16 y 19 de esta Ley; Para la realización de los exámenes de fondo, el Instituto, en su caso, podrá solicitar el apoyo técnico de organismos e instituciones nacionales especializados.*”<sup>12</sup>

Tampoco señala bajo qué características habrán de ser dichos criterios, ni las instituciones que habrán de auxiliarle, por lo que estas disposiciones se tornan nugatorias de derecho en razón de no conocerse en forma clara el criterio que establece la autoridad de la materia en razón de la ambigüedad manifiesta, ni cuál o cuáles son esos auxiliares que han de apoyarle para realizar el citado examen de fondo.

Al no conocerse quiénes son los actores de este procedimiento, queda en estado de indefensión el solicitante y los nuevos trámites que se puedan efectuar, al no tener certeza si serán admitidos y por consecuencia otorgados o negados, ni bajo que argumentación y debida fundamentación jurídica.

La bioética como herramienta social nos proporciona criterios para manejo de valores extrajurídicos que permitan una ductilidad de la norma para su valoración en la dicotomía del ser humano.

Hasta el año de 1946, la declaración de Helsinki,<sup>13</sup> que obtiene sus fundamentos en la cruenta historia del holocausto en Europa, donde los nazis cometieron crímenes de lesa humanidad y que fueron juzgados en Núremberg, el 1º de octubre de 1946 ante el tribunal internacional,<sup>14</sup> fue adoptada por la Asociación Médica Mundial (AMM) y no es sino hasta el año de 1974 que se establecen los

---

<sup>12</sup>Cfr. Artículo 53 de la LPI.

<sup>13</sup>V. AMM. [www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/](http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/) (20 de noviembre del 2011).

<sup>14</sup>V. [www.un.org/es/icj/library/library.shtml](http://www.un.org/es/icj/library/library.shtml). Corte Internacional de Justicia.



primeros parámetros de la bioética a través del informe Belmont,<sup>15</sup> donde la primera de éstas, establece los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, la que se encuentra sujeta a normas de carácter ético y que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger la salud y sus derechos individuales.<sup>16</sup>

El informe Belmont,<sup>17</sup> establece por consiguiente un consenso sobre los principios que habrían de convertirse en el marco estándar, tanto para la ética de investigaciones, como de la bioética clínica,<sup>18</sup> desde finales de la segunda guerra mundial, diversas organizaciones han elaborado códigos de conducta para la experimentación humana en la investigación médica, destacando entre estos el citado informe, así como la declaración de Helsinki, la que ha sido revisada en varias ocasiones.<sup>19</sup>

De esta derivan tres principios fundamentales de la ética de la investigación, mismos que son universalmente conocidos y aceptados, como son el respeto a las personas, la beneficencia y la justicia.<sup>20</sup>

---

<sup>15</sup> HALL Robert. *Bioética Institucional. Problemas y prácticas en las organizaciones para el cuidado de la salud*. Editorial Fontamara. México. 2008. Página 138.

<sup>16</sup> V. VIDAURRI Aréchiga Manuel y SORIANO Flores Jesús. *Derechos humanos y bioética*. Editado por la Procuraduría de los Derechos Humanos de Guanajuato. México. 2007. Página 164.

<sup>17</sup> Op cit. HALL Robert. Página 141.

<sup>18</sup> V. Belmont report: Ethic principles and rules for development research in humans. El Informe Belmont es un informe creado por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos, titulado "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación", y es un importante documento histórico en el campo de la ética médica. [www.bop.gov/news/BelmontReport.jsp](http://www.bop.gov/news/BelmontReport.jsp), El reporte fue creado el 18 de abril de 1979, y toma el nombre del Centro de Conferencias Belmont (California, Estados Unidos), donde el documento fue elaborado. [www.bioeticas.org/bio.php?articulo62](http://www.bioeticas.org/bio.php?articulo62) (03 de diciembre del 2011).

<sup>19</sup> Since 1945, various codes for the proper and responsible conduct of human experimentation in medical research have been adopted by different organizations. The best known of these codes are the Nuremburg of 1947, the Helsinki Document of 1964 (revised in 1975), and the 1971 Guidelines (codified into Federal Regulations in 1974) issued by the U.S. Department of Health, Education, and Welfare Codes for the conduct of social and behavioral research have also been adopted, the best known being that of the American Psychological Association, published in 1973. [www.bop.gov/news/BelmontReport.jsp](http://www.bop.gov/news/BelmontReport.jsp). (21 octubre del 2011).

<sup>20</sup> V. <http://www.fhi360.org/sp/RH/Training/trainmat/ethicscurr/RETCCRSp/ss/Contents/SectionIV/b4sl32.htm> (20 de noviembre del 2011).

Existen otro tipo de tópicos que no debemos dejar de lado, como lo es la patentabilidad de la materia viviente, ya que los sistemas de propiedad industrial de países industrializados han aceptado la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas,<sup>21</sup> mismas que refieren una real manufactura científica, que es la investigación conducente para la obtención y aislamiento de los elementos valiosos del cuerpo humano para ser patentados en la producción de medicamentos y que son el resultado de procesos técnicos que de forma natural,<sup>22</sup> no se presentan espontáneamente en plantas, animales y el humano.

