

MODIFICACIONES A LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL, EN ESPECIAL CON
RESPECTO A LAS PATENTES DE INVENCION
SOBRE MATERIAL GENÉTICO HUMANO

Departamento Jurídico

CONICYT

I. INTRODUCCIÓN

Una de las cuestiones más debatidas en los últimos años en el ámbito del Derecho de Patentes es la referida a la posibilidad del otorgamiento de patentes de invención sobre los organismos vivos, en especial respecto del material genético humano.

Esta problemática se ha visto intensificada en el último tiempo con el notable descubrimiento del llamado genoma humano, verdadero mapa de la estructura genética del ser humano, que nos permitirá conocer en un breve plazo minuciosamente las razones biológicas de nuestras características, y eventualmente modificarlas, convirtiéndose el hombre en un verdadero creador de si mismo.

En este sentido, es destacable el enorme interés que existe de parte de la industria de hacerse dueña de este conocimiento, siendo demostrativo de ello que de los 30.000 a 35.000 genes que componen el genoma humano, alrededor de un 66% del mismo ya ha sido objeto de solicitudes de patentes de invención¹.

La Ciencia Jurídica ha respondido de diversas formas a este nuevo reto dado por la tecnología, ya sea mediante novedosas interpretaciones del Derecho de

¹ Cfr. PARADISE, JORDAN, "European opposition to exclusive control over predictive breast cancer testing and the inherent implications for U.S. Patent Law and public policy: A case study of the Myriad genetics' BRCA patent controversy", en *Food and Drug Law Journal*, Vol. 59, 1, 2004, p. 133.

Patentes vigente, o bien, recomendando una alteración de las reglas clásicas del Instituto de la Patente de Invención.

En esta ocasión nosotros nos detendremos, en una primera parte, en analizar los cuestionamientos éticos al patentamiento del material genético, materia que ha sido objeto de un intenso debate a nivel doctrinal. Para luego, revisar de qué forma se regula el patentamiento de secuencias genéticas humanas en la Ley N° 20.120, de 2006, que regula la investigación científica en el ser humano, cuestión que incide directamente en el quehacer científico nacional.

De esta manera, para el análisis de la problemática planteada, nuestro estudio estará dividido en tres secciones. En la primera, nos detendremos en revisar las consideraciones generales del instituto de la patente de invención, y en especial, el examen ético en el otorgamiento de la misma. Luego, en la segunda parte, analizaremos las decisiones más destacadas provenientes de las distintas instancias de la Oficina Europea de Patentes. A continuación, nos referiremos a la regulación contenida en la Ley N° 20.120, de 2006, que reglamenta la actividad científica, y en especial la forma como se trata el patentamiento del material genético humano.

II. CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE EL INSTITUTO DE LA PATENTE DE INVENCIÓN.

1. Ideas generales acerca de la patente de invención.

El instituto de la patente de invención es básicamente un instrumento de políticas públicas destinado a fomentar el progreso tecnológico mediante el otorgamiento al inventor de una especial tutela jurídica sobre su invención².

Su origen histórico más remoto se encuentra en la legislación de la República de Venecia, que data de 1474, la cual consagraba un derecho de

² Cfr., MASSAGUER, JOSÉ, *Los efectos de la patente en el comercio internacional*, Bosch, Barcelona, 1989, p. 31.

exclusiva, por diez años, al inventor sobre su invención, siempre que ésta fuera nueva, útil e aplicable³.

Luego, a partir de este antecedente legislativo, los distintos ordenamientos jurídicos han ido recepcionado esta institución, siendo uno de ellos el Derecho Patrio, el que define a la patente como aquel derecho exclusivo que concede el Estado para la protección de una invención⁴.

Sin perjuicio de lo anterior, es preciso indicar que el verdadero efecto que produce la concesión estatal no es permitir que el inventor pueda explotar comercialmente su invención, ya que esta facultad ya se encuentra existente en virtud del Derecho a desarrollar libremente cualquier actividad económica, de manera que la virtualidad de la intervención pública está dada por el otorgamiento al inventor del derecho a excluir a terceros de la explotación, facultad denominada *ius prohibendi*, que constituye el núcleo esencial del derecho de patente⁵.

