

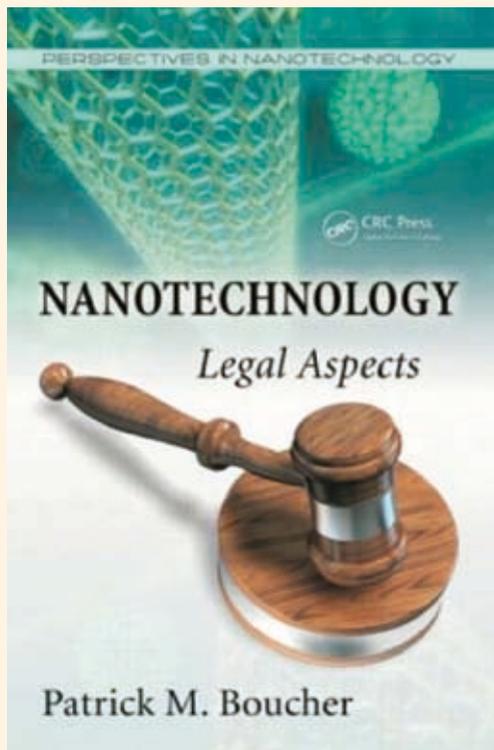
**NANOTEHCNOLOGY LEGAL ASPECTS\***  
**DE PATRICK BOUCHER**  
**POR GIAN CARLO DELGADO RAMOS\*\***

El trabajo de Boucher, publicado por CRS Press (EUA, 2008), es una referencia para comprender las diversas aristas que componen lo legal, tanto en lo que se refiere a la propiedad intelectual; la regulación de la nanotecnología en sus diversas implicaciones ambientales y a la salud; así como en relación con los aspectos legales de las responsabilidades.

Si bien el libro está escrito desde una perspectiva estadounidense, muchos de los argumentos son generalizables aunque, para aquellos interesados en aspectos puntuales para otros países, sobre todo en materia de regulación, resulta necesario complementar la lectura con otras que cubran las especificidades de cada país, tanto en términos generales como particulares. Es decir, tanto en quién regula y bajo qué marco legal se opera para reglamentar diversos aspectos ambientales, de salubridad o de seguridad laboral, hasta qué aspectos específicos se han o se requieren implementar para el desarrollo y estímulo responsable de las nanotecnologías.

El libro se divide en tres grandes temáticas:

- 1) propiedad intelectual, particularmente patentes [requisitos, funcionamiento de las oficinas de patentes, clasificación, violaciones] y derechos de autor [características, utilidad y funcionalidad en lo “nano”];
- 2) regulación [agencias encargadas, ejemplos de regulación de la nanotecnología en la salud, lo ambiental, las exportaciones, así como sobre el control político y judicial de las agencias encargadas de regular] y,
- 3) responsabilidad [quién es responsable, qué leyes pueden aplicarse, aplicabilidad de la negligencia, responsabilidad objetiva y garantía de los productos nano, uso criminal de la nanotecnología, prevención y detección].



\* *Aspectos legales de la nanotecnología.*

\*\* Investigador del programa “El Mundo en el Siglo XXI” del Centro de Investigaciones Interdisciplinarias en Ciencias y Humanidades de la Universidad Nacional Autónoma de México. Es integrante del Sistema Nacional de Investigadores. Contacto: giandelgado@unam.mx

A continuación se presentan y comentan algunos argumentos que se consideran relevantes:

- *Aspectos legales de la propiedad intelectual de la nanotecnología*

Los instrumentos legales, entendidos como aquellos que permiten modelar el comportamiento de la sociedad, pueden ser categorizados a groso modo en dos: los que promueven ciertos comportamientos que se asumen como positivos y los que castigan aquellos inaceptables o indeseables.

En el entendido de que en la modernidad el desarrollo científico y tecnológico es por lo general asumido como deseable, se han establecido, desde la instauración formal del sistema capitalista de producción y más precisamente desde la primera revolución industrial, una serie de medidas para regular, estimular y proteger los intereses directa o indirectamente involucrados en su avance.

En primera instancia, se procura proteger el conocimiento generado de tal suerte que se reconozca(n) y beneficie(n) al(los) inventor(es) sin afectar o limitar, en la medida de lo posible, el propio avance científicotecnológico de interés (incluyendo el militar).

En el proceso de licenciamiento existen, entre otros elementos, consorcios especializados en patentes (pool patents) o fórmulas de licenciamientos cruzados, cuando, por ejemplo, una innovación hace uso de varias invenciones previas para dar fruto a una tercera. En ese contexto existe la posibilidad de escenarios de “extorsionismo de patente”,<sup>1</sup> algo evitable con un buen conocimiento en el área, pero no siempre previsible —advierde Boucher.

