

EXCEPCIONES DE PATENTABILIDAD: ENFOQUE DESDE EL CASO DE LA TECNOLOGÍA CRISPR-CAS9. ¿CONSTITUYE UNA VULNERACIÓN AL ORDEN PÚBLICO, LA MORAL Y LAS BUENAS COSTUMBRES?

LEIDY JOHANA CELIS PINZON*

RESUMEN

Hoy en día, los avances tecnológicos e innovadores contribuyen significativamente al progreso de las sociedades, empresas y Estados. Sin embargo, las solicitudes de patentes que se dan a raíz de las invenciones en materia de biotecnología pueden ser objeto de rechazo por las oficinas de patentes, debido a que su explotación comercial puede ser contraria al orden público, la moral y las buenas costumbres. Mediante el presente escrito, se realiza un estudio de la excepción de patentabilidad del orden público y moral en relación con la tecnología de edición genética CRISPR-Cas9 a través del estudio comparado de las legislaciones de Estados Unidos, la Unión Europea y de Colombia. Adicionalmente, se analiza el otorgamiento parcial de la patente CRISPR-Cas9, donde la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia solicitó modificar el alcance de las reivindicaciones con el fin de conceder la patente, por considerar que la explotación comercial de la invención vulnera el orden público y moral. Finalmente, se menciona brevemente la relación de COVID-19 con dicha técnica de edición genética.

Palabras clave: patentes de invención; CRISPR-Cas9; técnica de edición genética; excepción de patentabilidad; explotación comercial; orden público; mora; buenas costumbres.

* Abogada de la Universidad Autónoma de Bucaramanga, especialista en Propiedad Industrial, Derechos de Autor y Nuevas Tecnologías de la Universidad Externado de Colombia. WIPO ADR young Member y Young ITA Member. Afiliación institucional: abogada independiente. Correo electrónico: johannitacelis94@gmail.com. Fecha de recepción: septiembre 2023. Fecha de aceptación: diciembre 2023. Para citar el artículo: Celis Pinzon, Leidy Johana. "Excepciones de patentabilidad: enfoque desde el caso de la tecnología CRISPR-Cas9. ¿Constituye una vulneración al orden público, la moral y las buenas costumbres?", en *Revista La Propiedad Inmaterial* n.º 37, Universidad Externado de Colombia, enero-junio 2024, pp. 65-101. DOI: <https://doi.org/10.18601/16571959.n37.03>.

PATENTABILITY EXCEPTIONS: APPROACH FROM THE CASE OF CRISPR-CAS9
TECHNOLOGY. DOES IT CONSTITUTE A VIOLATION OF PUBLIC ORDER,
MORALITY AND GOOD MANNERS?

ABSTRACT

Nowadays, there is a concern about technological and innovative advances that contribute significantly to the progress of societies, enterprises, and States. However, patent applications arising from biotechnological inventions may be subject to rejection by patent offices on the grounds that their commercial exploitation may be contrary to ordre public or morality, and good manners. This paper discusses the patentability exception of ordre public or morality in relation to the CRISPR-Cas9 gene editing technology by means of the comparative study of the laws of the United States, the European Union, and Colombia. Additionally, it analyses the partial grant of the CRISPR-Cas9 patent, which the Superintendence of Industry and Commerce of Colombia requested to amend the scope of the claims in order to grant the patent considering that the commercial exploitation of the inventions violates the ordre public or morality. Finally, the relationship of COVID-19 and the said gene editing technique is briefly mentioned.

Key words: Inventions Patents; CRISPR-Cas9; Gene Editing Technique; Exception of Patentability; Commercial Exploitation; Ordre Public or Morality; Good Manners.

INTRODUCCIÓN

*La propiedad intelectual es una propiedad artificial en la medida
de que la información es un bien que no es escaso ni rival.*

Economistas de la propiedad intelectual¹

La tecnología CRISPR-Cas9 es una técnica de edición genética en donde el elemento a destacar es el corte y pegue de los genes humanos. Así lo expone el científico e investigador del Centro Nacional de Biotecnología de Madrid, Lluís Montoliu para la *BBC Mundo*². Esta técnica de edición genética ha posibilitado el avance de la ciencia como nunca, pues al entrar en uso la biotecnología, dicha técnica pretende corregir alteraciones que puedan existir en los genes humanos, afirma Montoliu.

1 Rengifo García, Ernesto. "Presentación". En: Rengifo García, Ernesto (dir.). *Derecho de patentes*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2016, p. 36.

2 Martins, Alejandra. "CRISPR-Cas9: las serias advertencias de unos científicos sobre los peligros de la técnica que revolucionó la genética". *BBC News Mundo* [en línea]. 17 de julio de 2018. Disponible en: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-44861150>

El mencionado progreso ha generado al mismo tiempo muchos retos para las oficinas de patentes de diversas jurisdicciones del mundo en lo relacionado con el otorgamiento de derechos de exclusividad, los cuales “reconocen y recompensan a los inventores, y también ponen a disposición del público en general la información tecnológica, con miras a estimular las innovaciones”³. Por consiguiente, las oficinas de patentes establecen que, para que la invención sea “considerada y pueda llegar a ser patentada, esta debe de reunir ciertos requisitos como lo son ser nueva, resultado de una actividad inventiva, susceptible de aplicación industrial”⁴.

Los anteriores requisitos de patentabilidad deben ser estudiados rigurosamente por la oficina de patentes de cada país, con el propósito de otorgar al inventor derechos exclusivos como premio a su ardua labor investigativa, económica y, también, porque están generando un beneficio para la sociedad. Sin embargo, a pesar de que la invención cumpla con los requisitos o los criterios de patentabilidad, en ciertas circunstancias no significa que sea susceptible de protección mediante patentes. Se trata de aquellos casos en los que la explotación comercial de la invención es contraria al orden público, moral y a las buenas costumbres, lo cual impide el otorgamiento del derecho de exclusiva.

En armonía con lo anterior, la tecnología CRISPR-Cas9 ha suscitado particularmente un sinnúmero de debates tanto éticos como morales y jurídicos, debido a que el uso de dicha tecnología disruptiva está revolucionando sin precedentes el mundo de la genética, lo que permite reescribir el genoma de cualquier organismo vivo⁵. En consecuencia, se ha llegado a nuevas e interesantes cuestiones que versan acerca de la protección por la vía del derecho de patentes sobre la innovadora herramienta de edición genética.

En este orden de ideas, es necesario realizar un análisis frente a los conceptos de explotación comercial, orden público, moral y las buenas costumbres, debido a que, ante este tipo de invenciones biotecnológicas, existen algunos antecedentes que pueden dar origen a incertidumbres en los regímenes jurídicos. Una de las herramientas que se ha creado para atender este tipo de inquietudes es el test de moralidad, por ejemplo, en el uso de las secuencias de ADN.

Resulta pertinente analizar si la tecnología CRISPR-Cas9 es una invención que vulnera las normas del orden público y la moral, con relación particular al caso resuelto por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia en el año 2019, en el que se presentó una única oposición por parte de Óscar Andrés Lizarazo Cortés a una solicitud de patente que utiliza la tecnología CRISPR-Cas9,

3 Jewell, Catherine; Harris, Edward y Kelly, Steven. “Entender la información contenida en las patentes”. *OMPI Revista* [en línea]. Diciembre de 2016. Disponible en: https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2016/06/article_0005.html

4 Hevia, Martín y Rojo, Facundo (eds.). *Propiedad intelectual. Fundamento y crítica*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, Centro de Investigación en Filosofía y Derecho, 2017, p. 91-96.

5 *Deutsche Welle*. “Visión futuro - El magacín científico”. En: *Deutsche Welle* [vídeo en línea]. Publicado el 24 de julio de 2022. Disponible en: <https://p.dw.com/p/4ESF5>

con fundamento en la excepción de patentabilidad por ser una invención cuya explotación comercial es contraria al orden público y a la moral. Cabe destacar que la mencionada resolución marca un precedente en la historia de Colombia en materia de la excepción de patentabilidad con relación al orden público y la moral.

Mediante el presente artículo, se analiza la excepción de patentabilidad de las invenciones cuya explotación comercial es contraria al orden público, la moral y buenas costumbres desde el punto de vista de la tecnología CRISPR-Cas9. Para cumplir con este objetivo, se abordarán, principalmente, las legislaciones de Estados Unidos, la Unión Europea y Colombia a través de un estudio comparativo.

El presente artículo se desarrolla de la siguiente manera. En primer lugar, se estudia qué sucede con aquellas tecnologías que se encuentran exceptuadas de obtención de protección porque su explotación comercial es contraria al orden público, la moral y las buenas costumbres. En segundo lugar, se analiza el rol de las oficinas de patentes de los diferentes países, no solo por realizar exámenes técnicos, sino también por ser agentes que generan políticas públicas frente a invenciones protegibles. En tercer lugar, se expone cómo en el caso de Colombia, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió parcialmente una patente sobre la tecnología CRISPR-Cas9. En cuarto lugar, se analiza la importancia de la tecnología CRISPR-Cas9 en relación con la actual coyuntura originada por la pandemia COVID-19. Y, finalmente, en quinto lugar, se realizan las conclusiones y reflexiones acerca del tema.

I. TECNOLOGÍAS EXCEPTUADAS DE PROTECCIÓN CUYA EXPLOTACIÓN COMERCIAL ES CONTRARIA AL ORDEN PÚBLICO, LA MORAL Y LAS BUENAS COSTUMBRES

Uno de los interrogantes que surgen en este artículo es qué sucede con aquellas tecnologías que se encuentran exceptuadas de obtención de protección, debido a que su explotación comercial es contraria al orden público, la moral y las buenas costumbres. La respuesta a esta pregunta la plantea el profesor Carlos A. Conde del Departamento de Propiedad Intelectual de la Universidad Externado de Colombia, quien comenta que resulta ser un

trabajo bastante arduo, a la vez difícil para el examinador de patentes agrupar políticas de orden público y moral dentro del examen de patentabilidad, ya que el examinador no solo crea juicios de valor que sean aceptados por la sociedad sino mediante su oficio buscar lo que puede ir en contra del orden público y la moral todo ello legitimado en la ley⁶.

6 Conde, Carlos. "Capítulo 13: Invenciones contrarias al orden público y la moral". En: Rengifo García, Ernesto (dir). *Derecho de patentes*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2016, p. 505.

Para ilustrar mejor el caso, en muchas legislaciones del mundo se puede evidenciar que las oficinas de patentes se encuentran legitimadas tanto para realizar juicios de valor como para determinar si la explotación comercial de la invención se puede exceptuar o excluir como materia no patentable. Así lo establece el artículo 27 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC)⁷.

De esta manera, a modo de ejemplo, encontramos la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones de 2000, la cual establece en el artículo 20 literal a) que no serán patentables

las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria al orden público o a la moral sólo debido a la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación.

Esta disposición se sustenta en el artículo 27 (2) del Acuerdo sobre los ADPIC, en donde se menciona que

los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

Al analizar el artículo 20 literal a) de la Decisión Andina, se destaca un concepto clave que alude a la prohibición de no conceder las patentes a las invenciones que vulneren el orden público o la moral: es la explotación comercial la que conduce a que las invenciones sean contrarias al orden público o la moral. En otras palabras, el propósito primordial del legislador con la norma de prohibir la concesión de una patente es proteger la armonía, tranquilidad y la convivencia de la sociedad frente a las consecuencias de la explotación comercial de las tecnologías que pueden llegar a ser peligrosas, de esta manera afectando el orden social de lo establecido por las normas, leyes e instituciones⁸.

7 Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), parte II, sección 5: patentes, artículo 27.

8 Sterckx, Sigrid y Cockbain, Julian. "8- Morality and 'Ordre public'". En: *Exclusions from Patentability: How Far Has the European Patent Office Eroded Boundaries?* (Cambridge Intellectual Property and Information Law, Series Number 19). Cambridge: Cambridge University Press, 2015, pp. 243-308, p. 300.

Por otro lado, en la segunda parte de esta disposición, menciona que “a estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria al orden público o a la moral solo debido a la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación”⁹. Es decir, esto no significa que las invenciones *per se* sean contrarias al orden público o la moral; en muchos países las invenciones pueden gozar de protección legal porque su explotación comercial no implica alterar el orden público, la moral y las buenas costumbres.

Al respecto, se presume que todas las invenciones objeto de patentabilidad no son contrarias a estos principios¹⁰; es decir, para que la explotación comercial de las invenciones vulnere el orden público o la moral, la comunidad debe catalogar las invenciones como “aberrantes o indignantes”, de forma que no podrían obtener derechos en el sistema de patentes¹¹. Un claro ejemplo de ello serían las solicitudes de patentes que versan sobre el cuerpo humano. Sin embargo, existen casos en los que “los usos no comerciales de la invención no podrían infringir el orden público o la moral, por ejemplo, con fines de investigación científica”¹².

