

Una Primera Aproximación al Tema del Patentamiento del Material Genético Humano Concebido y sus Implicaciones Ético-Jurídicas

JOSÉ FRANCISCO MARTÍNEZ RINCONES

Abogado. Doctor en Derecho. Profesor Titular de Derecho Penal Especial de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Políticas y de Derecho Penal de la Propiedad Intelectual del Postgrado en Propiedad Intelectual. Director del Centro de Investigaciones Penales y Criminológicas «Héctor Febres Cordero» (CENIPEC) de la Universidad de Los Andes, Mérida, Venezuela. E-mail: paraima@cantv.net

«La vida es una larga lucha en la oscuridad»

Lucrecio

Resumen

La Biotecnología y la Ética Científica deben comprender que la investigación que se realice con material genético humano debe centrarse en metas no humanizantes y sobre reglas moralmente realistas. Tal inquietud constituye el *ethos* de esta primera aproximación al tema desarrollado en este trabajo, teniendo presente que si bien, la vida humana no es patentable, es preciso indagar hasta dónde debe mantenerse esta regla en el caso del patentamiento de los procedimientos científicos que han permitido a la humanidad conocerse, objetivamente, a sí misma, a partir de la investigación científica del material genético humano.

PALABRAS CLAVES: Ética Científica, Material Genético Humano, Regulación Jurídica, Patentes, Propiedad Industrial

A First Approximation Regarding the Patenting of Conceived Human Genetic Material and its Ethical- Legal Implications

Abstract

Biotechnology and scientific ethics should understand that research carried out using human genetic material should be centered on non-human goals and on rules that are morally realistic. This concern represents the *ethos* of this first approach towards the subject matter developed in the present work. Even though human life is not patentable, it is necessary to question to the extension of this rule regarding the case of patenting scientific procedures that have allowed humanity to understand itself from the scientific research of genetic human material.

KEY WORDS: Scientific Ethics, Genetic Human Material, Patents, Industrial Property

INTRODUCCIÓN

El hombre, como especie humana viviente, ha ido avanzando desde la oscuridad hacia la claridad. Durante el camino transitado, en ocasiones ha debido detenerse y en ocasiones se ha estancado, pero nunca ha perdido su disposición de avanzar. En su transitar ha descubierto que su gran paradoja es que la oscuridad tiene matices que, engañosamente, le hacen creer que ha llegado a la meta, que ha alcanzado la claridad, pero ésta, siempre, estará distante y él debe continuar avanzando sin retroceder por ningún motivo.

El hombre, como individualidad, siempre ha querido apropiarse de todo lo apropiable y lo inapropiable, pero no todo puede tener un dueño. En este proceso apropiatorio el hombre se ha encontrado con bienes que deben pertenecer a la especie,

al común de los hombres y bienes que pueden pertenecer al individuo. Los primeros no deben ser individualmente apropiables, deben ser comunes.

En su avanzar, el hombre ha descubierto lo beneficioso y lo nocivo para la especie y lo beneficioso y lo nocivo para el individuo; ha comprendido que debe imponer reglas a fin de que lo beneficioso para la especie, aproveche adecuadamente al individuo, sin necesidad de que éste sea su propietario. Estas reglas conforman lo recto, lo que tiene una dirección precisa, lo que debe conducir a lo beneficioso, por esta razón se les llama lo justo y deben obligar al individuo y a la especie. Si estas reglas no conducen a lo recto, el hombre debe desecharlas y crear otras nuevas, en su infinito avance desde la oscuridad hacia la claridad.

Hoy, el individuo pretende apropiarse de formas del conocimiento, de experiencias logradas en su afanosa lucha por conquistar la claridad; dentro de estas formas de conocimiento se encuentran las que le indican de donde proviene él materialmente como especie y pretende crear reglas que le den rectitud a esa apropiación. Tal pretensión pudiera ser beneficiosa para él, pero nociva para la especie, porque ésta pudiera ser transformada en un bien apropiable por el individuo, lo cual conduciría a un desacierto, a un retroceso y no se puede retroceder, en este campo, por ningún motivo.

Tratar de explicar desde una reflexión sistemática lo señalado en los párrafos anteriores es el objeto de este trabajo; teniendo como base las ideas expresadas en esta Introducción.

ÉTICA EN LA CIENCIA, EN EL DERECHO Y EN LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

Ética y ciencia

La ética y su vinculación con la ciencia, exige que la primera ha de ser asumida como la disciplina de los valores que deben determinar el quehacer científico, entendiendo a este último como la actividad humana dirigida al estudio sistemático de un determinado campo de la realidad, a partir del método experimental inductivo o deductivo, con el propósito de obtener una verdad determinada, un conocimiento preciso, comprobable y capaz de repetirse de manera constante y progresiva. Este quehacer debe entenderse dentro del contexto histórico y social en el que se realice, para vincularlo a los valores que únicamente definen *lo ético* (Quintanilla. 1981).

En base a lo anterior, puede afirmarse que la ética debe darle a la ciencia los fundamentos de razón que la orienten hacia la búsqueda de la verdad, en su constante cambio; entendiendo que:

«La búsqueda de la verdad implica, en efecto, una «disposición ética», un ethos, cifrado en el desinterés y la vigilia, cifrado en suma en el literal amor por el saber, en el libre afán de conocimiento. En este amor o *philia* y en esta libertad se cifra el ethos de la ciencia» (González. 1999: 27).