Con todo, la piratería es tal vez el principal punto de la acometida legal, puesto que desde

tal estructura jurídica se intenta evitar el uso de conocimientos o innovaciones sin reconocimiento, permiso y/o remuneración alguna. Desde luego, ha de precisarse —aunque Boucher no lo indique— que el esquema posibilita el mantenimiento, en cierto modo, de las asimetrías de innovación/dependencia tecnológica existentes. Ello se logra, por ejemplo, mediante la reprobación a la ingeniería en reversa y la consecuente prohibición de la copia o “piratería”<sup>2</sup> de tal o cual producto.

Y es que si bien se entienden los argumentos antipiratería, lo que llama la atención es la propia historia del desarrollo tecnológico de los actores que la condenan. A decir de Chalmers Johnson, pionero en materia de “capitalismo asiático”, todos los países desarrollados (EUA, Inglaterra, Japón, etc.) en su momento se hicieron ricos del mismo modo:

...independientemente de qué tan justificadas eran sus políticas, en la práctica concreta, protegieron sus mercados domésticos usando altas barreras tarifarias y barreras no tarifarias al comercio [...] Todos estos países mendigaron, compraron y robaron tecnología de punta avanzada a países innovadores y luego aplicaron ingeniería en reversa y dirigieron sus recursos para mejorarla. Usaron el poder del Estado para apoyar y proteger a sus capitalistas nacionales que tenían el potencial de convertirse en exportadores.<sup>3</sup>

Así, el sistema mundial de propiedad intelectual, si bien tiene su lado positivo en el sentido de que reconoce el trabajo innovador; está, sin embargo, diseñado para velar esencialmente por los intereses de los que lo han desarrollado; de ahí que se establezcan estructuras de castigo u otro tipo de “candados” legales que la mayoría de

<sup>1</sup> El *extorsionismo de patente* alude a la acción de ciertos actores que patentan procesos básicos con el único objeto de cobrar por su licenciamiento sin, en ningún momento, estar vinculados directamente en algún proceso productivo que haga uso de tal patente.

<sup>2</sup> Es interesante que se utilice este término, pues recuerda que el pirata era aquel que, a diferencia de los corsarios, robaba en los mares sin permiso de la corona. Lo problemático no es si se roba o no se roba, sino quién se beneficia con ello y por tanto si se otorgan o no permisos por parte de las elites o grupos de poder establecidos.

<sup>3</sup> Johnson, Chalmers (2004). *The sorrows of Empire*. Metropolitan. Nueva York, EUA: 263.

las veces limitan el acceso a avances tecnológicos clave por parte de países en desarrollo u otros “actores menores” o científica y tecnológicamente débiles. Es claro, desde luego, que cuando se habla de nichos tecnológicos de frontera, las posibilidades de colocarse en una posición favorable están siempre abiertas, aunque las ventajas son claras para los países con un fuerte aparato científicotecnológico. Esto no excluye la posibilidad de “golpes de suerte” por parte de cualquier actor, incluso de uno “pequeño”.

Considerando lo anterior, la necesidad de discutir los aspectos legales de la nanotecnología no sólo responde a la regulación y manejo deseable de un nuevo frente tecnológico desde una perspectiva aplicable a toda tecnología, sino, sobre todo, a la identificación de cuestiones específicas que precisan de reflexiones, herramientas y medidas *ad hoc*. Boucher ciertamente contribuye con este acometido.

De entrada, por ejemplo, el autor destaca la interrogante de si es o no patentable un objeto que existe a escala macro o micro y que ahora se hace a nivel nano, dígame un motor y un nanomotor; o un automóvil y un nanoautomóvil; o aún más complejo, si en realidad hay diferencias mayores entre un sistema-micro-electro-mecánico (MEMS) y un sistema-nano-electro-mecánico (NEMS). En ambos casos lo relevante —desde lo legal-jurídico— no es la respuesta en sí misma, sino el hecho de si las leyes actuales, dígame de patentamiento, se sostienen y contienen los elementos necesarios para expresar, responder, resolver y hacer operativos los retos y paradigmas que impone la nanotecnología.

Se acentúa el caso de las patentes pues son relevantes aunque ciertamente no los únicos instrumentos de protección a la propiedad intelectual. En íntima vinculación y sinergia, destacan los derechos de autor que permiten, entre otras cuestiones, excluir a los demás de reproducir el trabajo. Éstos requieren cumplir con requisitos como “prueba” o memoria tangible de la idea,

“originalidad” y “creatividad”. Suelen ser derechos de mayor duración que los de las patentes, mismos que sólo protegen los aspectos *funcionales* de la invención. Por ejemplo, los derechos de autor se han establecido en el caso de la literatura científica y de divulgación, en objetos de nano-arte o nano-escultura u otros tipos de manifestación de creatividad tangible como pueden ser los patrones de nanocircuitos y que pueden ser reconocidos, a la usanza de los patrones de circuitos integrados (micro), como *mask works* (Boucher, 2008: 59-60).

