

**STARTUP Y LA EDICIÓN GENÉTICA: DESAFÍOS DEL ORDENAMIENTO
JURÍDICO COLOMBIANO
STARTUP AND GENETIC EDITION: CHALLENGES OF THE COLOMBIAN
LEGAL SYSTEM**

**ACUÑA CRUZ YULIETH MARITZA
ROJAS CRISTANCHO LISA MANUELA**

**UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS- SECCIONAL TUNJA
FACULTAD DE DERECHO
DIRECTOR DE TRABAJO DE GRADO: EDMER LEANDRO LÓPEZ PEÑA
DERECHO PÚBLICO-BIODERECHO
*SEMILLERO DE INVESTIGACIÓN EN DERECHO CONTEMPORÁNEO***

RESUMEN

En esta monografía se va a estudiar el desarrollo de la edición genética en línea germinal y somática, y su extensión en el mundo del startup. Partiendo de su conceptualización, alcance e inmersión en figuras jurídicas como las patentes y su recorrido a través de los diferentes modelos de negocio, lo que implica un cuestionamiento sobre los desafíos actuales con ocasión a la evolución de la ciencia y de las TIC'S. Posteriormente, se analizará el origen de las startup y su adaptación al marco legal de Colombia y demás países de la alianza del pacífico.

Así entonces, estudiar de manera somera la creación de startup de edición genética en estos países, con enfoque en el desarrollo normativo y jurisprudencial dado en Colombia para startups y edición genética. Para finalizar, estableciendo los retos jurídicos en la creación de startups dedicadas a la edición genética en Colombia, teniendo como trasfondo que el derecho debe tener un avance progresivo con la ciencia y la tecnología.

ABSTRACT

This monograph will study the development of germline and somatic gene editing and its extension into the startup world. Starting with its concept, scope and immersion in legal figures such as patents and its route through the different business models, which implies a questioning of the current challenges in the evolution of science and ICTs. Subsequently, will be analysed the origin of startups and their adaptation to the legal framework of Colombia and other countries of the Pacific Alliance.

Furthermore, we will study the creation of gene editing startups in these countries, focusing on the regulatory and jurisprudential development in Colombia for startups and gene editing. Finally, will be established the legal challenges in the creation of startups dedicated to gene editing in Colombia, without leave out that the law must progressively advance with science and technology.

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	4
2. OBJETIVO GENERAL:.....	6
2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:	6
3. ASPECTOS DE LA EDICIÓN GENÉTICA, UNA MIRADA INTERNACIONAL.....	6
3.1 Origen de la Edición Genética, el extenso proceso hacia la consolidación de la CRISPR CAS9.	7
3.2 Edición Genética como tratamiento y mejoramiento	14
4. IMPACTO JURÍDICO DE LA EDICIÓN GENÉTICA EN EL MUNDO DE LAS STARTUPS, CASO JENNIFER DOUDNA Y SU ALCANCE EN EL CONTEXTO DE LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA ALIANZA DEL PACÍFICO.	19
4.1 De las startup, origen y marco regulatorio en América latina, países pertenecientes a la Alianza del Pacífico.....	20
4.2 Tensión de las startup y la lucha de patentes, caso de Jennifer Doudna.....	24
4.3 Adaptación del concepto de Startup y marco regulatorio en Colombia	29
5. EDICIÓN GENÉTICA EN COLOMBIA, ANÁLISIS NORMATIVO: UNA MIRADA DESDE EL PRINCIPIO DE PROGRESIVIDAD, DERECHO A LA SALUD Y SU ACCESO AL MUNDO DE LAS STARTUP.	32
5.1 Normatividad y jurisprudencia de Edición Genética en Colombia	32
5.2 Desafíos en el ordenamiento jurídico colombiano, startup de edición genética.	40
6. CONCLUSIONES	47
7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	52

1. INTRODUCCIÓN

La ausencia de regulación en materia de edición genética en Colombia, genera inseguridad jurídica al momento de crear una startup que ofrezca servicios en ésta materia, difiriendo que la legislación colombiana y la ciencia no estén sincronizados. La Tecnología de la información y la comunicación TIC'S, sus descubrimientos, beneficios y avances, han facilitado la evolución y cambio de múltiples ámbitos de la vida, tales como: sociales, familiares, económicos, científicos y ambientales. Por medio del desarrollo de tecnologías que facilitan y aceleran procesos, permitiendo la prestación de servicios, la optimización de la calidad de vida y el acceso a la información; En el ámbito económico podemos encontrar la startup, como uno de varios modelos de negocio digital, que han permitido y potenciado los emprendimientos y negocios a nivel mundial, en países como Estados Unidos, España y los países miembros de la alianza del pacífico, en donde “Colombia se ubica como el quinto país de Latinoamérica con mayor número de startups”(Semana, 2022a, párr. 2), en más de 26 sectores, eso según un estudio realizado por ColombiaTech Report 2021, realizado por KPMG, iNNpulsa y la ANDI (Semana, 2022b, párr. 1). lo que demuestra el potencial empresarial que está surgiendo.

Por otro lado, a nivel mundial el ámbito científico ha tenido avances significativos que traen consigo la transformación, solución y progreso de la vida de los seres vivos, tal es el caso de la edición genética, la cual consiste según Abarca, Ramón (2007) la modificación hereditaria de cualquier especie, con la finalidad de confrontar enfermedades de origen genético (terapia genética) o experimental; la evolución de una especie con características inexistentes. La edición genética permite modificar el ADN cambiando las características del organismo, para ello lo desarrolla a través de diferentes técnicas, dentro de las cuales está CRISPR/ CAS 9- Repeticiones Palindrómicas Cortas Agrupadas y Regularmente Interespaciadas, que está revolucionando la ingeniería genética. En la actualidad, “éste sistema se utiliza para cortar zonas de interés del ADN e introducir secuencias deseadas que producirían genotipos o fenotipos deseados”(Martinez Oliva, Brenda). Es decir, esta técnica puede utilizarse de instrumento para el control, tratamiento y erradicación de enfermedades, incluso el mejoramiento de características de una especie.

En cualquiera de los dos ámbitos en los que las Tic's han tenido incidencia y evolución, startup o edición genética, frente al primero Colombia demuestra un avance progresivo, atendiendo a las circunstancias globales, tales como la COVID 19. Sin embargo, pese a que no exista una ley específica de Startup, que la defina y regule, se ha venido trabajando dando cumplimiento a la Política Nacional de Emprendimiento y el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022, que dio un impulso legislativo expidiendo la ley 2069 de 2020 que reguló el emprendimiento en Colombia, y acoplándose de acuerdo a los servicios que ofrezca el modelo de negocio.

Para el segundo ámbito, no demuestra un desarrollo jurídico amplio y detallado. La normatividad vigente se encuentra en el código penal Colombiano, en sus artículos, del 132 al 134, enunciando de manera general las conductas punibles frente a la manipulación del genoma humano y sus repercusiones; En la práctica, una aproximación a la utilización de tecnología para manipular genes humanos en Colombia, se evidencia con el uso de técnicas de reproducción asistida, tales como: fecundación in vitro, que solo ha sido reconocida por mandato jurisprudencial, que denota el desgaste de las personas para poder acceder a esta práctica y la maternidad subrogada, de la que hay ausencia completa de regulación, tan es así que con la Sentencia T- 277 de 2022 la corte constitucional exhortó al congreso de la república a regular el tema, como quiera que no existen las bases jurídicas suficientes, que permitan al aparato judicial resolver un caso en dicho ámbito.

Teniendo en cuenta la inserción del startup en Colombia y que la ausencia de una normatividad clara frente a la edición genética, genera inseguridad jurídica y obstaculiza la posibilidad de creación e inversión en modelos de negocio en esta materia, surge la necesidad de un marco jurídico que regule la correlación entre el principio de progresividad y el derecho a la salud de nuestra legislación, el avance científico (edición genética) y tecnológico (startup), para que así se brinde seguridad a sus creadores como oferentes y a quienes requieran de ese servicio como demandantes.

Por tanto, el tema que se aborda es de suma trascendencia y relevancia socio-jurídica en la actualidad, se desarrolla en un ámbito estrictamente jurídico tomando como recursos principales la doctrina, la ley y la jurisprudencia para lograr un adecuado

abordaje teórico y conceptual. Se llevará a cabo por medio de una investigación jurídica y además teórica, encauzando la situación normativa en la materia, por medio de una metodología cualitativa, partiendo del estudio independiente del concepto y antecedentes de Edición Genética y startup, para luego de manera Técnico- analítica, indicar la situación jurídica de las startup de edición genética en los países miembros de la alianza del pacifico, haciendo hincapié en Colombia, para finalizar, realizar una crítica propositiva estableciendo la necesidad de una regulación en edición genética, para que pueda implementarse dicha materia como modelo de negocio digital- startup, teniendo en cuenta que el derecho debe ir en avance progresivo con la ciencia, haciendo uso de las TIC'S.

2. OBJETIVO GENERAL:

Precisar los desafíos normativos del ordenamiento jurídico Colombiano frente a la edición genética y su inmersión en modelos de negocio digital como la startup.

2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Contextualizar el desarrollo y aplicación de la edición genética a nivel internacional.
2. Señalar el impacto jurídico de las startups de edición genética, caso Jennifer Doudna y su alcance en el contexto de los países de la alianza del pacifico.
3. Establecer los retos jurídicos para la creación de startups de edición genética en Colombia bajo el principio de progresividad y el derecho a la salud con base a la legislación y jurisprudencia vigente.

3. ASPECTOS DE LA EDICIÓN GENÉTICA, UNA MIRADA INTERNACIONAL

En éste capítulo se presentan acontecimientos organizados de manera cronológica para entender el surgimiento de la edición genética, a partir del estudio del libro “El código de la vida, Jennifer Doudna, la edición genética y el futuro de la especie humana” de Walter Isaacson y con apoyo de otras fuentes, en donde el objetivo de la edición genética era “editar las secuencias defectuosas de ADN en las células correspondientes de un paciente. Así fue como nació la iniciativa de lo que hoy

conocemos como edición genética”(Isaacson,W, 2021, p.187), con gran expectativa científica de obtener un resultado favorable, que trajera consigo cambios en la aplicación de la ciencia fundamental en la vida de la especie humana.

Lo que conllevó entonces, al proceso de investigación, desarrollo y hallazgo de la técnica CRISPR Cas9, que contó con la incursión de diferentes profesionales a nivel mundial, incluyendo científicos e investigadores en el tema, que se dedicaron a explorar las posibilidades que la ciencia ofrece para cambiar la vida con la edición genética.

3.1 Origen de la Edición Genética, el extenso proceso hacia la consolidación de la CRISPR CAS9.

La pandemia dada por la COVID-19 y la invención de la CRISPR impulsó la tercera gran revolución de nuestra existencia. La primera, encabezada por la física, Albert Einstein como pionero; “con los artículos sobre la relatividad y la teoría cuántica”(Isaacson,W, 2021, p.18) a inicios del siglo XX; la segunda, comenzó en 1950 y se denominó revolución digital, “toda información puede codificarse en unos dígitos binarios conocidos como bits, se desarrollaron los microchips, ordenadores e internet” (Isaacson,W, 2021, p.18); la tercera, conocida como la revolución de las ciencias de la vida, la cual se ha encargado del estudio del código genético.

Si bien las tres revoluciones previamente mencionadas han traído consigo cambios trascendentales y definitivos en la calidad de vida de las personas, ha sido la revolución de las ciencias de la vida, la que ha generado mayores cuestionamientos, ya que plantea la posibilidad de tener el dominio de la propia vida, lo que implica una alteración en el futuro de la especie humana, todo por medio de la edición genética.

Para hablar de la edición genética se parte de la definición de gen dada en 1905 por Wilhelm Johannsen “a un tipo de molécula con capacidad de codificar pequeñas porciones de información hereditaria” (Isaacson,W, 2021, p.38). obtenida gracias a los aportes de Charles Darwin con la publicación del origen de las especies y Gregor Mendel con la huerta de los guisantes, quienes en la década de 1850 dieron nacimiento

a la idea de Gen, una entidad que existiría en los organismos vivos y que portaría el código de su herencia” (Siddhartha-Mukherjee et al.,2016)

La teoría de Darwin se construyó, a partir de la idea que tenemos un patrón común al hablar del desarrollo de las especies, proceso que se va dando de generación en generación, lo cual desencadena mayores probabilidades, condiciones y medios que favorecen a las especies en su interacción con otras, Darwin denominó esto como *selección natural*, cuya tendencia sería “que las variables favorables se preservasen y que las desfavorables desapareciesen. El resultado sería la formación de una nueva especie ” (Isaacson,W, 2021, p.35). Proceso en el cual habría multiplicidad dentro una misma especie, y en donde perdurarán en el tiempo, aquellas cualidades, capacidades de reproducción y características de acuerdo a sus genes dominantes y cuya consecuencia será la extinción de aquellas de los que hubieran menor número y menor capacidad de desarrollarse en concordancia a sus genes recesivos. Sin embargo, la obtención de una nueva especie, dada por mutación o por selección natural, implica responder cuestionamientos sobre el mecanismo biológico usado para tal fin.

Por otro lado, con Gregor Mendel en desarrollo de sus experimentos logró determinar que la unión de las características de los diferentes organismos establecería cuales tienen ese carácter que denominó dominante, es decir los que prevalecen pese a los intercambios genéticos y aquellos que no prevalecen en dichos intercambios se denominaría caracteres recesivos.