Podemos establecer que el origen de la patentes biotecnológicas, se da en los Estados Unidos, hacia el año de 1980, cuando la Corte Suprema de los Estados Unidos decidió, en la sentencia del asunto *Diamond vs Chakrabarty*, que una bacteria producida artificialmente a través de la manipulación genética es patentable,<sup>23</sup> y de ahí han derivado una serie de consecuencias jurídicas, éticas y políticas de protección de patentes en este sentido, que han venido a revolucionar los criterios de las diversas sociedades en diversas latitudes, ya que el otorgar patentes de materia viviente,<sup>24</sup> ha impulsado los derechos de la bioindustria en forma exponencial.<sup>25</sup>

---

<sup>21</sup>V. General Grubb Ph. *Patents for chemical, Pharmaceutical Biotechnology: fundamentals of global Law, Practice and Strategy*. Oxford. Oxford University Press 1999. Páginas. 224-260.

<sup>22</sup>MELGAR Fernández Mario. *Biotecnología y propiedad intelectual: un enfoque integrado desde el derecho internacional*. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. México. 2005. Página 202.

<sup>23</sup>V. *Diamond vs. Chakrabarty*. 447 US 303; 206 USPQ 193 (1980).

<sup>24</sup>V. MELGAR Fernández Mario. *Biotecnología y propiedad intelectual: Un enfoque integrado desde el derecho internacional*. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. México. 2005. Páginas 191 a la 193. “Un biólogo de la compañía General Electric, A. Chakrabarty, “inventó” una bacteria que tiene la capacidad de degenerar los componentes químicos del petróleo crudo, y que por lo tanto podría utilizarse para limpiar los vertidos de petróleo en los océanos. Inicialmente, la United States Patent Office (USPTO) negó la patentabilidad de la bacteria (aunque no la del proceso para su creación): 1) que los microorganismos son “producto de la naturaleza” y 2) que la materia viviente no es patentable según la legislación estadounidense. La Corte de los Estados Unidos, en una apretada decisión de cinco contra cuatro, estimo que, al tratarse de una bacteria no existente en la naturaleza (non naturally occurring) la bacteria de Chakrabarty constituía una invención nueva, y por lo tanto era materia patentable. “Todo lo que estuviera bajo el sol hecho o modificado por el hombre”. La decisión de la Corte abrió la puerta a la patentabilidad de otros seres vivos, incluyendo plantas y animales. La corte considero que su labor se limitaba a interpretar el alcance de la ley de patentes, y se declaro incompetente para sopesar los argumentos ecológicos y morales que se le plantearon, una tarea que en su opinión debería definirse mediante el procedimiento legislativo y la acción gubernamental, en el proceso de “equilibrar los valores e intereses en conflicto”. La patentabilidad de organismos modificados y líneas celulares de origen humano. En 1987, la USPTO emitió una directiva, en la que admite que todos los organismos vivos multicelulares,

La bioética tiene como finalidad el análisis racional de problemas morales ligados a la biomedicina y su vinculación con el ámbito del derecho y de las ciencias humanas, esta finalidad implica elaborar lineamientos éticos fundados en valores de la persona y en los derechos humanos, con bases racionales que derivan de una metodología científica.<sup>26</sup>

Esta no es otra cosa que una modulación de la ética,<sup>27</sup> dónde diversos autores han coincidido, en razón de que ésta es una ciencia sobre la conducta humana, dónde debemos diferenciar a la ética de otros conceptos como la moral, la religión, el derecho, la política y la cultura. En el año de 1946 surgen de manera casi simultánea diversos organismos que velan por el bienestar de la humanidad, como la Organización Mundial de la Salud (OMS) la que adoptó en su constitución la definición de salud como “*un estado de completo bienestar físico, mental y social y no sólo la ausencia de infecciones y enfermedades*”.<sup>28</sup>

En 1948 la Declaración Universal de los Derechos Humanos, reconoce el derecho de toda persona a un nivel de vida adecuado, que le asegure la salud y el bienestar, alimentación, vestido, vivienda, servicios de asistencia médica y sociales necesarios, así como el derecho a la seguridad social, cuidado y

---

*incluyendo los animales, modificados genéticamente (non naturally occurring) deben considerarse patentables. La directiva mantiene el principio de que los productos encontrados en la naturaleza no serán considerados materia patentable a menos que se les otorgue “una nueva forma, calidad, propiedades o combinación no presente en el artículo original”. Poco después de la publicación de la directiva, en 1988, en la Oficina de Patentes de los Estados Unidos concedió la patente al “ratón de Harvard” (oncomouse). Esta patente significó el inicio de la patentabilidad de organismos transgénicos y de otras invenciones biotecnológicas en Estados Unidos. Ello a pesar de que persisten aun dificultades de carácter técnico-jurídico (especialmente con relación a los principios de novedad, utilidad y obviedad),<sup>24</sup> y claramente problemas sociales, morales y científicos que aun no han sido resueltos. Una vez aceptada la patentabilidad de invenciones basada en microorganismos y animales, el paso siguiente es la protección de invenciones basadas en material genético de origen humano. La Universidad de California obtuvo la patente sobre esta línea celular, pero sin el consentimiento del paciente, en Estados Unidos rige el criterio general de que toda la materia viviente, incluso la proveniente de seres humanos, es patentable siempre que esté presente la intervención humana y se cumplan los requisitos básicos de la patentabilidad. La limitación absoluta”.*

<sup>25</sup>V. Anexo. ONDARAZA Raúl N. *Biotechnología Básica*. Editorial Trillas. México.2002. Páginas 157 a 160

<sup>26</sup>V. CANO Valle Fernando. *Bioética. Temas humanísticos y jurídicos*. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. México. 2005. Página 5.