Otros son los secretos industriales que permiten, por ejemplo, mantener oculta la información clave de los procesos y técnicas de producción, dígame de nanomateriales (*i.e.* nanotubos) al prohibir a los actores involucrados, por razón de fuertes sanciones, revelar fragmentos o la totalidad de tal información en cualquier medio.

Pero, regresando al caso de mayor interés, el de las patentes, debe entonces considerarse que las invenciones sujetas a tal proceso deben ser “nuevas” y no “obvias”. Pueden ser procesos, máquinas, artículos manufacturados o una estructura de material diseñada. No son patentables las leyes naturales, los fenómenos físicos y las ideas abstractas. En principio, tampoco lo es la naturaleza (la vida), a menos que ésta haya sido modificada o diseñada por el ser humano por medio de, por ejemplo, la biotecnología o la nanobiotecnología (diseño de nuevos materiales o sistemas útiles para tal o cual fin sobre la base del cruce de materia orgánica e inorgánica).

Las patentes deben incluir dos partes centrales: una descripción escrita y un conjunto de pruebas y argumentos. El lenguaje empleado, conceptos, ejemplos y demás contenidos de la solicitud de patente son altamente relevantes pues normalmente son elementos decisivos tanto para la aprobación o rechazo de la misma, como para explorar la posibilidad de hacer (mal) uso de la innovación, sin pago alguno producto de “huecos” o “fallas” en su preparación.<sup>4</sup>

<sup>4</sup> No debe olvidarse que todo el sistema es operado por humanos, que el lenguaje es limitado (más cuando se trata de nuevos fenómenos), y que los evaluadores no son especialistas y tienden a estar sobresaturados de trabajo y presionados por el tiempo que pueden dedicar a cada solicitud. Desde luego, también hay corrupción. Todo esto es en uno u otro modo argumentado por el autor.

Aún más, en el caso de las nanopatentes surge un problema específico: el hecho de que los conceptos o términos y sus significantes pueden transformarse con el tiempo; en el caso de la nanotecnología en el corto plazo dado que es un nicho nuevo, en consolidación y por tanto altamente cambiante.

Uno de estos aspectos puede ser tan elemental como la definición de qué es y qué no es un nanomaterial o un sistema nanométrico patentable (aquí se inserta la discusión de los nanomateriales diseñados y los existentes en la naturaleza, dígame una nanopartícula de carbono, producto de la combustión de carbón). Para EUA y Europa, después de un debate por varios años, éstos han sido definidos como menores a 100 nanómetros. La Oficina Europea de Patentes (EPO) lo expresa así:

[...] el término nanotecnología cubre entidades con un tamaño geométrico controlado de al menos uno de sus componentes funcionales por debajo de los 100 nanómetros, sea en una o más dimensiones, y susceptibles de producir efectos físicos, químicos o biológicos intrínsecos a ese tamaño. Incluye el equipo y métodos para controlar el análisis, manipulación, procesamiento y medición con una precisión por debajo de los 100 nanómetros ([www.epo.org/topics/issues/nanotechnology.html](http://www.epo.org/topics/issues/nanotechnology.html)).

Otra dificultad del proceso de protección de la propiedad intelectual ha sido la localización de patentes en las bases de datos mundiales. Y es que el concepto de “nanotecnología” es relativamente nuevo (propio de la década de 1990 en adelante),<sup>5</sup> lo que sin embargo no significa que antes no hubiera manipulación y avances científico tecnológicos a esa escala —denominada entonces como “muy pequeña”. Justo por ello, vale precisar, la EPO estableció *etiquetas* que inten-

tan resolver lo anterior y que también permiten catalogar la amplitud de aplicaciones de un nicho altamente interdisciplinario. Así, el código Y01N que alude a nanotecnología se subdivide en varias subcategorías ([www.espacenet.com/index.en.htm](http://www.espacenet.com/index.en.htm)). En EUA, la *clasificación 977* de nanotecnología cuenta con más de 250 subclasificaciones ([www.uspto.gov/web/patents/classification/uspc977/sched977.htm](http://www.uspto.gov/web/patents/classification/uspc977/sched977.htm)).

Una traba adicional a lo anterior, más aguda hace algunos años que hoy día, es cómo cada evaluador de solicitudes de nanopatentes define el área temática y las etiquetas correspondientes. Al no ser normalmente especialistas en el área, cuya característica es la interdisciplina, debe apoyarse en muy buena medida en el propio solicitante de la patente. El resultado puede ser no del todo apropiado debido a problemas de comunicación u otros, por lo que consecuentemente las búsquedas posteriores sobre antecedentes en tales o cuales aplicaciones puede ser incompleta. En este tenor, para el caso de EUA se especifica que el 30% de nanopatentes entran en el rubro de “invenciones eléctricas”, 26% en el de “invenciones biotecnológicas”, 23% en el área de “química”, y 21% como “invenciones mecánicas” (p. 21).