Por estas razones, corresponde construir un pensamiento crítico referente a la excepción de patentabilidad que estamos analizando en relación con la tecnología CRISPR-Cas9. Para ello, es necesario definir los significados de los conceptos de explotación comercial, orden público, moral y las buenas costumbres, lo cual se realiza a continuación.

A. EXPLOTACIÓN COMERCIAL

Un aspecto crucial de la excepción de patentabilidad gira en torno al concepto de explotación comercial, cuando dicha explotación vulnera el orden público o la moral. Pero en sí, ¿qué genera que la explotación comercial vaya en contravía de estos principios, como son el orden público, la moral y las buenas costumbres?

En primer lugar, es necesario abordar la definición de explotación comercial de carácter general. El diccionario de la Real Academia de la Lengua Española (RAE) define la explotación como el “sacar utilidad de un negocio o industria en provecho propio”¹³. Con respecto al término comercialización, la RAE lo define como “dar a un producto condiciones y vías de distribución para su venta”¹⁴. En otras palabras, se entiende por explotación comercial como todas las acciones

9 Comisión de la Comunidad Andina de Naciones. Decisión 486 de 2000. Régimen común sobre propiedad industrial, Artículo 20, literal a).

10 Conde, “Capítulo 13. Invenciones contrarias al orden público y la moral”, *op. cit.*, p. 521.

11 *Ibid.*, p. 520.

12 Borges Barbosa, Dennis y Grau-Kuntz, Karin. 3. *Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes. Biotecnología*. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI], 1 de enero de 2010, p. 10.

13 Real Academia Española [RAE]. “Explotar”. En: *Diccionario de la lengua española* [en línea], actualización 2023. [consulta: 19 de febrero de 2024].

14 RAE. “Comercializar”. En: *Diccionario de la lengua española, op. cit.*

utilizadas para disponer de un servicio o producto en mercado a fin de obtener un beneficio económico.

Respecto de este concepto, las Comunidades Europeas establecen que la explotación comercial se debe entender como “las tres mismas formas de explotación de una patente”¹⁵. Es decir, la explotación de una patente comprende la venta, comercialización, explotación del producto o el procedimiento protegido mediante la autorización de una licencia o concesión de la patente¹⁶.

Así mismo, la Oficina Europea de Patentes (OEP, por sus siglas en español) analizó el significado del término de la explotación comercial de las invenciones que son contrarias al orden público y la moral en el caso *Euthanasia Composition/ Michigan State University*, T-866/01. La Michigan State University solicitó la patente ante la Oficina Europea de Patentes para su invención titulada “las composiciones para la eutanasia que se utilizan para producir la muerte en animales inferiores”. La oposición presentó recurso por comprobar que la explotación de la invención sería contraria al orden público o a la moralidad del artículo 53 (a) del Convenio Europeo de Patentes (EPC, por sus siglas en inglés). Entre los argumentos presentados por los opositores se destacó la preocupación por el objeto de la invención al enfocarse en matar o terminar con la vida de todo tipo de seres, incluyendo los animales y los humanos. La invención *per se*, es decir, de las composiciones de la eutanasia, era inmoral y, en caso de otorgarse la patente, era un acto de inmoralidad, lo que infringe los principios contenidos en el artículo 53 (a) EPC. La sala consideró que la excepción de patentabilidad solo se aplicaría si la “explotación comercial” de la invención conduce a vulnerar el orden público o la moral¹⁷. Además, estableció que la explotación comercial de la invención que infringe el orden público o la moral debe interpretarse como “el uso normal” indicado en la patente¹⁸. El panel de expertos determinó que “el uso normal” o “la explotación normal” se debe comprender como:

La práctica normal de la explotación por parte de los propietarios de patentes, al igual que con los propietarios de cualquier otro derecho de propiedad intelectual, es excluir todas las formas de competencia que podrían restar valor de forma significativa a los beneficios económicos previstos por la concesión de una patente de exclusividad de mercado. Las formas específicas de explotación de patentes no son estáticas, por supuesto, ya que para que la explotación sea efectiva debe adaptarse a formas

15 UNCTAD-ICTSD. “Chapter 19. Ordre Public and Morality”. En: *Resource Book on Trips and Development*. New York: Cambridge University Press, 2005, pp. 375-383, p. 381.

16 Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia [SIC]. “¿Qué se debe hacer después de obtener el registro de las patentes?”. En: SIC [en línea] [consulta: 19 de febrero de 2024].

17 Oficina Europea de Patentes [OEP]. Caso T-866/01, *Euthanasia Composition/ Michigan State University*.

18 Sterckx y Cockbain, “8- Morality and ‘Ordre public’”, *op. cit.*, p. 268.

cambiantes de competencia debido al desarrollo tecnológico y la evolución de las prácticas comerciales¹⁹.

En este caso particular, se concluyó que la invención de las composiciones de la eutanasia en animales inferiores no vulnera los principios fundamentales del orden público o la moral del artículo 53 (a) EPC, debido a que la sala consideró que el propósito de la invención es un sacrificio misericordioso, para que de esta manera se evite el sufrimiento de los animales en condiciones incurables o en estados de intenso dolor bajo la dirección del personal calificado.

B. ORDEN PÚBLICO

El orden público es otro de los conceptos relevantes de la excepción de la patentabilidad. En este sentido, encontramos elementos que permitan definirlo en la jurisprudencia europea, particularmente en el caso *Plant Genetic Systems vs Greenpeace Ltd.*, T-0356/93. En 1990, la Oficina Europea de Patentes concedió la patente para “las células vegetales resistentes a los inhibidores de la glutamina sintetasa, fabricadas mediante ingeniería genética, de la compañía de biotecnología *Plant Genetic Systems*”. La ONG *Greenpeace* presentó oposición a la concesión de la patente basada en el artículo 53(a) EPC, bajo el argumento de que, para formas de vida vegetal, su explotación comercial era contraria al orden público o la moral, ya que el patentamiento de plantas significa una restricción para las futuras generaciones, por lo que “los recursos fitogenéticos deben seguir siendo patrimonio de la humanidad y organismos modificados genéticamente podrían ocasionar posibles riesgos al medio ambiente”. El análisis que realizó la sala del artículo 53(a) EPC de la explotación comercial de la invención señala que ninguna de las reivindicaciones de la patente concedida hace referencia al uso indebido o destructivo por las técnicas de biotecnología vegetal. En este sentido, la explotación comercial de patente no es contraria al orden público o a la moral estipulada en el artículo 53 (a) de EPC²⁰.

La sala interpretó el significado del concepto de orden público de la excepción de patentabilidad consagrado en el artículo 53 (a) EPC, de la siguiente manera:

Generalmente se acepta que el concepto de “orden público” cubre la protección de la seguridad pública y la integridad física de los individuos como parte de la sociedad.

Este concepto engloba también la protección del medio ambiente. En consecuencia, en

19 UNCTAD-ICTSD. “Chapter 19. Ordre Public and Morality”, *op. cit.*, p. 381. Texto original: “The normal practice of exploitation by patent owners, as with owners of any other intellectual property right, is to exclude all forms of competition that could detract significantly from the economic returns anticipated from a patent’s grant of market exclusivity. The specific forms of patent exploitation are not static, of course, for to be effective exploitation must adapt to changing forms of competition due to technological development and the evolution of marketing practices”.

20 Sterckx y Cockbain, “8- Morality and ‘Ordre public’”, *op. cit.*, pp. 255-256.

virtud del artículo 53(a) EPC, las invenciones cuya explotación pueda atentar contra la paz pública o el orden social (por ejemplo, mediante actos de terrorismo) o causar un perjuicio grave al medio ambiente deben ser excluidas de la patentabilidad por ser contrarias al “orden público”²¹.

Igualmente, encontramos otra connotación del término del orden público suministrada por el exdirector de la oficina de asuntos internacionales de OEP, el señor Ulrich Schatz, quien menciona:

Así, en general “orden público” está formado por normas constitucionales o de otro tipo basadas en la ética, generalmente respaldadas por disposiciones penales, que reflejan los valores básicos que prevalecen en la sociedad y el comercio. Estos valores protegidos pueden incluir, en particular, la seguridad pública, la integridad del individuo y, en la actualidad, ciertamente también la protección del medio ambiente²².

En conclusión, en lo que concierne a la noción del orden público, podemos inferir que son una serie de preceptos normativos que comprenden diversos elementos como la “seguridad”, “tranquilidad” y “sanidad medioambiental” con el objetivo de brindar protección a la normal convivencia de la sociedad²³. En caso de presentarse alteraciones en la preservación del orden público, corresponde a las autoridades establecer medidas necesarias para restablecerlo²⁴ y, es por ello, que el legislador estableció que las invenciones cuya explotación comercial cause desórdenes, disturbios y actos delictivos pueden ser exceptuadas de protección por patentes.

C. LA MORAL Y LAS BUENAS COSTUMBRES

Los términos referentes a la moral y las buenas costumbres dentro de la excepción de patentabilidad son fundamentales bajo los juicios de valor que debe emitir cada examinador de patentes en los diversos países. Allí radica la importancia de comprender estas nociones.

21 *Ibid.*, p. 258. Texto original: “It is generally accepted that the concept of ‘ordre public’ covers the protection of public security and the physical integrity of individuals as part of society. This concept encompasses also the protection of the environment. Accordingly, under Article 53(a) EPC, inventions the exploitation of which is likely to breach public peace or social order (for example, through acts of terrorism) or to seriously prejudice the environment are to be excluded from patentability as being contrary to ‘ordre public’” (T-353/93: 557).

22 Sterckx y Cockbain, “8- Morality and ‘Ordre public’”, *op. cit.*, p. 297. Texto original: “In general ‘Ordre public’ is formed by the ethically based constitutional or other rules, usually backed up by penal provisions, that reflect the basic values prevailing in society and trade. These protected values can in particular include public safety, the integrity of the individual and nowadays, certainly also the protection of the environment”.

23 Corte Constitucional de Colombia. Sentencia C-128 de 2018. Bogotá, 28 de noviembre de 2018.

24 Corte Constitucional de Colombia. Sentencia C-435 de 2013. Bogotá, 10 de julio de 2013.

1. La moral

En primer lugar, la definición del concepto de moral o moralidad también la encontramos suministrada en el caso *Plant Genetic Systems vs Greenpeace Ltd.*, T356/93, en el que la Oficina Europea de Patentes interpretó el término de la siguiente manera²⁵:

El concepto de moralidad está relacionado con la creencia de que algunos comportamientos son correctos y aceptables mientras que otros son incorrectos, esta creencia se basa en la totalidad de las normas aceptadas que están profundamente arraigadas en una cultura particular. A los efectos del EPC, la cultura en cuestión es la cultura inherente a la sociedad y civilización europeas. En consecuencia, en virtud del artículo 53(a) EPC, las invenciones cuya explotación no se ajuste a las normas de conducta convencionalmente aceptadas relativas a esta cultura deben ser excluidas de la patentabilidad por ser contrarias a la moralidad.

En la misma perspectiva con la anterior definición, encontramos la siguiente explicación del significado del término moral o moralidad:

El concepto de moralidad relativo a los valores que prevalecen en una sociedad. Tales valores no son los mismos en diferentes culturas y países y cambian con el tiempo. Algunas decisiones importantes relacionadas con la patentabilidad pueden depender del juicio sobre la moralidad. Sería inadmisibles que las oficinas de patentes otorguen patentes a cualquier tipo de invención, sin ninguna consideración de moralidad²⁶.

2. Buenas costumbres

En segundo lugar, tenemos el término de las *buenas costumbres*. El profesor Guillermo Cabanellas menciona que “las buenas costumbres a que incorrectamente se refiere el legislador no son otra cosa que la moral pública, en la que tanto influyen las corrientes del pensamiento de cada época, los climas, los inventos y las modas”²⁷.

De acuerdo con las anteriores explicaciones de conceptos, podemos inferir que cada país puede llegar a tener distintas connotaciones. Esto se debe básicamente a las diferencias culturales, los contextos históricos, sociales, económicos y, además,

25 Oficina Europea de Patentes [OEP]. Caso T-356/93: 557, *Plant cells/ Plant Genetic Systems*.

26 UNCTAD-ICTSD, “Chapter 19. Ordre Public and Morality”, *op. cit.*, p. 381.

Texto original: “The concept of morality is relative to the values prevailing in a society. Such values are not the same in different cultures and countries, and change over time. Some important decisions relating to patentability may depend upon the judgement about morality. It would be inadmissible that patent offices grant patents to any kind of invention, without any consideration of morality”.