Las teorías anteriormente mencionadas, abrieron el espacio a interrogantes sobre el cómo y porqué de la vida, acudiendo a múltiples disciplinas, como la ciencia, que ha pretendido llegar a la procedencia o causalidad del funcionamiento de cada de cada cosa, ser u objeto identificando su papel en el universo. Por ello, para hablar de los antecedentes de la edición genética, debemos remitirnos a autores como James watson, quien con su libro de la Doble hélice, publicado en el año 1968, estableció que “el núcleo de la Doble Hélice, a saber, que la forma y la estructura de una molécula química determinan el papel biológico que puede llegar a desempeñar”. (Isaacson,W, 2021, pp.30-31), es decir, a partir del discernimiento del gen, se puede determinar la manera en que se da la transmisión e introducción de información hereditaria.

En medio de su carrera académica también estudió los virus *fagos* conocidos *comedores de bacterias*”, de manera general los virus son “esos diminutos pequeños de material genético que, en esencia, no tienen vida por sí mismo, pero que cuando invaden una célula viva se apropian de su maquinaria y se multiplican” (Isaacson,W, 2021, p.42). En medio de sus investigaciones, Watson en 1951 se interesó en la cristalografía y difracción de rayos x gracias Maurice Wilkins concluyendo que podía utilizarse esta técnica para identificar la estructura del gen. En ese mismo año Rosalind Franklin dio una charla a la que asistió Watson y expuso sus hallazgos en torno al patrón cristalino de difracción de rayos X y el análisis del ácido desoxirribonucleico, en adelante ADN, lo que sirvió para que Watson y Crik estudiaran y hallaran la estructura de triple hélice para el ADN, lo que “Implicaba que la molécula podía replicarse a sí misma y transmitir la información codificada y las secuencias que contiene” (Isaacson,W, 2021, p.51).

Posterior a ello, en los años noventa Watson tuvo gran incidencia en “El Proyecto del Genoma Humano, tenía como objetivo descifrar las secuencias de los tres mil millones de pares de bases en nuestro ADN, así como cartografiar los más de veinte mil genes que codificaban”. (Isaacson,W, 2021, p.61), Watson, siendo el director del Cold Spring Harbor Laboratory entre 1968 y 2007, igualmente fue una de las principales personas que dirigió este proyecto dado que, en sus investigaciones había logrado establecer que muchos de los comportamientos o enfermedades de los seres humanos no solo tenían relación a la crianza que cada uno tuvo, sino que el poder de la genética influye en su desarrollo.

Proyecto que tuvo gran expectativa de avance en el ámbito científico y que buscó entender y descifrar la formación de las enfermedades monogénicas y poligénicas. Por consiguiente, descubrir la estructura del ADN ha sido uno de los avances más grandes para la ciencia y el mundo, pues permitió leer los genes humanos. Sin embargo, dadas las múltiples mutaciones genéticas que se presentan en las enfermedades, tener este hallazgo no fue suficiente, pues resultó ineficaz. para lo cual se valieron del análisis e investigación del Ácido ribonucleico, en adelante ARN, para tratar de escribir los genes humanos. Se sabe que la actividad principal del ADN es

contener y proteger la información genética, contrario a ello el ARN transmite esa información genética e inclusive crear proteínas, tales como:

Las proteínas fibrosas que forman estructuras como las células de los huesos, los tejidos, los músculos, los cabellos, las uñas, los tendones o la piel. También están las proteínas de membrana, que retransmiten señales dentro de las células. Y, por encima de todas, el tipo de proteína más fascinante, las enzimas, que actúan como catalizadoras. Son las encargadas de desencadenar, acelerar y ajustar las reacciones químicas que llevan a cabo en todos los seres vivos. (Isaacson,W, 2021, p.69)

Thomas Cech y Sidney Altman en el trabajo que desarrollaron sobre 1980, hallaron que algunas formas de ARN podían ser también enzimas, y no solo las proteínas. denominando a este ARN catalítico como ribozimas, y los hizo merecedores del premio nobel de Química en 1989. descubrimiento dado por el análisis a los intrones del ARN. Convirtiéndose el ARN en un factor importante para descifrar el origen de la vida.

Jennifer Doudna es catalogada como una de las mayores pioneras en investigación de edición genética, en 1986, emprendió la investigación para descubrir la estructura del ARN, teniendo en cuenta los hallazgos y las técnicas usadas para determinar la estructura del ADN por Francis Crick y Watson y aprovechando la capacidad catalizadora del ARN, en aras de determinar la posibilidad del mismo de replicarse para transportar información, cuyo resultado fue la creación de un ribozima “con la habilidad de cortar y ensamblar una copia de sí misma. Esta reacción muestra que las réplicas de ARN catalizadas por el propio ARN son posibles” (Isaacson,W, 2021, p.73), lo que implicaría el estudio a profundidad de los mecanismos moleculares, para así desarrollar nuevas técnicas genéticas innovadoras que permitieran una nueva visión de la edición genética, que mejorará la calidad de vida de las demás personas.

En la década de los noventa, Doudna constituyó un nuevo equipo de trabajo, cuyo producto de investigación publicado en science en 1996, fue la explicación de “la mecánica por la que el ARN podría constituirse como una enzima que se cortaba, se ensamblaba y se replicaba a sí misma” (Jamie-Cate et al.,1996) es decir, que al conocer

su estructura, habilitaba al ARN, como una herramienta capaz de transformar la edición genética.

Doudna en el año 2006 publicó un artículo en Science sobre interferencia de ARN en relación a la acción de la enzima Dicer, y de acuerdo a sus virtuosas cualidades se interesó por estudiar la estructura de esa enzima encontrando que era “una especie de regla con una pinza en un extremo, de la que se valía para asir una cadena larga de ARN, y un cuchillo de carnicero en el otro, que utilizaría para cortar el segmento en el punto exacto” (Isaacson, W, 2021, p.93), no fue necesario solo hallar la forma de la estructura de dicha enzima, sino que las investigaciones llegaron a un resultado más amplio, generando más utilidad respecto a la posibilidad de manipular la enzima dicer con la intención de establecer el corte para un punto exacto.

Avanzando en el tema, Francisco Mojica en el 2002 formalizó por medio de un artículo el establecimiento del nombre CRISPR a las repeticiones palindrómicas cortas agrupadas y regularmente interespaciadas, encontradas en el estudio realizado en arqueas y múltiples bacterias en donde se observaron secuencias de ADN repetidas, generando intriga frente al propósito de esas repeticiones. Así mismo, en el artículo de Mojica expuso “el descubrimiento de unos genes que codifican las instrucciones para producir enzimas que denominaron asociadas a CRISPR o Cas, las cuales estaban flanqueadas por esos genes” (Isaacson, W, 2021, p.100). Conforme a ello surgió Charpentier y Doudna desde el 2009 la investigación en torno al ARN del CRISPR, denominado el ARNcr y ARNtracr un componente añadido del CRISPR Cas 9, cuyo resultado:

ha alumbrado dos avances importantes. El primero sería el descubrimiento de que el ARNtracr desempeña una función esencial no solo en la generación del ARNcr guía, sino además, y esto es algo aún más importante, en mantenerlo asociado a la enzima Cas9 y adherir el conjunto al ADN de interés para el proceso de corte. El segundo, invención de un sistema de unión de ambos ARN entre sí, para conformar un ARN guía único o ARNsg (Isaacson, W, 2021, p.168).

A consecuencia de ello, se publicó el 8 de junio de 2012, un artículo en Science, firmado por seis autores, a saber: Martin Jinek, Krzysztof Chylinski, Ines Fonfin, Michael Hauer, Jennifer Doudna y Emmanuelle Charpentier, en el cual se condensaron los descubrimientos previamente mencionados, junto con la manera de actuar del “ARNcr y el ARNtracr para unir la proteína Cas9 al ADN de destino”.(Isaacson,W, 2021, p.169).

El descubrimiento del mecanismo que se necesita para realizar edición genética, tuvo la participación de varias personas, desde diferentes lugares del mundo, todos desde su área de estudio y con su equipo de trabajo, pretendieron determinar la forma en la que funcionaba CRISPR Cas9, tal es el caso de Virginijus Siksnys, quien en el año 2012, junto con Rodolphe Barrangou y Philippe Horvath, trabajaban en Danisco e investigaban el yogur y quienes determinaron que la CRISPR era una herramienta que adquirieron las bacterias y que les permitía confrontar a los virus.

A partir de allí, el desafío aumentó en los ámbitos; científico, social y jurídico. En lo científico, empezó la competitividad por encontrar la forma de utilizar la CRISPR como un modo de editar genes en organismos con células eucariotas, ya que los primeros avances se habían dado en organismos unicelulares, por lo que se despertó incertidumbre social dadas las implicaciones de esos descubrimientos para la humanidad, y requirió la integración de un tercer ámbito, con el surgimiento de hechos jurídicos se abrieron por un lado discusiones respecto a la forma de aplicar ese derecho de exclusividad frente a las investigaciones individuales que los científicos habían desarrollado en sus artículos, garantizando la protección a su invención con el uso de figuras jurídicas preexistentes, y por el otro la amparo de protección de derechos que de suyo corresponde al resto de la población civil que se vería afectada y/o beneficiada con dichos hallazgos.

Grandes personajes como Feng Zhang, George Church y Jennifer Doudna en enero de 2013, realizaron la publicación de manera individual del funcionamiento de CRISPR en humanos. Feng Zhang dentro de sus primeras investigaciones académicas, estudio las TALEN como una herramienta para realizar edición genética, la cual contaba con la dificultad de carecer de “una herramienta molecular para cortar y pegar

los genes necesarios en el ADN dentro de una célula” (Isaacson,W, 2021, p.200). posterior a ello, al conocer el artículo de Doudna en 2012 en torno a CRISPR, considero que el descubrimiento realizado por Doudna, era innovador, sin embargo no imprescindible, ya que el CRISPR Cas9 no necesitaba de la unión en una sola molécula de ARNtracr y el ARNcr para funcionar.

El artículo realizado por Zhang y otros fue publicado el 3 de enero de 2013, pero lo envió a la revista Science el 5 de octubre de 2012 y fue aceptado el 12 de diciembre del mismo año. En él quedó consignado todas las mejoras que obtuvo Zhang y su equipo para que pudiese funcionar el sistema CRISPR Cas9 en células humanas. uso dos técnicas: la primera “implicaba identificar la enzima Cas9 con una secuencia de localización nuclear, lo que garantiza a la proteína el acceso al núcleo de la célula, de otro modo impenetrable” (Isaacson,W, 2021, p.227). Esto dado por la dificultad de acceso de una molécula grande por la membrana del núcleo celular; La segunda técnica que usó fue la de optimización de codones, los que ayudan a la producción de proteínas.

En cuanto a George Church, su artículo lo envió a la revista science el 26 de octubre de 2012 y fue aceptado el 12 de diciembre del mismo año, su publicación fue en la misma fecha que el artículo de Zhang, y presentó los mismos descubrimientos de Zhang, pero incluyendo “unas plantillas para la ejecución de la reparación por recombinación homóloga del ADN una vez que la CRISPR-Cas9 hubiese aplicado la rotura de la doble hebra.”(Isaacson,W, 2021, p.231)

En cuanto a Jennifer Doudna, aunque quería ser la primera en demostrar el funcionamiento del CRISPR Cas9 en células humanas y teniendo en cuenta que fue la pionera en el descubrimiento de esta técnica, realizó esfuerzos significativos junto con su equipo de trabajo para realizar el artículo en el menor tiempo posible. Sin embargo, la publicación del mismo, se dio por medio de la revista eLife el 29 de enero de 2013, previo envió a sus editores el 15 de diciembre de 2012 para su aceptación el 3 de enero de 2013.

En suma, el descubrimiento de la técnica CRISPR CAS9, empleada para realizar edición genética implicó años de investigación hasta lograr los descubrimientos

actuales. sin embargo, fue en los últimos años, donde se dio su mayor desarrollo y avance, denoto la unión de fuerzas de la academia, la industria y la tecnología; con diferentes aportes a nivel mundial de variedad de profesionales, que indagaron hasta hallar una nueva visión de la aplicación de la ciencia fundamental en los seres humanos, lo que trajo consigo interrogantes relacionados a las implicaciones éticas, legales, sociales y económicas, teniendo en cuenta que la edición genética en los seres humanos se puede dar de dos formas, la primera como tratamiento y la segunda como mejoramiento, lo que ha ocasionado diferentes discusiones frente a los conceptos derivados de mejorar la calidad de vida de las personas cambiando o no su naturaleza, tratando o erradicando enfermedades, lo que ha suscitado debates sobre su uso, límites, manipulación y en cabeza en quien debe estar.

3.2 Edición Genética como tratamiento y mejoramiento

La técnica empleada para realizar edición genética en humanos ha sido revolucionaria dada su eficiencia en aplicación, uso y manipulación, puede realizarse por dos vías con dos fines en específico, en línea somática en células somáticas, para enfermedades monogénicas con fines terapéuticos; “este se puede conseguir extrayendo las células del paciente, editandolas e introduciendolas de nuevo (ex vivo), o insertado la herramienta de edición CRISPR directamente en las células del paciente (in vivo)”(Isaacson,W, 2021, p.286) y línea germinal en células germinales y embriones con fines de mejoramiento “Se practican en las células reproductoras o en embriones en sus primeras etapas de desarrollo”(Isaacson,W, 2021, p.285) y cuyas modificaciones pasarán de generación en generación.