Por tanto, con elevados números de nanopatentes, día a día en aumento, es clave el trabajo cruzado de las distintas oficinas de propiedad intelectual —advierte Boucher. Más cuando se sabe que el tiempo de aprobación/rechazo de una patente toma entre 3 a 6 años a lo que se suma el usual retraso que hay en la evaluación de solicitudes.<sup>6</sup> La velocidad de obtención de una patente y su eventual validación en las principales oficinas de patentes del mundo es pues crucial, ya que puede poner en juego fuertes inversiones y ganancias a futuro (tal es la lógica del sistema de mercado).

A todo lo anterior, súmense también las medidas extraordinarias que operan cuando se

<sup>5</sup> El concepto fue empleado por primera vez por el japonés Norio Taniguchi en 1974. Fue popularizado por Eric Drexler en 1986 mediante la publicación de su libro *Engines of creation*. Desde fines de los ochenta, pero sobre todo ya en la década de los noventa, es cuando el concepto es empleado de modo generalizando.

<sup>6</sup> El retraso en la examinación de patentes en EUA por parte de la Agencia de Propiedad Intelectual y Marcas Registradas (USPTO), con todo y su ejército de unos 5 mil evaluadores, rondó las 100 mil patentes según datos de 2006. Ese año la USPTO recibió 440 mil solicitudes y alcanzó a evaluar sólo 332 mil (p. 19).

trata de innovaciones nanotecnológicas sensibles, como las de uso militar y de inteligencia. Como advierte Boucher (p. 23), si el secretismo es impuesto en una solicitud de patente, se abren varias ramificaciones. Tal vez lo más obvio —agrega— es el hecho de que se prohíba la divulgación de la información: ésta no será publicada y no se permitirá revelar la información por medio de otros canales, incluyendo llenar contrapartes de solicitudes en otros países cuyos gobiernos luego podrían tener acceso a dicha información clasificada (p. 23).

El proceso se hace al igual que el resto de patentes pero está a cargo de evaluadores aprobados por el aparato de seguridad estatal respectivo. Se trata pues de un dispositivo que, si bien Boucher no lo precisa, en los hechos bloquea cualquier mecanismo de manejo social de las aplicaciones nanotecnológicas militares o en ciertos casos duales (pero de tipo estratégico). El asunto no es menor pues al menos cerca de la tercera parte del gasto mundial en nanotecnología se adjudica a investigaciones de tipo militar.

A lo señalado, debe sumarse la complejidad que resulta de la regulación de las exportaciones, fundamentalmente como producto del carácter restrictivo del acceso a la información. Esto es muy claro nuevamente en el caso de tecnología militar o dual, típicamente sujeta a su clasificación —en EUA, una función exclusiva del Ejecutivo. Según Boucher, “no hay la menor duda de que actualmente existe información relacionada con la nanotecnología que esté sujeta a restricciones de clasificación” (p: 130). Esto lleva a sostener que existe una incompatibilidad, y por tanto tensión, entre las diversas restricciones que hay a cierto tipo de información y, consecuentemente, a las exportaciones de productos que hacen uso de tecnología clasificada por un lado, y el sistema de patentamiento que obliga a la divulgación de las invenciones, por el otro (p. 139).

- *Regulando la nanotecnología*

Los instrumentos legales también sirven para definir regulaciones enfocadas a incentivar líneas de investigación y/o desincentivar otras, a establecer lineamientos de calidad, certificación y

de responsabilidades y de eventuales sanciones, sean éstas producto de un mal uso (deliberado) de la tecnología o por fallas del propio sistema científico tecnológico, mismas que pudieron o no ser calculadas con antelación.

El responsable de tal regulación es el Estado, el cual específicamente opera desde diversas estructuras encargadas de lo ambiental, la salud, la seguridad laboral, la calidad de los productos y, por tanto, de la seguridad del consumidor, entre otras cuestiones.

El autor hace, en tal sentido, una revisión de las diversas agencias responsables de la regulación existente y potencial de la nanotecnología en Estados Unidos, entre las que están la US Food and Drug Administration (FDA) y sus diversos centros y oficinas de investigación y operación (para más referencias sobre la regulación en EUA, véase: [www.regulations.gov](http://www.regulations.gov)).