27 Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Proceso 30-IP-96, 12 de septiembre de 1997, p. 11.

el surgimiento de las nuevas tecnologías disruptivas que hacen que el mundo cambie rápidamente²⁸. Por tal motivo, los examinadores de patentes se enfrentan a nuevos retos respecto a si aplica la excepción de patentabilidad de la explotación comercial, ya que se vulnera el orden público, la moral o, en cambio, se otorga protección de forma parcial a algunas de las reivindicaciones de las solicitudes de patentes de las innovaciones nunca antes imaginadas por la mente humana, en especial en el campo de la biotecnología, por ejemplo, en la edición del genoma²⁹.

En lo concerniente a este tipo de solicitudes que buscan protección bajo patentes, la Directiva 98/44/CE sobre biotecnología de la Unión Europea establece en el artículo 6 (1) (2) que no serán patentables porque su explotación comercial es contraria al orden público y la moral: “Los procedimientos de clonación de seres humanos, los procedimientos que modifican la identidad genética germinal de los seres humanos y la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales”.

De acuerdo con lo anterior, para contextualizar si una invención en principio puede parecer que infringe los principios del orden público, la moral y las buenas costumbres por su explotación comercial, podemos citar el caso del *Oncomouse* de la Universidad de Harvard, T-19/90. En el año 1992, la Oficina Europea de Patentes concedió la patente a la Universidad de Harvard por la invención del *Oncomouse*, la cual consistía en modificar genéticamente al ratón con la secuencia del oncogén activo para que el animal desarrollara tumores y, de esta forma, ayudar a los científicos en el estudio sobre del cáncer humano³⁰.

En el análisis llevado a cabo por parte del OEP, es preciso señalar las implicaciones de la excepción de patentabilidad de las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o la moralidad consagrada en el artículo 53 (a) EPC en relación con las reivindicaciones de invención. En consecuencia, la OEP ponderó el sufrimiento del animal y los beneficios médicos que representa la invención en beneficio de la humanidad. Esta *ponderación* se conoce como “la prueba comparativa de utilidad o el test de balanceo”. Finalmente, concluyó la OEP en su estudio que la importancia de encontrar una solución al cáncer es mayor versus el sufrimiento del animal, por lo que supera las preocupaciones éticas, morales, religiosas sobre el derecho de los animales³¹.

Hay que mencionar que, en la actualidad, es común que las oficinas de patentes alrededor del mundo otorguen protección a este tipo de invenciones en materia de biotecnología. En este sentido, la Oficina Europea de Patentes ha concedido más de

28 Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI], Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes. “Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones de los derechos conferidos por las patentes”. Documento preparado por la Secretaría. Decimotercera sesión, Ginebra, 23 a 27 de marzo de 2009, pp. 13-14.

29 Nurton, James. “Tijeras genéticas: técnica puntera para la vida”. *OMPI Revista* [en línea]. Diciembre de 2020.

30 Oficina Europea de Patentes. Caso T-19/90, *Harvard/ Onco-Mouse*.

31 Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI]. “La bioética y el derecho de patentes: el caso del oncomouse”. *Revista de la OMPI*. Ginebra: n.º 3, junio de 2006.

500 patentes respecto a las invenciones de animales genéticamente modificados para el estudio y el tratamiento de enfermedades humanas³². Un claro ejemplo de la alteración en animales se dio en el año 2020 con la problemática mundial de salud causada por la COVID-19. Investigadores chinos modificaron genéticamente ratones, en los que utilizaron la tecnología de edición genética CRISPR-Cas9 para reemplazar el gen ACE2 por el gen humano ACE2, con el objetivo de infectarlo con el virus SARS-CoV2, un cambio de genes que tenía la intención de facilitar la investigación en la creación de las vacunas y terapias contra la COVID-19 ^[33].

Ahora bien, teniendo una visión general de los conceptos de la excepción de patentabilidad que versa sobre las invenciones cuya explotación comercial es contraria al orden público o la moral, a continuación procedemos a explicar de manera general en qué consiste la tecnología CRISPR-Cas9.

II. LA TECNOLOGÍA CRISPR-CAS9

En octubre del año 2020, la revolucionaria tecnología CRISPR-Cas9 fue galardonada con el más prestigioso premio de las ciencias naturales. Sus creadoras, las científicas Emmanuelle Charpentier y Jennifer A. Doudna, recibieron el premio Nobel de Química otorgado por la Real Academia de las Ciencias de Suecia por “desarrollar la herramienta de edición genética CRISPR-Cas9”³⁴, cuyas características se destacan por la rapidez, precisión y economía³⁵. Dicha tecnología es versátil, por lo que permite realizar infinidad de posibilidades que en años anteriores solo existían en las películas de ciencia ficción, pero que ahora son una realidad, como la capacidad de eliminar, modificar o reemplazar el material genético específico del ADN de cualquier organismo vivo³⁶. En otras palabras, CRISPR-Cas9 puede ser empleada en “animales, plantas y microorganismos, incluso en seres humanos”³⁷, impactando todos los ámbitos de la vida. Sus aplicaciones se destacan en el “campo de la medicina, la agricultura, la ganadería y también la investigación básica”³⁸, entre otros.

32 Schmidt, Fabian. “Un ratón le abrió la puerta a las patentes de seres vivos”. *Deutsche Welle* [en línea]. 12 de mayo de 2017.

33 Tolosa, Amparo. “Un ratón modificado mediante CRISPR para estudiar COVID-19”. *Genotipia* [en línea]. 2 de junio de 2020.

34 The Royal Swedish Academy of Sciences. “Scientific Background on the Nobel Prize in Chemistry 2020. A tool for genome editing”. Suecia: The Royal Swedish Academy of Sciences, 7 de octubre de 2020, p. 2.

35 Von Hein, Matthias. “Opinión: se derriba un tabú”. *Deutsche Welle* [en línea]. 2 de febrero de 2016.

36 Deutsche Welle. “Visión futuro - El magacín científico”, *op. cit.*

37 Alcalde, Sergi. “Premio Nobel de Química 2020 para las inventoras de las ‘tijeras genéticas’”. *National Geographic España* [en línea]. 7 de octubre de 2020 [consulta: 19 de febrero de 2024].

38 Hernando, Ana. “Cáncer, cultivos, mosquitos, ganado... ¿Para qué se utilizan ya las tijeras CRISPR del Nobel?”. *National Geographic España* [en línea]. 26 de octubre de 2020 [consulta: 19 de febrero de 2024].

En otras palabras, la tecnología CRISPR-Cas9 modifica el complejo de instrucciones de las moléculas de ADN que se hallan en la célula³⁹, incluyendo las células germinales que son los óvulos y espermatozoides. Los órganos sexuales contienen toda la información que se transmite de una generación a otra⁴⁰. Es por ello que los organismos internacionales han acordado recomendaciones de autorregulación para que no se lleven a cabo modificaciones en las células germinales y la necesidad de moratoria en la edición genética de la línea germinal humana. Dichas recomendaciones, que se les conoce como *Soft Law*, son “instrumentos no jurídicamente vinculantes, o cuya fuerza vinculante es algo ‘más débil’ que la del derecho tradicional, como códigos de conducta, directrices, hojas de ruta, revisiones por pares”⁴¹.

En este sentido, la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2018, estableció un comité con diversos expertos para abordar el alcance de las implicaciones legales, éticas, morales y sociales en relación con las tecnologías de edición genética, por ejemplo, CRISPR-Cas9^[42]. Como resultado de las reuniones, en el año 2021, la OMS publicó dos informes complementarios mundiales, en donde enfatiza sobre la “seguridad, la eficacia y la ética” de la edición del genoma humano en beneficio de la salud pública, desarrollando un nuevo marco de gobernanza y recomendaciones, que incluye nueve áreas específicas como son “los registros de ediciones del genoma humano; la investigación internacional y los viajes por motivos de salud; la investigación ilegal, no registrada, poco ética o insegura; la propiedad intelectual; y la educación, la participación y el empoderamiento”⁴³.

Nos enfocaremos brevemente en el área de la propiedad intelectual. Aquí, el comité y los expertos en patentes consideraron el sistema de patentes como una herramienta de gobernanza y supervisión acerca de las tecnologías de edición de genoma humano, como es el caso de CRISPR-Cas9^[44]. Mencionaron que el titular de una patente tiene dos clases de derechos: los derechos positivos, que permiten autorizar a un tercero para que utilice la patente; y, los derechos negativos, que facultan prohibir la utilización de su patente. Al respecto, el comité hizo hincapié en que los derechos negativos pueden aplicarse a las patentes para evitar que se usen

39 National Human Genome Research Institute. “Genoma”. En: National Human Genome Research Institute [en línea] [consulta: 19 de febrero de 2024].

40 *Ibid.*

41 Organisation for Economic Co-operation and Development [OECD]. “Soft Law”. En: OECD [en línea] [consulta: 19 de febrero de 2024]. Texto original: “Co-operation based on instruments that are not legally binding, or whose binding force is somewhat ‘weaker’ than that of traditional law, such as codes of conduct, guidelines, roadmaps, peer reviews”.

42 World Health Organization [WHO] Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing. *Human Genome Editing: Recommendations*. Ginebra: WHO, 2021.

43 Organización Mundial de la Salud [OMS]. “La OMS publica nuevas recomendaciones sobre la edición del genoma humano en pro de la salud pública”. OMS [en línea]. 12 de julio de 2021.

44 WHO, *Human Genome Editing: Recommendations*, *op. cit.*, p. 14.

con fines no éticos. Esto se conoce como licencia ética⁴⁵. Por otra parte, el comité se refirió a adaptar el sistema de propiedad intelectual para que las invenciones sean más accesibles por medio de asociaciones públicas privadas y enfatizó en que, por medio de las patentes o de la propiedad intelectual, se pueden establecer medidas de gobernanzas y de supervisión, las cuales faciliten evidenciar las ventajas que trae la edición del genoma humano⁴⁶.

En concordancia con lo anterior, las tecnologías de edición genética, como la herramienta CRISPR-Cas9, no solo se centran en modificar la línea germinal humana, sino que también puede ser aplicada a otros genes, por ejemplo, en las células somáticas. Estas son “todas las células del cuerpo diferentes a las células germinales”; es decir, “aquellas que no transmiten información a la descendencia”⁴⁷, como las células epiteliales, neuronas, células musculares, eritrocitos, leucocitos, células óseas, células hepáticas, células intestinales⁴⁸. En este sentido, los científicos buscan ayudar a tratar, curar o incluso prevenir enfermedades mediante la edición genética en las células somáticas a través de la terapia genética⁴⁹.

En este orden de ideas, la Unión Europea, por medio de la Directiva Europea 44/98/CE, sobre invenciones de biotecnología, en el artículo 6 (2) prohíbe expresamente la patentabilidad de los procedimientos que modifican la identidad genética germinal de los seres humanos, dado que su explotación comercial es contraria al orden público y a la moral⁵⁰.

Con el anterior panorama planteado, se explicará a continuación las preocupaciones morales, éticas y de seguridad que emergen de los riesgos que se pueden dar tras la aplicación de la técnica de edición genética CRISPR-Cas9 en la línea germinal del ser humano.

A. ASPECTOS ÉTICOS Y MORALES DE LA EDICIÓN DEL GENOMA

Para ilustrar esta situación ética y moral, en noviembre de 2018, el investigador chino He Jiankui de la Universidad de Ciencia y Tecnología del Sur de Shenzhen dio el anuncio del nacimiento de los primeros bebés inmunes al VIH (virus de inmunodeficiencia humana causante del SIDA: síndrome de inmunodeficiencia adquirida) editados genéticamente con la herramienta de edición genética CRISPR-Cas9⁵¹. Esta noticia generó gran polémica y sorpresa en la comunidad

45 *Ibid.*, p. 14.

46 *Ibid.*, p. 15.

47 National Human Genome Research Institute. “Células somáticas”. En: National Human Genome Research Institute [en línea] [consulta: 19 de febrero de 2024].

48 Enciclopedia Significados. “Células somáticas”. *Significados.com* [en línea], 27 de junio de 2019 [consulta: 19 de febrero de 2024].