Partiendo de la edición genética como tratamiento, sus primeros cimientos comenzaron después de los años 70 del siglo pasado con la terapia génica, la cual “funciona agregando copias nuevas de un gen que está dañado, o reemplazando un gen defectuoso o ausente en las células de un paciente con una versión sana de ese gen.”(Instituto Nacional del Genoma Humano, 2023) la cual es presentada en su momento como una posibilidad de recurrir a la ciencia para cambiar patologías

genéticas que afectan la salud de las personas, dentro de los estudios clínicos en relación a la terapia génica, se encuentra el presentado en los 80 por el científico Martin J. Clain quien sin autorización y contra todo protocolo introdujo ADN recombinante en dos pacientes con talasemia y cuyo resultado fue un fracaso (Bertrand J., 2001). posterior a ello y con este antecedente, en los 90 se dio el primer ensayo de manera exitosa, la paciente con la que se practicó la terapia génica, era una niña de 4 años con deficiencia en adenosina desaminasa, una enfermedad recesiva muy rara que provoca una inmunodeficiencia combinada grave. (Strachan. J, & P. Read. A, 1999), lo que abrió la posibilidad a la práctica de posteriores ensayos clínicos de terapia génica, sin embargo, con el paso del tiempo se mostró con una eficiencia impredecible, ya que carecía de un método que permitiera tener certeza en la obtención de un resultado, sobre el 99 y hasta el 2022, se reportaron pérdidas humanas, producto de las reacciones en el cuerpo de los pacientes que hacían parte de los estudios.

Otro caso de gen manipulado se dio con el que posteriormente se convirtió en un científico de renombre, Feng Zang, quien en desarrollo de sus investigaciones constató que la luz ultravioleta ocasiona daños en la piel de los seres humanos, Según Walter Isaacson (2021), así mismo, en uno de sus experimentos utilizó una proteína fluorescente verde de la medusa en células melanomas en humanos protegiendo el ADN de la exposición a la luz ultravioleta. Lo que significaba una aplicación exitosa de un gen modificado y cuyo resultado sería favorable.

Como se ha mencionado anteriormente, se dio un desarrollo paralelo entre la práctica de terapia génica y edición genética, la primera, pese a los diferentes ensayos clínicos y a sus resultados en la actualidad se sigue utilizando para el tratamiento de enfermedades, aunque no con el mismo auge, ya que con la segunda a través de la técnica CRISPR CAS/9 y su evolución, existe una mayor probabilidad de efectividad y eficacia, lo que aumenta la seguridad en su uso.

El descubrimiento de la técnica CRISPR Cas9, trajo consigo el desarrollo de diversos estudios clínicos, que pretendían encontrar una cura para las múltiples enfermedades que se presentan y que afectan a un número considerable de la población, al ser degenerativas, terminales o con amplia afectación en la calidad de vida de las personas y que por muchos años, han sido un interrogante para la biología.

Dentro de los estudios clínicos se destaca el realizado por el Doctor Haydar Frangoul, del instituto de investigación de Sarah Cannon de Nashville con Victoria Grey, una paciente de anemia falciforme, cuya esperanza y calidad de vida se transformó gracias al uso de la técnica CRISPR Cas9 en su cuerpo, empezando su proceso en el año 2019 y recibiendo los resultados que parecían perdurar en el tiempo, sobre el año 2020, significando un gran avance del tratamiento de esta enfermedad evitando la necesidad de trasplante de médula ósea, simplificando el método de tratamiento de la enfermedad; Un segundo caso, se evidenció frente al cáncer de pulmón en dos lugares en específico, uno en la provincia de Sichuan en China en el año 2016, lograron inyectar por primera vez, en un paciente, linfocitos genéticamente modificados como una estrategia terapéutica para promover la respuesta del sistema inmune y así eliminar las células tumorales malignas, (Cyranski. D, 2016) y otro en Estados Unidos, en la Universidad de Pensilvania sobre el año 2020, el último aplicó una técnica un poco más sofisticada que la usada en China, dado que, se dio la extracción de “linfocitos T, un tipo de célula inmune, de la sangre de los pacientes y usó CRISPR para introducir en ellas tres cambios genéticos que potencian su capacidad de reconocer a las células tumorales y atacarlas” (Dominguez. N, 2020) pese a que no se obtuvo la cura de la enfermedad, constituyó un gran avance para la ciencia, como quiera que la reacción en el cuerpo de los tres pacientes inmersos en el estudio, no fue desfavorable, pese a que uno de los pacientes murió, dejando muchas enseñanzas del comportamiento de la enfermedad frente a la edición genética .

Un tercer estudio fue el realizado en el Casey Eye Institute de Portland-Oregón, en el 2020, en colaboración con Editas Medicine cuya finalidad fue tratar la amaurosis congénita de Leber, enfermedad que produce ceguera infantil, y de funcionar el tratamiento los resultados serían permanentes dado que las células oculares no se reponen ni multiplican ellas mismas, los componentes de la maquinaria de edición genética se introdujeron en el genoma de virus manipulados, estos fueron inyectados directamente en el ojo, cerca de las células fotorreceptoras de la retina (UNAM, 2020).

Los ensayos previamente mencionados, son algunos de los ensayos clínicos que se estaban realizando a nivel mundial para el año 2020, con el fin de utilizar la técnica

CRISPR Cas9 en línea somática, para la cura o tratamiento de enfermedades como el alzheimer, cánceres, leucemia, entre otros. Sin embargo, la llegada de la pandemia SRAS-CoV-2, requirió de una pausa global y de una concentración masiva de la comunidad científica, para encontrar una vacuna que permitiera controlar este virus, que tenía en conmoción al mundo, pero cuya investigación, análisis, ejecución y solución fuese económica, asequible y que pudiera tener la participación de toda la comunidad científica global, razón por la cual, la técnica CRISPR Cas9 también fue incluida como método para la erradicación o tratamiento de ese virus.

En contraste, la investigación en línea germinal, ha tenido un desarrollo más tardío, debido al escepticismo de muchos científicos, por la falta de seguridad en la misma, ya que, se practica en óvulos, espermatozoides y embriones, para editar genes defectuosos y tratar enfermedades hereditarias. Este tipo de investigación junto con sus estudios clínicos han causado controversia, miedo e inclusive rechazo por parte de la comunidad científica, los gobiernos y la sociedad en general, toda vez que se han descubierto prácticas clandestinas y fuera del marco legal, de las cuales se desconocen sus consecuencias a nivel biológico y jurídico, tal es el caso de las niñas CRISPR, así denominadas en el 2018, cuando en China “He Jianku violó las legislación tras realizar experimentos con embriones humanos, para tratar de protegerlos contra el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).” (BBC News Mundo, 2019) y producto de ello nacieron dos niñas gemelas, quienes hasta la fecha no registran ninguna anomalía.

No obstante, previo al suceso del caso en mención y hasta la actualidad, el personal de la salud usa dos métodos científicos para seleccionar los rasgos genéticos de un ser humano. El primero, denominado Prueba Prenatal de acuerdo con el Colegio Americano de Genética Médica y Genómica son las que “analizan el ADN libre fetal, presente en el torrente sanguíneo de la madre y detectan la existencia de anomalías genéticas, principalmente cambios en el número de cromosomas” (Tolosa.A, 2016), cuyo objetivo es suministrar información a los pacientes sobre el estado de salud actual en el que se encuentra durante los primeros meses de embarazo y así tomar medidas determinantes frente al resultado obtenido por la prueba prenatal. El segundo método, nombrado Test Genético Preimplantacional consiste en “detectar alteraciones genéticas y cromosómicas en los embriones antes de su transferencia al útero y previene así la

transmisión a la descendencia de enfermedades hereditarias graves y la transferencia de embriones que no podrían dar lugar a un bebé” (IVI). El análisis de estos embriones permite elegir aquel que cuente con las características de mayor preferencia para sus progenitores, tales como color de ojos y cabello. Así entonces, constatamos la existencia de dos métodos de vital importancia para el desarrollo de la edición genética, ya que permiten a través de la tecnología, detectar enfermedades en las primeras etapas de reproducción humana, siendo lo más próximo a edición genética en línea germinal, pero con el principal interés de preservar el bienestar y salud del futuro bebe.

El conocimiento de ese caso, despertó una alerta en las comunidades científicas a nivel mundial, formándose así la Comisión Internacional sobre el Uso Clínico de la Edición del Genoma de la Línea Germinal Humana. la cual presentó un informe en el 2020 en el que se compiló una serie de niveles que orientaría a los científicos interesados en realizar este tipo de edición genética, “el informe de la Comisión se centra en delinear una ruta segura por etapas desde la investigación hasta la aplicación clínica en el caso de que un país decida seguir adelante con HHGE (edición hereditaria del genoma humano)”(callender,2020), plasmando sus riesgos y absteniéndose de establecer una moratoria que prohíba la práctica de edición germinal, al ser ineficaz y contrario a ello implantando su práctica de manera responsable.

Cabe mencionar que se habla de la moratoria desde 1973 cuando fue creada por un grupo de científicos de renombre y conocimiento del tema, quienes de común acuerdo, en medio de un congreso llamado Asilomar I, la instituyeron como medida de abstención y suspensión a edición genética en línea germinal, hasta tanto no se tuvieran las directrices de seguridad, sin embargo en 1975 en el reencuentro de ese congreso, de común acuerdo levantaron la moratoria impuesta y permitieron la ejecución de experimentos pero incluyendo preceptos de seguridad en los laboratorios.

En lo sucesivo, la edición en somática puede realizarse en ciertos tipo de células, sin garantía de permanencia y con un costo relativamente elevado, en tanto la edición germinal puede realizarse en cualquier célula, siendo mayor su expectativa, pero con el riesgo de desconocer su peligrosidad. Sus repercusiones son de consideración, por un

lado, a nivel social, dados los costos y la incapacidad de acceso para todas las personas, se teme que aumenten las condiciones de desigualdad, ya existentes en este mundo polarizado; por otro lado, a nivel biológico, se replantea la idea preexistente de evolución y se desconocen cuales son los límites tanto físicos como éticos a la hora de utilizar esta técnica, todo lo anterior teniendo en cuenta que las modificaciones que se realicen repercutirán y afectarán de manera permanente en las siguientes generaciones; y por último a nivel jurídico. Este es el tipo de edición genética es la que más retos y exigencias tiene, exige unificación de conceptos y de normatividad, en aras de preservar las garantías, derechos y seguridad de las personas en sociedad.

De manera paralela a los descubrimientos en torno a la edición genética, surgieron debates jurídicos, frente a la protección de derechos respecto a las invenciones científicas obtenidas en relación al tema, su industrialización y posterior comercialización, por medio de figuras como las patentes, así como el uso y aplicación de modalidades de negocio digital, como las startups, que permitieran la expansión del mundo científico en el mercado comercial.

4. IMPACTO JURÍDICO DE LA EDICIÓN GENÉTICA EN EL MUNDO DE LAS STARTUPS, CASO JENNIFER DOUDNA Y SU ALCANCE EN EL CONTEXTO DE LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA ALIANZA DEL PACÍFICO.

El surgimiento de diferentes modalidades de negocio, con ocasión de los avances y descubrimientos dados por la edición genética, fue una consecuencia natural del hallazgo de la misma, lo que generó diferentes situaciones jurídicas que implicaron la inmersión de sectores como el jurídico, político, económico, científico y de seguridad de los países. En este capítulo se va a presentar el enfrentamiento jurídico que surgió en relación con la creación de startup de edición genética, partiendo del origen del concepto de la startup, con su posterior aplicación por parte de los países miembros de la Alianza del Pacífico salvo Colombia, para continuar con la inmersión jurídica en los descubrimientos científicos, empezando por las patentes desde el caso de Jennifer Doudna, para posterior a ello identificar las maneras en las que se busco su comercialización. Finalmente, se expondrá la situación actual del cuarto y último país perteneciente a la Alianza del Pacífico, Colombia, del cual se mencionará la forma en que se adoptó el concepto de la startup y su desarrollo jurídico.

4.1 De las startup, origen y marco regulatorio en América latina, países pertenecientes a la Alianza del Pacífico.

El origen de la startup se remonta al siglo XX, sobre 1957, en estados unidos “cuando ocho ingenieros dejaron su trabajo en la empresa californiana Shockley Labs y encontraron financiación para su nuevo proyecto, desertando de su organización y fundando la primera startup: Fairchild Semiconductor.”, (Montoya, D.M, 2016), que tenía como actividad comercial los circuitos integrados y de la que se conoce que en poco tiempo tuvo una expansión y crecimiento considerable, fue pionera en la generación de empleo y llegó a percibir ganancias millonarias en un año.

De esta manera, al observar el potencial de esta modalidad de negocio fue aumentando el interés de su uso y con el paso de los años empezó a situarse, hasta que “Según el *Oxford English Dictionary*, el término *start-up* con el significado de ‘empresa emergente’ data de 1976 cuyo primer registro documentado se halla en la revista *Forbes*.

Muchas de las startups que en el siglo pasado empezaron con esta iniciativa, en la actualidad son empresas posicionadas a nivel mundial con trayectoria, desarrollo y potencial de apoyo a nuevos mercados, ejemplo de ello es amazon, google, entre otros. Dicho lo anterior una startup es, según Steve Blank y Bob Dorf (2013): “una organización temporal en busca de un modelo de negocio rentable, repetible y escalable” se caracteriza por poder darse en cualquier ámbito, sin embargo ha tenido mayor auge frente a las invenciones que sacan provecho y hacen uso de las tecnologías de la información y la comunicación; se considera un modelo de negocio rentable por el potencial de crecimiento que tiene, al tratar de escalar, trascendiendo en el sector económico, hallando la manera eficaz de dar solución a una necesidad, pudiendo así expandir su aplicabilidad.

Normativamente, los países con el paso del tiempo han buscado actualizar su ordenamiento jurídico y estar a la par con las nuevas tendencias comerciales, como los modelos de negocio digital, que permitan y contribuyan al manejo de las crisis internas de los países, tales como el desempleo, la inflación, la pobreza, falta de competitividad en el mercado, entre otros; se resaltan las siguientes leyes, que pese a que no sean

nuestro foco de estudio, representan la dimensión que tienen las startup a nivel mundial, ya que están sirviendo a todos los emprendedores con aspiración de ingresar y escalar en los modelos de negocios actuales.