<sup>27</sup>V. ATIENZA Manuel. *Bioética, derecho y argumentación*. Editoriales Palestra Temis. Bogotá.2010. Página31.

<sup>28</sup>VÁZQUEZ Rodolfo. *Op. Cit.* Página 121.

asistencia la maternidad y a la infancia y el derecho de los niños a la protección social.<sup>29</sup>

Es en este instrumento internacional, donde se puede apreciar la necesidad de considerar el derecho a la salud vinculado al ejercicio de los derechos sociales.<sup>30</sup>

La bioética es una ciencia teórico-práctica que intenta aplicar los principios generales de la ética a la resolución de casos concretos. Se procura y se busca tomar la mejor decisión posible.

La toma de decisiones en algunos casos requiere una metodología adecuada, que se adquiere por una parte a través del estudio y por otra a través de la reflexión sobre el análisis de los casos concretos, bien sean reales o bien, trátense de supuestos.

## **2.- Principios de la bioética**

La bioética se apoya en cuatro principios, como son: a) Autonomía o respeto a las personas: Cada individuo tiene derecho a decidir sobre aquello que le afecta,<sup>31</sup> *“Todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos, todas las personas cuya autonomía está disminuida tienen derecho a la protección. La autonomía se define como capacidad de las personas de deliberar sobre sus fines personales, y de obrar bajo la dirección de esa deliberación”*. *“Respetar la autonomía significa dar valor a las consideraciones y opciones de las personas autónomas, y abstenerse de poner obstáculos a sus acciones, a no ser que éstas sean claramente perjudiciales para los demás”*.<sup>32</sup>

---

<sup>29</sup>V. Artículo 25 Declaración Universal de los Derechos Humanos.

<sup>30</sup>Ídem. Página 122.

<sup>31</sup>Ibíd. Página 67

<sup>32</sup>Abel F. Cañón C. (Coordinadores), *La mediación de la Filosofía en el debate bioética*. Universidad P.Comillas, Madrid, 2006. Página 180.

Para Fernando Cano Valle, este es considerado como un primer paradigma, el cuál confiere a los pacientes una corresponsabilidad en su salud y la decisión definitiva sobre la aceptación de las indicaciones que se le dan, misma que lleva en forma implícita los conceptos de información confidencialidad y privacidad.<sup>33</sup>

a) Dignidad o beneficencia: Ningún ser humano puede ser tratado como un simple medio. Conocido como beneficencia o segundo paradigma bioético,<sup>34</sup> el que se refiere a que toda acción del personal de salud debe de buscar el bienestar de los pacientes, ya que éstos requieren de un trato digno y bondadoso, respeto a los valores del enfermo, el conocimiento de su enfermedad, el mejor tratamiento posible y los medios de equipo y materiales para cumplir con las prescripciones a favor del paciente, considerando las bases éticas de este paradigma como la ética de la virtud, los valores del personalismo y del pragmatismo, Incluye el principio de maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños para el paciente.

b) Universalidad o igualdad: Quienes están en las mismas condiciones deben ser tratados de manera igual. Equidad en la distribución de cargas y beneficios, sin discriminación (por ejemplo pacientes con enfermedades contagiosas como el VIH SIDA).<sup>35</sup>

c) Información: Todos los individuos tienen derecho a saber lo que les afecta (en este caso, lo que puede afectar su salud).<sup>36</sup>

El Informe Belmont,<sup>37</sup> dentro de sus principios establece que los comités de práctica médica tienen la responsabilidad de insistir en que una innovación de importancia sea incorporada en un proyecto formal de investigación, a lo que debemos de considerar una debida información de cada elemento a considerar desde el punto científico, pero sin olvidar el prístino sentido humanístico de los

---

<sup>33</sup> *Op. Cit.* CANO Valle Fernando. Página 45.

<sup>34</sup> *Idem.* Página 45.

<sup>35</sup> *Op cit.* ATIENZA Manuel. Página 68.

<sup>36</sup> *Idem.* Página 68.

<sup>37</sup> V. Belmont report: Ethic principles and rules for development research in humans.

aportes de investigación en medicina.

En la mayor parte de las investigaciones dónde se requiere la participación de sujetos humanos, el respeto hacia la persona exige que éstos entren en la investigación en forma voluntaria y con la información adecuada,<sup>38</sup> sin embargo, en algunas ocasiones la aplicación de este principio no resulta obvio y por consiguiente no se lleva a efecto.

Este informe establece no sólo los límites entre práctica e investigación, sino principios éticos básicos, como el respeto a las personas, la beneficencia, dónde se trata a las personas de manera ética, con respeto de sus decisiones y procurándoles su bienestar, la justicia y equidad al ser beneficiarios de la investigación, y es aquí donde la realidad rebasa ese *deber ser*, ya que no existe una verdadera equidad en aquellos que proporcionan la materia prima patentable con los beneficios que recibe el dueño de la patente que utilizó materia prima de origen humano, puesto que no existe un reconocimiento de ello y mucho menos una compensación de orden económica para el sujeto de la investigación, ni para sus posibles beneficiarios.

La debida aplicación de los principios antes descritos que debe contener una investigación de esta naturaleza, implica entre otros aspectos, considerar el consentimiento informado como una condición *sine qua non* de todo trabajo que implique la manifestación de la voluntad y la intervención de un sometimiento de la persona a ser intervenida de alguna forma.