49 OMS, “La OMS publica nuevas recomendaciones sobre la edición del genoma humano en pro de la salud pública”, *op. cit.*

50 Unión Europea. Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

51 Montoliu, Lluís. *Editando genes: recorta, pega y colorea. Las maravillosas herramientas CRISPR*, 3ª ed. Pamplona, España. Next Door, 2021, pp. 341-342.

internacional por editar el genoma de tres embriones de sexo femenino. Ética y moralmente, algunos de los científicos calificaron el experimento como imprudente, inaceptable o aterrador; otros lo calificaron como algo “monstruoso”⁵², por lo que solicitaron una moratoria sobre la edición del genoma en embriones⁵³. Inclusive, hoy en día, los científicos comentan algunas de las posibles consecuencias a corto plazo derivadas de la edición del genoma que podrían llegar a tener los bebés genéticamente modificados: “enfermedades, discapacidades o la misma muerte”, de acuerdo con el profesor Hank Greely del Centro Biomedicina y Ético de la Universidad de Stanford⁵⁴.

El 30 de diciembre de 2019, las autoridades chinas condenaron al científico He Jiankui a tres años de cárcel y, además, al pago de una multa correspondiente a tres millones de yuanes (alrededor de US \$430.000). De acuerdo con la sentencia de un tribunal de Shenzhen, el científico realizó la edición del genoma en embriones humanos con fines reproductivos y transgredió la barrera de la ética en la investigación científica y médica, ya que solo buscaba beneficios de popularidad y monetarios⁵⁵. En la actualidad, el científico He Jiankui se encuentra en libertad y posiblemente podrá trabajar en un instituto de investigación⁵⁶.

A finales de febrero de 2022, los bebés editados genéticamente volvieron a ser noticia nuevamente, lo cual suscita interesantes debates éticos en cuanto a su protección acorde con el artículo “How to protect the first ‘CRISPR babies’ prompts ethical debate”, publicado por la prestigiosa revista científica *Nature*. En dicho artículo, los especialistas en bioética, Qiu Renzong y Lei Ruipeng, “solicitaron ante el Gobierno Chino que se establezca un centro especial de investigación y protección para los primeros bebés editados genéticamente del mundo” por la incertidumbre que existe sobre su normal desarrollo ocasionado por los riesgos que conlleva la edición del genoma. Adicionalmente, los dos científicos chinos proponen que son primordiales las revisiones periódicas de la secuencia del genoma de las menores para detectar si tienen o pueden desarrollar “anomalías en sus genes”. Sin embargo, algunos científicos consideran que dicha propuesta representaría una vigilancia intensa e innecesaria, la cual tendría repercusiones sociales y políticas porque iría en contra de las niñas⁵⁷.

52 Nurton, James. “China condena a tres años de cárcel al polémico científico que realizó la primera modificación genética de bebés”. *BBC News Mundo* [en línea]. 30 de diciembre de 2019.

53 Mallapaty, Smriti. “How to protect the first ‘CRISPR babies’ prompts ethical debate”. *Nature* [en línea]. 25 de febrero de 2022.

54 Lei, Ruipeng y Qiu, Renzong. “Arguments for Treating CRISPR-Edited Persons as Vulnerable”. *Annals of Bioethics & Clinical Applications*. Medwin Publishers Committed to Create Value for Researchers, vol. 5, issue 3, 2022, p. 1.

55 Nurton, “China condena a tres años de cárcel al polémico científico que realizó la primera modificación genética de bebés”, *op. cit.*

56 Lei y Qiu, “Arguments for Treating CRISPR-Edited Persons as Vulnerable”, *op. cit.*, p. 1.

57 Mallapaty, “How to protect the first ‘CRISPR babies’ prompts ethical debate”, *op. cit.*

B. FUTURO DE LA REPRODUCCIÓN HUMANA

Ahora bien, ante esta perspectiva, la era de las nuevas tecnologías, en especial de la herramienta CRISPR-Cas9, trae nuevas oportunidades en el campo de la reproducción humana en estos tiempos, pues, de la mano de la inteligencia artificial, la tecnología está cambiando la forma en cómo se puede concebir a los bebés. Existen invenciones e innovaciones tecnológicas que parecen sacadas de la famosa serie de televisión británica *Black Mirror*, como es el caso del *Proyecto EctoLife*, creado por el biotecnólogo Hashem AL-Ghaili. Dicho proyecto consiste en simular artificialmente la matriz de la mujer para la concepción de bebés, con el propósito de ayudar a parejas infértiles, mujeres que tengan problemas de fertilidad o hayan perdido la matriz por causa de enfermedades, por ejemplo, el cáncer, y a países que su índice de población ha disminuido en la natalidad. Adicionalmente, ofrece entre otros muchos beneficios y paquetes, de los que se destaca “Elite paquete”, que consiste en modificar el embrión genéticamente antes de implantarlo en la matriz artificial gracias a la herramienta genética CRISPR Cas9. Con ello, se pueden modificar características físicas, al igual que capacidades intelectuales, sin perjuicio de también corregir enfermedades genéticas o hereditarias⁵⁸.

Cabe señalar que, “a medida que la tecnología de edición de genes se perfecciona, es muy posible que esta llegue a estar disponible comercialmente, lo que significa que nacerán más niños editados genéticamente”, comenta Felipe Espinosa⁵⁹. Este postulado implica que, en el futuro, la explotación comercial de la tecnología de edición de genes, en particular la tecnología CRISPR-Cas9, no se considere violatoria del orden público ni la moral, lo que requeriría que se produzcan profundos cambios en el pensamiento de la sociedad, en las políticas públicas, en el marco global ético y en los instrumentos normativos. Ante esto, ¿se concederán patentes a los procedimientos de la modificación de la identidad genética germinal del ser humano? ¿Será la nueva forma de crear a los bebés del siglo XXI? ¿Podrían los científicos rediseñar a los seres humanos, por ejemplo, para que no sufran ninguna enfermedad, mejorar la apariencia física y dotarlos de altas capacidades? ¿Sería accesible el uso de la tecnología para todos? ¿Qué pasaría si el uso de la tecnología CRISPR-Cas9 llegara a manos equivocadas?

C. TRANSHUMANISMO

En décadas pasadas, la integración de la tecnología en el cuerpo humano solo se evidenciaba en las obras literarias. Si bien, hoy en día, es un hecho incorporar dispositivos tecnológicos al cuerpo humano como implantes cerebrales,

⁵⁸ Al-Ghaili, Hashem. “EctoLife: The World’s First Artificial Womb Facility”. En: *YouTube* [video en línea]. Publicado el 9 de diciembre de 2022.

⁵⁹ Espinosa, Felipe. “Científicos chinos piden proteger a primeros ‘bebés CRISPR’”. *Deutsche Welle* [en línea]. 7 de marzo de 2022.

prótesis biónicas, microchips para realizar las compras⁶⁰, lentes de contacto para mejorar la visión diurna y nocturna, así como también modificar e implantar recuerdos para tratar enfermedades. Los mencionados son algunos ejemplos del transhumanismo. Este movimiento intelectual “propugna la superación de las limitaciones actuales del ser humano, tanto en sus capacidades físicas como psíquicas, mediante el desarrollo de la ciencia y la aplicación de los avances tecnológicos”⁶¹. Es decir, los transhumanistas buscan revertir el proceso de envejecimiento, optimizar las capacidades intelectuales y prolongar la vida humana (inmortalidad)⁶².

Para lograr estos objetivos en el cuerpo humano, la herramienta de edición genética CRISPR-Cas9 juega un papel importante en este movimiento, debido a sus poderosas aplicaciones en la edición del genoma humano, abriendo las posibilidades de mejorar las características humanas desde etapas tempranas⁶³. No obstante, los cambios y el aumento de las capacidades en el cuerpo humano generarían una serie de cambios impactantes en la humanidad. Entonces, ¿cuál será el futuro genético de la humanidad?, ¿es natural que el ser humano supere sus limitaciones intelectuales y físicas?, ¿cómo abordan la ley los desafíos que plantean las tecnologías disruptivas en relación con el genoma humano?, ¿habrá un cambio de pensamiento sobre las ventajas de la edición de genoma, de la importancia de mejorar el cuerpo humano?, ¿qué significa esto para la humanidad?

III. LEGISLACIONES

ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA

En el sistema estadounidense, la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO, por su sigla en inglés) es la encargada de llevar a cabo el examen de patentabilidad, es decir, de estudiar si las solicitudes cumplen con los requisitos establecidos en la ley de patentes de los Estados Unidos, 35 U.S.C., esto es, el requisito de Novedad (35 U.S.C. §102), utilidad (35 U.S.C. §101) y no obviedad (35 U.S.C. §103) antes de la concesión o denegación de la solicitud de patentes⁶⁴. No obstante, al realizar el análisis de si una invención es o no contraria al orden público o la moral, dicho examen se realizará después de otorgada la patente, con fundamento en la teoría del *first patent, then ask* —*patente primero, pregunte*

60 TEDx Talks. “The coming transhuman era: Jason Sosa at TEDxGrandRapids”. En: *YouTube* [video en línea]. Publicado el 24 de junio de 2014.

61 RAE, “Transhumanismo”. En: *Diccionario de la lengua española, op. cit.*

62 BBC News Mundo. “Qué es el transhumanismo y por qué muchos aseguran que es un futuro inevitable”. *BBC News Mundo* [en línea]. 20 de enero de 2018.

63 Singh, Sarwant. “Transhumanism and the Future of Humanity: 7 Ways the World Will Change by 2030”. *Forbes* [en línea]. 20 de noviembre de 2017.

64 McJohn M. Stephen. *Substantive Standards for Protections: New, Useful, and Nonobvious Inventions. Intellectual Property*, Seventh Edition. New York: Wolters Kluwer, 2021, p. 299.

después⁶⁵. Desde esta perspectiva, el examinador no debe realizar un juicio de valor antes del otorgamiento de la patente, dado que no existe una norma que le imponga una carga al examinador para que realice un juicio de valor antes de la concesión o denegación de la patente. Además, hay otras autoridades encargadas de establecer si el producto puede o no entrar al mercado⁶⁶. ¿Dónde quedan el orden público, la moral y las buenas costumbres? ¿Se está negociando con la vida al otorgar patentes de seres humanos con base, por ejemplo, en la tecnología CRISPR-Cas9? O, por el contrario, ¿se está permitiendo que la ciencia avance como nunca antes lo habíamos imaginado?

De conformidad con lo anterior, en el año 2014, la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos concedió la primera patente para el uso de la tecnología CRISPR-Cas9 al Instituto Broad (junto con Harvard y el Instituto de Tecnología de Massachusetts) en aplicación de la edición de células de mamíferos (células eucarióticas)⁶⁷. Empero, esta patente fue objeto de controversias relacionadas con el derecho de titularidad y el derecho de prioridad⁶⁸.

La cuestión surgió en mayo de 2012, cuando la científica Charpentier, de la Universidad de California en Berkeley, y la profesora Doudna, de la Universidad de Viena, en Austria, presentaron la primera solicitud de patente para el uso de CRISPR-Cas9 que abarcó, en sus reivindicaciones aplicaciones para la edición del genoma, incluido *in vitro*, celulares y no celulares, ante la USPTO⁶⁹. Siete meses después, en diciembre del 2012, el científico Feng Zhang vinculado al Instituto Broad del Instituto de Tecnología de Massachusetts (MIT) y la Universidad de Harvard⁷⁰, radicaron una solicitud de patente también referente a la tecnología CRISPR-Cas9, donde emplearon el procedimiento del examen acelerado. El anterior procedimiento originó que la segunda solicitud obtuviera la concesión de la patente antes que la primera presentada por la Universidad de California. Además, en el año 2015, el Instituto Broad obtuvo una docena más de patentes⁷¹.

En el año 2016, los abogados de la Universidad de California instauraron el “procedimiento de interferencia” ante la Comisión de Audiencias y Recursos en materia de Patentes (PTAB, por sus siglas en inglés) de la USPTO. El procedimiento de interferencia consiste en un juicio para determinar cuál de las dos partes

65 Bagley, Margo. “Patent First, Ask Questions Later: Morality and Biotechnology in Patent Law”. *William and Mary Law Review*. Vol. 45, issue 2, 2003, pp. 469-547.

66 Conde, “Capítulo 13. Invenciones contrarias al orden público y la moral”, *op. cit.*, pp. 505-506, 510.

67 GEN. *Genetic Engineering & Biotechnology News*. “First Patent Issued on CRISPR-Cas9”. GEN [en línea]. 17 de abril de 2014.

68 Nurton, “Tijeras genéticas: técnica puntera para la vida”, *op. cit.*

69 GEN. *Genetic Engineering & Biotechnology News*. “University of California, U. Vienna, Charpentier Awarded Fourth U.S. CRISPR-Cas9 Patent”. GEN [en línea]. 23 de abril de 2019.

70 Jewell, Catherine y Shankar Balakrishnan, Vijay. “La batalla jurídica por la titularidad de los derechos sobre la herramienta de edición del genoma CRISPR-Cas9”. *OMPI Revista* [en línea]. Abril de 2017.