En estados Unidos, se habla de la ley JOBS Jumpstart Our Business Startups, que “permitiría que las pequeñas empresas de “Main Street” y las empresas de alto crecimiento obtengan capital de inversionistas de una manera más eficiente, permitiéndoles a las corporaciones pequeñas y jóvenes de todo el país crecer y contratar más rápido” (Obama, B., 2012) es decir, que busco coadyuvar a las empresas emergentes que dadas las exigencias legales del país, impedían la inversión de un flujo de capital que les permitiera su progreso.

Por medio de tres puntos, el primero es el aprovechamiento del "Crowdfunding" para poder recibir inversión por la web, de múltiples pequeños inversionistas. El segundo, amplió las mini ofertas públicas y creó una entrada de acceso a Ofertas Públicas Iniciales (“IPO on-ramp”) permite el ingreso startups al mercado bursátil, con el fin de llamar la atención de nuevos inversionistas a un bajo costo, para obtener su expansión.

En la Unión Europea, en cumplimiento de la agenda de España digital, trazada desde el 2020, que busca la transformación y aprovechamiento de la tecnología para mejorar la calidad de vida y el bienestar de las personas. se mencionan tres leyes de gran relevancia; La más reciente, considerada la primer ley de startups de la unión europea, es la ley 28 del 2022, que entró en vigencia a partir del 01 de enero del 2023 un “conjunto de medidas específicas en el ámbito fiscal, mercantil, civil y laboral”(Noticias jurídicas,2022) y que sirve de complemento con dos leyes promulgadas en transcurso del 2022, la primera, la LEY CONCURSAL, que busco una reestructuración para el mantenimiento de las empresas modificación del régimen de insolvencia junto con sus implicación y la segunda, la LEY CRECE, CRECE que busco una disminución considerable en la burocracia preexistente para impulsar la creación de empresa, así como el fomento en la financiación alternativa en virtud de la disminución de obstáculos.

Ahora bien, desde el 2018 empezó la operación del fondo capital emprendedor de la alianza del pacifico, iniciativa creada para el apoyo, fortalecimiento del emprendimiento y mejoramiento de la economía de cada país: Chile, Perú, México y Colombia; tuvo “una tesis de inversión que se enfoco a 5 industrias clave en la región de la Alianza del Pacífico: bienes de consumo, tecnología, Fin-Tech, salud y agro negocios”. (Alianza del Pacífico,2018), fue una de las primeras iniciativas en apoyar los proyectos de empresas emergentes, que superan límites nacionales, en busca del crecimiento económico común con otros países.

Conforme a ello, del año 2018 en adelante cada país ha fortalecido su legislación con normatividad tendiente a competir en los mercados, haciéndole honor a la iniciativa planteada en el 2018 y apoyando las diferentes industrias que se pretenden desenvolver, a continuación se muestra el panorama legislativo general, de los países miembros a la Alianza del Pacifico que lo demuestra.

En Chile, a pesar de no encontrarse una regulación específica respecto al tema de las startup, el 4 de enero del año en curso se promulgó la Ley Fintech “Open Banking” publicada en el Diario Oficial de la República la Ley Núm. 21,521, busca la “promoción de la innovación financiera, el desarrollo de nuevos productos e incluso servicios financieros para los actuales y nuevos consumidores, además de la búsqueda de una mayor y más interesante competitividad en todo el sistema financiero” (Parra,R., 2023) es una transformación de la normatividad vigente en relación a las empresas, moderniza su uso y fomenta la invención y el interés de los inversionistas, al darles certeza y seguridad del ordenamiento jurídico al que se someten, ofreciendo alternativas novedosas de innovación financiera.

En México, La ley Fintech cuyo objeto es “regular los servicios financieros que prestan las instituciones de tecnología financiera, así como su organización, operación y funcionamiento, particularmente de las del sector privado.”(Gobierno de México, 2018), muchas startups han sido creadas para el desarrollo de actividades financieras, plantean nuevos desafíos, porque son negocios creados con proyección a futuro, es entonces, cuando la normatividad ofrece mayor seguridad jurídica e inclusión del resto de industrias que se esperan seguir ejecutando de acuerdo a lo establecido en la Alianza

del Pacífico. Ciertamente, en este país la Ley para Regular las Instituciones de Tecnología Financiera, enuncia la forma en que debe autorizarse la creación de modelos novedosos para que en desarrollo de una actividad pueda operar con la expedición el otorgamiento de autorización temporal, estableciendo el Gobierno de México en el artículo 81 de la mencionada ley los criterios tales como: ser novedoso, que el proyecto se encuentre en una etapa en que pueda operar de manera inmediata, sentar los beneficios para el cliente el desarrollo de la actividad, entre otros. Además, en la solicitud de autorización temporal, exige la descripción de las actividades en el objeto social justificando la necesidad, fijar domicilio nacional, políticas de riesgo incluyendo infraestructura tecnológica, forma de cumplimiento de regulaciones financieras, delimitar estándares de mercado, estableciendo parámetros jurídicos en cuanto a la responsabilidad, indemnización de daños, etc. (2018)

En Perú Aprueban el “Reglamento para la realización temporal de actividades en modelos novedosos y modifican el Reglamento para la Gestión del Riesgo Operacional, por medio de la Resolución SBS N° 02429-2021” (Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones, 2021), en virtud de las facultades y competencias otorgadas con Ley N° 26702 de 1996 a la superintendencia de banca y de seguros para realizar cualquier operación o actividad a través de modelos novedosos, en el se compila el alcance, requisitos, requerimientos y demás condiciones necesarias para la ejecución de actividades que requieran de una flexibilización o cambio normativo, fortaleciendo así, su ordenamiento jurídico.

El resultado de la gestión de apoyo al emprendimiento y a la creación de nuevos modelos de negocio de los países pertenecientes a la alianza del pacífico, empezó desde el 2018, fue acelerado con ocasión a la pandemia producida por el Sars Cov2, que implicó un uso imprescindible de las Tic's para contrarrestar las afectaciones económicas, sociales, de salubridad y políticas existentes en ese momento, en aras de fortalecer las economías e incentivar la creación de empresa y que ha continuado hasta la fecha incentivando la formación de empresa. Se cuenta con estadísticas favorables en cuanto a la aceptación e interés del mercado por esta modalidad de negocio y cada vez son más las industrias que se unen y se involucran en esta era digital. Por lo que la creación de normatividad que apruebe figuras como el Sandbox es positiva, ya que

muestra la apertura de los ordenamientos jurídicos de estos países a las nuevas tendencias comerciales.

4.2 Tensión de las startup y la lucha de patentes, caso de Jennifer Doudna

El descubrimiento de la técnica de edición genética, es el resultado del esfuerzo, dedicación e investigación de múltiples equipos de trabajo, los cuales desde su área de conocimiento y trabajo han venido realizando aportes paulatinos y significativos en este proceso. La protección de dichos descubrimientos a nivel jurídico se empezó a realizar por medio de las patentes, definida como “un privilegio que le otorga el Estado al inventor como reconocimiento de la inversión y esfuerzos realizados por éste para lograr una solución técnica que le aporte beneficios a la humanidad. Dicho privilegio consiste en el derecho a explotar exclusivamente el invento por un tiempo determinado” (Superintendencia de Industria, Comercio)

En el ámbito de la biología se habla de patentes desde 1873, con el biólogo francés Louis Pasteur, quien fue uno de los primeros en solicitar patente para elaborar una levadura “concedida bajo la patente US 141,972” (Edward Elgar, 2008). Sin embargo, fue hasta 1980 donde la corte suprema de Estados Unidos en análisis del caso “Diamond vs.Chakrabarty”, (Tribunal Supremo Estados Unidos, 1980) dejó como precedente para la biotecnología que cualquier innovación del ser humano podía ser patentada, empezando así la necesidad de relación entre el derecho y la ciencia.

Se dice que la industria de la biotecnología moderna surgió en el siglo XVIII, “cuando un abogado de Stanford se acercó a Stanley Cohen y Herbert Boyer y los convenció para solicitar la patente del método que estos habían diseñado para producir nuevos genes con recurso al ADN recombinante”(Isaacson,W, 2021, p.271). situación que generó malestar en muchos científicos que no pensaban obtener patentes por procesos biológicos, sin embargo, esta situación cambió al denotar el beneficio económico que trajo para los inventores y para las entidades que los apoyaban, tal es el caso de la ley Bayh-Dole, Ley de Enmienda de Patentes y Marcas, la cual “autorizó a las instituciones a patentar las invenciones derivadas de la investigación financiada con fondos federales.”,(Sociedad Internacional de Boletines de Drogas, 2022) lo cual, fomentó la inmersión en la búsqueda de nuevos hallazgos, dada la seguridad de protección a la propiedad intelectual con la que se empezó a contar.

El desarrollo de los múltiples trabajos investigativos, así como los estudios clínicos que permitieron el descubrimiento de la técnica de edición genética CRISPR Cas9, trajo consigo el interés de sus descubridores por patentar sus hallazgos, con el fin de establecer reconocimiento y derecho de exclusividad frente a esta invención que siempre ha tenido una gran perspectiva de éxito a futuro y que representa un cambio para la humanidad.

En cuanto a las patentes de CRISPR Cas9, hubo una confrontación entre Doudna, su equipo: Charpentier, Berkeley y la Universidad de Viena contra Zhang y su equipo: el Broad, Harvard y el MIT, como quiera que a los segundos se les concedió la patente el 15 de abril de 2014, por el procedimiento para el uso de CRISPR Cas9 en células humanas, previa solicitud de patente en diciembre del 2012, con el agregado de que se usó una solicitud de mención especial, para agilizar el proceso, y pese a que había una solicitud de patente por parte de Doudna y su equipo desde mayo de 2012, por los derechos sobre el uso de CRISPR Cas9 para cualquier forma de vida, sin haber sido resuelta. De modo que, los últimos reaccionaron, presentando en el mismo mes una solicitud de audiencia por intromisión, ya que se tenía conocimiento de que se estaban tramitando al mismo tiempo dos patentes sobre el mismo tema incluyendo la de ella.

Proceso llevado a cabo ante la oficina de patentes y marcas registradas de Virginia cuya intención principal era demostrar el hallazgo de la técnica para usar CRISPR Cas9 en células humanas. En 2017, se colige por parte del tribunal de conocimiento que el equipo de Doudna no logró demostrar el uso de esta técnica en células eucariotas.

Ante esta decisión el equipo de Doudna interpuso recurso de apelación, obteniendo como respuesta su ratificación en 2018. En razón a lo previamente mencionado, en el 2019 interpusieron otra demanda, basada en la determinación de cuál de los dos equipos había hecho los descubrimientos fundamentales, que permitieron llegar a la aplicación de la CRISPR Cas9 en eucariotas, obteniendo una respuesta parcialmente negativa en el 2020, por parte del tribunal de conocimiento, al corroborar la titularidad de la patente

a Zhang y su equipo, pero con la diferencia de que se le atribuyó a Doudna y su equipo el descubrimiento de un componente indispensable para el uso de células eucariotas.

Cabe mencionar, que aunque en EE.UU Doudna y su equipo no fueron los primeros en conseguir las patentes por sus hallazgos en torno a las CRISPR, para el 2020 “habían conseguido la titularidad de las patentes más importantes en Gran Bretaña, China, Japón, Australia, Nueva Zelanda y México”.(Isaacson,W, 2021, p.280). convirtiéndose en una pionera a nivel mundial en la investigación, desarrollo e implementación de la CRISPR Cas9.

Por otro lado, la iniciativa de constituir empresas para desarrollar productos, prestar servicios o investigar nuevos escenarios en relación con la edición genética, se dio de manera simultánea y en paralelo con los descubrimientos e invenciones que se iban dando en la biotecnología. Los nuevos avances despertaron el interés de entidades públicas, privadas, personas naturales o jurídicas con capital e intereses de por medio, que siempre han tenido consciencia y dimensión de los cambios e implicaciones a nivel laboral, familiar, social y en bienestar de las personas de tales avances.

Los pioneros en el desarrollo de las técnicas de edición genética constituyeron varias empresas de manera independiente y asociados entre sí, muchos optaron por la comercialización de los descubrimientos en biotecnología, representando grandes oportunidades para relacionarse con empresas farmacéuticas, que otorgaron concesiones para producir y comercializar sus productos, ampliando la inversión de capital en nuevas tendencias tecnológicas, como la edición genética y sus modalidades de negocio.

Acto seguido se realizará un recuento de unas de las empresas que surgieron a partir de los avances en edición genética, empezando con Jennifer Doudna quien inició su inmersión en el mundo empresarial desde 2011, con la constitución de su empresa Caribou Biosciences, para desarrollar los descubrimientos que se estaban gestando y los posibles usos que surgieran de los mismos, evidenciando la primera expansión del campo científico al empresarial. -A partir de allí, Doudna y otros científicos tuvieron participación activa en cualquier espacio generado por entidades públicas y privadas

que impulsaran y apoyaran los nuevos descubrimientos, ejemplo de ello es la elección de Doudna y una colega científica

para participar en un programa del CQB3 (California Institute for Quantum Biosciences) con el nombre de Startup in a Box o la empresa emergente para principiantes, en el que se daba formación, orientación legal y servicios bancarios a los científicos con ánimo emprendedor que quisiesen transformar sus descubrimientos fundamentales en empresas comerciales. (Isaacson, W, 2021, p.145)

Con iniciativas como esta, EE.UU al ser uno de los países con mayor desarrollo tecnológico, científico e investigativo del mundo y en el auge de la nueva era tecnológica, incentivó el uso de las startups caracterizada por ser modalidad de negocio escalable y emergente que permite el crecimiento empresarial y el impulso de la innovación, convirtiéndose esta potencia en un referente global, porque allí se evidenció una asociación entre gobierno, empresa, universidades y fundaciones que propulsaron un mayor desarrollo económico, a partir del apoyo, financiamiento y reconocimiento de aquellas investigaciones atractivas al mundo comercial, entre estas, las del sistema CRISPR.