Vista la relación entre la ética y la ciencia, como una vinculación sustentadora del quehacer científico que determine

la libre búsqueda de una verdad determinada, de una verdad deseada o procurada; la misma la debe generar una vocación de servicio hacia la humanidad, siendo la ciencia, en este sentido, una actividad:

«...constitutiva y necesariamente humanizante; la razón científica es, ella misma, propósito y dirección de la vida. Tiene sus bases, en efecto, sus raíces originarias, en la disposición vital, en el ethos, que la hace posible. Pero a la vez, la realización efectiva del saber científico es por ella misma formativa del hombre y trae consigo, directa o indirectamente, decisivas repercusiones en el orden existencial» (González.1999:27).

Entendida la vinculación de la ética y la ciencia en los términos referidos, sus valores humanizantes implican que la aplicación de la ética en la ciencia se sustente en principios morales por parte de sus apertados dentro del sistema social, siendo así, éticamente, el científico debe tener presente en su quehacer que:

«...la función humanizadora de la ciencia , está implícita en su significación ética y axiológica en general. Y desde esta perspectiva, la grandeza del conocimiento científico no se comprende únicamente por su valor cognoscitivo (menos aún sólo por lo que puede producir) sino por lo que signifique para el hombre y desde el hombre. Aquello que, en este sentido, define a la ciencia como ciencia, no se determina sólo a nivel epistemológico y metodológico: el factor ético entra como un componente intrínseco de su definición» (González.1999:28).

Conforme con los anteriores criterios y argumentos, puede afirmarse que la vinculación de la ciencia y la ética se da en la esencia propia de la ciencia y siendo consustancial a ella, el *quehacer científico* para que tenga su identidad propia ha de ser un *quehacer ético*.

Aceptando a la ciencia como un *quehacer ético*, resulta necesario precisar cómo debe comportarse el científico dentro de su propio contexto y cómo debe comportarse dentro del contexto social. En primer término, debe autorregularse mediante la fiel observancia de las reglas éticas o morales que constituyen su campo ético-profesional, esto es, el del cumplimiento integral de las normas del método científico (Quintanilla.1981).

Puede concluirse, en lo referente a este punto, señalando que:

- a) La ciencia debe tener, como guía de rectitud, el principio de que ella como actividad del hombre socialmente entendido, es un *quehacer ético*.
- b) Que las normas reguladoras del *quehacer científico* tienen dos dimensiones, una moral que se dirige al *quehacer en sí* y que ordena el cumplimiento integral del método científico; y una igualmente moral, que lo remite a la búsqueda de las verdades que den respuestas materialmente humanizadoras liberadoras de determinadas necesidades materiales que afectan a la sociedad humana.

Ética y derecho

La vinculación de la ética y el derecho debe buscarse en la naturaleza principista que determina el universo del derecho, porque éste se objetiviza en normas jurídicas, en normas de cumplimiento coactivo, que definen el orden y el control del hombre en sociedad; normas éstas que suponen los principios que las inspiran y concretan (García.1967).

Los principios que subyacen en las normas jurídicas son esencialmente de naturaleza ética, porque ellos tienen su origen en valores universalmente admitidos por todas las culturas, de un modo históricamente progresivo, y orientados, siempre, hacia la búsqueda humanizadora de *lo bueno y lo justo* (García.1967 y Blanberg.1978).

Tales valores, en su proceso de aplicación social se objetivizan, en una fase previa, en normas morales de cumplimientos voluntarios o a través de los convencionalismos sociales y se transforman, en fuentes de las futuras normas jurídicas conformadoras del derecho.

Los valores éticos de *lo bueno o lo justo*, de un modo progresivo, penetran los territorios del poder estatal y se consustancian con el valor esencial del derecho y la justicia, como referentes de *lo justo*, en su proximidad esencial con la verdad y con la estructura moral de las sociedades (Dreier.1994).

En este orden de ideas se observa que Dreier(1994) relaciona el *valor justicia* con diversas realidades sociales donde el factor humanizador de *la justicia* se hace presente, bajo el

común denominador de «*formulas de justicia*» que se expresan mediante los siguientes aforismos universales:

- 1) A cada uno lo que le corresponde.
- 2) A cada uno lo mismo.
- 3) A cada uno según su naturaleza.
- 4) A cada uno según su categoría.
- 5) A cada uno según su trabajo.
- 6) A cada uno según su necesidad.
- 7) A cada uno un máximo de libertad.
- 8) A cada uno de acuerdo con lo que la ley le conceda.

Apreciando el contenido de *lo justo* en las formulas de *justicia* de Dreier, se puede afirmar que siendo el derecho la expresión jurídico-normativa que permite la funcionalidad social de *la justicia*, dentro de las sociedades humanas, la vinculación entre la ética y el derecho es una vinculación de lo ético con las normas que determinan la coercitividad y la coactividad de los principios éticos y de las normas morales, a través del derecho, pudiendo afirmarse con Dreier que:

«...justicia es aquella calidad de una acción, de un sujeto de acción, de una norma o un ordenamiento normativo, por medio de la cual se garantiza un buen orden de distribución y de compensación de bienes y cargas o se restablece este orden» (1994:7).