71 Sherkow, Jacob S. “Who owns gene editing? Patents in the time of CRISPR”. *Biochemist*, Vol. 38, junio de 2016, pp. 26-29, p. 27.

ha sido el primer inventor de la tecnología⁷². En este proceso, un panel de tres jueces elabora una solicitud de patente hipotética que cubre las reivindicaciones de ambas patentes presentadas⁷³. En el año 2017, PTAB determinó en su decisión un resultado positivo para las partes: por un lado, establece que no hay interferencia entre las reivindicaciones de la patente del Instituto Broad y la solicitud presentada por la Universidad de California, pues no se trata de la misma invención y, además las reivindicaciones de la patente del Instituto Broad no eran evidentes, dando como resultado que se mantengan las patentes concedidas y, en concordancia, la Universidad de California pueda seguir con la solicitud de patente en EE. UU.⁷⁴. Es importante mencionar que esta situación se dio entre un cambio de regulación en el sistema de patentes *first to invent* al *first to file system*⁷⁵.

Por otra parte, la Universidad de California y la Universidad de Viena han obtenido varias patentes de la tecnología CRISPR-Cas9 concedidas por la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos, entre las que se destacan, por ejemplo, la patente otorgada en 2018, la cual abarca

el uso de guías de ARN de una sola molécula y la proteína Cas9 en cualquier célula; la patente otorgada en 2018, para métodos y composiciones para la modificación del ADN objetivo dirigida por ARN y para la modulación de la transcripción dirigida por ARN; y, la patente de 2019, que cubre métodos para usar formatos de ARN guía optimizados (incluidos los formatos de guía única y guía doble) en ciertos entornos, incluidas las células eucariotas (como las células humanas, animales y vegetales)⁷⁶.

UNIÓN EUROPEA

Al igual que en el sistema estadounidense, encontramos en la legislación de la Unión Europea que, antes de otorgar o denegar patentes a cualquier invención tecnológica, incluyendo la tecnología CRISPR-Cas9, la Oficina Europea de Patentes (OEP) requiere realizar un estudio previo con el propósito de establecer si la invención reúne los requisitos de patentabilidad; es decir, si es nueva, tiene nivel inventivo y si es susceptible de aplicación industrial⁷⁷. No obstante, aquí difiere de la legislación de los Estados Unidos, pues, dentro del estudio de patentabilidad, el examinador

72 Jewell y Shankar Balakrishnan, “La batalla jurídica por la titularidad de los derechos sobre la herramienta de edición del genoma CRISPR-Cas9”, *op. cit.*

73 Sherkow, “Who owns gene editing? Patents in the time of CRISPR”, *op. cit.*, p. 27.

74 Jewell y Shankar Balakrishnan, “La batalla jurídica por la titularidad de los derechos sobre la herramienta de edición del genoma CRISPR-Cas9”, *op. cit.*

75 López, Juan. “CRISPR/Cas9 – Guerra de Patentes: entre el reconocimiento y la codicia”. *Pólemos. Portal Jurídico Interdisciplinario* [en línea]. 6 de diciembre de 2020.

76 GEN Genetic Engineering & Biotechnology News, “University of California, U. Vienna, Charpentier Awarded Fourth U.S. CRISPR-Cas9 Patent”, *op. cit.*

77 European Patent Convention. *Convention on the Grant of European Patents*, of 5 October de 1973, as revised by the Act revising Article 63 EPC of 17 December 1991 and the Act revising the EPC of 29 November 2000. Chapter I, Article 52. Patentable Inventions, p. 28.

de patentes debe considerar que dichas invenciones no se encuentren dentro de la excepción de patentabilidad contemplada en el artículo 53 literal a) del Convenio Europeo de Patentes (EPC), el cual establece que no se concederán patentes europeas para “las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, sin poderse considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida en todos los Estados Contratantes o en varios de ellos por una disposición legal o reglamentaria”. En este orden de ideas, la legislación europea tiene gran semejanza con la normativa comunitaria andina, pues, en primer lugar, ambas prevén de manera similar realizar un estudio por parte del examinador de patentes para determinar si las invenciones reúnen los requisitos necesarios de patentabilidad. En segundo lugar, ambas legislaciones prohíben la patentabilidad de las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moral.

Es importante mencionar que, en la Oficina Europea de Patentes, para determinar si una invención es contraria al artículo 53 (a) de la EPC, se creó el test de moralidad, el cual se compone a su vez de tres test⁷⁸. El primer test corresponde al *ejercicio de Balanceo*, que consiste en realizar “una prueba comparativa de la utilidad, que tenía por objeto evaluar la utilidad potencial de una invención reivindicada en relación con aspectos negativos”⁷⁹. En otras palabras, la OEP realiza una prueba de ponderación de los beneficios y elementos negativos de la invención. El segundo es el test de *aceptabilidad*, donde se realiza “una ‘evaluación de criterios preestablecidos’ para decidir si la invención es aceptada o inaceptada de acuerdo con las normas culturales de la sociedad europea”⁸⁰. Finalmente, el tercer test es de *aversión* y se refiere a que “las invenciones objeto de patentabilidad gozan de una presunción que no van en contra del orden público y de la moral, y que solo se puede desvirtuar si son catalogadas como aberrante o indignante”⁸¹.

Por otro lado, las nuevas y emergentes tecnologías tienen un impacto directo y transformador en nuestro mundo. Por ejemplo, las invenciones en materia de biotecnología son uno de los mayores avances en las ciencias de la vida. No obstante, este tipo de innovaciones ha generado fuertes preocupaciones éticas, morales y controversias jurídicas por el patentamiento. En consecuencia, para armonizar las invenciones en materia de biotecnología en el sistema de patentes, se expidió la Directiva Europea 98/44/CE del Parlamento Europeo y Consejo Relativa a la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas⁸². Cabe mencionar que la Directiva consagra *la clausura de moralidad* e incluye una lista de las causales

78 Conde, “Capítulo 13. Invenciones contrarias al orden público y la moral”, *op. cit.*, p. 516.

79 OMPI, “La bioética y el derecho de patentes: el caso del oncomouse”, *op. cit.*, pp. 16-17.

80 Conde, “Capítulo 13. Invenciones contrarias al orden público y la moral”, *op. cit.*, p. 520.

81 *Idem.*

82 *Ibid.*, p. 522.

de exclusión de patentabilidad a las invenciones de biotecnología en los casos en donde su explotación comercial sea contraria al orden público o la moral⁸³. La Directiva dispone en el artículo 6 (1) (2), lo siguiente:

1. Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria.
2. 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 la 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 estos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.

De acuerdo con lo anterior, los examinadores de la Oficina Europea de Patentes, ante las solicitudes de patentes que versan sobre la modificación de la línea germinal del ser humano, deberán negarles la patentabilidad por lo expuesto en la ley. No obstante, en Europa no están cerrando la puerta directamente a este tipo de tecnologías, como lo son las tijeras genéticas, que tienen potencial de modificar la línea germinal en los seres humanos, sino, por el contrario, la Oficina Europea de Patentes está restringiendo o limitando el lenguaje de las reivindicaciones para que puedan obtener patentes, siempre que no se use para modificar la línea germinal en seres humanos acorde a las normas de patentabilidad y la regla 28 del reglamento de implementación de EPC y el artículo 6 (2) de la Directiva Europea 98/44/CE de Biotecnología⁸⁴. Para ilustrar lo dicho, la Oficina Europea de Patentes realizó un minucioso y detallado análisis de las reivindicaciones de las solicitudes de patentes para la tecnología CRISPR-Cas9 presentadas tanto por el Instituto Broad como por la Universidad de California y la Universidad de Viena, donde los solicitantes

83 Conde, Carlos. "Patentabilidad de células troncales (legislación europea y colombiana). Primera parte". *Boletín Derecho & Vida* [en línea]. Universidad Externado de Colombia, n.º 74, julio de 2008, p. 3.

84 Matthews, Duncan. "Access to CRISPR Genome Editing Technologies: Patents, Human Rights and the Public Interest". Queen Mary School of Law, Legal Studies Research Paper n.º 332/2020, 7 de mayo de 2020, pp. 25, 34.

modificaron las reivindicaciones después del procedimiento de oposición porque las reivindicaciones encajaban en la excepción de patentabilidad del orden público y la moral⁸⁵. Como bien explica el profesor Duncan Matthews, director del Instituto de Investigación de la Propiedad Intelectual de la Universidad Queen Mary de Londres, Inglaterra, la Oficina Europea de Patentes “ha hecho un buen trabajo al no rechazar directamente las solicitudes, sino permitir las reivindicaciones de composiciones o sistemas vectoriales (métodos de entrega) para la edición genómica”⁸⁶. Como se aprecia, la protección por el sistema de patentes de la tecnología genética CRISPR-Cas9 o cualquier otra tecnología de esta referencia implica decisiones de políticas públicas, derechos humanos y de seguridad. Por otro lado, aún no se ha dado el verdadero debate en la edición de genes de la línea germinal⁸⁷, por lo que es de suma importancia que la tecnología esté cuidadosamente regulada.

COLOMBIA

Para que una creación humana sea considerada y pueda llegar a ser patentada, debe cumplir ciertos requisitos de conformidad con el régimen comunitario andino, establecidos en la Decisión 486 de 2000, que contiene el “Régimen común sobre propiedad industrial”.

El primer requisito es la *novedad*, la cual está consagrada en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000, en donde se establece que:

Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprende todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida. Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40.

En consecuencia, para que la invención pueda ser patentable, debe ser nueva, es decir, que “no debe haber sido inventada, efectuada o utilizada anteriormente”⁸⁸. Y, como la misma disposición explica, no haber sido divulgada al público antes de

85 *Ibid.*, pp. 25-26.

86 Nurton, “Tijeras genéticas: técnica puntera para la vida”, *op. cit.*

87 Queen Mary Intellectual Property Research Institute. “Genome Editing and Patents”. Queen Mary University of London [en línea]. 15 de septiembre de 2020.

88 Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI]. Curso general de propiedad intelectual DL-101, módulo 7: Patentes, p. 8.

presentarse la solicitud de la patente, o de la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud, dado que este hecho genera que se pierda el requisito de novedad de la invención, pasando a ser parte del estado de la técnica. De igual manera, se debe considerar también dentro del estado de la técnica el contenido de una solicitud de patente en proceso ante la oficina nacional competente, en este caso ante la SIC; la fecha de presentación o de prioridad reivindicada debe ser anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se está analizando, para determinar la novedad. Teniendo en cuenta que dicho contenido en la solicitud de la patente anterior, cuando sea publicada por parte de la oficina nacional o después del período establecido en el artículo 40^[89] también se considerará dentro del estado de la técnica.

El segundo requisito es el *nivel inventivo*, conforme con el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000, el cual establece que “se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”. Es decir, la invención no debe ser evidente a un experto o especialista en la materia. Lo que busca el experto es “medir el grado en que una invención es distinta del total de conocimiento previo y el grado en que una invención no podría haber sido prevista sobre la base de dichos conocimientos”⁹⁰.

Finalmente, el tercer requisito es *susceptibilidad de aplicación industrial* y está consagrado en el artículo 19 de la Decisión 486 de 2000. Esta norma establece que: “se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios”. En otras palabras, la invención, para ser patentable, debe tener utilidad o ser útil para las actividades industriales.

Adicionalmente, de cumplir con los tres criterios de patentabilidad, para determinar si una invención es susceptible de protección por el sistema de patentes, es necesario que la invención se trate de un producto o procedimiento; materia patentable, que no se encuentre dentro de las exclusiones o excepciones de patentabilidad. Por ejemplo, que la solicitud de patente de la invención no esté bajo la

89 El Artículo 40 de la Decisión 486 de 2000 (Comisión de la Comunidad Andina de Naciones) establece: “Transcurridos dieciocho meses contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el País Miembro o cuando fuese el caso desde la fecha de prioridad que se hubiese invocado, el expediente tendrá carácter público y podrá ser consultado, y la oficina nacional competente ordenará la publicación de la solicitud de conformidad con las disposiciones nacionales. // No obstante lo establecido en el párrafo anterior, el solicitante podrá pedir que se publique la solicitud en cualquier momento siempre que se haya concluido el examen de forma. En tal caso, la oficina nacional competente ordenará su publicación”.

90 Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI]. Curso de patentes DL301, módulo 2, p. 3.

excepción de patentabilidad de que trata el artículo 20 (a) de la Decisión 486 de 2000, la cual dispone lo siguiente:

Las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria al orden público o a la moral sólo debido a la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación.