A medida que se iban consolidando las investigaciones en torno al CRISPR Cas9, aumentaron el número de empresas interesadas en ejecutar ideas comerciales para aprovechar la técnica de edición genética. Surgió el interés de integración y posible asociación de aquellos científicos y personas jurídicas que en su momento se debutaron por la asignación de las patentes CRISPR. Así entonces, resultado del interés de asociación por parte de los científicos descubridores de la técnica y sus coequiperos surge en el transcurso del 2013, tres empresas, la primera Editas Medicine fruto de la unión de Feng Zhang, George Church, J. Keith Joung, y en principio Jennifer Doudna; la segunda, denominada CRISPR Therapeutics por la unión de Charpentier y Rodger Novak y Shaun Foy y la tercera denominada, Intellia Therapeutics, que es una filial de Caribou Biosciences, que surge de la unión de Jennifer Doudna, posterior a su renuncia a Editas medicine, con Rodolphe Barrangou, Erik Sontheimer y Luciano Marraffini, todas con la intención de industrializar y comercializar las herramientas de CRISPR Cas9.

Desde la constitución de dichas sociedades por medio de startup, su capacidad de expansión ha aumentado con el tiempo, evidenciando un mayor número de oferentes en el mercado, que buscan la satisfacción de necesidades y poner en marcha ideas nuevas e innovadoras. Cada uno ha registrado un proceso de crecimiento desde diferentes ámbitos y con múltiples aportes, ejemplo de ello es, en primer lugar, la financiación de Bill Gates a la startup de editas medicine “El hecho de que este personaje se interese por poner dinero en un avance científico capaz de modificar nuestro ADN nos indica la importancia que los progresos de este sistema puede llegar a tener en el futuro”. (Rodríguez. A, 2021). Es uno de los diversos inversionistas que observan la capacidad de crecimiento que tienen las startups y que aportan capital en pro de que continúe su progreso, cabe mencionar como se ha evidenciado en el transcurso de este escrito, la financiación ha sido un factor importante para la obtención de resultados y ha provenido de entidades públicas y privadas.

En segundo lugar, el desarrollo investigativo de Caribou Bioscience en donde en el ámbito agronómico “está investigando el uso de CRISPR para promover la tolerancia a la sequía, la resistencia a las enfermedades, aumentar el rendimiento de los cultivos y desarrollar cultivos más saludables.” (Burwood. L & Hernández. N, 2016), de manera que el campo y el agro hagan parte de un tratamiento que pueda ser usado para la creación de futuras generaciones con mejor estado de salud desde su alimentación y el hábitat en el que viven.

En tercer lugar, el nuevo reto de alcance de la técnica CRISPR Cas9, para la empresa CRISPR Therapeutics, cuyo “propósito es resolver un desafío persistente en el campo de la edición de genes: entregar productos genéticos, incluido CRISPR, en diferentes órganos dentro del cuerpo.” (Dunn. A, 2022), expendiendo su capacidad de alcance para la atención de diferentes enfermedades, que de obtener resultados satisfactorios, encaminaría a la empresa a un nivel superior.

Los tres ejemplos previamente mencionados, son una muestra de lo ambicioso y atractivo que se ha vuelto el crecimiento paulatino de las startups de edición genética, como quiera que su potencial de cambio y mejoramiento de todas las formas de vida,

es ávido e inimaginable, pese a las inseguridades jurídicas, riesgos y condiciones de durabilidad en el tiempo.

4.3 Adaptación del concepto de Startup y marco regulatorio en Colombia

Colombia como cuarto y último país miembro de la Alianza del Pacífico, desde 2018 ha ido incorporando en su ordenamiento jurídico, disposiciones normativas tendientes a fomentar el uso de empresas emergentes.

Con el gobierno de Iván Duque, en implementación de su Plan Nacional de Desarrollo 2018 - 2022 "Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad"(Duque, I., 2018-2022), se proyectó la necesidad de realizar una transformación empresarial, con cambios que permitieran el tránsito a una economía dinámica que apoya la innovación, respeta la libertad de empresa por medio de la transformación digital.

Teniendo en cuenta, que estas nuevas dinámicas del mercado generan un impacto en la competitividad de todas las industrias, y que hay que transformar las estrategias tradicionales no efectivas frente a las necesidades de la sociedad y del mercado y ddo el impacto de la globalización, la interdependencia de economías nacional e internacional, se referencia el artículo 333 de la constitución política:

La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley. La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades. (Constitución Política, Art 333)

Además, se resaltan los documentos CONPES 3975 de 2020, "Política nacional para la transformación digital e Inteligencia artificial"(Documento conpes 3975,2019). Cuya estrategia de ejecución se basó en superar las barreras de acceso a la conectividad y desigualdades existentes entre las comunidades del sector rural y urbano, que limitaban la participación de agentes económicos del país en la interacción del mercado digital nacional e internacional, y que de cambiar, generaría un impacto económico positivo potenciando la competencia del sector privado y público.

El documento CONPES 4012 de 2020, "Política nacional de comercio electrónico"(Documento conpes 4012,2020).surgió con la intención de motivar el uso de las diferentes herramientas que ofrece la tecnología, para impulsar el crecimiento de empresas emergentes, y solventar las necesidades de todos los sectores de la economía, que no han tenido gran desarrollo.

Frente a la crisis económica que surgió a partir de la pandemia por la Covid Sars- cov2, Colombia y el mundo tuvo que replantearse la manera de solventar necesidades básicas, teniendo en cuenta que su derecho a la libertad de locomoción estaba limitado por las restricciones de confinamiento, surgió entonces, el emprendimiento, como aquel salvavidas para los agentes del mercado, que haciendo uso de las herramientas dadas por la tecnología de la información y la comunicación, proyectaron ideas innovadoras y buscaron dar soluciones a las dificultades y necesidades presentes.

El gobierno nacional percibiendo los movimientos comerciales existentes y nuevos, atendiendo a los desafíos de las tecnologías que generaba desarrollo económico y social, realizó un acompañamiento, para coadyuvar la ejecución de ideas de las pequeñas empresas para que comenzaran a competir entre sí, facilitando formas de financiación para mejorar e impulsar la calidad de las empresas.En concordancia con lo anterior, se promulgó la Ley 2069 de 2020, “Por medio de la cual se impulsa el emprendimiento en Colombia” (ley 2069, 2020), para fomentar la creación, fortalecimiento y permanencia de los emprendimientos en el territorio nacional, enfatizando la propuesta de uso de figuras como los Sandbox Regulatorios, vistos como “un escenario de prueba controlado al que acuden los innovadores para poner en práctica sus iniciativas, por lo general, asociadas a emprendimientos digitales con aplicación en todos los sectores de la economía” (Giraldo,A,2020), del que se hace mención en su Artículo 5, así:

MECANISMO EXPLORATORIO DE REGULACIÓN PARA MODELOS DE NEGOCIO INNOVADORES EN INDUSTRIAS REGULADAS (SANDBOX) (...) facilite el desarrollo de modelos de negocio que apalanquen e impulsen la economía de alto valor agregado y sostenible en distintos ámbitos, a partir de la promoción de actividades intensivas en

tecnología, innovación, uso sostenible del capital natural y/o tendientes a la mitigación de la acción climática. Estos ambientes de prueba evaluarán el funcionamiento y los efectos de nuevas tecnologías o innovaciones en la regulación vigente, para determinar la viabilidad de su implementación y/o la necesidad de establecer una flexibilización del marco regulatorio existente o la simplificación de los trámites (ley 2069, 2020, art 5)

Artículo reglamentado por el decreto 1732 del 16 de diciembre del 2021 (decreto 1732,2021), Regulación que posiciona a Colombia como un país atractivo para la inversión, planteamiento y ejecución de nuevos proyectos en cualquier industria, como quiera que apoya los modelos innovadores, como las startup y les permite su redirección específica de acuerdo al ámbito de aplicación. En esa misma línea, dota a las entidades públicas de herramientas de dirección y ejecución para la implementación de sandbox, promueve una actuación coordinada de los organismos de inspección, control y vigilancia de cada sector, para que de manera paralela se contribuya con la activación dinámica del emprendimiento en Colombia y así, poder estar preparados para la implementación de negocios que pese a que no tengan el suficiente desarrollo jurídico por lo novedoso e innovador, puedan ejecutarse de una manera responsable y controlada por los organismo de cada materia, significando un acompañamiento progresivo del ámbito jurídico a los nuevos desarrollos tecnológicos que impulsan la economía y contribuyen al progreso en equidad del país.

Cabe mencionar que previo a la expedición del decreto 1732 de 2021, en Colombia ya existían dos Sandbox Regulatorios en dos industrias, el primero con la Resolución No. 5980 DE 2020 para el sector de tecnologías de la información y la comunicación, y el segundo con el Decreto 1234 del 2020, para el sector financiero. Los cuales ya estaban en funcionamiento y evidencian el progreso paulatino del país.

La normatividad mencionada es la que avala y fomenta la creación de startup en Colombia. sin embargo, para su posterior formalización y constitución como empresa, se resalta la ley 1258 de 2008, por medio de la cual se crea la Sociedad por Acciones Simplificada,(Congreso de la República, 2008) y que desde su promulgación y hasta la actualidad, ha venido incentivando la creación de empresas en Colombia,

dadas las ventajas que ofrece, tales como su flexibilidad en regulación, posibilidad de formación por medio de documento privado, objeto social no limitado, entre otros. Lo que en suma, permite a los emprendedores e inversionistas interesados en materializar una idea novedosa, de la que se pretende en el tiempo tenga escalabilidad, tener versatilidad en el campo de acción que deseen; sin dejar de lado que existen otros tipos de sociedades, sobre las que también se pueden constituir las startup, tales como: Sociedades anónimas (SA), Sociedades colectivas, Sociedades en comandita por acciones, Sociedades en comandita y Sociedades de responsabilidad limitada (Ltda.) de las que dependerá su elección de un análisis, en torno a la actividad comercial que desempeñe cada interesado, así como las ventajas, desventajas y riesgos que acarrea cada una.

En definitiva, el surgimiento de las startup como modelo de negocio y con base a los resultados exitosos que ha tenido a nivel mundial, permeó todos los mercados e industrias existentes, incluyendo la ciencia, la cual tuvo un avance significativo al descubrir la técnica CRISPR Cas9 para realizar edición genética, y que de inmediato demandó la consolidación de alternativas de mercado aptas para su expansión. Por lo que, la startup con el paso de los años fue aumentando su auge, permitiendo que un mayor número de actividades se desarrollen e impacten la vida de las personas en sociedad, tal es el caso de los países pertenecientes a la Alianza del Pacífico, del que Colombia hace parte, y los cuales desde el año 2018 a la fecha, registran un cuadro exitoso en cuanto al uso de empresas emergentes, gracias a la implementación de las diferentes herramientas normativas en cada país, que lo han permitido, activando así las diferentes industrias y fortaleciendo el emprendimiento.

5. EDICIÓN GENÉTICA EN COLOMBIA, ANÁLISIS NORMATIVO: UNA MIRADA DESDE EL PRINCIPIO DE PROGRESIVIDAD, DERECHO A LA SALUD Y SU ACCESO AL MUNDO DE LAS STARTUP.

5.1 Normatividad y jurisprudencia de Edición Genética en Colombia

En el ordenamiento jurídico colombiano, no hay una norma que reglamente u oriente la práctica de edición genética, en ninguna de las dos líneas que se puede presentar, línea somática o línea germinal. Sin embargo, a continuación se relaciona lo

estipulado en el código penal colombiano, Ley 599 del 2000. disposición normativa que contempla el castigo punitivo para aquellos infractores que transgredan los bienes jurídicos tutelados, estima tres artículos, que procederemos a analizar:

Artículo 132. Manipulación genética. El que manipule genes humanos alterando el genotipo con finalidad diferente al tratamiento, el diagnóstico, o la investigación científica relacionada con ellos en el campo de la biología, la genética y la medicina, orientados a aliviar el sufrimiento o mejorar la salud de la persona y de la humanidad, incurrirá en prisión de uno (1) a cinco (5) años. (subrayado fuera de texto).

De los campos de aplicación mencionados en este inciso, es el de la edición en genes humanos el que nos corresponde estudiar, hallando en su escritura que la conducta permitida en el ordenamiento jurídico colombiano es la de edición genética en línea somática, es decir aquella realizada con fines terapéuticos y cuyas repercusiones solo afectan a la persona a quien se le práctica, en tanto la prohíbe parcialmente la realizada en línea germinal, es decir aquella práctica en embriones, espermatozoides u óvulos y cuyas repercusiones afectan a las generaciones futuras, en el entendido de que la última se puede realizar por un lado, con fines de diagnóstico, en prácticas como el examen Test genético preimplantacional o el test prenatal, que es relativamente común y por otro lado, con fines de mejoramiento, que ha generado incertidumbre e inclusive rechazo a nivel mundial frente al desconocimiento de las consecuencias de su uso; Por lo que castiga su ejercicio con pena privativa de la libertad.