## 1.- El consentimiento informado

---

<sup>38</sup> Ídem.

Para establecer un entendimiento claro sobre el consentimiento bajo información (CBI),<sup>39</sup> o consentimiento informado, debemos entender la existencia de un binomio de valoración básico, iniciando con la información que el médico otorga al paciente en forma adecuada,<sup>40</sup> que le permita ayudar a resolver sus dudas, respecto a sus enfermedades con datos claros para discernir lo que corresponde a sus intereses y aceptar o rechazar las propuestas que le sean planteadas (por su médico), haciendo uso de un juicio libre y responsable para decidir sobre la expectativa que mejor convenga.

A esta información médico-paciente,<sup>41</sup> le sigue por vía natural el consentimiento informado.

Este es un tópico por demás interesante, en razón de existir una serie de aristas que son materia de debate y que por la naturaleza de la presente investigación sólo nos permitiremos hacer una descripción de algunas de ellas para no perder el hilo conductor del esquema de patentes biotecnológicas.

Convergen en la práctica médica factores como el principio de libertad, los derechos humanos, la postura del prestador del servicio médico y el consumidor, así como el abuso cometido en contra de la persona en el ejercicio de la medicina; el ejercicio de las actividades de las ciencias médico biológicas, por mucho tiempo se halló sujeta al imperio de la ética, más que al de las ciencias jurídicas; por consiguiente, para que haya una real certeza jurídica en un trato social humanista donde se presentan debilidades y fortalezas, hace falta que los compromisos morales se vean fortalecidos con el sello de la obligación jurídica.<sup>42</sup>

---

<sup>39</sup>V. CANO Valle Fernando. *Bioética. Temas humanísticos y jurídicos*. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. México. 2005. Página 25.

<sup>40</sup>V. GARZA Garza Raúl. *La autonomía y el consentimiento informado en la relación médico-paciente*. En: *Justicia alternativa médica. "El derecho y la Bioética en la Ciudad Internacional del Conocimiento"*. GORJÓN Gómez Francisco Javier. Compilador. UANL. México. 2006. Página 200.

<sup>41</sup>*Op. Cit.* Página 199.

<sup>42</sup>*Ibíd.* Página xiv.

Los avances biotecnológicos y las respuestas que de ellos derivan, al hacerse los planteamientos que llevan a una reflexión jurídica, filosófica, biológica y médica, deben ser incluyentes hacia la sociedad civil, no dejando únicamente éstas al arbitrio de aquellos que dominan la técnica en las ciencias de la vida,<sup>43</sup> puesto que deben considerar el resultado técnico basado en un contexto humanista, sin que por ello el individuo sea considerado como mero objeto de la ciencia, ...” *¿Cómo puede un jurista que se ocupa fundamentalmente o casi exclusivamente del derecho positivo enfrentarse con unas consecuencias jurídicas que aún no están determinadas?*”, en el derecho los juristas trabajamos continuamente con material concreto, el derecho positivo,<sup>44</sup> dicho sea de paso y en atención a estos juicios, hemos de evaluar en forma efectiva el actuar del jurista en un área de trabajo que refiere y requiere un conocimiento profundo de las ciencias jurídicas y las ciencias de la vida para objetivizar sus propuestas.

#### **4.- Características del consentimiento informado**

En el consentimiento informado, donde deriven estudios diagnósticos o terapéuticos que puedan implicar patentes, debe agregarse una cláusula de propiedad Industrial, dónde se señale la cesión de derechos que puedan derivar de la materia prima viviente que provenga del cuerpo humano para su posible patente, ya que si bien es cierto el material usado puede reusarse o re manufacturarse, por lo tanto cuenta con un valor para su patentamiento.

Al establecer esta cláusula de estilo, se está revolucionando el sistema de patentes en materia de biotecnología, ya que, el consentimiento informado se usa de manera unilateral, como contrato de adhesión y dónde sólo se beneficia de manera directa y en forma aparente al usuario o paciente, pero a la larga, el

---

<sup>43</sup> GARCÍA Ramírez Sergio. *Bioética y derecho* en: Jurídica: Anuario del Departamento de Derecho de la Universidad Iberoamericana. Número 31. México. 2006. Página 261.

<sup>44</sup> CASADO María. *Nuevos materiales de bioética y derecho*. Editorial Fontamara. México. 2007. Página 111.



médico, biotecnólogo, investigador y la compañía a la que pertenecen o centro de investigación son los que se benefician en forma monetaria, ya que cuentan con bancos de datos e información que han manufacturado con un consentimiento “expreso y debidamente informado” de todos aquellos que fueron donantes de éste y que *a posteriori* no son considerados para un reparto de regalías por haber aportado la materia o parte de la materia prima con la que se gestó una patente.

Este discernimiento nos permitimos hacerlo, en razón de que todo el material biológico con el que trabajan conjuntamente los laboratorios médicos para manufactura de sus productos y que derivan de líneas de investigación similares, se asocian para la protección de patentes conjuntas, al trabajar con cepas diversas, y obtener productos que derivan de materia prima compartida donde las regalías y la titularidades son en mancomún, esto es, existe una asociación de intereses lucrativos por compartir factores como la materia prima, el *know how* y los mercados en la transferencia de la tecnología.