La anterior afirmación de Dreier, reconfirma que la vinculación entre ética y derecho se dará a partir de los juicios de valor que conforman la base de los principios esenciales del

derecho, referidos a los *bienes humanos* que han alcanzado históricamente la cualidad de *bienes morales*, generadores de *reglas morales* y de *convencionalismos sociales*, que se sustentan, en última instancia, en *la justicia*, como una expresión de la ética, toda vez que existen otros bienes igualmente *éticos* generadores de *reglas morales* y de *convencionalismos sociales*, que se sustentan en valores diversos, no referibles a *la justicia* y que por tal razón difícilmente se pueden considerar como apropiados para mostrar la vinculación de la ética y el derecho, como por ejemplo, los valores religiosos.

Puede concluirse, en lo referente a este punto, señalando que:

- a) El derecho se vincula con la ética a partir de la asunción de los principios éticos de lo bueno y de lo justo.
- b) Las *reglas éticas* y las *normas morales* y los *convencionalismos sociales* que reflejan el *valor justicia*, como el valor determinante de su existencia, son los generadores de los principios determinantes del universo del derecho.

Ética y propiedad industrial

La vinculación de la ética y la Propiedad Industrial se manifiesta a través del *sustratum ético* que le corresponde al carácter jurídico de esta peculiar forma que asume la propiedad. Tal afirmación, si bien allana notablemente el camino, dice poco sobre lo que debe entenderse por Propiedad Industrial, siendo el primer instrumento jurídico de importancia sobre la materia, el Estatuto de la Reina Ana, promulgado en Inglaterra en 1710 (Martínez. 1998), aunque ya en los siglos XV y XVI surgieron

en Florencia y Venecia instrumentos, de menor significado, protectores de invenciones y creaciones de intelecto (Sherwood.1992).

Sherwood acertadamente expresa que la Propiedad Intelectual se conforma por la conjunción de dos factores:

«...Primero, ideas, invenciones y expresión creativa... Segundo, la disposición pública de otorgar el carácter de propiedad a esas invenciones y expresiones. Las técnicas más comunes de conferir protección son el secreto comercial, la patente y el derecho de autor, a las cuales se ha agregado en la última década la nueva categoría de las máscaras o circuitos integrados...» (1992:28).

Jurídicamente, la Propiedad Intelectual, debido a la complejidad de su desarrollo y a la naturaleza de los bienes intelectuales protegidos por ella, se ha subdividido en dos ramas, la del Derecho de Autor y Derechos Conexos y la de la Propiedad Industrial; correspondiendo a la primera el ámbito de la creación literaria, humanística, científica y artística; y a la segunda, el ámbito de las Marcas, las invenciones, los Diseños Industriales, los Modelos de Utilidad, entre otras creaciones destinadas a la industria y al comercio.

En este orden de ideas puede conceptualizarse a la Propiedad Industrial como:

«...una relación jurídica derivada de la creación de bienes inmateriales destinados a fines de la industria y el

comercio, o mas ampliamente, a los de la protección y desarrollo del proceso de formación de los bienes y servicios. Los juristas, para explicar el alcance y naturaleza del derecho regulado en beneficio del creador de un bien destinado a la industria y al comercio lo calificaron como propiedad industrial» (Rondón.1995:18).

La vinculación de la Propiedad Industrial con la ética, de modo más específico, se aprecia en la exigencia que el derecho ha impuesto, desde sus orígenes, a todas las actividades de producción y comercio y que se conoce éticamente con la denominación de *honestidad*. Pineda León, al referirse a esta materia señala que:

«...es la confianza... derivada de la exactitud en el cumplimiento de sus obligaciones y por la manifestación de honradez proyectada en las mismas... sin... la buena fe... el intercambio de productos resultaría irrealizable en la práctica» (1960:23).

Si se entiende al crédito desde la perspectiva indicada, debe reconocerse que el productor de bienes, construye su credibilidad con su recto comportamiento, apuntado por normas morales y jurídicas que sustenten la honradez y la buena fe. Tal credibilidad debe estar presente, de igual manera, en las personas que trabajan con fines de productos al mercado, aunque no sean productores, como es el caso de los inventores.

Desde otro punto de vista, el mundo de la industria y el comercio se sostiene, mas que en normas severas, en el principio

de equidad como forma social del valor universal de lo justo y se recoge en el axioma que señala: «*las verdaderas reglas del comercio son las de la buena fe y la equidad*» (Pineda.1960:32).

Finalmente, es de observar que el universo de la industria y el comercio de bienes y servicios se sostiene y se realiza socialmente a través de las actividades realizables sobre objetos lícitos, como en toda actividad contractual, es decir, que los objetos de las actividades propias de la Propiedad Industrial no contravengan «... a la ley o a las buenas costumbres, entendiéndose por ley todo El Derecho...» (Marín.1998:57).

La contravención jurídica que en este caso prohíbe a la actividad contractual, bien sea industrial o mercantil, es aquella que vincula al objeto con el ámbito de las prohibiciones legales. En este sentido, señala el mencionado autor, que la ilicitud debe referirse tanto a los derechos de las personas en sí, como el derecho a la vida, como a los derechos patrimoniales como la propiedad, o al sistema político y social (Marín.1998).

En lo atinente a las contravenciones referidas a las buenas costumbres, se entiende que dichas formas de ilicitud son aquellas que afectan al pudor de las personas o a las que irrespetan la moral individual, religiosa o social (Marín.1998).

Al referirse en esta materia, Melich Orsini considera que además de las ilicitudes derivadas de la violación del ordenamiento jurídico y de las contravenciones referidas a las buenas costumbres, también deben considerarse como afectantes de la licitud del objeto a aquellas ilicitudes violatorias del orden

público, entendiendo a ésta categoría jurídico-social como una categoría Ética, en el sentido de que ella «*alude a un sistema unitario de valores y principios*» (1985:239).