Paso siguiente en nuestro examen es determinar las razones por las cuales el Estado, normalmente renuente a otorgar privilegios o monopolios, dispone de este instrumento.

2. Fundamentos del Derecho de Patentes.

Como hemos mencionado, el Derecho de Patentes tiene un carácter marcadamente instrumental, al servir como un medio para incentivar comportamiento individuales deseables para la sociedad.

³ Cfr., SCHECHTER, ROGER E. y THOMAS, JOHN R., *Intellectual Property. The Law of copyrights, patents and trademarks*, Thomson West, s.d., 2003, p. 283. En cuanto al origen etimológico de la voz "patente", ésta proviene de la expresión "carta de patente", y ésta a su vez del latín "*litterae patentes*", la cual quiere decir que es un documento o carta abierta. Sobre esta cuestión, *vid.*: MACHLUP, FRITZ, "An economic review of the Patent System (U.S. Senate, Committee on the Judiciary Study No. 15,1958)", en *Foundations of Intellectual Property*, MERGES, ROBERT P. y GINSBURG, JANE C., Foundation Press, New York, 2004, p. 51.

⁴ Artículo 31, inciso 2º de la Ley de Propiedad Industrial.

⁵ Cfr. MASSAGUER, JOSÉ, *Los efectos de la patente en el comercio internacional*, p. 38; SIMON, JÜRGEN, "Biotecnología y Ley de Patentes desde una perspectiva europea", en *Derecho, Genoma Humano y biotecnología*, CASTAÑO DE RESTREPO, MARÍA y ROMEO CASABONA, CARLOS (Eds.), Temis, Bogota, 2004, p. 259.

Sin embargo, no existe unanimidad en la doctrina acerca de un fundamento común que permita explicar la concesión estatal exclusiva a favor de un determinado sujeto, distinguiéndose distintas teorías al respecto.

En este sentido, para algunos autores el otorgamiento de la exclusiva está dado en virtud del llamado derecho natural del inventor, conforme al cual éste se hace dueño de todos los frutos de su trabajo, entre ellos, sus creaciones intelectuales⁶.

Una segunda teoría esbozada es la denominada “monopolio por recompensa”, conforme a la cual se entiende que es de entera justicia que un hombre reciba un premio por sus servicios útiles a la sociedad, siendo tal retribución un derecho exclusivo temporal sobre las invenciones creadas.

Una tercera tesis sostenida es la conocida como “monopolio por incentivo de utilidades”, según la cual se entiende que el progreso tecnológico es deseable para la sociedad, en especial en sectores riesgosos como el farmacéutico, donde se requieren grandes sumas de dinero para conseguir resultados aplicables, siendo por ello el derecho de exclusiva un método que permitiría asegurar por un tiempo altos retornos respecto de las inversiones realizadas⁷.

Por último, se afirma por los autores una cuarta teoría denominada “intercambio por secretos”, mediante la cual se sostiene que entre el inventor y el Estado existiría un verdadero pacto, conforme al cual el inventor da a conocer públicamente su solución técnica a un problema, recibiendo a cambio una tutela temporal para explotarla exclusivamente. De esta forma, se incentiva que las invenciones no se exploten como secretos industriales, ya que con ello no se

⁶ Cfr. SCHECHTER, ROGER E. y THOMAS, JOHN R., *Intellectual Property. The Law of copyrights, patents and trademarks*, p. 289; MACHLUP, FRITZ, “An economic review of the Patent System (U.S. Senate, Committee on the Judiciary Study No. 15,1958)”, p. 54.

⁷ Sobre este punto, aparecen reveladoras las ideas del FERNÁNDEZ NOVOA: “La investigación tecnológica implica grandes inversiones, tiene resultados inciertos, y, si no existiera el ‘cebo’ del derecho de exclusiva, probablemente las empresas no invertirían en investigación tecnológica en el grado en que lo hacen en el marco de un sistema eficaz de patentes”, en FERNÁNDEZ NOVOA, CARLOS, “El contenido del Derecho de Patente”, en *Derecho y Tecnología: Curso sobre innovación y transferencia*, BISBAL, JOAQUÍN y VILADÁS, CARLES, Ariel, Barcelona, 1990, p. 31. En este mismo sentido: TALAVERA, PEDRO, “Patentes sobre Genes Humanos: Entre el Derecho, el Mercado y la Ética”, en *Cuadernos de Bioética*, 2, 2004, p. 217.

enriquece el patrimonio colectivo, ni se genera la posibilidad que otros inventores mejoren la solución técnica dada⁸.