Por consiguiente, en este espacio que hemos considerado para hablar de una cláusula de estilo en materia de patentes, ésta se habrá de incluir en cada documento que conlleve la participación de actores diversos, bien sean donantes o beneficiarios de los avances del trabajo científico de las ciencias médico biológicas, traducido en el trabajo de médicos, biólogos, biotecnólogos, genetistas y todos aquellos que intervienen en forma directa o indirecta en la manipulación de las partes vivas del cuerpo humano para la elaboración de nuevas drogas o fármacos para la preservación de la salud o el combate a las enfermedades, ya que con esto se pueden ver beneficiadas muchas familias y ser parte de la evolución de la salubridad a nivel internacional, debidamente reconocida y con un esquema jurídico de vanguardia.

##### **5.- Comisión Nacional de Bioética.**

En fecha 23 de septiembre del año 2000, por acuerdo presidencial, se crea con carácter de permanente, la Comisión Nacional de Bioética, y que fuera publicado en el DOF del 07 de septiembre del 2005;<sup>45</sup> tiene por objeto promover el estudio y observancia de valores y principio éticos para el ejercicio tanto de la atención médica como de la investigación en salud y que ha de servir como un puente de entendimiento equilibrio entre la ciencia y la ética.

Tiene por objeto promover la creación de una cultura bioética en nuestro país, pudiendo establecer políticas de salud vinculadas con ésta temática, coadyuvar para que el derecho a la protección a la salud se haga efectivo en los temas de investigación, promover la enseñanza de la bioética y promover la creación de Comisiones Estatales de Bioética.

Igualmente señala que se deberá promover que en las instituciones de salud públicas y privadas, se organicen y funcionen Comités Hospitalarios de Bioética y Comités de Ética en Investigación, con las facultades que les otorguen las disposiciones jurídicas aplicables, así como apoyar la capacitación de los miembros de estos comités;<sup>46</sup> sin considerar que las mencionadas disposiciones jurídicas, carecen de un criterio en razón de la posible patentabilidad del trabajo científico, bien informado para los pacientes, olvidando establecer el importante rubro de los derechos humanos, por ser personalísimos e inalienables y por consiguiente intransferibles.<sup>47</sup>

También considera, que dicha Comisión podrá o deberá opinar sobre los protocolos de investigación en salud que se sometan a su consideración, sin darle a ésta un carácter vinculante con todos aquellos actores con los que debe interactuar y ceñir bajo un mismo criterio el actuar de éstos, por lo que deja a libre

---

<sup>45</sup>V. Decreto por el que se crea el Órgano Desconcentrado Denominado Comisión Nacional de Bioética. D. O. F. 7 de septiembre de 2005. (14 de noviembre del 2011).

<sup>46</sup>*Op. Cit.* Artículo 2 Fracción VIII.

<sup>47</sup> MORALES Gil de la Torre Héctor. *Derechos humanos: Dignidad y conflicto*. Universidad Iberoamericana. México. 1996. Página 39.

arbitrio los trabajos académicos o científicos que requieran un protocolo de esta naturaleza para ser presentados ante esta Comisión.

De lo anterior se puede apreciar la buena intención por llevar los trabajos y protocolos médicos a buen puerto, pero por igual, se aprecia la carencia de participación de juristas para establecer razonamientos firmes y no sólo de buena intención y abiertos para que la comunidad científica trabaje abiertamente. Esto sin un bastión legal adecuado en el franco respeto, tanto de la comunidad de los usuarios de los servicios médicos, como de los investigadores y las instituciones que coadyuvan en los procesos de investigación a favor de la población.

## **6.-Comisión Nacional para el Uso de la Biodiversidad CONABIO**

Existen organismos oficiales dedicados a promover, coordinar, apoyar y realizar actividades dirigidas al conocimiento de la diversidad biológica, así como a su conservación y uso sustentable para beneficio de la sociedad como la Comisión Nacional para el Uso de la Biodiversidad,<sup>48</sup> encabezada como Presidente de dicha

---

<sup>48</sup>La Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (CONABIO) es una Comisión intersecretarial, creada en 1992 con carácter de permanente. El Presidente de la Comisión es el titular del Ejecutivo Federal, C. Felipe Calderón Hinojosa. El Secretario Técnico es el titular de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), C. Juan Rafael Elvira Quezada y participan los titulares de nueve secretarías más: Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), Desarrollo Social (SEDESOL), Economía (SE), Educación Pública (SEP), Energía (SENER), Hacienda y Crédito Público (SHCP), Relaciones Exteriores (SRE), Salud (SSA) y Turismo (SECTUR). La CONABIO tiene la misión de promover, coordinar, apoyar y realizar actividades dirigidas al conocimiento de la diversidad biológica, así como a su conservación y uso sustentable para beneficio de la sociedad. La CONABIO fue concebida como una organización de investigación aplicada, promotora de investigación básica, que compila y genera información sobre biodiversidad, desarrolla capacidades humanas en el área de informática de la biodiversidad y es fuente pública de información y conocimiento accesible para toda la sociedad. Es una institución que genera inteligencia sobre nuestro capital natural; sirve de puente entre la academia, el gobierno y la sociedad; promueve que la conservación y manejo de la biodiversidad se base en acciones realizadas por la población local, la cual debe ser un actor central en ese proceso. Entre las funciones principales de la CONABIO están instrumentar y operar el Sistema Nacional de Información sobre Biodiversidad (SNIB), como establece el artículo 80, fracción V del de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente para brindar datos, información y asesoría a diversos usuarios así como instrumentar las redes de información nacionales y mundiales sobre biodiversidad; dar cumplimiento a los compromisos internacionales en materia de biodiversidad adquiridos por México que se le asignen, y llevar a cabo acciones orientadas a la conservación y uso sustentable de la biodiversidad de México.<http://www.cibiogem.gob.mx/RedMexOGMs/Integrantes/comite/Paginas/CONABIO.aspx>. Última Modificación 28/07/2010. (27 de octubre del 2011).