Se entiende por tratamiento, diagnóstico, o investigación científica relacionada con ellos en el campo de la biología, la genética y la medicina, cualquiera que se realice con el consentimiento, libre e informado, de la persona de la cual proceden los genes, para el descubrimiento, identificación, prevención y tratamiento de enfermedades o discapacidades genéticas o de influencia genética, así como las taras y endémicas que afecten a una parte considerable de la población (ley 599,2000,art.132).

En tanto del segundo inciso se infiere, que para ser partícipe de un tratamiento, diagnóstico o investigación de edición genética por temas concernientes a la salud de las personas, el único requisito exigible es la manifestación de la voluntad, con lo que esto implica.

En cuanto a la repetibilidad del ser humano, el artículo 133 del código penal, enuncia que “el que genere seres humanos idénticos por clonación o por cualquier otro procedimiento, incurrirá en prisión de dos (2) a seis (6) años”(ley 599,2000,art.133). Este artículo se presenta como una prohibición a una de las situaciones que podrían darse al realizar edición genética en línea germinal, ya que, como se estudió en desarrollo del primer capítulo, editar el genoma de tal forma permite realizar cambios que trascienden a las generaciones futuras y puede realizarse con fines de mejoramiento, situación que teniendo en cuenta la facilidad de acceso y manejo de la CRISPR Cas9, desde hace años despertó las alertas de científicos, juristas, equipo de seguridad de los países y la misma sociedad, como lo estudiaremos más adelante.

Ahora bien, el último artículo del código penal sobre el que se hace mención en el ordenamiento jurídico colombiano, es el artículo 134 que condena la fecundación y tráfico de embriones humanos así:

El que fecunde óvulos humanos con finalidad diferente a la procreación humana, sin perjuicio de la investigación científica, tratamiento o diagnóstico que tengan una finalidad terapéutica con respecto al ser humano objeto de la investigación, incurrirá en prisión de uno (1) a tres (3) años(ley 599,2000,art.134). (subrayado fuera de texto).

En relación a lo descrito en este artículo, en principio hay una restricción para realizar edición genética en línea germinal con fines de perfeccionamiento, ya que indica la prohibición de fecundar óvulos con finalidad distinta a la procreación humana y salvo fines terapéuticos, es decir en línea somática; sin embargo, cabe anotar que cualquier modificación que se realiza a los embriones humanos, es realizada en línea germinal. Por tanto, desarrollar procedimientos como la fecundación in vitro o maternidad subrogada (que actualmente están permitidos en Colombia por mandato

jurisprudencial, pero sin regulación), podría llegar a darse con el uso de técnicas de edición genética y con finalidad de procreación, bajo ese entendido sería lícito realizar modificación en línea germinal.

En concreto, el bien jurídico tutelado en los artículos en mención, es el derecho a la vida, nuestra materia de estudio va enfocada al derecho a la salud en correlación con el principio de progresividad, en vista de que son los pacientes de enfermedades frente a las que no existe un tratamiento por ser las denominadas “incurables”, como el cáncer, “huérfanas” como la esclerosis múltiple, o las “olvidadas” como el dengue, dadas por afectaciones genéticas, dentro de los buscan hacer uso de las bondades de los nuevos descubrimientos en la ciencia, como la técnica CRISPR Cas9, dando continuidad a tratamientos y estudios clínicos que le hacen provecho. Por tanto garantizar el derecho a la salud, fomenta la expansión y crecimiento de la investigación científica, protegiendo de manera uniforme e integral el derecho a la vida.

El desarrollo del principio de progresividad en el derecho a la salud nace cuando éste era considerado parte de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales (DESC) enunciando así la Corte Constitucional en su sentencia C-228 del 2011:

El principio de progresividad y la prohibición de regresividad representa un componente esencial de la garantía de los DESC, y dentro de ellos los derechos de seguridad social. La exigibilidad judicial de la protección de un derecho social, debe ser complementada con la posibilidad de conformar contenidos o estándares mínimos constituidos por prestaciones concretas, cuya garantía se pueda posicionar de manera general como un punto sobre el cual avanzar, y de no retorno en cuanto al carácter incuestionable de su satisfacción. (Corte Constitucional, 2011)

Posteriormente el derecho a la salud fue considerado como derecho fundamental, como se verá más adelante, el cual en relación al principio de progresividad debe valorar la manera en que se está llevando a cabo las políticas públicas en la materia, para identificar si está avanzando progresivamente o si debe replantearse su resultado al estarse presentando de manera regresiva. A saber, se debe responder a

todas las necesidades de salud de la sociedad o por lo menos, buscar las formas de solventar lo anterior con ayuda de la ciencia.

Por consiguiente, es un reto la operabilidad del sistema económico de salud, para que haya una prestación correcta y oportuna del servicio al usuario con atención integral, desde la prevención, tratamiento y rehabilitación de acuerdo a su necesidad. Para así, evitar el deterioro de su salud atendiendo al concepto de desarrollo sostenible, en el que la ciencia ofrece cuidar la calidad de vida para generaciones futuras.

El trasfondo del derecho en juego al momento de permitir o no la edición genética, en cualquiera de las dos líneas de aplicación es el derecho a salud que implícitamente se correlaciona con el derecho a la vida, el cual “implica que se le asegure a las personas, tanto individual como colectivamente, las condiciones necesarias para lograr y mantener el más alto nivel posible de salud física y mental”(Corte Constitucional,Sala Tercera de Revisión de la Corte Constitucional,T-121-2015). Adicional a ello, se encuentra regulado por la ley estatutaria, Ley 1751 de 2015 en la que se registra el alcance del mismo:

Artículo 20. Naturaleza y contenido del derecho fundamental a la salud. El derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo. Comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud. El Estado adoptará políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas(...) (ley 1751,2015)

Del inciso anterior se resalta que es considerado un derecho fundamental autónomo e irrenunciable, lo que significa tiene un alto grado de protección, le es transversal la dignidad humana, corresponde al estado y los demás agentes de la sociedad, propender por su cuidado y preservación. Es por ello que establece en su artículo sexto, una serie de elementos y principios, de los que se resaltan: Disponibilidad, Aceptabilidad, Accesibilidad, Calidad e idoneidad profesional y en

cuanto a los principios: Universalidad, Pro homine, Equidad, Continuidad. Oportunidad. Libre elección, Sostenibilidad, Solidaridad, Eficiencia (ley 1751, 2015, Art.6). Los cuales garantizan, la adecuada prestación del servicio y avalan la implementación de nuevas tendencias en tecnología, descubrimientos o estudios clínicos, en miras a potenciar el derecho a salud sin regresividad, dinámico y progresivo, en este sentido exhorta a que, frente a la presencia de mejores condiciones, que dignifiquen y aumente el statu quo de este derecho, le sean aplicables a todas las personas.

De la misma manera, el derecho a la salud dentro de su naturaleza es un servicio público esencial, de lo que infiere su carácter prestacional y requiere del estado un avance en los ámbitos legislativo, económico y social para garantizar la prestación adecuada del sistema de salud y así llegar a tal fin.

Por otro lado, haciendo un análisis a la normatividad expedida por el congreso de la república, se trae a colación, la Ley 1953 de 2019 por medio de la cual se “establecen los lineamientos para el desarrollo de la política pública de prevención de la infertilidad y su tratamiento dentro de los parámetros de salud reproductiva”; de la cual se colige que no evidencia regule o permita la ejecución de un método, como la fecundación in vitro que, permita contrarrestar la finalidad de la expedición de esta ley, es decir, prevenir la infertilidad, con el uso de técnicas que hacen uso de la tecnología para proteger el derecho a la reproducción sexual y así dar cumplimiento a cabalidad de esa política pública.

Muestra de eso, se evidencia con el análisis de la fecundación in vitro y de la maternidad subrogada, haciendo alusión a lo estipulado en el artículo 134 del código penal, de acuerdo la sentencia SU074 DE 2020 “el derecho reproductivo al acceso a la tecnología científica para superar la infertilidad y procrear hijos presenta una dimensión de exigibilidad inmediata y otra de cumplimiento progresivo”, (Corte Constitucional, SU074,2020) el cual solo ha sido reconocido por mandato jurisprudencial, esquivando la confrontación a los cambios que se generan y afectan a la humanidad, dejando de observar, el tipo de población a la que beneficia y su relación

con los derechos individuales requiriendo normatividad más sólida con relación al tema.

Así entonces, se puede identificar un avance significativo en el manejo del tema de edición genética y su correlación con el derecho a salud, con la sentencia C-294 de 2019 en la que se demanda el el párrafo 2º del artículo 2º de la Ley 1805 de 2016 que establecía “No pueden ser donados ni utilizados órganos o tejidos de los niños no nacidos abortados.”, connotando un retroceso al no autorizar su uso, puesto que su aprovechamiento ayuda a que algunas enfermedades puedan ser tratadas, desprotegiendo la salud de las personas por parte del Estado y no salvaguardando el desarrollo de la ciencia en el país. Declarando la inexequibilidad del artículo en mención

Comparte la Corte que se ha sustraído por el legislador, sin motivos jurídicamente relevantes (adecuados y suficientes) y con ausencia de deliberación pública, elementos de suma importancia en el ámbito de la asistencia clínica -derecho fundamental a la salud- y la investigación científica, encaminados a procurar el goce efectivo de un estado completo de bienestar físico, mental y social a la población colombiana, cuya utilización estaba ciertamente permitida. Así, se desconoció el derecho fundamental a la investigación científica por falta de justificación legislativa en la limitación del campo de acción, que a la vez afectó el derecho de las personas a participar de los beneficios del desarrollo científico, al impedir la posibilidad de aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la comunidad. Todo lo cual ocasiona la violación del derecho fundamental a la salud en sus elementos esenciales e interrelacionados de disponibilidad y accesibilidad principalmente. (Corte Constitucional, C-294, 2019)

Es por eso que la sentencia citada, nos concede herramientas para luchar por el incremento de procesos científicos innovadores que permitan a la ciencia progresar, ampliar y superar restricciones a la cobertura del derecho a la salud, propendiendo a conservar la vida, amparando dicho derecho.

Por otro lado, frente a la investigación científica como objeto de protección del estado, notablemente el progreso científico tiene una gran responsabilidad con el mundo, debido a que más allá de los avances o descubrimientos que se presenten y de verlos como simples hallazgos, son oportunidades que acarrearán el concepto de desarrollo sostenible, asegurando calidad de vida para generaciones futuras, por ello no es posible concebir su limitación, ni omitir su regulación, vigilancia y control.

La prestación que involucra el derecho a la salud es de carácter programático porque requiere de un proceso en el que se diseñan y planifican las instituciones y el sistema que lo hacen posible. Ello exige tiempo y la apropiación de recursos que luego deben ser destinados bajo una serie de parámetros que deben ser discutidos democráticamente. Su realización es, en este sentido, progresiva.

Ahora bien, teniendo en cuenta que frente a la realización de Startup de Edición Genética en Colombia existe una causa lícita y totalmente respaldada a nivel legal y jurisprudencial, como lo es el derecho a la salud, corresponde analizar si existe objeto lícito para realizar dicha práctica, para lo cual se referencia el artículo 1519 del código civil que estipula Hay un objeto ilícito en todo lo que contraviene al derecho público de la nación. Así, la promesa de someterse en la república a una jurisdicción no reconocida por las leyes de ella, es nula por el vicio del objeto. (Código Civil, Ar 1519)

Frente a lo cual, como ya se menciona en los artículos del código penal, entorno a la edición genética, si bien no existe una regulación clara, se permite de manera parcial su ejecución en las dos líneas, con sus limitaciones. Por tanto y teniendo en cuenta el ya mencionado el art 333 de Constitución política de Colombia, en el que se determina que la iniciativa privada es libre, se trae a colación el respaldo legal que permite la adquisición de vínculos contractuales para ejecutar la práctica de edición genética genética en Colombia, en donde no se puede hablar de contratos típicos dada su novedad, pero se pueden crear contratos atípicos, con el respeto y siguiendo las disposiciones normativas, así:

El artículo 20 del código de comercio, numeral 19 “Los demás actos y contratos regulados por la ley mercantil” (Código de Comercio, Art 20), en el que se da cabida a las nuevas tendencias mercantiles, tales como los SandBox Regulatorios, los cuales amplían el panorama legal colombiano para cualquier modalidad de negocio.

Conforme a ello, se expone en el código civil, en el que se estipula “podrán renunciarse los derechos conferidos por las leyes, con tal que sólo miren al interés individual del renunciante, y que no esté prohibida su renuncia” (Código Civil , Art 15). En relación a la edición genética, el derecho a la salud es irrenunciable y su prestación se debe dar de manera progresiva, acorde con las disposiciones constitucionales; en lo que respecta, el artículo 16 del código civil enuncia “no podrán derogarse por convenios particulares, las leyes en cuya observancia estén interesados el orden y las buenas costumbres” (Código Civil , Art 16).

Concatenado a lo anterior, se debe dar cumplimiento a los requisitos para obligarse, estipulados en el Art 1502 del código civil:

- Legalmente capaz.
- Consienta en dicho acto o declaración y su consentimiento no adolezca de vicio.
- Objeto lícito.
- Causa lícita.

Verbigracia, lo mencionado en el segundo inciso del art 132 del código penal, del que se interpreta el único requisito necesario para ser participe de tratamiento, diagnóstico e investigación científica, es el consentimiento de la persona frente a la que se realiza.

Con base al articulado previamente mencionado se logra crear un contrato atípico., el cual según el Art 1602 del código civil “Todo contrato legalmente celebrado es una ley para los contratantes, y no puede ser invalidado sino por su consentimiento mutuo o por causas legales”.