El orden público, siguiendo al citado autor, se conforma a partir de dos ideas fundamentales; la primera, orden, que significa «*...relación recíproca de las partes por adecuación a un principio, o dicho en otra forma, es la relación de una realidad con su idea...*» (1985:239). La segunda, está conformada por el término público con lo cual se califica a la palabra orden, como orden civil, construyéndose así, una categoría caracterizadora de un orden jurídico que define una relación coactiva de naturaleza estatal. (Melich.1985).

En su conjunto,

la «*...idea de orden público alude, pues, más bien que a una suma de leyes imperativas particulares, al conjunto orgánico de principios y valores ordenadores de una institución jurídica dada y, en definitiva, de un integro sistema de derecho positivo*» (Melich.1985:239,240).

A manera de conclusión en relación con este punto, puede afirmarse que:

- a) La Propiedad Industrial, como actividad productiva referida a las creaciones identificadoras y reguladoras de bienes y servicios para la satisfacción de necesidades materiales humanas debe ser una actividad que, debido a su importancia económica y social, se organice y regule a

partir de un sistema de normas jurídicas que tomen en cuenta el sustratum ético del derecho en general y el de la ética particular de la actividad productiva industrial y comercial en si misma; referida tanto a la protección de los bienes de la Propiedad Industrial como las marcas, las patentes, entre otros, como a la protección de las buenas costumbres, el orden público y la rectitud que debe imperar en el ámbito del sector productivo y comercial e industrial.

- b) La Propiedad Industrial, como especificidad jurídica, debe ser una rama del derecho que, sustentado en una base ética, no propenda al desarrollo de la protección de bienes que afecten el bien común, las buenas costumbres o el ordenamiento jurídico humanístico, en el que deben entrelazarse la creatividad y la ética.

Ética y patentamiento

La vinculación entre la ética y el patentamiento tiene sus raíces en la naturaleza misma de la ética, como fuente de los valores que determinan que el comportamiento social e individual se debe orientar hacia lo bueno y lo justo. Estos valores, presentes en la Propiedad Industrial van a estar igualmente presentes en el patentamiento, por ser esta última una de las formas más significativas de la Propiedad Industrial.

El patentamiento como acción jurídicamente dirigida a otorgar una patente para la protección de una invención, de procedimiento o de producto, para conceder el reconocimiento del derecho de exclusiva en su explotación racional, debe cumplir con las exigencias éticas de la sociedad.

En este orden de ideas, existen tres elementos vinculantes que en materia de patentamiento deben mencionarse, aunque son comunes a los ya comentados en el punto referente a la vinculación existente entre la ética y la Propiedad Industrial; dichos elementos son el orden público, la moral y las buenas costumbres. Refiriéndose a esta materia, Bergel afirma que:

«Desde antiguo, las leyes de patente establecieron como supuesto de exclusión de patentabilidad la contradicción del objeto de la patente con el orden público, la moral y las buenas costumbres. Con términos más o menos similares. desde el decreto francés de 1791 se repite esta exclusión. En tiempos recientes, tanto la CUP como el reciente Acuerdo TRIPS del GATT la mantienen» (1999:41).

Esta posición demostrativa de la vinculación entre la ética y el patentamiento se observa, específicamente, en las normas prohibitivas de patentamiento aplicables a Venezuela. En este sentido, tanto la Ley de Propiedad Industrial Venezolana como la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, fechada en Lima, Perú, el 14 de septiembre de 2000, contemplan la exclusión de patentabilidad en los casos en que se den los supuestos comentados por Bergel (1999).

En el caso de la normativa tradicional venezolana, el numeral 7° del artículo 15, de la Ley Propiedad Industrial expresamente establece: «*Art. 15. No son patentables: 7° los inventos contrarios a las leyes nacionales, a la salubridad u orden público, a la moral o buenas costumbres y a la seguridad del Estado.*».

A esta realidad legal se suma lo establecido en el literal a) del artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el cual, siguiendo la tradición de la cultura occidental, en el ámbito de lo jurídico, establece que: «*Artículo 20.- No serán patentables: a) Las invenciones cuya explotación comercial en el País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente, para proteger el orden o la moral...*»

Las dos normas referidas, la nacional y la comunitaria andina, son evidenciadoras de que en materia de patentamiento existen vínculos innegables con la ética de la sociedad y de los ciudadanos, que el hombre, como humanidad, estará presente y que si el individuo pretende hacer valer los intereses que le son particulares, la voz de la ley, regulará sus pretensiones individualistas.

Los conceptos desarrollados en el punto correspondiente a la vinculación de la ética y la Propiedad Industrial, son válidos en este contexto; sin embargo, las normas aquí citadas establecen como causal de prohibición de patentamiento, además la de contravenir el orden público, la de contravenir a la moral, siendo sano ampliar los contenidos conceptuales de ambas causales. En esta orientación debe entenderse que la moral social, como «...*los comportamientos humanos práctico-morales...*» (Sánchez.1969:16), entendiéndose por comportamientos práctico-morales los referidos a las conductas desarrolladas

dentro de la actividad diaria de vida de los grupos sociales o de la sociedad. Estos comportamientos son generales por ser sociales, sustentados en códigos filosóficos que los colocan en el universo de la ética, por cuanto corresponde a la ética servir de guía, orientar a la sociedad, como conciencia de lo recto y lo justo, indicándole: *«...lo que es una conducta sujeta a normas o en qué consiste aquello—lo bueno—que persigue la conducta moral, dentro de la cual entra la de un individuo concreto, o la de todos»* (Sánchez.1969: 17).