Comisión, el propio Ejecutivo Federal y los titulares de nueve Secretarías más, por igual existe la Red Mexicana de Monitoreo de Organismos Genéticamente Modificados,<sup>49</sup> cuya función consiste en cubrir y coordinar las actividades de monitoreo de los Organismos Genéticamente Modificados (OGMs), teniendo en cuenta las características ecológicas y socioeconómicas de México.

En lo que respecta al área de Salud, la Ley General de Salud en nuestro país, menciona que la investigación para la salud comprende aspectos de conocimiento de procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos<sup>50</sup>, así como los

---

<sup>49</sup>Objetivos: La Red Mexicana de Monitoreo de Organismos Genéticamente Modificados (Red MEX-MOOGM) tiene como propósito cubrir y coordinar las actividades de monitoreo de los Organismos Genéticamente Modificados (OGMs), teniendo en cuenta las características ecológicas y socioeconómicas de México. Esto se logrará a través de la colaboración entre las instancias competentes del Gobierno Federal, con el apoyo de la comunidad científica y organizaciones civiles. La Red Mex-MOOGM, de acuerdo al artículo 4 fracción IV de sus Reglas de Operación, considera que el término MONITOREO implica: “Todas aquellas actividades cuyo objetivo es establecer la presencia, en su caso, de OGMs en el medio ambiente, así como los efectos que pueda ocasionar la liberación deliberada, involuntaria o accidental de estos organismos sobre la diversidad biológica, el medio ambiente, la sanidad animal, vegetal y acuícola, teniendo también en consideración los posibles riesgos para la salud humana y aspectos socioeconómicos.” En función de esta definición, la Red MEX-MOOGM tiene los siguientes objetivos:1. Agrupar a instituciones públicas y Centros de Investigación que realizan actividades de monitoreo de OGMs.2. Promover la articulación entre las autoridades competentes para realizar el monitoreo de OGMs, así como entre las instituciones, centros y personas morales interesadas en realizar actividades de monitoreo, que coadyuven en la evaluación de la presencia y de los efectos de los OGMs liberados al medio ambiente en el territorio nacional.3. Promover la cooperación institucional entre instancias encargadas de generar información sobre la distribución y conocimiento de la biodiversidad, así como información de línea base para que las actividades de monitoreo cuenten, en la medida de lo posible, con una referencia como comparación.4. Establecer la agenda de investigación prioritaria para el monitoreo de OGMs que dé dirección a los esfuerzos coordinados dentro de la Red.5. Proponer, desarrollar y evaluar investigaciones que hagan posible la integración de resultados, su comprobación y comparación sobre el monitoreo de los OGMs liberados al ambiente.6. Realizar investigación científica a fin de generar información que facilite a las autoridades competentes la evaluación, el manejo y la comunicación de posibles riesgos por la liberación de los OGMs al ambiente.7. Crear y fortalecer los nexos entre las autoridades, la academia y sectores interesados, que faciliten y promuevan la difusión de la información sobre monitoreo de OGMs para la toma de decisiones y para el público en general.8. Generar protocolos, manuales, lineamientos o cualquier instrumento necesario para documentar y sistematizar las actividades de monitoreo, sus resultados y análisis.9. Participar de manera conjunta en las acciones de monitoreo y promover la comunicación entre todos los Nodos y con otras Redes nacionales e internacionales.10. Promover la documentación y resguardo de la información mediante la creación de bases de datos y metadatos sobre actividades de monitoreo de OGMs y sus efectos.<http://www.cibiogem.gob.mx/RedMexOGMs/Antecedentes/Paginas/Objetivos.aspx>. Última Modificación 27/07/2010. (27 de octubre del 2011).

<sup>50</sup>V. L.G.S. Artículo 96.- La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan: I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; III. A la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población; IV. Al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud; V. Al estudio de las técnicas y métodos que se

vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y su impacto ante la sociedad, mencionándose aspectos de carácter prioritario como la prevención para el control de problemas de salubridad.

Este cuerpo de ley, establece que la Secretaría de Salud en coordinación con el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT) y la Secretaría de Educación Pública (SEP), conjuntamente orientarán al desarrollo de las investigaciones científicas y tecnológicas destinadas a la salud,<sup>51</sup> pero todavía se tiene la interrogante en razón de porqué existe una desvinculación entre los estudiosos de las ciencias de la salud y de todas las dependencias gubernamentales que están dedicadas a la salvaguarda del valor máspreciado por el humano, como lo es la salud; con la propiedad industrial, propiamente dicho, con elementos técnicos encargados de evaluar la factibilidad o no de los productos patentables, entre los que encontramos aquellos derivados del cuerpo humano.

Tomando en cuenta lo establecido en la administración del Presidente de la Madrid, donde se da un auge a la salud pública y se considera como garantía social el Derecho a la Protección de la Salud,<sup>52</sup> como un detonante que abre las

---

recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y VI. A la producción nacional de insumos para la salud. Última Reforma DOF 01-09-2011. (27 de Octubre del 2011).