5.2 Desafíos en el ordenamiento jurídico colombiano, startup de edición genética.

El descubrimiento de la técnica de edición genética CRISPR Cas9, trajo consigo la posibilidad de transformar todo lo que se conoce alrededor, incluyendo a los seres humanos, tan es así, que ha venido despertando el interés de todos los sectores económicos y sociales que desean aprovechar sus ventajas, mejorar eficiencia de procesos e innovar con nuevas ideas que permitan dar solución a las necesidades presentes y a las que van surgiendo; El ámbito científico, desde sus primeros descubrimientos ha buscado alternativas que le permitan tener una expansión de los descubrimientos dados con CRISPR Cas9, ejemplo de ello es el uso de startups que

han permitido dar a conocer y fijar en el mercado los avances obtenidos en edición genética.

Así también, como ya se mencionó en el capítulo II, el gobierno nacional desde el 2018 empezó a instaurar políticas que permitieron la transición y apoyo a los pequeños y medianos empresarios, al uso de los medios tecnológicos como herramientas de desarrollo de sus proyectos y que, mencionado proceso fue acelerado por la crisis económica de la Covid 19, en donde, modelos de negocio como la startup, se convirtieron en salvavidas para los emprendedores, al tener ventajas como escalabilidad, rentabilidad y repetibilidad, siendo un éxito total, con un registro anual de incremento en el número de nuevas empresas emergentes que ingresan al mercado y que coadyuvan en la generación de empleo, en la disminución de la pobreza y en la mejora de calidad de vida de las personas en sociedad.

Por lo anteriormente expuesto, puede decirse en principio que, pese al poco desarrollo normativo de la edición genética en Colombia y la ausencia de una norma directa que regule la modalidad de mercado startups propiamente dicha, la promulgación de la ley de emprendimiento, trajo consigo figuras de impulso a empresas emergentes como el Sandbox, que permiten el desarrollo y exploración de modelos de negocio para todas las industrias, incluyendo la de ciencia y en ella la edición genética, que habilita y promete un acompañamiento jurídico y práctico con vigilancia y control de cada sector, dependiendo la materia, para que pese a lo constante que avanza la tecnología, pueda el ordenamiento jurídico flexibilizarse y participar en este proceso.

Lo que significa, que en Colombia existe un ordenamiento jurídico con herramientas suficientes para constituir una startup, más no una startup de edición genética, por lo que el primer desafío, es ocasionado por la falta de desarrollo normativo en torno a la edición genética, ya que los tres artículos mencionados por el código penal, son muy generales (fueron escritos para el 2000) y dados los cambios investigativos y de desarrollo que ha tenido este campo, no serían lo suficientemente claros, por tanto en principio, carecería de, como lo menciona el decreto 1732 del 2021 una industria regulada, para que pueda explorarse con un negocio en su campo, por medio de

sandbox. Por lo que la edición genética requiere de una norma que explique de manera clara, organizada y concreta las modalidades de edición genética que se aprueban, su procedimiento, en concordancia con el mandato constitucional.

El segundo desafío se da en relación con la necesidad de limitar el uso de la startup en edición genética sólo con fines terapéuticos, tanto en línea somática como en línea germinal, excluyendo aquellas modificaciones en línea germinal que se hacen con fines de mejoramiento/perfeccionamiento, esto en el entendido de que todavía no existe a nivel mundial la suficiente evidencia investigativa que de seguridad de recurrir a esta práctica; o que de aprobarlo se ciñan a los informes y directrices emitidos por la Comisión Internacional sobre el Uso Clínico de la Edición del Genoma de la Línea Germinal Humana, que como se había mencionado en el capítulo I expidieron un informe en 2020, con el fin orientar a los científicos interesados en realizar este tipo de edición genética. En el entendido, que con la realización de la edición genética, se ampara el Derecho a la Salud, el cual como se ha venido estudiando, es un derecho fundamental y progresivo, que no tiene límites frente a su capacidad de alcance en cuanto a mejorar calidad de vida se refiere.

En esa misma línea, se resalta que las investigaciones en desarrollo a edición Genética están respaldadas por un Nobel de Química, el cual fue recibido por unas de las científicas protagonistas en el descubrimiento de la técnica de edición genética, CRISPR Cas9, pioneras y eminencias en el tema Emmanuelle Charpentier y Jennifer A. Doudna, en palabras de ellas: “Esta herramienta ha contribuido a muchos descubrimientos importantes en la investigación básica” (pulido,2020). Permitiendo entender el comportamiento de las enfermedades para proponer tratamientos innovadores para la salud de las personas.

El tercer desafío que surge en torno a las startup de edición genética, se da por los múltiples debates que ha generado en torno a la seguridad de su práctica, límites y en cabeza de quien debería estar, frente a ello, se puede decir que la práctica en línea somática, no registra mayores contradicciones, en el entendido de que serían muchos los beneficiados y sus repercusiones sólo afectarían a la persona sobre la que se practique la misma; sin embargo, no sé puede decir lo mismo de la edición genética en

línea germinal, ya que genera polémica, porque desconocen sus posibles repercusiones y su ejecución trastabilla con la garantía de derechos, protección de personas en situación de indefensión e incapacidad y se teme aumenta las brechas sociales y económicas

Verbigracia desde el 2013, en contraposición a las iniciativas de inversionistas, científicos y comunidad académica de adquirir patentes para proteger y obtener un mejor provecho de los descubrimientos realizados en torno a la técnica de edición genética, surgió el Biohackeo, como una iniciativa de “investigadores renegados y aficionados que quieren democratizar la biología por medio de la ciencia ciudadana y poner su poder al alcance de la gente (...) quieren una biofrontera libre de derechos de autor, normativas y restricciones”. (Isaacson,W, 2021, p.295). Dentro de los pioneros se encuentra el biohacker Josiah Zayner, biofísico y quien tiene una startup con suministro de biohackeo, denominada The ODIN, fabrica y vende kits de edición genética, acompañada de instrucciones de uso, para que quien lo reciba desde su casa pueda realizarlo; demostrando por un lado la facilidad de uso de la técnica CRISPR junto con la posibilidad de acceso a la misma por medio de una Startup, y por el otro con la finalidad de crear de manera paulatina una colaboración abierta entre múltiples investigadores del mundo, que se interesen por el tema y que permitieran un mayor avance en descubrimientos.

Por acontecimientos como el anterior y el temor de que se realizará un uso indebido de la CRISPR Cas9 empezó a desplegarse a nivel mundial varias alertas, por parte de los departamentos de defensa de los países, como el de EE.UU, científicos como Doudna y la misma sociedad.

Para el 2016 se incluyó por primera vez en la historia de EE.UU por parte de la Agencia de Inteligencia Nacional, la edición del genoma como potencial arma de destrucción masiva. Frente a lo que “la Agencia de Proyectos de Investigación Avanzados de Defensa (DARPA) (...)lanzó un programa llamado Safe Genes con el que respaldar la búsqueda de vías de defensa frente a armas de ingeniería genética”. James, (2016).

Empezando así, la inmersión del sector de seguridad de la nación, recibiendo un suministro de capital para investigación y en coadyuvancia con los científicos se desplegaron tratando de crear una herramienta capaz de desactivar, los posibles artefactos CRISPR Cas9 y así estar preparados para las eventuales ataques o guerra a las que se pudieran enfrentar como nación.

Fue así como desde el 2012 surgieron los denominados ANTI-CRISPR, quienes para 2016 obtuvieron resultados satisfactorios de sus investigaciones y hallaron más de cincuenta proteínas Anti-CRISPR capaces de desactivar la enzima Cas9, lo que significó otro avance importante para el entendimiento de la técnica la CRISPR, que dio un parte de tranquilidad, porque permitió tener control sobre una creación científica que usada de manera adecuada puede ser muy beneficiosa y de provecho, pero que de usarse con fines inescrupulosos se desconoce sus alcances.

En conclusión, el precedente de lo acontecido en EE.UU enfoca el desafío a incluir en la regulación en torno a la edición genética la existencia del bio- hackeo, como un posible acto, que requiere limitar su uso, enunciar su alcance y repercusiones; En cuanto a quién debería tener la facultad de ejercer la edición genética, se trae a colación el decreto 1732 de 2021, que reglamentó el art 5 de la ley de emprendimiento y que implementó el Sandbox, en el cual se resaltó las competencias de las entidades de cada industria, a las que les corresponde hacer inspección, vigilancia y control, de acuerdo a sus obligaciones.

El cuarto Desafío se da en relación a la accesibilidad de la startup de edición genética a toda la población Colombiana, dado el riesgo de aumentar la brecha social existente por la limitación de conocimiento, ubicación geográfica, recursos económicos y prestación de un servicio de salud que cuenta con falencias y que no es dado de manera eficiente; Pese a que una de las ventajas propias de la técnica CRISPR Cas9 es su facilidad de acceso, uso y economía, Colombia es considerado un país del tercer mundo, lo que implica una diferencia respecto al ámbito económico y el desarrollo científico. Lo que genera una mayor expectativa frente a la constitución de una startup con esta temática, como quiera que se tendrá que replantear la manera de garantizar el derecho a la salud y la prestación de su servicio, pero dando cumplimiento a lo

establecido en el preámbulo de la constitución política de Colombia, en relación a que es un estado social de derecho, sin importar los debates que surjan a partir del auge de la ciencia y la tecnología.

El quinto desafío es determinar la titularidad del ejercicio de inspección, control y vigilancia frente a la edición del genoma humano a una nueva superintendencia que, como es sabido cuenta con autonomía administrativa y financiera. Esto teniendo en cuenta la necesidad de atender los requerimientos que la ciencia y el derecho exigen y que corresponde al estado en desarrollo de sus facultades, controlar y verificar el cumplimiento de las disposiciones normativas, con el fin de que se coordinen el sistema nacional de evaluación de resultados de los hechos y gestión con el fin de fortalecer la capacidad de manejo gerencial de la inversión pública.

El sexto desafío, esta enfocado a evaluar la incidencia de los tratados internacionales firmados por Colombia con las grandes potencias del mundo, en medio de los cuales pueden estar inmersas disposiciones que benefician la expansión de esta industria, permitiendo modernizar el aparato productivo e inversionista nacional o extranjero.

Así pues, se resaltan las siguientes startup de edición genética de los países pertenecientes a la Alianza del Pacífico, en los que ya se registra el uso de la técnica CRISPR Cas9 aplicada en seres vivos, lo que denota es una realidad próxima y cercana, que reafirma la necesidad de su regulación.

El primero de ellos dado en Chile, startup “NeoCrop Technologies, empresa que está trabajando en la creación de un trigo con mayor aporte nutricional, es protagonista de ZOOM País, bloque de conexión con las regiones de Transformadores, el webshow.” por medio de esta iniciativa, se está empezando a cambiar la agricultura tradicional de este país, a través de la modificación genética de las semillas de distintos cultivos agrícolas, en aras de elevar su alcance nutritivo, de acuerdo a las necesidades del consumidor y aumentar su capacidad de resistencia frente a las posibles afectaciones dadas por los cambios climáticos; por lo que está encaminada a optimizar dos ámbitos sociales, el desarrollo sostenible y la de la salud de las personas.

El segundo, de acuerdo a lo reportado por la Revista Alimentaria (2022), Bio Natural Solutions es una startup peruana, que en vista del problema de desperdicio de alimentos debido a procesos naturales de biodegradación, que anualmente se presenta en su país, mostró Life Cover, como una solución biotecnológica elaborada a base de residuos de frutas tropicales que mejora la vida útil de frutas y verduras poscosecha, resaltando, que las preocupaciones actuales quieren propender porque el agro también crezca a nivel internacional con base en un proyecto sostenible, en el cual, el producto es saludable, ayuda a la buena alimentación y que dado el caso, en que no se consuma a tiempo, dichos productos no se van a perder porque el objeto de la actividad económica que ofrece la startup Bio Natural Solutions es reutilizarlos.

El tercero, con sede en México, Chile y otros países, es la startup Genética Avanzada DNActive, dedicada a la biosanidad, en ella es evidente su capacidad de escalabilidad y expansión a nivel internacional, desde su creación en 2016 y hasta la fecha. Tiene un enfoque en el bienestar y salud de las personas, a partir de su análisis genético, se desenvuelve en:

el ámbito de la genómica de consumo. Especializada en proveer soluciones personalizadas (planes de prevención de enfermedades, itinerarios nutricionales, entrenamientos adaptados y suplementación a medida) utilizando la genética de nuestros pacientes y prestarlos a distancia. Actualmente trabaja en los ámbitos de la Salud, la actividad física, la Nutrición y Antiedad. (Alhambra venture, 2018)

Complementado lo anterior, en México, en desarrollo del Foro de “Trasplante de Útero: Filosofía, Derecho y Medicina” en donde el “El diputado Emmanuel Reyes Carmona (Morena), presidente de la Comisión de Salud, consideró necesarios los planteamientos vertidos en materia de “Edición Genética”, a fin de encaminar una legislación que aporte, además de la investigación científica, a la población mexicana”(Reyes, E., 2022). situación dada, porque este país se está convirtiendo en un destino atractivo para realizar este tipo de trasplante, en el entendido de que ya cuentan con un caso exitoso. En medio de este evento se mencionaron las ventajas realizar y regular este procedimiento, ya que permite cumplir los preceptos de la

política pública de reproducción y fertilidad de este país, con una ventaja adicional y es que es más económica que la práctica de maternidad subrogada (la cual no está regulada) y responde a un uso inteligente, adecuado y voluntario de los órganos reproductores femeninos, en pro de permitir la reproducción de otra mujer.