A nuestro parecer, no existiría un único fundamento para el Derecho de Patentes, debiendo el interprete tener en consideración cada una de las mencionadas *supra*, empero, entendemos que el rol del Estado como órgano que concede tales privilegios no puede ser en caso alguno neutral, ya que no podría estimular mediante el otorgamiento de patentes la generación de invenciones que inherentemente sean contrarias al orden público o a los principios éticos básicos presentes en una sociedad⁹.

Esta última cuestión aparece con notoriedad tratándose de las patentes sobre material genético humano, donde eventualmente se podrían vulnerar valores morales que la sociedad considera irrenunciables¹⁰. Siendo por ello, necesario revisar de que manera el Derecho de Patentes permite efectuar valoraciones éticas respecto de las invenciones que se pretenden patentar.

3. Métodos de examen ético a las invenciones en el Derecho Comparado.

Como señala BOTANA AGRA, al Derecho de Patentes no es en absoluto ajeno las valoraciones éticas respecto a la invención que se pretende patentar o que ya gozan de protección jurídica, empero, no es posible distinguir un solo enfoque normativo respecto a dicha preocupación¹¹.

De esta manera, en primer término, es posible apreciar la denominada opción jurisprudencial seguida por el Derecho de Patentes Estadounidense. En concreto, es el *leading case Lowell v. Levis*, en que el Juez Story creó la

⁸ Cfr. GHINDINI, GUSTAVO, *Aspectos actuales del Derecho Industrial. Propiedad industrial y competencia*, Trad. VANESSA MOYA, Comares, Granada, 2002, pp. 36-39.

⁹ Cfr. CORNISH, WILLIAM y LLEWELYN, DAVID, *Intellectual property: Patents, Copyright, Trade Marks and allied rights*, 5a edic., Sweet&Maxwell, Londres, 2003, p. 833; GÓMEZ SEGADE, JOSÉ, "Patentabilidad", en *Modernización del Derecho Español de Patentes*, CARLOS FERNÁNDEZ-NOVOA y JOSÉ GÓMEZ SEGADE, Montecarlo, 1984, Madrid pp. 58-59.

¹⁰ Cfr. TALAVERA, PEDRO, "Patentes sobre Genes Humanos: Entre el Derecho, el Mercado y la Ética", p. 214.

¹¹ Cfr. BOTANA AGRA, MANUEL, "Buenas costumbres y Derecho de Patentes", en *Homenaje a H. Baylos. Estudios sobre Derecho Industrial*, AA.VV., AIPPI, Barcelona, 1992, p.81.

denominada "Doctrina de la utilidad moral de las invenciones" (*Moral Utility Doctrine*) mediante la cual se dispuso que no serán protegibles aquellas invenciones injuriosas para el buen vivir o moralidad de la sociedad¹².

A partir de este pronunciamiento, se resolvió por los tribunales la prohibición del patentamiento de las maquinas para apostar. Empero, su aplicación ha sido bastante residual, no siendo recogida hasta ahora en ningún caso referido a la biotecnología.

Un segundo enfoque, más cercano a nuestra situación normativa, es el seguido por el Derecho Europeo de Patentes, en el que se dispone de normas legislativas tendientes a impedir el patentamiento de invenciones que sean contrarias al orden público, buenas costumbres o la moral.

En este sentido, es relevante el tenor del artículo 53, letra a), del Convenio de Patente Europea, que dispone:

"Excepciones a la patentabilidad. No se concederán las patentes europeas para las invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, sin poderse considerar como tal a la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida en todos los Estados contratantes o en uno o varios de ellos por una disposición legal o reglamentaria".

Los comentaristas inicialmente a esta norma le dieron un alcance muy limitado, al disponer que sólo se aplicaría a casos muy raros y extremos, dándose como ejemplo de prohibición de patentar una carta bomba o las minas antipersonales¹³. Asimismo, se indicaba que al tratarse de una excepción a la patentabilidad, significaba que debía interpretarse de manera restrictiva¹⁴.