<sup>51</sup>V. Artículo 97.- La Secretaría de Educación Pública, en coordinación con la Secretaría de Salud y con la participación que corresponda al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología orientará al desarrollo de la investigación científica y tecnológica destinada a la salud. La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, apoyarán y estimularán el funcionamiento de establecimientos públicos destinados a la investigación para la salud. Última Reforma DOF 01-09-2011. (27 de Octubre del 2011).

<sup>52</sup>V. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. CONSIDERANDO Qué en virtud del Decreto por el que se adicionó el Artículo 4o. Constitucional, publicado en el Diario oficial de la Federación de fecha 3 de febrero de 1983, se consagró como garantía social, el Derecho a la Protección de la Salud; Que el 7 de febrero de 1984 fue publicada en el Diario Oficial de la Federación la Ley General de Salud, reglamentaria del párrafo tercero del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, iniciando su vigencia el 1o. de julio del mismo año; Que en la mencionada Ley se establecieron y definieron las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, así como la distribución de competencias entre la Federación y las Entidades Federativas en Materia de Salubridad General, por lo que resulta pertinente disponer de los instrumentos reglamentarios necesarios para el ejercicio eficaz de sus atribuciones; Que dentro de los programas que prevé el Plan Nacional de Desarrollo 1983-1988, se encuentra el de Salud, el cual, como lineamientos de estratégicas, completa cinco grandes áreas de política siendo la última la "Formación, Capacitación e Investigación" dirigida fundamentalmente al impulso de las áreas biomédicas, médico-social y de servicios de salud de ahí que el Programa Nacional de Salud 1984-1988 desarrolla el Programa de Investigación para la salud, entre otros, como de apoyo a la consolidación del

puertas de las investigaciones biomédicas, al considerar la dignidad humana y que las investigaciones para la salud son factores categóricos para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general; para desarrollar tecnología mexicana en los servicios de salud y para incrementar su productividad, conforme a las bases establecidas en dicha Ley.

Que el desarrollo de la investigación para la salud debe atender a aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación, siendo un avance vanguardista en la década de los 80, mencionando si, tecnología en salud, y también aunque de manera muy precaria la tecnología que refería a otros procesos aplicativos susceptibles de patentes o desarrollo comercial.<sup>53</sup>

## Conclusión

---

Sistema Nacional de Salud en aspectos sustanciales, teniendo como objetivo específico el coadyuvar al desarrollo científico y tecnológico nacional tendiente a la búsqueda de soluciones prácticas para prevenir, atender y controlar los problemas prioritarios de salud, incrementar la productividad y eficiencia tecnológica del extranjero. Que la Ley General de Salud ha establecido los lineamientos y principios a los cuales deberá someterse la investigación científica y tecnológica destinada a la salud, correspondientes a la Secretaría de Salud orientar su desarrollo; Que la investigación para la salud es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general; para desarrollar tecnología mexicana en los servicios de salud y para incrementar su productividad, conforme a las bases establecidas en dicha Ley; Que el desarrollo de la investigación para la salud debe atender a aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación; Que el desarrollo de la investigación para la salud requiere del establecimiento de criterios técnicos para regular la aplicación de los procedimientos relativos a la correcta utilización de los recursos destinados a ella; Que sin restringir la libertad de los investigadores, en el caso particular de la investigación que se realice en seres humanos y de la que utilice materiales o procedimientos que conlleven un riesgo, es preciso sujetarse a los principios científicos, éticos y a las normas de seguridad generalmente aceptadas, y 2 Que la investigación en seres humanos de nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación, debe sujetarse a la salud de las personas...” Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de enero de 1987. (07 de noviembre del 2011).

<sup>53</sup>V. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Artículo 112. Las comisiones y las autoridades a las que éstas informen mantendrán confidencialidad sobre los reportes que reciban de los investigadores, principalmente si las investigaciones están relacionadas con el desarrollo de insumos, tecnología y otros procesos aplicativos susceptibles de patentes o desarrollo comercial. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de enero de 1987. (07 de noviembre del 2011).

Se analiza este paradigma utilitarista que requiere ser re-direccionado en favor de los actores de estos procesos, en la esfera del positivismo jurídico, pudiéndose apreciar que la norma aplicable al caso, deriva de la experiencia basada en el hecho que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), como órgano administrador de la propiedad industrial en nuestro país carece de fundamentos *ad hoc* para establecer el otorgamiento de patentes derivadas de materia viva en razón de la manifestado en el artículo 16 en concordancia con el 19 y 53 de la LPI, así como la existencia de un sinnúmero de leyes médicas secundarias, que tocan sucintamente el área de la bioética, por lo que, de la presente investigación emanan las siguientes.