En este orden de ideas, las solicitudes de patentes de tecnologías disruptivas de la edición del genoma, como la técnica CRISPR-Cas9, deben ser estudiadas cuidadosamente, ya que se pueden obtener derechos y beneficios lucrativos sobre el cuerpo humano, llevando a cuestiones éticas, morales y de orden público al respecto. Para ello, para continuar con el estudio, a continuación se desarrollan dos aspectos: el primero, la emblemática sentencia proferida por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (TJCA) en el proceso IP-21-2000, la cual sentó un precedente por establecer a las oficinas de patentes que debe de “manera prevalente” considerar aspectos morales, éticos y de orden público acerca de la patentabilidad de las invenciones; y, el segundo, la concesión parcial de la patente de invención CRISPR-Cas9 en Colombia por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio.

A. PRECEDENTE DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA (TJCA) EN EL PROCESO 21-IP-2000

En primer lugar, abordamos los antecedentes que originaron la interpretación prejudicial. La Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia (SIC) no concedió la solicitud de patente a la sociedad sueca *Aktiebolaget Astra* al “procedimiento para la preparación de derivados de sal de bilis humana estimulada por lipasa y para la preparación de composiciones farmacéuticas que los contienen”. La SIC consideró que las reivindicaciones de la invención solicitada no eran patentables porque aislar el material genético proveniente de la bilis humana no constituye materia patentable.

Es necesario aclarar que el TJCA realizó el análisis de la excepción o exclusión de patentabilidad del material genético bajo la Decisión 344 de 1993; no obstante, también se refirió a algunas normas de la Decisión 486 que entraba en vigencia el 1 de diciembre del año 2000^[91]. En este contexto, en el estudio de la prohibición de patentar las invenciones sobre materias que componen el cuerpo humano y sobre la identidad genética del mismo, el Tribunal Andino sentó lo siguiente:

⁹¹ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Interpretación prejudicial 21-IP-2000, 27 de octubre del año 2000, pp. 1, 9.

Razones de carácter eminentemente ético impiden que el cuerpo humano y aún sus componentes mínimos, como los genes, puedan ser objeto de apropiación exclusiva con fines lucrativos e industriales. Por ello, al momento de interpretar y aplicar a un caso concreto la prohibición de patentar las invenciones sobre materias que componen el cuerpo humano y sobre la identidad genética del mismo, el juzgador o la Oficina Nacional Competente deberán tomar en consideración, de manera prevalente, las implicaciones morales, éticas y de orden público que puedan suscitarse⁹².

Es importante mencionar que, por mandato, el Tribunal Andino de Justicia estableció que los examinadores de patentes deberán considerar de “manera prevalente” elementos de carácter éticos, morales y de orden público ante las solicitudes de patentes sobre invenciones en biotecnología, pues el objeto de las reivindicaciones puede vulnerar el orden público y la moral del artículo 20 (a) de la Decisión 486 de 2000^[93].

Además, cabe señalar que el Tribunal Andino enlistó materias que no serán consideradas como patentables, en especial las que se refieren al cuerpo humano y sus elementos:

Dentro de la prohibición de patentar materias que componen el cuerpo humano y su identidad genética, se encontrarían comprendidos, por ejemplo, el genoma o germoplasma del ser humano, los procedimientos de mutación o modificación genética, así como otras técnicas que pueden resultar contrarias a la dignidad de la persona o al orden público, tales como clonación de personas, manipulación de embriones humanos o creación en laboratorio de seres humanos individualizados⁹⁴.

IV. PATENTE PARCIAL DE LA INVENCION DE LA TECNOLOGÍA CRISPR- CAS9

La Dirección de Nuevas Creaciones, bajo la dirección de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), mediante la resolución n.º 3979 del 29 de marzo de 2019, concedió parcialmente la patente de invención denominada *método y composiciones para la modificación de ADN objetivo dirigida por ARN y para la modulación de la transcripción dirigida por ARN* solicitada por The Regents of the University of California, University of Vienna, Emmanuelle Charpentier. La concesión parcial implica que hubo reivindicaciones que fueron denegadas por estar excluidas de patentabilidad por motivo de que su explotación comercial vulnera el orden público y la moral en virtud del artículo 20 literal a) de la Decisión Andina 486 de 2000.

Es importante mencionar los antecedentes de la solicitud de la patente de la tecnología CRISPR- Cas9. Dicha solicitud entró en fase nacional el 25 de noviembre de 2014, ante la oficina de la Superintendencia de Industria y Comercio de

92 *Ibid.*, p. 11.

93 *Idem.*

94 *Idem.*

Colombia. Una vez publicada la solicitud de la patente en la *Gaceta de Propiedad Intelectual*, se presentó una única oposición por parte del señor Óscar Andrés Lizarazo Cortés, para desvirtuar la patentabilidad de la invención, en la que presentó dos argumentos. El primero corresponde a la excepción de patentabilidad de las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o la moral consagrada en el artículo 20 (a) de la Decisión 486 de 2000, debido a que el objeto de las reivindicaciones de la invención solicitada “permite hacer cambios en el DNA del núcleo de células germinales humanas”. Dichos cambios considero que vulneran el orden público y la moral, y sustentó el postulado con la interpretación prejudicial 21-IP-2000, en la que el Tribunal de justicia de la Comunidad Andina se refiere a “la prohibición de patentar invenciones sobre materias que componen el cuerpo humano y sobre la identidad genética del mismo; en este sentido, los procedimientos de mutación o modificación genética, en el caso específico, el sistema CRISPR-Cas9 es útil para editar o modificar la línea germinal humana. Por lo tanto, por razones de carácter eminentemente ético, no es objetivo de patente, puesto que produce una vulneración al orden público o a las buenas costumbres”. El segundo argumento que presentó el opositor fue que las reivindicaciones de la solicitud de la patente recaen sobre procesos biológicos naturales, los cuales no son considerados invenciones y, así mismo, consideró la solicitud como un descubrimiento de conformidad con el artículo 15 literal b) de la Decisión Andina 486 de 2000^[95].

La SIC solicitó, por aspectos de orden público y moral, modificar el alcance de las reivindicaciones presentadas con el fin de conceder la patente. Los solicitantes de la patente redactaron nuevas reivindicaciones (1 a 68) de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000. La Superintendencia de Industria y Comercio realizó el estudio pertinente y determinó que las nuevas reivindicaciones presentadas (1 a 30, 37 y 38) cumplen con los requisitos de patentabilidad, por lo cual procedió a otorgarles la patente de invención, porque se trata de procesos obtenidos por la ingeniería genética, y no de un proceso natural o un descubrimiento y *tiene aplicación como herramienta de edición y manipulación del genoma*. Además, hizo alusión a la interpretación prejudicial 21-IP-2000 del Tribunal de Justicia Andina, el cual estableció:

Sin embargo, si un producto —que reúna las condiciones necesarias para ser considerado como invención— es obtenido de la utilización de secuencias de ADN humano, podría, en principio, ser patentado, pues no se trataría de una materia que compone el cuerpo humano, sino de un producto (v.gr. una vacuna, un antibiótico, aditivos para la industria alimenticia) que no existe como tal en la naturaleza. Pero, no obstante,

95 Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia [SIC]. Resolución n.º 3979 del 29 de marzo del 2019, pp. 3-4.

si el objeto del invento produce una vulneración al orden público o a las buenas costumbres, éste será el principal criterio a ser tenido en cuenta para denegar la patente⁹⁶.

En consecuencia, la SIC denegó la oposición presentada en cuanto a que la solicitud de la patente recaía sobre procesos biológicos naturales.

No obstante, en relación con las reivindicaciones (31 a 36, 39 a 68) la Superintendencia de Industria y Comercio no concedió patente a dichas reivindicaciones porque “abarca[n] la modificación del ADN, teniendo como objeto la modificación del genoma y hasta la identidad genética de la línea germinal de un ser humano”⁹⁷. Además, tuvo en cuenta el mandato del Tribunal de Justicia Andina en la interpretación prejudicial 21-IP-2000 de considerar de manera prevalente implicaciones morales, éticas y de orden público de las invenciones sobre materias que componen el cuerpo humano y sobre la identidad genética. En armonía con lo mencionado, el principal argumento de la SIC para denegar las reivindicaciones solicitadas fue que producen una vulneración al orden público, la moral y a las buenas costumbres.

Finalmente, tanto los solicitantes de la patente como el opositor interpusieron recurso de reposición contra la Decisión de la Superintendencia de Industria y Comercio que, hasta la fecha de este artículo, se encuentra en estudio⁹⁸.

A raíz de la anterior concesión parcial de la patente CRISPR-Cas9, la Superintendencia de Industria y Comercio también tiene otro desafío planteado por esta tecnología en Colombia. Este consiste en abordar el alcance de la excepción a la investigación de las tijeras genéticas en un amplio o limitado rango para las respectivas investigaciones⁹⁹.

Por consiguiente, teniendo en cuenta lo anterior: ¿cómo sería el mundo si no existiera la investigación de las tecnologías patentadas? ¿Qué implicaciones tendría en la sociedad? Es por ello que el sistema de patentes consagra flexibilizaciones a los derechos de propiedad intelectual para garantizar un equilibrio entre los derechos exclusivos que tienen los titulares de las patentes, la sociedad y los terceros interesados, como es el caso de la excepción a la investigación¹⁰⁰ en virtud del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, que dispone:

Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio

96 *Ibid.*, p. 9.

97 *Idem.*

98 *Ibid.*, p. 11.

99 Romero, Lina. “La excepción de investigación a la luz de la patente de CRISPR/Cas en Colombia y su posible manejo como un instrumento de investigación”. *Revista La Propiedad Inmaterial*, Universidad Externado de Colombia, n.º 29, enero-junio de 2020, pp. 77-94, p. 79.

100 Herrera, Luisa. “Capítulo 17. Las patentes y las flexibilidades del acuerdo sobre los ADPIC”. En: Rengifo García, Ernesto (dir). *Derecho de patentes*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2016, pp. 616, 617, 643.

injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

En este sentido, en nuestro ordenamiento jurídico, dicha limitación está contenida en el artículo 53 (c) de la Decisión 486 de 2000. La norma dispone que “el titular de la patente no podrá ejercer el derecho a que se refiere el artículo anterior respecto de los siguientes actos: [...] (c) actos realizados exclusivamente con fines de enseñanza o de investigación científica o académica”¹⁰¹. La excepción a la investigación “permite a los investigadores examinar el efecto de la invención patentada que se enuncia en la patente y mejorar dicha invención patentada sin temor de infringir la patente¹⁰². Así pues, los investigadores pueden utilizar o mejorar las invenciones patentadas para promover los avances y el desarrollo científico y la ciencia sin infringir los derechos otorgados por la patente¹⁰³.

V. PANDEMIA COVID-19 Y LA RELACIÓN CON LA TECNOLOGÍA CRISPR-CAS9

La COVID-19, una de las mayores emergencias de salud pública que ha afrontado el mundo en el siglo XXI, es una enfermedad infecciosa causada por un coronavirus del virus SARS-CoV-2^[104]. Fue declarada pandemia por la Organización Mundial de la Salud (OMS) a mediados de marzo del año 2020, después de un breve tiempo de ser reportada en la ciudad de Wuhan, China, por el brote de una enfermedad respiratoria, la cual se expandió rápidamente por los continentes¹⁰⁵.

El uso de la herramienta de edición genética CRISPR-Cas9 ha resultado invaluable para combatir, mitigar y controlar el virus de la COVID-19, debido a sus potenciales capacidades para la edición del ADN de forma precisa y, de esta manera, contribuir para contrarrestar el virus por medio del desarrollo de pruebas para el diagnóstico de terapias y de vacunas de ADN basadas en esta tecnología¹⁰⁶.

101 El artículo 52 de la Decisión 486 de 2000, de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones, establece: “La patente confiere a su titular el derecho de impedir a terceras personas que no tengan su consentimiento, realizar cualquiera de los siguientes actos:

a) cuando en la patente se reivindica un producto:

i) fabricar el producto;

ii) ofrecer en venta, vender o usar el producto; o importarlo para alguno de estos fines; y,

b) cuando en la patente se reivindica un procedimiento:

i) emplear el procedimiento; o

ii) ejecutar cualquiera de los actos indicados en el literal a) respecto a un producto obtenido directamente mediante el procedimiento”.

102 OMPI. Curso de patentes DL301, módulo 5, p. 82.

103 Gold, Richard y Joly, Yann. “6. El sistema de patentes y la libertad para investigar: estudio comparativo”. Organización Mundial de la Propiedad Mundial, 2 de agosto de 2010, p. 1.