Como conclusión particular de este punto, puede afirmarse que:

- a) La vinculación de la ética y el patentamiento se dará en el contexto concreto de la exigencia del respeto a los valores de orden público y moral cuyo respeto se exige a través del derecho para considerar a una invención como patentable.
- b) La vinculación de la ética y el patentamiento, orienta las normas de patentamiento dentro del orden jurídico, hacia el reconocimiento de la moral social como un bien de relevancia y trascendencia en el ámbito de la regulación de las invenciones patentables, estableciéndose las normas de prohibición de las no patentables, dentro de las que se establecen las de carácter antiético, por ser contrarias al orden público y a las buenas costumbres.

MATERIAL GENÉTICO HUMANO CONCEBIDO Y SU PATENTAMIENTO: LA CUESTIÓN ÉTICO-JURÍDICA

Naturaleza jurídica del material genético humano fecundado

A los efectos de este trabajo se entiende por material genético humano el aportado por cada progenitor en el proceso de reproducción de nuevos individuos de especie humana, diferentes a sus congéneres y a sus propios padres.

El material genético aportado por los progenitores será capaz de generar un nuevo individuo, si se produce la fecundación, como consecuencia de la unión e interacción de los gametos masculinos y femeninos, generándose la activación del desarrollo embrionario (Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación. 2000).

Como efecto de fecundación, el nuevo ser en desarrollo pasa por una primera fase denominada embrionaria que culmina al tomar el embrión la forma característica del individuo adulto, iniciándose la segunda en la que el individuo recibe la denominación de feto. Esta segunda fase se denomina fetal.

La regulación jurídica que requieren tanto los gametos o células reproductivas femeninas y masculinas, como el embrión, en tanto que material genético humano, debe sostenerse en un amplio criterio *ético* que abarque tanto el ámbito cultural en el que la sociedad se ha desarrollado, como el ámbito *deontológico* de las denominadas hoy en día *las ciencias de la vida*.

Antes de la fecundación, los gametos forman parte del cuerpo humano y son susceptibles de ser separados para su estudio e investigación desde la perspectiva científica. Esta perspectiva debe ser regulada tanto por explícitos códigos éticos como por normas jurídicas especiales que puedan controlar los fines de la ciencia, en el entendido de que la libertad de investigación no es una libertad neutra sino comprometida con la humanidad. En este orden de ideas la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos debe considerarse como una fuente de principios que permiten la elaboración de controles para impedir que los conocimientos científicos biogenéticos y biotecnológicos devengan en «*conocimientos peligrosos*» como lo acepta la Declaración, siguiendo la posición de Wilkie (1994).

A partir de la fecundación la cuestión se hace más compleja, no existiendo unidad de criterios ni desde el ámbito *jurídico*, ni desde el *ético*, en relación con la *nueva realidad* que representan tanto el *embrión* como el *feto*.

En este sentido, resulta determinante cómo debe ser el derecho, a partir de la ética y de los aportes de la Biotecnología, a esa nueva realidad biológica que en su desarrollo acelerado culminará incorporada a la sociedad humana como un legítimo miembro suyo en tanto que *persona*.

Desde la perspectiva ético-jurídica la categoría de lo humano deviene de lo que se corresponde plenamente con el hombre, visto como *homo sapiens* y a partir de esta categoría debe inferirse que es éticamente legítimo para el hombre todo

comportamiento público o privado, social o individual, que se oriente, regule y procese en función de su mayor bienestar, calidad de vida y seguridad como especie humana, como humanidad, a partir de la construcción de normativas jurídicas positivas que reflejen los principios, valores, bienes e intereses sociales, correspondientes a la cuestión del Material Genético Humano Fecundado.

En el caso de Venezuela, al igual que en el de los demás países de América el tema debe observarse a partir de lo establecido por el artículo 4º de la Convención Americana sobre Derechos Humanos de la Organización de Estados Americanos, firmada en San José, Costa Rica, en 1969. Dicho artículo, referido a la materia del Derecho a la Vida, en sus numerales 1º y 2º establece que:

«1º Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la Ley, en general, desde el momento de la concepción. Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente.

2º Para los efectos de esta Convención, persona es todo ser humano»

Lo afirmado anteriormente, en relación con el tema de La Naturaleza Jurídica del Material Genético Humano Concebido y la referencia a la Convención Americana sobre Derechos Humanos, se sustenta en el artículo 23 de la vigente Constitución Nacional, (vigente desde 1999), conforme al cual:

«Los tratados, pactos, y convenciones relativos a derechos humanos, suscritos y ratificados por Venezuela, tienen jerarquía constitucional y prevalecen en el orden interno, en la medida en que contengan normas sobre su goce y ejercicio más favorable a las establecidas por esta Constitución y la Ley de la República y son de aplicación inmediata y directa por los tribunales y demás órganos del Poder Público».