¹² Cfr. COUGHLIN, SEÁN M., "The newman application and the USPTO'S unnecessary response. Patentability of humans and humans embryos", en *Chicago Kent Journal Intellectual Property*, 5, 2006, p. 98.

¹³ Cfr. GÓMEZ SEGADE, JOSÉ, "Patentabilidad", en *Modernización del Derecho Español de Patentes*, p. 58.

¹⁴ Cfr. MARTÍN URANGA, AMELIA, "Las invenciones biotecnológicas a la vista de las decisiones de la Oficina Europea de Patentes y del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas", en *Derecho, Genoma Humano y biotecnología*, p. 236.

Sin embargo, es con la aparición de la moderna ingeniería genética donde la cláusula del “orden público o buenas costumbres” juega un rol protagónico al servir estos estándares indeterminados como barreras infranqueables al patentamiento de ciertas invenciones biotecnológicas¹⁵.

De esta forma, se indica por los autores que este llamado a la moral en el ámbito del Derecho de Patentes cumple dos funciones básicas. Por un lado, se eleva a rango normativo el conjunto de usos, convicciones o comportamientos sociales que en un momento determinado integran el contenido de estas nociones generales. Y, por el otro, tales preceptos normativos habilitan a las autoridades encargadas a efectuar un examen ético a las invenciones, dotando a dicho enjuiciamiento de plenos efectos jurídicos¹⁶.

Sin perjuicio de lo admirable de la solución europea, existen importantes problemas referidos a la concreción de estos conceptos claramente indeterminados, no existiendo en la doctrina unanimidad sobre el contenido específico de estos conceptos en el ámbito del Derecho de Patentes.

Para algunos autores estas nociones impedirían el patentamiento de aquellas invenciones que sean contrarias a los derechos fundamentales o principios jurídicos esenciales consagrados por la Constitución¹⁷. Para otros, este llamado normativo a estas valoraciones éticas excluiría de protección a aquellas invenciones susceptibles de perturbar el orden social o incitar a comportamientos delictivos o aberrantes, de forma que el encargado de examinar tal solicitud debería considerar si es probable que el público podría estimar repugnante o inconciliable que se tutelaré tal invención¹⁸.

¹⁵ Cfr. IGLESIAS PRADA, JUAN LUIS, *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto genoma humano*, Civitas, Madrid, 1995, p. 25.

¹⁶ Cfr. BOTANA AGRA, MANUEL, “Buenas costumbres y Derecho de Patentes”, p. 81.

¹⁷ Cfr. . GÓMEZ SEGADÉ, JOSÉ, “Patentabilidad”, en *Modernización del Derecho Español de Patentes*, p. 60.

¹⁸ Vid. Directrices de examen de las Patentes Europeas, parte C, Capítulo IV, 3.1. En este sentido: IGLESIAS PRADA, JUAN LUIS, *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto genoma humano*, p. 82.

Frente a este evidente problema de dotar de contenido a estos conceptos válvulas, las legislaciones modernas han tratado de entregar ciertas directrices normativas.

Así, por ejemplo, el artículo 38 de la Ley de Propiedad Industrial Chilena dispone:

“No son patentables las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público, la seguridad del Estado, la moral y las buenas costumbres, la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga sólo por existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación”.

De tal forma, se entiende que serían ejemplos de excepciones de patentabilidad aquellas invenciones que provocan serios perjuicios a la integridad de los seres vivos o al medio ambiente.

Una reglamentación más minuciosa se encuentra en el Artículo 6, apartado segundo, de la Directiva Europea relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, que dice sobre el particular lo siguiente:

“En virtud de lo dispuesto en el apartado 1, se considerarán no patentables, en particular:

- a) Los procedimientos de clonación de seres humanos;
- b) Los procedimientos de modificación de identidad genética germinal del ser humano;
- c) Las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales;
- d) Los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.”

Sin perjuicio de estos elementos iluminadores que nos entregan estas normas, creemos que resultará de mayor utilidad para examinar la problemática de este estudio abocarnos a los casos jurisprudenciales más relevantes sobre invenciones biotecnológicas que ha tenido que conocer la Oficina Europea de

Patentes, cuyas decisiones nos servirán como faros para esclarecer este importante dilema.