104 Organización Mundial de la Salud [OMS]. “Coronavirus”. OMS [en línea] [consulta: 20 de febrero de 2024].

105 Organización Mundial de la Salud [OMS]. “Cronología de la respuesta de la OMS a la COVID-19”. OMS [en línea]. 29 de junio de 2020; última actualización. 29 de enero de 2021 [consulta: 20 de febrero de 2024].

106 Marson, Alex et al. “Potenciadores de vacuna de ADN basados en CRISPR para COVID-19”. Instituto de Genómica Innovadora [en línea] [consulta: 20 de febrero de 2024].

Aunando lo anterior, entre las pruebas de diagnósticos y detección basada en la tecnología CRISPR, encontramos el *kit Sherlock* aprobado de emergencia por la FDA en mayo de 2020 para la detección de coronavirus, elaborado por el científico Feng Zhang. Así mismo, DETECTR un método rápido y sencillo para la detección del genoma SARS-CoV-2, pero que otorgaba un menor grado de sensibilidad que la prueba RT-PCR¹⁰⁷. Igualmente, CARMEN es el resultado de la combinación de la técnica *Sherlock* con microfluídica, permitiendo la “detección simultánea de virus distintos en centenares de muestras clínicas o la detección de un solo virus en mil nuestras clínicas como el coronavirus”¹⁰⁸.

En esa misma línea está el método Conan. En junio de 2020, investigadores japoneses usaron la proteína Cas3 del sistema CRISPR para “realizar un corte inespecífico sobre moléculas de cadena simple de ADN, una vez localizada la secuencia complementaria a la guía ARN utilizada”¹⁰⁹. Por otra parte, en septiembre de 2020, en el laboratorio de Doudna, diseñaron una prueba rápida para detectar el virus en un tiempo de entre 15 a 30 minutos por medio de la cámara de un teléfono inteligente¹¹⁰, la cual “usaba las nucleasas CAS13a y múltiples guías ARN para la detección del genoma del coronavirus, junto con moléculas indicadoras fluorescentes”¹¹¹.

CONCLUSIONES

La disruptiva y poderosa herramienta de edición del genoma CRISPR-Cas9 en el campo de la biotecnología ha impulsado cambios emocionantes en el mundo, abriendo paso a nuevas oportunidades económicas y de bienestar social, como cultivos resistentes a las condiciones del cambio climático para garantizar la alimentación de la población mundial¹¹² y el desarrollo de vacunas contra el cáncer cerebral en ratones, modificando las células vivas de los tumores y convirtiéndolas en agentes destructores de las células cancerígenas y, a la vez, estimular al sistema inmunitario para evitar la reaparición del cáncer, con el propósito de aplicar la vacuna en pacientes en el futuro¹¹³. Además, un claro ejemplo fue en la pandemia global con la detección, diagnóstico y el desarrollo de vacunas para el virus SARS-CoV-2.

Pero, al mismo tiempo, el uso de las tijeras genéticas implica una serie de inquietudes éticas, morales, legales y de seguridad en el sistema de patentes. Sus

107 Montoliu, *Editando genes: recorta, pega y colorea*, op. cit., p. 386.

108 Gobierno de España, Ministerio de Ciencia e Innovación, Instituto de Salud Carlos III. “Informe del grupo de análisis científico de Coronavirus del ISCHII (GACC-ISCHII). La tecnología CRISPR en la infección por SARS-CoV-2” [en línea], 27 de julio de 2020.

109 *Ibid.*

110 Montoliu, *Editando genes: recorta, pega y colorea*, op. cit., p. 386.

111 *Ibid.*

112 Schauenberg, Tim. “Food security: Can AI and gene editing tackle global hunger?”. *Deutsche Welle* [en línea]. 17 de julio de 2023.

113 Urrejola, José Ignacio. “Científicos transforman células en ‘asesinas del cáncer’”. *Deutsche Welle* [en línea]. 1 de junio de 2023.

posibilidades de modificar el ADN de todos los organismos vivos, particularmente la manipulación del genoma del ser humano en diversas etapas de la vida, genera controversias; pero estas son mayores cuando se refiere a la alteración de la línea germinal, por lo que representa un peligroso experimento contra la naturaleza, en virtud de que contienen el código de la vida. Para ilustrar mejor, en un futuro, no será necesario el vientre o el útero de una mujer para que un feto o embrión se desarrolle, pues este proceso lo hará una matriz artificial y se podrán diseñar bebés perfectos gracias a la herramienta CRISPR-Cas9. Es por ello que la edición del genoma humano seguirá generando oportunidades y dilemas jurídicos como éticos.

Por otra parte, como se explicó en líneas anteriores, tenemos el polémico caso del científico chino que manipuló tres embriones humanos genéticamente para evitar que nacieran con el virus del SIDA, sin contar con el aval de la comunidad científica para realizar el experimento e infringiendo las normas de la investigación científica. Ante este escenario, el gobierno chino decidió que las investigaciones clínicas en la edición genética en los seres humanos y la utilización de las “tecnologías biomédicas de alto riesgo” deberán contar con aprobación a nivel nacional para realizarlas. Lo anterior implica que dichas investigaciones tendrán una revisión rigurosa y ética y, así mismo, emitió nuevas disposiciones de reforma respecto a “procesos de revisión ética en áreas como las ciencias de vida, medicina, inteligencia artificial”¹¹⁴.

Por este motivo, es importante resaltar, antes de conceder patentes de cualquier tipo de invenciones, incluyendo la tecnología CRISPR-Cas9, que legislaciones como la colombiana y la europea, donde se puede evidenciar similitud en cuanto a que ambas realizan un estudio previo de las solicitudes de patentes, no se encuentren enmarcadas dentro de algunas de las excepciones de patentabilidad, en particular las invenciones cuya explotación comercial son contrarias al orden público y la moral. Por lo tanto, los examinadores de las oficinas de patentes deben tener en cuenta consideraciones más allá de las leyes, como aspectos morales, éticos y de seguridad en cuanto al otorgamiento de patente para este tipo de tecnología, referente a la edición del genoma. En este sentido, difiere del sistema de patentes de Estados Unidos, respecto del cual se ha mencionado que no tiene en cuenta consideraciones relacionadas con el orden público o la moral.

En armonía con lo anterior, en Colombia la concesión parcial de la patente CRISPR-Cas9 marca un referente desde dos puntos de vista. El primero se debe a la denegación de la Superintendencia de Industria y Comercio de algunas de las reivindicaciones solicitadas porque abarcan la identidad de la línea germinal en seres humanos, las que están exceptuadas de patentabilidad por ser una invención cuya explotación comercial es contraria al orden público, la moral y las buenas costumbres. La SIC citó la memorable sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el proceso 21-IP-2000, la cual establece que “si el objeto

¹¹⁴ *Deutsche Welle*. “Científico que modificó genes de bebés seguirá investigando”. *Deutsche Welle* [en línea]. 21 de febrero de 2023.

del invento produce una vulneración al orden público o a las buenas costumbres, este será el principal criterio a ser tenido en cuenta para denegar la patente”¹¹⁵. Lo anterior también constituyó uno de los argumentos del único opositor de la patente de la tecnología CRISPR-Cas9. Y, el segundo punto de vista: la Superintendencia de Industria y Comercio no rechazó de plano la patente, sino, por el contrario, permitió ciertas reivindicaciones, abriendo paso a una revolucionaria y poderosa tecnología.

Por consiguiente, las tijeras genéticas CRISPR-Cas9 pueden ser materia susceptible de protección por el sistema de patente, siempre y cuando cumpla con los requisitos exigidos por la ley de patentes y sus reivindicaciones no se encuentren excluidas o exceptuadas de patentabilidad, razón por la cual muchos examinadores de las oficinas de patentes podrán impedir la concesión de la solicitud de patente si consideran que la explotación comercial de la invención es contraria al orden público o la moral o, en su defecto, también podrán solicitar que se modifique la redacción de las reivindicaciones. No obstante, este es tan solo el inicio de múltiples debates éticos, morales y jurídicos sobre las solicitudes de patentes de las nuevas y potentes tecnologías disruptivas, como es el caso de la herramienta de edición genética CRISPR-Cas9, que involucran rediseñar un futuro diferente para la humanidad en esta era de vertiginosos cambios tecnológicos.

BIBLIOGRAFÍA

- Alcalde, Sergi. “Premio Nobel de Química 2020 para las inventoras de las ‘tijeras genéticas’”. *National Geographic España* [en línea]. 7 de octubre de 2020. Disponible en: https://www.nationalgeographic.com.es/ciencia/premio-nobel-quimica-2020-para-inventoras-tijeras-geneticas_15961 [consulta: 19 de febrero de 2024]
- Al-Ghaili, Hashem. “EctoLife: The World’s First Artificial Womb Facility”. En: *YouTube* [video en línea]. Publicado el 9 de diciembre de 2022. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=O2RIvJ1U7RE>
- Bagley, Margo. “Patent First, Ask Questions Later: Morality and Biotechnology In Patent Law”. *William and Mary Law Review*. Vol. 45, issue 2, 2003, pp. 469-547. Disponible en: <http://scholarship.law.wm.edu/wmlr/vol45/iss2/3>.
- BBC News Mundo. “Qué es el transhumanismo y por qué muchos aseguran que es un futuro inevitable”. *BBC News Mundo* [en línea]. 20 de enero de 2018. Disponible en: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-42751366>
- Borges Barbosa, Dennis y Grau-Kuntz, Karin. 3. *Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes*. *Biotecnología*. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI], 1 de enero

115 SIC, Resolución n.º 3979 de 2019, *op. cit.*, p. 11.

- de 2010. Disponible en https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_15/scp_15_3-annex3.pdf
- Conde, Carlos. “Capítulo 13. Inventiones contrarias al orden público y la moral”. En: Rengifo García, Ernesto (dir). *Derecho de patentes*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2016.
- Conde, Carlos (2008) “Patentabilidad de células troncales (legislación europea y colombiana). Primera parte”. *Boletín Derecho & Vida* [en línea]. Universidad Externado de Colombia, n.º 74, julio de 2008. Disponible en: https://www.uexternado.edu.co/wpcontent/uploads/2017/10/Boletin_DER_Y_VID_74_-75_-76.pdf
- Deutsche Welle*. “Científico que modificó genes de bebés seguirá investigando”. *Deutsche Welle* [en línea]. 21 de febrero de 2023. Disponible en: <https://www.dw.com/es/cient%C3%ADfico-chino-que-fue-a-la-cárcel-por-manipular-bebés-genéticamente-seguirá-investigando-en-hong-kong/a-64777238>
- Deutsche Welle*. “Visión futuro - El magacín científico”. En: *Deutsche Welle* [vídeo en línea]. Publicado el 24 de julio de 2022. Disponible en: <https://p.dw.com/p/4ESF5>
- Enciclopedia Significados. “Células somáticas”. *Significados.com* [en línea], 27 de junio de 2019. Disponible en: <https://www.significados.com/celulas-somaticas/> [consulta: 19 de febrero de 2024].
- Espinosa, Felipe. “Científicos chinos piden proteger a primeros ‘bebés CRISPR’”. *Deutsche Welle* [en línea]. 7 de marzo de 2022. Disponible en: <https://www.dw.com/es/cient%C3%ADficos-chinos-piden-centro-especial-que-proteja-a-primeros-bebés-editados-genéticamente-del-mundo/a-61045387>
- GEN. Genetic Engineering & Biotechnology News*. “First Patent Issued on CRISPR-Cas9”. *GEN* [en línea]. 17 de abril de 2014. Disponible en: <https://www.genengnews.com/news/first-patent-issued-on-crispr-cas9/>
- GEN. Genetic Engineering & Biotechnology News*. “University of California, U. Vienna, Charpentier Awarded Fourth U.S. CRISPR-Cas9 Patent”. *GEN* [en línea]. 23 de abril de 2019. Disponible en: <https://www.genengnews.com/news/university-of-california-u-vienna-charpentier-awarded-fourth-u-s-crispr-cas9-patent/>
- Gobierno de España, Ministerio de Ciencia e Innovación, Instituto de Salud Carlos III. “Informe del grupo de análisis científico de Coronavirus del ISCIH (GACC-ISCIH). La tecnología CRISPR en la infección por SARS-CoV-2” [en línea], 27 de julio de 2020. Disponible en: https://www.conprueba.es/sites/default/files/informes/2020-07/LA%20TECNOLOGÍA%20CRISPR%20EN%20LA%20INFECCIÓN%20POR%20SARS-CoV-2_0.pdf
- Gold, Richard y Joly, Yann. “6. El sistema de patentes y la libertad para investigar: estudio comparativo”. Organización Mundial de la Propiedad Mundial, 2 de agosto de 2010. Disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_15/scp_15_3-annex6.pdf