Las normas citadas generan consecuencias jurídicas y éticas de gran importancia, en el sentido de que en su conjunto determinan que, en primer término, la Convención tiene, en el ordenamiento jurídico venezolano, jerarquía constitucional, por lo que el artículo 4° debe asumirse como una norma constitucional de aplicación preferente a las demás normas del derecho positivo venezolano, en segundo término, el *Material Genético Humano Concebido* tiene derecho a la vida y jurídicamente debe ser considerado desde el momento de la concepción, como una *persona*, esto es, como un *ser humano*.

Jurídica y éticamente el reconocimiento que hace la Convención Americana sobre los Derechos Humanos en el comentado artículo 4°, permite afirmar que al producirse la fecundación del *óvulo por el espermatozoide en el vientre materno* e iniciarse la fase embrionaria del ser humano, se está en presencia de una *vida humana concebida*, cuya naturaleza jurídica es la de una persona, sujeto de todos los derechos que establezcan las leyes, tanto desde la perspectiva de los Derechos Humanos como de los demás derechos que le correspondan como tal *persona natural* en condiciones especiales de existencia y de dependencia biológica.

La dependencia biológica, en este caso de la madre, del producto de la concepción humana, no debe considerarse un factor que afecte su naturaleza jurídica de persona, que le corresponde de acuerdo con la Convención, toda vez que él, bien sea en su *fase embrionaria* como en su *fase fetal*, está dotado de capacidad para desarrollarse por si mismo si se encuentra en un ambiente adecuado para ello, toda vez que está capacitado para producir sus propias proteínas, a partir de los materiales que le proporciona la madre; como bien lo afirma Ballesteros, siguiendo a Lombardi y Seraiu, quienes, con él coinciden en que el ser intrauterino es un *individuo humano* (Ballesteros.2001).

Puede concluirse en lo referente a este punto en que:

- a) Desde el punto de vista de la naturaleza jurídica, el ser fecundado por gametos humanos, se considera *persona*, desde el mismo momento de la concepción, esto de su implantación en el vientre maternal.
- b) Que por sus condiciones de desarrollo debe considerarse como una persona humana bajo condiciones especiales de existencia y dependencia biológica.

Patentabilidad del material genético humano concebido: la cuestión ético-jurídica

La cuestión ético-jurídica de la patentabilidad del *material genético humano concebido* debe plantearse a partir de la naturaleza jurídica del mismo. En este sentido, si como se afirmó en el punto anterior, una vez que se ha producido la concepción del producto de la fecundación de las células productivas humanas se considera la existencia de una *persona humana*, la cuestión ético-

jurídica sobre el planteamiento de *lo concebido*, debe analizarse, desde el momento de la implantación del *cigoto* en el vientre materno.

La primera precisión que debe derivarse de esta afirmación es, qué debe entenderse por *momento de la concepción*, puesto que es a partir de ese *momento* cuando el material genético humano fecundado va a comenzar a ser estimado jurídicamente como *persona*, conforme a los términos del ordenamiento jurídico analizado, de acuerdo a lo establecido por el artículo 4° de la Convención Americana sobre Derechos Humanos y el artículo 23 de la vigente Constitución Venezolana.

Al analizar las normas hermenéuticamente, el intérprete debe ceñirse al significado de las palabras y al sentido que les haya dado el legislador, de acuerdo al orden de las mismas en el texto normativo correspondiente. En este sentido, expresamente establece el artículo 4° de la Convención en su numeral 1° que: «*la vida de las personas es un derecho humano que debe protegerse desde el momento de la concepción*» y al indagar en la lengua española qué significa *concepción*, se encuentra que es «...*la acción o acto de concebir*», significando *concebir*, «*Quedar preñada la hembra*», esto es «...*que tiene el feto o la criatura en el vientre*». (Diccionario Español de la Real Academia. 1992:529,1659).

Lo anteriormente señalado tiene un significado, pues implica concentrar el análisis en el *producto genético humano fecundado e implantado en el útero o vientre materno*, por ser este producto el jurídicamente considerado como persona en los términos de la normativa vigente en Venezuela; no existiendo

aún normas que establezcan la misma precisión de persona humana para los casos del cigoto no implantado en el vientre materno, sobre el cual se corren riesgos de manipulación y precisiones para el patentamiento de las invenciones, que se obtengan a partir de las investigaciones que se adelantan en el mundo y sobre cuyo tema no existen aún posiciones precisas no controversiales.

En consecuencia, la cuestión ético-jurídica desde la perspectiva del patentamiento del material genético humano debe tratarse a partir de dos interrogantes:

- a) ¿Es ético el patentamiento de invenciones, derivadas del cigoto implantado en el vientre materno?
- b) ¿Qué normas jurídicas protegen al cigoto concebido, tanto en su fase embrionaria como en su fase fetal?

El patentamiento del producto de la concepción humana, desde la perspectiva ética es imposible, pues nadie puede patentar a una persona humana o sus partes como invención suya; no importando el método que se haya utilizado para la fecundación del óvulo por el espermatozoide, esto es, el *natural heterosexual* o el de la fecundación biotecnológica o artificial o el de la fecundación *in vitro* (FIV) con implantación posterior.

La argumentación ética, en este caso del cigoto concebido es la derivada de la cuestión del *respeto en sí* a la dignidad humana que ese ser tiene, por sus condiciones de dependencia biológica especiales; dignidad humana esta, reconocida conjuntamente con el derecho a la vida por todos los instrumentos que sobre

derechos humanos se han aprobado universalmente, trascendiendo las diversidades *culturales, religiosas y de civilizaciones*. En este sentido la Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Naciones Unidas de 1948, expresamente considera que el concepto de dignidad humana que se ha venido acogiendo a partir de la experiencia filosófica de la modernidad, es el que asume la Declaración, considerando a todo ser humano como un fin en sí mismo, tal concepto proviene del pensamiento kantiano, sintetizado en el aforismo que expresa: «*Actúa de tal modo que trates a la humanidad en tu propia persona y en la persona de los demás nunca como un medio sino como un fin*» (Gómez.1995:31).