Para el autor, una de las cuestiones relevantes tiene relación con las implicaciones que involucra el tema de cómo clasificar los diversos productos nanotecnológicos en el sentido de definir la jurisdiccionalidad de la multiplicidad de entidades que componen tales agencias. Esto es algo crítico para la definición de la cobertura que tendrá tal o cual regulación (p. 107). Lo complejo —agrega— es que la nanotecnología de modo natural hace borrosas algunas de las bases que dan fundamento a la distinción entre diferentes clasificaciones que fueron desarrolladas para propiedades y comportamientos de la materia a escala macroscópica (p. 108), y que son con las que hasta ahora han operado las agencias gubernamentales como la FDA, pero también la Environmental Protection Agency (EPA), entre otras.

Por ejemplo, en lo referente a la Ley de Agua Limpia (Clean Water Act), el autor argumenta que entre las posibilidades de acción, se puede considerar la aplicación de restricciones en la liberación de nanopartículas en cuerpos de agua, siempre sobre la base de fundamentos científicos razonables. El problema —comenta Boucher— es que tales fundamentos han sido poco estudiados y establecidos, lo que sugiere ser, tal vez, uno de los principales retos de la mencionada Ley y por tanto de la EPA. Lo mismo puede decirse para entes homólogos en otros países.

Acciones similares se discuten para el caso de la Ley de Agua Segura para Beber (Safe Drinking Water Act) y la Ley de Aire Limpio (Clean Air Act) pero en el sentido de la necesidad de tomar conocimiento y en su caso medidas para garantizar que las fuentes de abastecimiento de agua potable no estén contaminadas con nanomateriales o que el aire no tenga concentraciones de nanopartículas en concentraciones peligrosas o tóxicas para la salud y el medio ambiente (pp. 115 y 117). En ese sentido —según Boucher— es necesario desarrollar criterios más concretos, es decir, normas y clasificaciones que permitan establecer límites puntuales sobre la presencia de nanomateriales específicos en el medio ambiente. (p. 17).

Uno de los retos de lo anterior es que los nanomateriales tienden a tener una trascendencia temporal. Dicho en otras palabras, su presencia tiende a cambiar rápidamente debido a sus diminutas dimensiones. Ello complejiza la capacidad de obtener una contabilidad precisa sobre la presencia de tales o cuales nanomateriales, cuestión que a su vez dificulta el establecimiento de normas o estándares y la evaluación de su cumplimiento (p. 118). Complicaciones similares, entre otras, se pueden encontrar en el proceso de estandarización internacional de la nanotecnología en el marco del grupo de trabajo TC 229 de la International Organization for Standardization (véase: [www.iso.org/iso/iso\\_technical\\_committee?commid=381983](http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee?commid=381983)).

A lo anterior se suma el hecho de que muchas de las regulaciones sobre la calidad del aire o del agua son limitadas en el espacio pues un país puede regular la presencia de nanomateriales pero, si los países vecinos no lo hacen, puede igualmente verse afectado (muchas veces, incluso a decenas de kilómetros de distancia de las zonas fronterizas).

Otra regulación de relevancia es la que alude al control de los niveles de trazas de pesticidas en los alimentos y que ahora tendrá que considerar, al menos los niveles de trazas de ciertos nanomateriales que sean utilizados en pesticidas u otro tipo de agroquímicos de contacto directo, e incluso indirecto (hoy día, ya llama la atención el potencial uso de nanopartículas de plata y de

dioxido de titanio). En EUA, esto deberá ser contemplado por la Ley de Protección de la Calidad de los Alimentos (Food Quality Protection Act).

Asimismo, la regulación sobre desechos es relevante y Boucher aboga por el uso de las regulaciones existentes cuando los nanomateriales son incorporados en productos de desecho que ya son controlados como materiales peligrosos. No obstante, apunta a la necesidad de nuevas regulaciones cuando los nanomateriales conforman nuevos tipos de desechos. Para ello, se requiere de estudios confiables sobre el grado y tipo de toxicidad de los mismos, pues las propiedades pueden cambiar. No sólo en tanto a materiales que en la macroescala no son tóxicos pero que a la nanoescala son tremendamente reactivos, sino incluso al revés, materiales que a la macroescala son tóxicos y que a la nanoescala disminuyen su toxicidad. Si lo último fuera el caso, debe advertirse que se perderían de vista importantes aplicaciones que minimizarían el impacto de sustancias tóxicas que hoy en día utilizamos, desde productos de limpieza hasta agroquímicos (pp. 123-124).

En cualquier caso, la regulación de desechos debe, por supuesto, considerar la posibilidad de su reciclaje.

A las precisiones anteriores, vale añadir que, independientemente de si un país desarrolla y se posiciona fuertemente o no en el avance nanotecnológico, lo que es un hecho desde el punto de vista del que escribe, es que precisamente por el potencial de este frente tecnológico, el Estado debe desarrollar mecanismos de vigilancia que le permitan regular constructiva y positivamente diversos aspectos, incluyendo el comercio de nanoproducidos, sean éstos nacionales o importados. Y es que éstos serán también eventualmente nanodesechos. Esto es clave para países como México en donde hoy día ya hay cientos de nanoproducidos en el mercado.