- Hernando, Ana. “Cáncer, cultivos, mosquitos, ganado... ¿Para qué se utilizan ya las tijeras CRISPR del Nobel?”. *National Geographic España* [en línea]. 26 de octubre de 2020. Disponible en: https://www.nationalgeographic.com.es/ciencia/cancer-cultivos-mosquitos-ganado-para-que-se-utilizan-ya-tijeras-crispr-nobel_16021 [consulta: 19 de febrero de 2024].
- Herrera, Luisa. “Capítulo 17. Las patentes y las flexibilidades del acuerdo sobre los ADPIC”. En: Rengifo García, Ernesto (dir). *Derecho de patentes*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2016.
- Hevia, Martín y Rojo, Facundo (eds.). *Propiedad intelectual. Fundamento y crítica*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, Centro de Investigación en Filosofía y Derecho, 2017.
- Jewell, Catherine; Harris, Edward y Kelly, Steven. “Entender la información contenida en las patentes”. *OMPI Revista* [en línea]. Diciembre de 2016. Disponible en: https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2016/06/article_0005.html
- Jewell, Catherine y Shankar Balakrishnan, Vijay. “La batalla jurídica por la titularidad de los derechos sobre la herramienta de edición del genoma CRISPR-Cas9”. *OMPI Revista* [en línea]. Abril de 2017. Disponible en: https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2017/02/article_0005.html
- Lei, Ruyong y Qiu, Renzong. “Arguments for Treating CRISPR-Edited Persons as Vulnerable”. *Annals of Bioethics & Clinical Applications*. Medwin Publishers Committed to Create Value for Researchers, vol. 5, issue 3, 2022. Disponible en: <https://medwinpublishers.com/ABCA/arguments-for-treating-crispr-edited-persons-as-vulnerable.pdf>
- López, Juan. “CRISPR/Cas9 – Guerra de Patentes: entre el reconocimiento y la codicia”. *Pólemos. Portal Jurídico Interdisciplinario* [en línea]. 6 de diciembre de 2020. Disponible en: <https://polemos.pe/crispr-cas9-guerra-de-patentes-entre-el-reconocimiento-y-la-codicia/>
- Mallapaty, Smriti. “How to protect the first ‘CRISPR babies’ prompts ethical debate”. *Nature* [en línea]. 25 de febrero de 2022. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/d41586-022-00512-w>
- Marson, Alex *et al.* “Potenciadores de vacuna de ADN basados en CRISPR para COVID-19”. Instituto de Genómica Innovadora [en línea]. Disponible en: <https://innovativegenomics.org/es/proyector/potenciador-de-la-vacuna-de-adn-basado-en-crispr-covid-19/> [consulta: 20 de febrero de 2024].
- Martins, Alejandra. “CRISPR-Cas9: las serias advertencias de unos científicos sobre los peligros de la técnica que revolucionó la genética”. *BBC News Mundo* [en línea]. 17 de julio de 2018. Disponible en: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-44861150>
- Matthews, Duncan. “Access to CRISPR Genome Editing Technologies: Patents, Human Rights and the Public Interest”. Queen Mary School of Law, Legal Studies Research Paper n.º 332/2020, 7 de mayo de 2020. Disponible en: <https://ssrn.com/abstract=3595392>

- McJohn M. Stephen. *Substantive Standards for Protections: New, Useful, and Non-obvious Inventions. Intellectual Property*, Seventh Edition. New York: Wolters Kluwer, 2021.
- Montoliu, Lluís. *Editando genes: recorta, pega y colorea. Las maravillosas herramientas CRISPR*, 3ª ed. Pamplona, España. Next Door, 2021.
- National Human Genome Research Institute. “Células somáticas”. En: National Human Genome Research Institute [en línea]. Disponible en: <https://www.genome.gov/es/genetics-glossary/Celulas-somaticas> [consulta: 19 de febrero de 2024].
- National Human Genome Research Institute. “Genoma”. En: National Human Genome Research Institute [en línea]. Disponible en: <https://www.genome.gov/es/genetics-glossary/Genoma> [consulta: 19 de febrero de 2024].
- Nurton, James. “China condena a tres años de cárcel al polémico científico que realizó la primera modificación genética de bebés”. *BBC News Mundo* [en línea]. 30 de diciembre de 2019. Disponible en: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-50948086>
- Nurton, James. “Tijeras genéticas: técnica puntera para la vida”. *OMPI Revista* [en línea]. Diciembre de 2020. Disponible en: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-50948086>
- Organisation for Economic Co-operation and Development [OECD]. “Soft Law”. En: OECD [en línea]. Disponible en: <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/irc10.htm/1000> [consulta: 19 de febrero de 2024].
- Organización Mundial de la Salud [OMS]. “Coronavirus”. OMS [en línea]. Disponible en: <https://www.who.int/es/health-topics/coronavirus> [consulta: 20 de febrero de 2024].
- Organización Mundial de la Salud [OMS]. “Cronología de la respuesta de la OMS a la COVID-19”. OMS [en línea]. 29 de junio de 2020; última actualización. 29 de enero de 2021. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/29-06-2020-covidtimeline> [consulta: 20 de febrero de 2024].
- Organización Mundial de la Salud [OMS]. “La OMS publica nuevas recomendaciones sobre la edición del genoma humano en pro de la salud pública”. OMS [en línea]. 12 de julio de 2021. Disponible en <https://www.who.int/es/news/item/12-07-2021-who-issues-new-recommendations-on-human-genome-editing-for-the-advancement-of-public-health>
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI]. “La bioética y el derecho de patentes: el caso del oncomouse”. *Revista de la OMPI*. Ginebra: n.º 3, junio de 2006. Disponible en: https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2006/03/article_0006.html
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI]. Curso de patentes DL301.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI]. Curso general de propiedad intelectual DL-101.

- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI], Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes. “Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones de los derechos conferidos por las patentes”. Documento preparado por la Secretaría. Decimotercera sesión, Ginebra, 23 a 27 de marzo de 2009. Disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_13/scp_13_3.pdf
- Queen Mary Intellectual Property Research Institute. “Genome Editing and Patents”. Queen Mary University of London [en línea]. 15 de septiembre de 2020. Disponible en: <https://www.qmul.ac.uk/qmipri/news/2020/items/genome-editing-and-patents.html>
- Real Academia Española [RAE]. “Comercializar”. En: *Diccionario de la lengua española* [en línea], actualización 2023. [consulta: 19 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://dle.rae.es/comercializar?m=form>
- Real Academia Española [RAE]. “Explotar”. En: *Diccionario de la lengua española* [en línea], actualización 2023. [consulta: 19 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://dle.rae.es/explotar#7WpRoFa>
- Real Academia Española [RAE]. “Transhumanismo”. En: *Diccionario de la lengua española* [en línea], actualización 2023. [consulta: 19 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://dle.rae.es/transhumanismo>
- Rengifo García, Ernesto (dir). *Derecho de patentes*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2016.
- Romero, Lina. “La excepción de investigación a la luz de la patente de CRISPR/Cas en Colombia y su posible manejo como un instrumento de investigación”. *Revista La Propiedad Inmaterial*, Universidad Externado de Colombia, n.º 29, enero-junio de 2020, pp. 77-94. Disponible en: <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/6695/9025>
- Schauenberg, Tim. “Food security: Can AI and gene editing tackle global hunger?”. Deutsche Welle [en línea]. 17 de julio de 2023. Disponible en: <https://www.dw.com/en/lab-to-table-can-genetically-edited-crops-help-solve-the-global-food-crisis/a-65396227>
- Schmidt, Fabian. “Un ratón le abrió la puerta a las patentes de seres vivos”. *Deutsche Welle* [en línea]. 12 de mayo de 2017. Disponible en: <https://www.dw.com/es/hace-25-años-nació-el-oncorratón/a-3882327>
- Sherkow, Jacob S. “Who owns gene editing? Patents in the time of CRISPR”. *Biochemist*, Vol. 38, junio de 2016, pp. 26-29. Disponible en: https://digital-commons.nyls.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1024&context=fac_other_pubs
- Singh, Sarwant. “Transhumanism and the Future of Humanity: 7 Ways the World Will Change by 2030”. *Forbes* [en línea]. 20 de noviembre de 2017. Disponible en: <https://www.forbes.com/sites/sarwantsingh/2017/11/20/transhumanism-and-the-future-of-humanity-seven-ways-the-world-will-change-by-2030/?sh=62e1fc8c7d79>

- Sterckx, Sigrid y Cockbain, Julian. "8- Morality and 'Ordre public'". En: *Exclusions from Patentability: How Far Has the European Patent Office Eroded Boundaries?* (Cambridge Intellectual Property and Information Law, Series Number 19). Cambridge: Cambridge University Press, 2015, pp. 243-308.
- Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia [SIC]. "¿Qué se debe hacer después de obtener el registro de las patentes?". En: SIC [en línea] [consulta: 19 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.sic.gov.co/patentes>
- TEDx Talks. "The coming transhuman era: Jason Sosa at TEDxGrandRapids". En: *You Tube* [video en línea]. Publicado el 24 de junio de 2014. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=1Ugo2KEV2XQ>
- The Royal Swedish Academy of Sciences. "Scientific Background on the Nobel Prize in Chemistry 2020. A tool for genome editing". Suecia: The Royal Swedish Academy of Sciences, 7 de octubre de 2020. Disponible en: <https://www.nobelprize.org/uploads/2020/10/advanced-chemistryprize2020.pdf>
- Tolosa, Amparo. "Un ratón modificado mediante CRISPR para estudiar COVID-19". *Genotipia* [en línea]. 2 de junio de 2020. Disponible en: https://genotipia.com/genetica_medica_news/un-raton-crispr-covid19/
- UNCTAD-ICTSD. "Chapter 19. Ordre Public and Morality". En: *Resource Book on Trips and Development*. New York: Cambridge University Press, 2005, pp. 375-383. Disponible en: https://unctad.org/system/files/official-document/ictsd2005d1_en.pdf
- Urrejola, José Ignacio. "Científicos transforman células en 'asesinas del cáncer'". *Deutsche Welle* [en línea]. 1 de junio de 2023. Disponible en: <https://www.dw.com/es/cient%C3%ADficos-desarrollan-vacuna-que-entrena-el-sistema-inmunitario-contr-a-el-c%C3%A1ncer/a-64306131>
- Von Hein, Matthias. "Opinión: se derriba un tabú". *Deutsche Welle* [en línea]. 2 de febrero de 2016. Disponible en: <https://www.dw.com/es/opini%C3%B3n-se-derriba-un-tab%C3%BA-de-la-ciencia/a-19020849>
- World Health Organization [WHO] Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing. *Human Genome Editing: Recommendations*. Ginebra: WHO, 2021. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030381>
- World Health Organization [WHO] Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing. *Human Genome Editing: A Framework for Governance*. Ginebra. WHO, 2021. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030060>

JURISPRUDENCIA

Corte Constitucional de Colombia. Sentencia C-435 de 2013. Bogotá, 10 de julio de 2013.

- Corte Constitucional de Colombia. Sentencia C-128 de 2018, Bogotá, 28 de noviembre de 2018.
- Oficina Europea de Patentes [OEP]. Caso T-19/90, *Harvard/Onco-Mouse*. Disponible en: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t900019ep1.html>
- Oficina Europea de Patentes [OEP]. Caso T-356/93: 557, *Plant cells/ Plant Genetic Systems*.
- Oficina Europea de Patentes [OEP]. Caso T-866/01, *Euthanasia Composition/ Michigan State University*.
- Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia [SIC]. Resolución n.º 3979 del 29 de marzo del 2019. Disponible en: <https://sipi.sic.gov.co/sipi/Common/Utils/GetFile.aspx?cid=0900000280e443e3>
- Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Interpretación prejudicial 21-IP-2000, 27 de octubre de 2000.
- Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Proceso 30-IP-96, 12 de septiembre de 1997.

NORMAS

- Comisión de la Comunidad Andina de Naciones. Decisión 486 de 2000. Régimen común sobre propiedad industrial. Disponible en: <https://www.comunidadandina.org/StaticFiles/DocOf/DEC486.pdf>
- European Patent Convention. *Convention on the Grant of European Patents*, of 5 October de 1973, as revised by the Act revising Article 63 EPC of 17 December 1991 and the Act revising the EPC of 29 November 2000. Disponible en: https://www.epo.org/en/legal/epc/2020/EPC_conv_20231101_en_20231101.pdf
- Organización Mundial del Comercio [OMC]. Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de la propiedad intelectual relacionados con el comercio [Acuerdo sobre los ADPIC]. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/1_tripsandconventions_s.pdf
- Unión Europea. Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1998/44/oj>