III. CRITERIOS ÉTICOS CONTENIDOS EN LAS DECISIONES DE LAS CAMARAS DE RECURSOS DE LA OFICINA EUROPEA DE PATENTES.

1. Generalidades.

Como hemos mencionado *supra*, el Derecho de Patentes a través de los conceptos de orden público o de buenas costumbres, permite evaluar la moralidad de las invenciones cuya tutela se pretende obtener a través del instituto de las Patentes de Invención.

En este sentido, nos parece necesario revisar las decisiones más relevantes emanadas de las Cámaras de los Recursos de la Oficina Europea de Patentes, donde es posible apreciar ciertos criterios éticos referidos a las patentes sobre material genético.

2. Decisión de la Cámara de Recursos Técnica, de 3 de Octubre de 1990¹⁹.

El origen de esta resolución está dada por la solicitud de patente europea presentada por la Universidad de Harvard, mediante la cual se pretendía el registro como invención de un animal transgénico, conocido como oncoratón, el cual era portador de un gen formador de cáncer, de manera que era un instrumento muy útil en laboratorios para estudiar determinados tipos de cánceres presentes en humanos y verificar el resultado de los fármacos en contra de tal enfermedad²⁰.

¹⁹ Número de Caso: T 19/90, disponible en www.european-patent-office.org/index.en.php, 25.10.2006.

²⁰ Sobre los antecedentes de este caso, por todos: GÓMEZ SEGADÉ, JOSÉ, "Patentabilidad de los animales: El ratón transgénico", en *Tecnología y Derecho: Estudios jurídicos del prof. Dr. H.C. José Antonio Gómez Segade recopilados con ocasión de la conmemoración de los XXV años de cátedra*, Marcial Pons, Madrid, 2001, pp. 689 y ss.

Respecto de esta solicitud, se presentaron diversas oposiciones, fundándose entre otros argumentos, que tal invención era contraria al orden público y las buenas costumbres, debido a que se trataba a los animales como objetos, se les causaba un dolor como consecuencia de los tumores que manifestarían en su vida, se corría el riesgo de dañar el medio ambiente al eventualmente cruzarse tales especies con otras, y por último, se indicaba que se producía una interferencia drástica en la evolución²¹.

Para resolver este dilema, la Cámara de Recursos Técnicos utiliza el llamado *balancing test* o test de los intereses en juego. En este sentido, indicó que la patentabilidad de animales transgénicos dependerá de una ponderación cuidadosa, por un lado, de los sufrimientos de los animales, por el otro, de la utilidad de la invención para la humanidad, y por último, de la protección al medio ambiente²².

Conforme lo anterior, rechaza las oposiciones presentadas a la solicitud, al sostener que a pesar del dolor que experimentar tales ratones, el nuevo método a implantar reducirá el número de animales a utilizar en los experimentos. Asimismo, la utilidad de la invención es manifiesta, debido a que es un instrumento para contribuir al desarrollo de tratamientos contra tal mortal enfermedad. Por último, se indica que los eventuales riesgos al medio ambiente están bajo control, ya que tales animales estarán siempre bajo la vigilancia de personal cualificado en laboratorios.

Sobre esta decisión GÓMEZ SEGADE apunta que no debe dejarse pasar que los animales durante toda la historia han sido objeto de derechos, por ello indica que refugiarse en el argumento que los animales no pueden tratarse como objetos supone ignorar la tradición jurídica universal y ocultar públicamente realidades tales como los animales domésticos o las baterías de gallinas ponedoras²³.

²¹ Cfr. MARTÍN URANGA, AMELIA, "Las invenciones biotecnológicas a la vista de las decisiones de la Oficina Europea de Patentes ...", pp.242-244.

²² Cfr. BAGLEY, MARGO A., "Patent first, ask questions later: Morality and biotechnology in Patent Law", Working Draft, 2004, p. 36, disponible en www.law.berkeley.edu/institutes/bclt/ipsc/papers/IPSC_2003_Bagley.pdf, 25.10.2006.

²³ GÓMEZ SEGADE, JOSÉ ANTONIO, "Patente Europea para el ratón oncógeno", en *Tecnología y Derecho* ..., p. 729.