Ahora bien, ante la necesidad de cómo regular los aspectos medioambientales de la nanotecnología, Boucher precisa que en buena medida la regulación de los mismos es de carácter especulativo pues muchos de los impactos específicos todavía no se conocen o se entienden del todo. En ese sentido, el autor se pregunta hasta

qué punto existe el peligro de que la regulación pueda ser invocada demasiado pronto, resultando por tanto en una regulación inapropiadamente restrictiva. Pero también de que la regulación se retrase demasiado y por tanto sea costosa y difícil de remediar. (p. 128). El meollo del asunto está pues en cómo hacer un balance de estos dos extremos.

Para muchos especialistas, esto se alcanzaría con el uso del principio precautorio<sup>7</sup> pues tal dilema no es algo nuevo en el quehacer político de cara al avance científico tecnológico tal y como lo documenta el informe Lecciones tardías de alertas tempranas: el principio de cautela, 1896-2000 de la Agencia Europea de Medio Ambiente (disponible en: [www.eea.europa.eu/publications/environmental\\_issue\\_report\\_2001\\_22/Issue\\_Report\\_No\\_22.pdf](http://www.eea.europa.eu/publications/environmental_issue_report_2001_22/Issue_Report_No_22.pdf)).

De modo similar, en *Risk and Uncertainty*, un informe del Comité Nacional de Ética de la Investigación de Noruega, se considera una visión desde la ética que es sugerente: “el reto ético no es aquel que se asume como la responsabilidad que sirve para evadir que pase cualquier daño. Eso es imposible. Sin embargo, dado que puede haber situaciones en que la comunidad científica da cuenta de que sus actividades pueden llevar a consecuencias desconocidas y no intencionales, la comunicación se torna más importante debido a que el incremento de la transparencia en los procesos del manejo del riesgo implica que la incertidumbre científica se tornará un asunto de regulación política, escrutinio público y debate. El reto ético es entonces aquel de la transparencia y el que estimula la investigación sobre dichas consecuencias” ([www.etikkom.no/Documents/Publikasjoner-som-PDF/Risk%20and%20Uncertainty%20\(2009\).pdf](http://www.etikkom.no/Documents/Publikasjoner-som-PDF/Risk%20and%20Uncertainty%20(2009).pdf)).

Por lo arriba indicado, se puede argumentar que el encuentro entre innovación tecnológica y política obliga a la toma de decisiones, en este caso de “buena” gobernanza de la nanotecnología. Eso supone la necesidad de un escena-

rio transparente y abierto en el que se conozca y se entienda el conocimiento científico y tecnológico por parte de diversos actores sociales con el propósito de encauzar del mejor modo posible la nanotecnología.

Y es que parece claro que el grado en el cual la nanotecnología será regulada, tal y como sí advierte Boucher, dependerá en buena medida de numerosas variables relacionadas con cómo es públicamente percibida. Eso se debe sobre todo a que las entidades reguladoras —según asume el autor— son en muchos sentidos susceptibles a la presión que pueden generar las demandas públicas para regular (p. 141). Lo relevante del punto es que de no asumirse un diálogo transparente y abierto, el resultado podría ser innecesariamente costoso.

- *Nanotecnología y la definición de responsabilidades.*

No hay duda —escribe Boucher (p. 155)— de que, conforme evolucione la nanotecnología, no solamente habrá beneficios sino también riesgos y afectados. Considerando esto y desde el punto de vista legal, la definición de responsabilidades es algo que será en consecuencia cada vez más relevante, pues la doctrina de responsabilidad tiene fuertes implicaciones en el comportamiento de la gente. Nótese que la doctrina no es una forma de regulación gubernamental que dicte normas específicas de conducta sino más bien un sistema de sanciones de gobierno que promueve cierto raciocinio a la forma en la que la gente interactúa (p. 175).

La flexibilidad de la doctrina de negligencia hace que uno pueda aplicarla a casi todas las esferas de la nanotecnología. El asunto es que resulta peligroso incluso tratar de hacer una lista de las áreas en las que podría ser aplicable pues ésa sería necesariamente incompleta. Así pues, la habilidad de que la doctrina sea aplicable dependerá solamente de la capacidad de la gente

<sup>7</sup> El principio precautorio se asume como aquel que establece medidas para evadir o minimizar daños cuando se está en situaciones en las que la actividad humana pudiera llevar a daños moralmente inaceptables y que son científicamente posibles pero inciertas.

de demostrar que otros se han comportado de modo imprudente (p. 161).