### **Propuestas**

- a) En necesario reagrupar las cuantiosas leyes de salud, que tienen una práctica desordenada en el esquema de la bioética, en relación con el consentimiento informado y los protocolos de investigación para obtener como resultado un producto final patentable, para una debida congruencia del ejercicio del sistema de salubridad nacional, con las exigencias de los mercados internacionales y el respeto de los derechos humanos.
- b) De igual forma se requiere establecer lineamientos claros para el ejercicio de la investigación con tejidos humanos, que sean susceptibles de patentarse, con la participación del Congreso de la Unión, ya que el trabajo legislativo en este rubro es somero, pese a que nuestro país se encuentra suscrito a diversos tratados internacionales en esta materia.
- c) Deberán establecerse cláusulas de estilo en materia de patentes en los consentimientos informados, con un carácter enteramente vinculante, mismas que serán inscritas en cada documento que conlleve la participación de actores diversos, bien sean donantes o beneficiarios de los avances del trabajo científico de las ciencias médico biológicas, traducido en el trabajo de médicos, biólogos, biotecnólogos, genetistas y



todos aquellos que intervienen en forma directa o indirecta en la manipulación de las partes vivas del cuerpo humano para la elaboración de nuevas drogas o fármacos patentables, permitiendo con esto la evolución del sistema mexicano de la salubridad a nivel internacional, debidamente reconocido y con un esquema jurídico de vanguardia.

## **Bibliografía**

### **Doctrina**

ATIENZA Manuel. *Bioética, derecho y argumentación*. Editoriales Palestra Temis. Bogotá. 2010.

CANO Valle Fernando. *Bioética. Temas humanísticos y jurídicos*. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. México. 2005.

CASADO María. *Nuevos materiales de bioética y derecho*. Editorial Fontamara. México. 2007.

GARAY Oscar Ernesto. *Responsabilidad profesional de los médicos. Ética, bioética y jurídica: Civil y penal*. Editorial la Ley. Argentina. 2003.

GARCÍA Ramírez Sergio. *Bioética y derecho en: Jurídica: Anuario del Departamento de Derecho de la Universidad Iberoamericana. Número 31*. México. 2006.

GARZA Garza Raúl. *La autonomía y el consentimiento informado en la relación médico-paciente*. En: *Justicia alternativa médica. "El derecho y la Bioética en la Ciudad Internacional del Conocimiento"*. GORJÓN Gómez Francisco Javier. Compilador. UANL. México. 2006.



HALL Robert. Bioética Institucional. Problemas y prácticas en las organizaciones para el cuidado de la salud. Editorial Fontamara. México.2008.

MELGAR Fernández Mario. Biotecnología y propiedad intelectual: Un enfoque integrado desde el derecho internacional. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. México. 2005.

MORALES Gil de la Torre Héctor. Derechos humanos: Dignidad y conflicto. Universidad Iberoamericana. México. 1996.

ONDARAZA Raúl N. Biotecnología Básica. Editorial Trillas. México.2002.

VÁZQUEZ Rodolfo. *Las fronteras morales del derecho*. Editorial Fontamara. México 2009.

VIDAURRI Aréchiga Manuel y SORIANO Flores Jesús. Derechos humanos y bioética. Editado por la Procuraduría de los Derechos Humanos de Guanajuato. México. 2007.

### **Publicaciones**

Abel F. Cañón C. (Coordinadores), *La mediación de la Filosofía en el debate bioética*. Universidad P. Comillas, Madrid, 2006.

CASAS Martínez Ma. De la Luz. *Análisis e implicaciones de la Ley General de Salud mexicana sobre la propiedad del cuerpo en los trasplantes cardiacos. Aspectos bioéticos de los trasplantes in mortis*. Revista de Derecho Privado. Nueva época. Año II. Número 4. Enero-Abril del 2003.

General Grubb Ph. *Patents for chemical, Pharmaceutical Biotechnology: fundamentals of global Law, Practice and Strategy*. Oxford. Oxford University Press 1999.

*Diamond vs. Chakrabarty*. 447 US 303; 206 USPQ 193 (1980).

### **Internet**

[http://lp.espacenet.com/publicationDetails/biblio?FT=D&date=20051110&DB=lp.espacenet.com&locale=es\\_LP&CC=MX&NR=NL04000058A&KC=A](http://lp.espacenet.com/publicationDetails/biblio?FT=D&date=20051110&DB=lp.espacenet.com&locale=es_LP&CC=MX&NR=NL04000058A&KC=A) (25 de noviembre del 2011).

[www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/](http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/) (20 de noviembre del 2011).

[www.un.org/es/icj/library.shtml](http://www.un.org/es/icj/library.shtml). Corte Internacional de Justicia.

[www.bop.gov/news/BelmontReport.jsp](http://www.bop.gov/news/BelmontReport.jsp)

[www.bioeticas.org/bio.php?articulo62](http://www.bioeticas.org/bio.php?articulo62) (03 de diciembre del 2011).

[www.bop.gov/news/BelmontReport.jsp](http://www.bop.gov/news/BelmontReport.jsp). (21 octubre del 2011).

[www.fhi360.org/sp/RH/Training/trainmat/ethicscurr/RETCCRSp/ss/Contents/SectionIV/b4sl32.htm](http://www.fhi360.org/sp/RH/Training/trainmat/ethicscurr/RETCCRSp/ss/Contents/SectionIV/b4sl32.htm) (20 de noviembre del 2011).

[www.cibiogem.gob.mx/RedMexOGMs/Integrantes/comite/Paginas/CONABIO.aspx](http://www.cibiogem.gob.mx/RedMexOGMs/Integrantes/comite/Paginas/CONABIO.aspx). Última Modificación 28/07/2010. (27 de octubre del 2011).

### **Legislación**

Declaración Universal de los Derechos Humanos.

Ley de Propiedad Industrial

Decreto por el que se crea el Órgano Desconcentrado Denominado Comisión Nacional de Bioética.

Ley General de Salud

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

**DOF**

D. O. F. 06-01-1987.

D. O. F. 07-09-2005.

D. O. F. 01-09-2011.