Por último, para BOTANA AGRA, en realidad la Cámara acoge el principio clásico de la ética llamado del doble efecto. De esta manera, parece claro que la patentabilidad de los animales no es algo que *a priori* sea inmoral. Antes bien, serán las circunstancias del caso concreto las que permitirán determinar si la raza animal que se pretende patentar tropieza con impedimentos morales. De tal forma, en la balanza habrá que colocar, por un lado, los efectos dañosos que la invención implica para el animal, y, por el otro, las ventajas que esa invención reportará a la humanidad, luego si éstas son suficientemente importantes no habrá inconveniente ético para que se conceda la patente solicitada²⁴.

Este test de equilibrios aparece reforzado con la decisión de la Oficina Europea de Patentes de no conceder la patente de invención respecto del ratón genético creado por la corporación Upjohn, el cual había sido modificado genéticamente para perder cabello, de forma que fuera útil para estudios sobre la calvicie humana²⁵.

3. Decisión Cámara de Recursos Técnica, de 21 de Febrero de 1995²⁶.

Esta resolución tuvo por génesis la oposición presentada por Greenpeace respecto de la solicitud de patente respecto de una planta genéticamente modificada, la cual fue desarrollada para ser resistente a una particular clase de herbicidas, de tal manera que se argumentaba que eventualmente se ponía en peligro el medio ambiente, el cual debe mantenerse intacto para las futuras generaciones.

Para efectos de resolver la cuestión planteada, la Cámara no recurre al test de los intereses, al indicar que no es la única forma de evaluar las cuestiones

²⁴ Cfr. BOTANA AGRA, MANUEL, "Buenas costumbres y Derecho de Patentes", p. 93.

²⁵ Cfr. BAGLEY, MARGO A., "Patent first, ask questions later: Morality and biotechnology in Patent Law", p. 38; BLACK, JULIA, "Regulation as facilitation: Negotiating the genetic revolution", en *Human genetics and the Law. Regulating a revolution*, ROGER BROWNSWORD *et al*, Hart Publishing-Oxford, 1998, London, pp.56-57.

²⁶ Número de Caso: T 0356/93, disponible en www.european-patent-office.org/index.en.php, 25.10.2006.

morales referidas a una invención, afirmando que dicho enfoque es útil en situaciones en que existe un daño actual o una desventaja, como por ejemplo, el dolor de los animales.

En este sentido, la Cámara construye el llamado test de aceptabilidad para la sociedad (*inconceivable test*), al afirmar que el concepto de moralidad está relacionado con la creencia que ciertos comportamientos son correctos y aceptables mientras que otros no lo son, tal creencia se encuentra en la totalidad de las normas aceptadas por la cultura europea. De forma que, no serían contrarias a la moral para la Cámara aquellas invenciones que sean aceptadas públicamente, indicando que las encuestas de opinión no son un medio adecuado para acreditar tal creencia arraigada²⁷.

4. Decisión de la División de Examen y Oposiciones, de 8 de Diciembre de 1994²⁸.

Esta decisión de la División de Examen de la Oficina Europea de Patentes tuvo su origen en la oposición presentada en contra de la solicitud de patente respecto de un fragmento de ADN humano que codifica la proteína denominada Relaxina, la cual tiene por función dilatar el útero de la mujer al momento del alumbramiento.

Entre los argumentos sostenidos para el rechazo de la solicitud, se sostuvo que el proceso de aislamiento del ADN humano requería obtener tejido de una mujer embarazada, lo cual constituía una ofensa en contra de la dignidad humana, en especial de su condición de gestación.

Asimismo, se alegó por los opositores que el patentamiento de genes humanos constituía una forma de esclavitud, ya que envuelve el desmembramiento de la mujer y la venta de sus partes por empresas multinacionales, lo que conlleva la pérdida del derecho a la autodeterminación.

²⁷ Cfr. BAGLEY, MARGO A., "Patent first, ask questions later: Morality and biotechnology in Patent Law", p. 39.

²⁸ Howard Florey Institute v. Fraktion der Gronen in Europaischen Parlament, Paul Lannoye, Official Journal EPO, p. 380 y ss.

Por último, se invocó en la oposición presentada que el patentamiento de genes humanos significa que la vida humana está siendo patentada, lo que es intrínsecamente inmoral.