Uno de los casos más acalorados al respecto es el que gira en torno a los parámetros que definen las malas prácticas médicas. En ese tenor, la nanomedicina entra automáticamente en tal contexto conflictivo, así se vuelve sujeta a posibles acusaciones de negligencia. Esta última, sin embargo, debe ser probada en cuanto a la responsabilidad y a la violación de la misma por parte de los nanotecnólogos que desarrollaron tal o cual innovación, así como por parte de los médicos que la utilizan. Al mismo tiempo, en tanto a las causalidades y los daños (p. 162).

El objetivo es reparar los daños ocasionados, proceso que se torna complejo cuando hay que dar un valor monetario a cuestiones que se miden en otros valores, como la pérdida de una función vital o incluso de la vida, mencionar dos. A pesar de ello, las aseguradoras logran operar dentro de un marco legal-regulatorio.

La nanotecnología, sin embargo, trae consigo una dificultad peculiar, su complejidad hace intrincado el proceso de definir grados de responsabilidades por negligencia. Ello se debe no sólo a cuestiones científico técnicas que están todavía en estudio o que requieren mayor experiencia, sino además —como explica Boucher— al hecho de que un daño puede ser resultado de una combinación de factores, por ejemplo, la negligencia puede ser causa de un nanomedicamento *per se* en un 40%; del uso de un producto convencional en un 25%; del uso un segundo producto convencional en un 15%; y por error del paciente (o culpa concurrente) en un 15% (p. 172). Definir esos porcentajes es justamente lo que es altamente complejo.

En cualquier caso —indica Boucher— lo claro es que la falla de tal o cual tratamiento es resultado “de los límites tecnológicos de la humanidad”, es decir, “sea simplemente porque no entendemos lo suficiente sobre la respuesta fisiológica de cuerpos humanos individuales como para predecir ciertas reacciones adversas, o la tecnología, tal y como está, aún incluye riesgos o complicaciones inherentes” (p. 173).

La negligencia, sin embargo, sólo se sustenta cuando se prueba que la acción de un actor

ha sido irresponsable y, por tanto, en un grado u otro, deliberada. Si un médico hace uso de un nanotratamiento sobre la base de la experiencia y los protocolos conocidos y aun así hay daños, la negligencia no puede ser legalmente establecida. Es por ello crucial que en el proceso de avance de la nanomedicina, los pacientes sean bien informados acerca de los efectos adversos conocidos, los potenciales riesgos y del estado real del conocimiento científico tecnológico (o de cuáles son los vacíos existentes). En fases iniciales, se debe comunicar también que los tratamientos carecen de estudios sobre los posibles efectos adversos de largo plazo; que los estudios han tenido un espectro limitado (aplicados sólo a una parte pequeña de población, a grupos de cierta edad y sexo; para identificar sólo algunos riesgos específicos; etc.); que los médicos son inexpertos en tanto a la administración de nanotratamientos, entre otros aspectos (p. 174). La falta de este tipo de comunicación puede llevar a procesos legales complejos y ciertamente costosos —advierte Boucher.

Algo similar puede argumentarse en relación con la responsabilidad sobre los nanoproducidos en general (y no solamente los resultantes del avance de la nanomedicina). Se trata de un aspecto relevante, pues la propia historia muestra casos sorprendentemente costosos como el de los asbestos cuyas consecuencias se identificaron en el mediano largo plazo después de numerosos casos de afectados.

A diferencia de la responsabilidad en el ámbito de la práctica médica, la responsabilidad se enfoca al producto *per se* en el sentido de que una responsabilidad con el consumidor no fue cumplida: los asbestos no son seguros para la salud pues se astillan en los pulmones generando cáncer. Como consecuencia, la industria enfrentó y sigue enfrentando numerosas demandas. Hasta fines de la primera década del siglo XXI, había unas 700 mil demandas contra unas 8 mil industrias fabricantes de asbesto o de productos que lo incluían. El cálculo estima unos 10 mil millones de dólares de inversión perdidos y cientos de empresas quebradas. El cierre del caso de los asbestos se estima que totalizará un total de 3 millones de demandas y más de 300 mil millones de dólares en compensaciones (pp. 179-180).

La experiencia de los asbestos —indica Boucher— debe ser recordada y aprendida para minimizar los costos de productos innovadores de los cuales se sabe poco. En ese sentido, la responsabilidad en los nanoproductos debe entonces vigilarse en tanto a 1) posibles defectos de diseño; 2) posibles defectos de manufactura y, 3) posibles defectos en las advertencias sobre el producto que resulten, en cualquiera de los tres casos, en afectaciones al consumidor.