Esta filosofía, asumida y admitida por todas las naciones que conforman *la humanidad*, se traduce en el principio de *respeto y deber de respeto* que debe existir para cualquier *relación responsable con la persona humana*, no importando su origen ni el grado de desarrollo, incluyendo, lógicamente, el embrionario y el feto intrauterino.

Gómez Pin (1995:30,31), eleva el deber de respeto que se merece la persona humana, por ser un sujeto dotado de dignidad, a la condición de deber integral y de carácter responsable, por ser la dignidad humana la dignidad suprema a la que se remiten las demás dignidades y derechos humanos.

Apreciada así, la dignidad humana es un valor moral generador de valores que deben ser tomados en consideración por los operadores de las ciencias de la vida, para no derivar en ciencias de la muerte y para no producir los *conocimientos peligrosos*

ya planteados por Wilkie y acogidos por la Declaración de la UNESCO.

En lo atinente a la segunda interrogante, referida a qué normas jurídicas aplicar para proteger a la persona humana en condición intrauterina, no debe olvidarse que deben ser normas que se sustenten en los principios éticos, que tengan su origen en el quehacer científico y en la protección del bien dignidad humano del embrión o del feto concebidos y del correspondiente derecho a la vida que poseen. En este sentido deben tener presente los ideales éticos y jurídicos de la sociedad, aplicándose reglas de la ética normativa sobre esta materia, por corresponder a esta especialidad las cuestiones que debemos valorar esencialmente en el proceso de construcción de las normas legales (Nakinikian.1998:8,9).

En este campo, la discusión se centra en el problema ético-jurídico del patentamiento, lo cual no significa que se debe olvidar el interés del sector científico que investiga, desde la Biotecnología y la Ingeniería Genética, con el Material Genético Humano Concebido. La respuesta sobre la patentabilidad y el patentamiento del Material Genético Humano Concebido ya se dio al comienzo de este punto; pero ¿Debe prohibirse por razones ético-jurídicas el patentamiento de los procedimientos y de los productos obtenidos por los investigadores que trabajen con el material genético humano concebido, si respetan su dignidad humana y su vida, al igual que lo hacen con personas humanas incorporadas a la sociedad? La cuestión tiene que verse a partir de lo general y de lo particular simultáneamente y regularse con realismo, en ambos campos, es decir en el de la

investigación y en el del patentamiento, sin apartarse del respeto a la dignidad humana del ser concebido y en fase embrionaria o fetal. En principio la respuesta debe ser afirmativa condicionada a un control legítimo sobre la investigación, sus fines y sus métodos, so pena de producir una normativa jurídica meramente simbólica y en consecuencia inaplicable en la vida real.

A fin de precisar lo anterior, en materia de patentes la Propiedad Industrial las clasifica en dos categorías, las de productos y las de procedimiento. Se distinguen por la doctrina universalmente aceptada como invenciones que cumpliendo con los requisitos de patentabilidad legalmente establecidos, están referidas directamente a nuevos medios o procesos para obtener un resultado específicamente buscado por el investigador o el inventor, o a la obtención de un nuevo bien o producto como resultado de la idea que mueve al inventor en la búsqueda inventiva dirigida a la solución de un determinado problema en el ámbito de la producción. Al referirse a este punto, Rondón de Sansó precisa que tanto en la patente de procedimiento como en la de producto, el objeto jurídico de la patente permanece intacto. La autora lo sintetiza señalando que «*El objeto de la patente son las invenciones, tanto de productos como de procedimientos, pertenecientes a los diferentes campos de la tecnología*» (1985:125).

Como puede apreciarse, si se quiere construir un sistema de protección del Material Genético Humano concebido, con el propósito de salvaguardar su vida y su dignidad humana, el sistema debe sostenerse en la regla fundamental de carácter moral que prohíbe legalizar cualquier comportamiento contrario a la dignidad humana o al derecho a la vida, por ser,

como se estableció oportunamente, de acuerdo con la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, contrarios al orden público y la moral, según lo preceptuado por su artículo 20 en su numeral a). En caso de que se puedan realizar investigaciones, que respeten la dignidad humana y la vida de ser intrauterino, no se aprecian obstáculos ético-jurídicos para impedir el patentamiento de procedimientos dirigidos a la manipulación responsable sobre embriones o fetos concebidos por medios naturales o biotecnológicos. Lo que no puede patentarse, bajo ningún concepto, es el todo o una parte del embrión o del feto concebido, pues la persona humana no es patentable.

En lo atinente al control del comportamiento ético-jurídico de los investigadores y demás operadores del universo biotecnológico y de Ingeniería Genética, las normas reguladoras deben apuntar, antes que hacia un prohibicionismo ineficiente, hacia un sistema ético-jurídico de prevención y control con miras al respeto de la dignidad humana del ser concebido. En esta materia particular puede jugar un importante rol la teoría de *la moral por acuerdo* de Gauthier (1994), pues a partir de la misma la sociedad y los investigadores de las ciencias de la vida, se pueden construir códigos éticos y leyes en los que la ciencia se asuma como una actividad «...*constitutiva y necesariamente humanizante: la razón científica es, ella misma, propósito y dirección de la vida*» (González. 1999:27). En este orden de ideas cabe citar a Corcoy Bidasolo (2001), quien afirma que, dada la importancia de esta materia, deben oírse tanto las opiniones de la comunidad científica, como las de la sociedad, antes de que los juristas dictaminen qué es lo que debe considerarse

jurídicamente admisible en materia de Biotecnología e Ingeniería Genética.