La División de Examen rechazó en su decisión cada uno de los argumentos presentados en la oposición. En este sentido, acudió al denominado test del público aborrecimiento o público horror (*public abhorrence*) para aquilatar las cuestiones éticas planteadas. De tal manera, sostuvo que una solicitud de patente es inmoral si podría ser considerada horrorosa para la multitud del público, lo cual en este caso no tiene lugar.

De esta forma, se indicó que la solicitud de ninguna manera ofende la dignidad de la mujer embarazada, ya que en el proceso de descripción de la invención se contempla que la muestra de tejido es obtenida en virtud del consentimiento expreso de la donante. Luego, tal proceso para obtener la proteína es sustituido por el mecanismo sintético de replicación de la sustancia química.

Además, se resolvió que el patentamiento de una secuencia de ADN no afecta la libertad de las personas, toda vez que la patente solamente otorga un derecho de exclusión temporal, pero no afecta la vida de la donante, que es libre para realizar lo que estime, en iguales condiciones a las que tenía antes del otorgamiento de la patente.

Finalmente, la División de Examen categóricamente afirma que en esta ocasión no se patenta la vida, debido a que el ADN no es vida, sino una sustancia química que es portadora de una información genética y que puede ser usado como medio en la producción de proteínas útiles para la salud. Conforme lo anterior, ratifica la División que el patentamiento de un único gen humano no significa que se patente la vida humana, es más, si fuera posible patentar cada gen del genoma humano y fueran clonados, de todas formas no podría reconstituirse con la suma de tales genes un ser humano.

Esta posición adoptada por la División de Examen ha sido duramente cuestionada por la doctrina, al sostenerse que se trataría de un estándar muy laxo, al presentarse escasas invenciones que son consideradas horrosas, a diferencia

de un criterio algo más estricto, tratándose del test de aceptabilidad mencionado anteriormente²⁹.

5. Decisión Interlocutoria de la Cámara de Recursos Técnica, de 18 de noviembre del 2005³⁰.

Como última etapa de nuestro examen, traemos a colación esta Decisión Interlocutoria emitida por la Cámara de Recursos Técnica que solicita un pronunciamiento a la Cámara de Apelación de la Oficina Europea de Patentes, resolución que todavía no ha sido emitida por esa instancia.

La invención objeto de esta Decisión es el proceso de aislamiento y cultivo de células troncales embrionarias que tiene la virtud de ser capaces de proliferar *in vitro* por más de un año, manteniendo durante ese tiempo todas sus características pluripotenciales.

La cuestión debatida en la Decisión de la Cámara es si la utilización de embriones humanos como material germinal indispensable para generar los cultivos de células troncales se opone al orden público o las buenas costumbres.

En este sentido, la Cámara realiza un completo análisis de los distintos criterios de valoración ética de las invenciones, argumentando con claridad que tendría dudas de aplicar el *balancing test* tratándose de la vida humana. De tal manera, indica que aparece dudoso que sea éticamente aceptable tomar una decisión, que si bien beneficia a la humanidad con el desarrollo de una nueva tecnología, tiene como contrapartida la destrucción de los embriones humanos.

IV. REGULACIÓN DE LAS PATENTES DE INVENCIÓN SOBRE MATERIAL GENÉTICO EN LA LEY N° 20.120, DE 2006.

²⁹ Cfr. BAGLEY, MARGO A., "Patent first, ask questions later: Morality and biotechnology in Patent Law", p. 39.

³⁰ Número de Caso: T 1374/04, disponible en www.european-patent-office.org/index.en.php, 25.10.2006.

1. Consideraciones generales sobre la Ley N° 20.120.

Nuestro legislador, producto de la preocupación existente en el medio científico relacionado con los nuevos temas referidos a la biotecnología, tales como la clonación humana, cultivo de tejidos humanos y el genoma, dictó la Ley N° 20.120, de 2006, titulada "Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana".

En lo que nos interesa, en esta Ley, se reguló con mayor detalle aquellos aspectos referidos a la utilización del genoma humano por la comunidad científica, y su eventual titularidad.