Respecto al tercer punto, el de las advertencias, cabe precisarse que el papel que juegan es la relativa transferencia de la responsabilidad hacia el consumidor, de ahí que ser explícito en las mismas (y, por tanto, de los riesgos previsibles) es útil para definir claramente las responsabilidades de las partes, la del productor y la del consumidor. Esto es aplicable incluso para el caso de productos que usualmente son entregados al consumidor por la vía de un intermediario calificado como lo es el caso de los médicos y ciertos medicamentos. El lenguaje empleado en las advertencias de los productos también es algo que debe considerarse según sea el caso, si el producto va directamente al público en general o si se canaliza por la vía de un intermediario calificado.

Finalmente, Boucher indaga brevemente en las implicaciones de las responsabilidades con respecto al negocio, observando que una de las razones por las cuales el grueso de nanoproductos salen de corporaciones y en mucho menor medida de pequeños emprendedores se debe, desde la perspectiva legal y el riesgo, a que la figura de la corporación permite limitar la carga financiera de eventuales responsabilidades a los activos de la empresa, protegiendo así el patrimonio individual de los socios, accionistas o dueños. Y es que la corporación en términos legales tiene una “personalidad” jurídica que le permite tener derechos y obligaciones similares a los de las personas físicas. Esto, desde luego, lleva a pensar en los aspectos éticos y morales sobre cómo en realidad opera la corporación, en particular en cómo asume la responsabilidad de sus productos y/o servicios y cómo se puede hacer legalmente válida esa responsabilidad cuando hay afectados. Ello sobre todo porque hoy día

la maraña de fusiones e intercambios de acciones entre compañías hace difícil identificar claramente a todos los responsables.

Más aún, los aspectos éticos se extienden a la posibilidad, como ha sucedido con otras tecnologías, de truncar resultados o evaluaciones en el nombre de aumentar las ganancias o reducir los gastos. Esto para el caso de la nanotecnología —escribe Boucher— podría suceder en la forma de la alteración deliberada de protocolos de prueba de los productos antes de salir al mercado; del vertido de nanodesechos en formas y/o lugares prohibidos por una eventual regulación; la violación de normas de seguridad en la transportación de nanomateriales; el uso deliberado de tales o cuales nanomateriales a pesar de tener conocimiento sobre sus efectos tóxicos debido a que los resultados en los productos son increíbles; entre otras acciones (p. 218).

Esta probable situación exige pues una serie de regulaciones que desde el punto de vista de Boucher, al menos en su mayoría, ya existen, pues se trata de aspectos que no son específicos a la nanotecnología sino al comportamiento y a las motivaciones por parte de los actores que la desarrollan. Tal vez lo que sí caracteriza a la nanotecnología es que los potenciales crímenes serán, prácticamente en el grueso de casos, sobre la base de capacidades colectivas y no individuales, pues la complejidad de la nanotecnología difícilmente permite que un solo individuo logre construir dichas capacidades. Una de las cuestiones que debe preocupar a las corporaciones en ese sentido —precisa Boucher— es la plausibilidad de acciones criminales por parte de sus empleados, mismas que podrían arrastrar a la propia corporación a eventuales procesos judiciales en su contra, con consecuencias y costos mayores, sobre todo de cara a las cada vez más exigentes penalizaciones que por lo menos existen en Estados Unidos y Europa (p. 222).

- *Consideración final*

Tomando nota de todo lo anterior, parece que la necesidad de regular la nanociencia y la nanotecnología es bastante clara a estas alturas de su todavía temprana etapa de desarrollo. Si bien,

desde el punto de vista de Boucher, el proceso de regulación será un ir y venir, a modo de péndulo, entre acciones legales que relajen y por tanto estimulen el avance de la nanotecnología, y aquellas que tensen ciertos aspectos ante eventuales riesgos (pp. 237-238); vale advertir que en el ir y venir siempre cabe la posibilidad de cálculos erróneos o imposibles de preveer con costos de diversa magnitud. De ahí, pues, la necesidad, como se indicó, de introducir instrumentos que ayuden al manejo social de la nanotecnología por la vía de la aplicación razonable del *principio precautorio*, el estímulo del diálogo transparente y abierto, y la constante información del público en general, incluyendo a los hacedores de políticas públicas.

El libro de Boucher, entre otras fuentes, deberían verse desde la mirada de países como México, y en especial de sus entidades gubernamentales responsables de regular, como fuertes llamados de atención para promover la información y formación de personal especializado, pero sobre todo para impulsar al mismo tiempo un dialogo abierto, un debate amplio y acciones propias que procuren consolidar una innovación nanotecnológica encauzada y responsable. El tiempo que el Estado falle en ello será el tiempo que continuará un desarrollo nanotecnológico desregulado en un contexto de crecientes productos "nano" llegando a los espacios de producción y al mercado. Tal panorama es social y ecológicamente indeseable y, lo que es más, podría ser altamente costoso, tanto en términos económicos, como políticos.