Puede concluirse, en lo referente a este punto, señalando que:

- a) El Material Genético Humano Concebido, es decir, implantado en el vientre *materno es una persona humana* y por esta razón no puede patentarse, bajo ninguna condición o concepto, ni a la persona ni a sus partes.
- b) El otorgamiento de patentes de productos y procedimientos, que cumplan con las condiciones legales de patentamiento, puede realizarse, si los investigadores y operadores de la investigación demuestran que durante el desarrollo de la misma, han respetado, la *dignidad humana* y la vida del ser concebido, bien se haya encontrado en etapa embrionaria o fetal, o durante el período de la manipulación.
- c) Las normas de prevención y control, de base ético-jurídica que se crearen, para conformar el sistema legal de protección del ser humano concebido, deben ser *normas de base ética, acordadas entre la sociedad y los investigadores, para que pueda garantizarse su cumplimiento*. Implantar normas prohibicionistas sin previo acuerdo sobre la base moral de las mismas, generará como consecuencia un sistema de normas con valor simbólico que no garantizará su respeto por operadores e investigadores del campo de las ciencias de la vida.
- d) La normativa futura debe avanzar hacia procurar una regulación ético-jurídica de la manipulación del material

genético humano fecundado pero no implantado en el vientre materno, puesto que *este material no concebido* no ha sido objeto de regulación legal que le determine su condición de persona.

CONCLUSIÓN

No hay una conclusión definitiva, aunque como bien dijo Lucrecio, allá en la antigua Roma «*La vida es una larga lucha en la oscuridad*». La razón humana ilumina al hombre para fortalecerlo en esa larga lucha, pero: ¿La razón lo es todo? la respuesta debe ser negativa, en términos relativos, pues la razón debe sustentarse en una plataforma ética, para que en su lucha a través de la vida. El hombre tenga presente su propia *humanidad* como limite. Esto es válido para todo el quehacer humano.

REFERENCIAS

- Bergel, S.(1999). *Notas para el Debate Actual del Patentamiento del Material Genético Humano*. En: Biotecnología y Propiedad Intelectual. Caracas, Venezuela.Ed. Livrosca/Especialización en Propiedad Intelectual- ULA.
- Bergel, S.(1998). *La Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*. C.B. 34. 2º.
- Corcoy, M.(2000). *Límites y Controles de la Investigación Genética, La Protección Penal de las Manipulaciones Genéticas*. En: Nuevo Derecho Penal Español. Estudios Penales en Memorias del Profesor José Manuel Valle Muñiz. Gonzalo Quintero, Fermín Morales P. Barcelona-España. Ed. Aranzadi.
- Dreier, R.(1994). *Derecho y Justicia*. Bogotá-Colombia. Temis.
- García, E.(1967). *Introducción al Estudio del Derecho*. México D.F. Porrúa.
- Gómez, V.(1995). *La Dignidad*. Buenos Aires-Argentina. Paidós.

- González, J.(1999). *Valores Éticos de la Ciencia. En «Bioética y Derecho»*. Rodolfo Vásquez (Compilador). México D.F. Fondo de Cultura Económica.
- Gouthier, D.(1994). *Moral por Acuerdo*. Barcelona-España. Gedisa.
- Marín, A.(1998). *Contratos*. Volumen I. Talleres Gráficos Universitarios. Mérida-Venezuela. Universidad de Los Andes.
- Melich-orsini, J. (1985). *Doctrina General del Contrato*. Caracas-Venezuela. Ed. Jurídica Venezolana.
- Nakinikian, G. (1998). *El Derecho de las Teorías Éticas Contemporáneas*. Buenos Aires-Argentina. Centro Editor de América Latina.
- Pineda, P.(1960). *Principios del Derecho Mercantil*. Barcelona-España. Seix y Barral.
- Quintanilla, M.(1981). *A favor de la Razón*. Madrid-España. Taurus.
- Rondón, H. (1995). *El Régimen de Propiedad Industrial*. Caracas-Venezuela. Arte.
- Sánchez, A.(1969). *Ética*. México D.F. Grijalbo.
- Sherwood, R. (1992). *Propiedad Intelectual y Desarrollo Económico*. Buenos Aires-Argentina. Heliasta S.R.L.

REVISTAS Y AFINES

- Martínez, J.(1998). *Una Experiencia Venezolana en la Protección Penal del Derecho de Autor*. Mérida. Ed. EPI-ULA. Revista Anual. Año III – N° 3.

REFERENCIAS INTERNET

- Ballester, Jesús. *Estatuto del Embrión Humano*. Disponible: <http://www.biotécnica.web.com>
- Bergel, S. Patentes de Genes: *Implicaciones Éticas y Jurídicas*. Disponible: <http://www.Bioéticaweb.com.patentesdegenes>.
- Comité de 4 Expertos Sobre Bioética y Clonación. Disponible: <http://www.bioeticaweb.com.htm> 13/10/2001.