En este sentido, nos parece relevante dar cuenta del inciso primero del artículo 8 de la mencionada ley, a saber:

"El conocimiento del genoma humano es patrimonio común de la humanidad. En consecuencia, nadie puede atribuirse ni constituir propiedad sobre el mismo ni sobre parte de él. El conocimiento de la estructura de un gen y de las secuencias totales o parciales de ADN no son patentables".

Sin duda, se trata de una norma relevante, y además, contempla una política pública muy inteligente respecto a la apropiabilidad de los recursos genéticos. De esta manera, conforme lo indicado, no procedería el patentamiento de todo o parte del genoma humano, ya que se entiende que debe encontrarse a disposición de toda la comunidad, lo que evidentemente impide que por medios de las patentes de invención sobre genes humanos se frene la investigación científica.

En este punto, debemos recordar que al inicio de la década de los noventa, los Institutos Nacionales de Sanidad de los Estados Unidos de América, presentaron cerca de 400 solicitudes de patentes respecto de secuencias parciales de ADN, las cuales eran conocidas por el ambiente científico, y respecto de las cuales no se indicaba función o aplicación industrial precisa. Sin perjuicio que, posteriormente la Oficina de Patentes Norteamericana, rechazó tales solicitudes, por falta de utilidad de las mismas, evidentemente tal presentación puso en jaque

a la comunidad científica, que veía que la existencia de eventuales monopolios sobre el conocimiento, provocaría el freno al desarrollo de aplicaciones respecto a las secuencias que se quería proteger. Tal inconveniente, conforme al tenor de la norma citada, no tendría lugar en nuestro país, al evitar en forma estricta la apropiabilidad de cualquier material humano.

2. Posibilidad de Patentar Procedimientos biotecnológicos y Productos derivados de ellos.

Sin perjuicio de lo anterior, debemos señalar que los procedimientos en los cuales se utilice material genético humano, no están afectos a la prohibición de patentamiento, siendo relevante dar lectura al inciso 2º del artículo 8 de la Ley N° 20.120:

“Los procesos biotecnológicos derivados del conocimiento del genoma humano, así como los productos obtenidos directamente de ellos, diagnósticos o terapéuticos, son patentables según las reglas generales”.

Esta norma a su vez, se complementa con la parte final de la letra f) del artículo 37 de la Ley de Propiedad Industrial, que dispone que deberá describirse adecuadamente el material biológico a que se refieren tales patentes, junto fijar íntegramente la aplicación industrial de la patente en cuestión.

De esta manera, nuestra legislación permite, por una parte, proteger como patente de invención, los procedimientos derivados del conocimiento de la genética, como por ejemplo, el procedimiento para aislar un gen presente en el cuerpo humano que codifica cierta proteína, y por la otra, proteger los productos que se obtengan a partir de tales procedimientos, vgr. un kit de diagnóstico de cáncer de mamas que utiliza como elemento de base la identificación del denominado gen BRCA1.

Por otra parte, cabe argumentar que la prohibición de patentar genes humanos alcanza sólo a aquéllos que se encuentran en su estado natural. En este sentido, se debe destacar la doctrina jurisprudencial Norteamérica dispuesta en el

Caso Deuel, conforme a la cual serían patentables el material genético que se reivindique como una molécula aislada o purificada, que resulta ser muy distinta al gen presente en el ser humano en estado natural.

Por último, sin perjuicio de la prohibición de patentar como un producto una secuencia genética, ello no es óbice para la presentación de solicitudes de patentes sobre material genético utilizando la denominada fórmula suiza, conforme a la cual, no se reivindica el gen en cuanto tal, sino el uso del mismo para la fabricación de un producto específico, vgr. el uso del gen X en la fabricación de una medicina para el tratamiento de Y, en tal caso, se deberá acreditar que la finalidad del uso del material genético sea novedosa y no obvia para un perito en la materia.

V. CONCLUSION

Como hemos revisado, para el Derecho de Patentes no es irrelevante la moralidad de la invención protegida, siendo la cláusula del orden público y buenas costumbres un mecanismo muy útil, para impedir el patentamiento de invenciones contrarias a tales nociones.

Asimismo, nuestra Ley de Propiedad Industrial y la Ley sobre Investigación Científica disponen de un conjunto de normas que impiden el patentamiento como producto del material genético humano, empero, se permite el otorgamiento de patentes con relación a los genes si éstas son de procedimientos, o bien, de uso.