Por lo tanto, vemos cómo el mundo de las startup revoluciona el mundo actual y lo seguirá haciendo en los diferentes ámbitos e industrias, con base en los conceptos de escalabilidad, rentabilidad y repetibilidad, teniendo en cuenta que la tecnología y la ciencia avanzan con gran velocidad e intensidad, rompiendo esquemas tradicionales, atendiendo necesidades y solucionando problemas, por medio de la innovación.

6. CONCLUSIONES

La edición genética llegó para quedarse y seguir transformando el mundo a través de sus métodos variables, rompiendo esquemas que en algún momento se creyeron estancados frente a la lucha contra enfermedades o el mejoramiento de la calidad de vida de las personas. La edición genética y su técnica CRISPR CAS9 objeto de estudio de ésta monografía, mostró cómo el concepto de evolución cambia de acuerdo a la materia que se esté estudiando, para este caso, la ciencia correlacionada con la tecnología encauzada en el mundo jurídico, plenamente muestra otra forma de vida, con perspectivas a futuro, sentando como base que los avances científicos y el derecho deben propender por progresar.

“Los beneficios potenciales de la edición del genoma humano incluyen un diagnóstico más rápido y preciso, tratamientos más específicos y la capacidad de prevenir trastornos genéticos”. (Organización de Naciones Unidas, 2021).

Obtener el Concepto de lo que se conoce como edición genética en la actualidad, tuvo un proceso de años de esfuerzo, investigación y estudio, en donde múltiples científicos desde diferentes partes del mundo aportaron sus ideas y conocimiento para tratar de entender la ciencia fundamental; desde el descubrimiento de lo que se conoce como Gen y sus implicaciones al portar la información genética, hasta su avance y desarrollo a través de teorías como la selección natural o la prevalencia de caracteres

que generaron interés e inquietudes por descubrir la manera de operatividad y funcionamiento de la vida de los seres vivos, y que finalizó con la obtención sobre 1951 la estructura del ADN, que permite leer los genes.

Sobre los 90 la constitución de proyectos con fines investigativos, tales como el Genoma Humano, buscaron obtener provecho del descubrimiento de la estructura del ADN se vió truncada cuando descubrieron su ineficacia frente a las múltiples mutaciones de las enfermedades, por lo que aumentó la investigación en torno a las proteínas, enzimas y demás herramientas que constituían y daban identidad al ADN, situación que tuvo éxito cuando sobre el 2012, dos equipos se disputaron el protagonismo por el descubrimiento de la técnica CRISPR Cas9 y su aplicabilidad y funcionamiento en humanos, el equipo de Doudna y el equipo de Zhang.

La práctica de edición genética puede realizarse por dos vías y con fines diferentes, la primera, con mayor grado de aceptación y desarrollo, se da en línea somática con fines terapéuticos, se practica in vivo o ex vivo cuyas repercusiones afectan solo a la persona sobre quien se realiza. Como muestra de ello, la edición genética ha sido una herramienta para la Distrofia Muscular de Duchenne, trabajando “en potenciales tratamientos genéticos para abordar esta patología con diversos sistemas de genes alterados, y han utilizado un virus adeno asociado (AAV), no patógeno, como portador del sistema de edición genética, ya que su objetivo sería conseguir corregir las mutaciones genéticas en los tejidos afectados de los pacientes” (webconsultas, 2016), lo que resulta indispensable llevar a cabo dichas terapias con el fin de evitar el avance de las consecuencias que pueden dejar esta enfermedad.

La segunda, con menor receptividad, dadas las implicaciones científicas, éticas, sociales, se da en línea germinal con fines de mejoramiento y es practicada en embriones, óvulos o espermatozoides, cuyas implicaciones son para las generaciones subsiguientes.

a nivel jurídico, cada país, de acuerdo a su ordenamiento jurídico ha manejado de manera diferente las implicaciones punitivas y los permisos otorgados para la realización de estudios clínicos, investigaciones o análisis en relación a la edición

genética, ejemplo de ello la condena recibida por He Jiankui, consecuencia de la realización de una edición genética en línea germinal en dos embriones. En suma, lo que sucedió fue que el científico de nacionalidad China había editado genéticamente embriones humanos y de ellos habían nacido dos niñas gemelas por fertilización 'in vitro'. Más tarde se supo que había una tercera. En teoría, el investigador pretendía generar seres humanos resistentes a la infección por el VIH”(Pichel, J., 2022)

El temor por las posibles implicaciones que tenía el descubrir cómo editar genes, llevó que desde 1973, lo pioneros en edición genética del gremio científico en compañía y coordinación con otros profesionales, abogados, periodistas e investigadores, crearan la denominada “Moratoria” como una restricción para realizar experimentos en seres vivos, hasta tanto no se tuviera la suficiente información y seguridad de ejecución.

El precedente de edición genética en línea germinal ocasionado en china y en vista de la ineficacia de la “moratoria”, trajo consigné que para 2020, se formara la comisión internacional sobre el uso clínico de la edición del genoma de la línea germinal humana, cuya pretensión principal fue establecer una ruta segura para la investigación y posible ejecución de este tipo de investigación, de acuerdo a la autorización del país en el que se pretendiese adelantar.

A nivel jurídico, también se evidenció el uso de figuras jurídicas como las patentes, la cual ha sido legislada en cada país de acuerdo a su normatividad, con la finalidad de que el estado disponga y proteja especialmente el derecho de exclusividad al que cada uno de los científicos en curso de sus investigaciones procuraron por obtener a cada hallazgo e innovación, y en lo que acá respecta, la técnica de CRISPR CAS9, lo que trajo consigo disputas en instancias judiciales, en torno a la propiedad intelectual de dichos descubrimientos, alcances y limitaciones.

El descubrimiento de la técnica CRISPR Cas9, trajo consigo la formación de alianzas convenientes entre entidades públicas y privadas como empresas, universidades e instituciones, para la constitución de empresas en modalidades de negocio que desde su cimientos han hecho provecho de las Tic's, tales como las startup, con el objeto de comercializar e industrializar los resultados de dicha técnica,

proceso que estuvo respaldado de las políticas públicas y nueva legislación de los países interesados.

Dentro de las empresas de renombre que surgieron a nivel mundial para comercializar la técnica CRISPR Cas9, se conocen Editas Medicine, CRISPR Therapeutics e Intellia Therapeutics, filial de Caribou Biosciences, constituidas por la modalidad de Startup, las cuales desde el 2013 hasta la fecha han recibido y aprovechado iniciativas e inversiones de personas naturales y jurídicas del sector privado y público, con el fin de expandir sus investigaciones e introducirlas en el mercado global.

Lo anterior, en virtud del desarrollo de los beneficios de las startup; su escalabilidad que permite crecer en magnitud, su rentabilidad al generar ganancias, su estabilidad en el mercado y repetibilidad al satisfacerse una necesidad que tienen varios demandantes, transformando los esquemas tradicionales por el tipo de producto y avance científico innovador que se ofrecen, siendo así la edición genética con su nueva técnica CRISPR Cas9, ha venido fomentado mayor oferta, cooperando a un crecimiento económico.

El impacto de las startup a nivel mundial, se potencializó con ocasión a la pandemia Sars Cov 2, concretamente en los países perteneciente a la alianza del pacifico, permitió que las iniciativas programadas por estos países en medio de la operación del fondo emprender, diseñado para apoyar emprendimientos y mejorar las economías de los países, desde el 2018 y que procuró incentivar la inversión en las cinco industrias relevantes del sector, en las que se incluye la tecnología y la salud; por medio del fortalecimiento de las políticas internas para crear un ecosistema emprendedor.

En Colombia, su auge comenzó con la promulgación de la ley del emprendimiento (2069 de 2020), y que dentro de otras disposiciones, continuó con el decreto 1732 de 2021, que reglamentó los Sandbox como una herramienta para flexibilizar la normatividad interna frente a los nuevos mercados. y que es el complemento ideal para fortalecer la legislación preexistente en el país para el sector

empresarial, que cualifica la apertura de actividades económicas y comerciales , ya sea como micros, medianas y grandes empresas, a través del reconocimiento de personería jurídica por medio de los tipos de sociedades que se tienen en la legislación.

Para la incursión de las startup en el país, se clasificó a la Sociedad por Acciones Simplificadas (SAS) como aquella mejor opcionada para este tipo de negocios emergentes que se encuentran concentrados en la tecnología, siendo una alternativa llamativa, dada su flexibilidad para aquellos emprendedores que quieren formalizar su negocio y entrar al mundo comercial.

La edición genética en Colombia no es un asunto con amplia regulación, en vista de los esquemas tradicionales que caracterizan al ordenamiento jurídico colombiano y al abandono del legislador en el deber de estar en sintonía con las nuevas tendencias tecnológicas aplicables a los seres vivos, de acuerdo a sus necesidades; muestra de ello, es que solo se menciona el tema de la edición genética en el código penal, en tres artículos, escritos y pensados para una sociedad del siglo XXI, la cual ya ha evolucionado.

De los artículos 132, 133, y 134 del código penal se colige existe una manifestación general, no clara y ambigua, en relación a las conductas de la edición genética, en línea germinal o somática permitidas, prohibidas y castigadas. Situación que genera inseguridad jurídica frente a la existencia de prácticas innovadoras que hacen uso de tecnologías como la CRISPR Cas9, en modelos de negocio como la startup.

La salud en principio, considerado como derecho económico, social y cultural, trascendió su disposición gracias a los mandatos jurisprudenciales, tratados internacional y casos en particular, hasta llegar a protegerlo como un derecho fundamental y con carácter prestacional, en el entendido de que es necesario garantizar el goce efectivo del mismo, para el bienestar físico, mental y social de los colombianos. De ahí, su correlación con el Principio de progresividad, el cual orienta dicho derecho hacia la obligatoriedad de avanzar y no retroceder en la prestación del mismo, en virtud de lo estipulado en la constitución y sacando provecho de las ventajas tecnológicas,

convirtiéndose este en la causa lícita que habilita la ejecución de edición genética en Colombia.

De igual manera, existe objeto lícito en la realización de esta practica con base con el artículo 333 de la constitución política, en concordancia con los artículo 1502 y demás enunciados en este trabajo del código civil , que facultan este tipo de relaciones contractuales, siempre y cuando se haga en cumplimiento de las disposiciones normativas vigentes.

Del uso de prácticas en Colombia como fecundación in vitro o maternidad subrogada se evidencia el único desarrollo que ha tenido, es a través de la jurisprudencia, en donde se estableció la necesidad de regular estas materias, en provecho de las facilidades que ofrece la tecnología , con el valor agregado de que su ejecución ayudaría a dar cumplimiento a la política pública de prevención de infertilidad y tratamiento de salud reproductiva, en el entendido que estas prácticas permiten la procreación de manera segura y efectiva y en ellas puede aplicarse la edición genética, con herramientas como el test prenatal y la prueba preimplantacional.

Los desafíos expuestos en el ordenamiento jurídico colombiano, en relación a la constitución de una startup de edición genética se condensan en pro de seguir dando cumplimiento al plan nacional de desarrollo de 2018, que apoyo al emprendimiento y a todas las modalidades de negocio emergente, tales como startup, impulsando la competitividad en el mercado, de acuerdo a las diferentes actividades económicas que se ejecutan.

Por otro lado, se propuso la delimitación de esta práctica con fines terapéuticos en cualquiera de sus dos líneas: somática y germinal, con ocasión a la carencia de investigación científica que detente las consecuencias y repercusiones de su práctica, al transmitirse sus efectos a las generaciones subsiguientes; así como el surfimiento del biohackeo y su peligrosidad para la humanidad

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abarca Fernández, Ramón. (2007) Bioética en investigación médica. Argentina. (p.4)
- Alhambra venture (2018).Genética Avanzada DNActive. Recuperado de <https://www.alhambraventure.com/genetica-avanzada-dnactive/>

- Alianza del Pacífico. (11 de mayo de 2018). Financiación en la Alianza del Pacífico: “Fondo de Capital Emprendedor y red de inversionistas Ángeles AP”. Recuperado de <https://alianzapacifico.net/financiacion-en-la-alianza-del-pacifico-fondo-de-capital-emprendedor-y-red-de-inversionistas-angeles-ap/>
- BBC News Mundo (30 de diciembre de 2019). China condena a tres años de cárcel al polémico científico que realizó la primera modificación genética de bebés. BBC. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-50948086>
- Bertrand JORDAN, *Los impostores de la genética*, Ediciones Península, S. A., Barcelona, 2001, p. 94.
- Burwood. L & Hernández. N, (16 de mayo de 2016). La empresa emergente de CRISPR, Caribou Biosciences, recauda 30 millones de dólares de la serie B a medida que la edición de genes para la agricultura acelera el ritmo. AFN. <https://agfundernews.com/crispr-startup-caribou-biosciences-raises-30m-series-b-as-gene-editing-for-ag-picks-up-pace5851>
- Callender.C, (04 de diciembre de 2020), La Comisión Internacional sobre el Uso Clínico de la Edición del Genoma de la Línea Germinal Humana publica un informe, International science council, <https://council.science/es/current/blog/international-commission-on-the-clinical-use-of-human-germline-genome-editing-releases-report/>
- Comisión de Regulación de Comunicaciones (18 de mayo de 2020). Por la cual se adiciona el Título XII aplicación de mecanismo alternativos de regulación a la Resolución CRC 5050 de 2016”. [Resolución 5980 de 2020]. Recuperado de <https://www.crcom.gov.co/sites/default/files/normatividad/00005980.pdf>
- Congreso de la República (26 de mayo de 1983). Artículo 15 . [Título Preliminar] Por la cual se expide el código civilcolombiano. [Ley 84 DE 1873] DO: 2.867 http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0599_2000.html
- Congreso de la República (26 de mayo de 1983). Artículo 16 . [Título Preliminar] Por la cual se expide el código civilcolombiano. [Ley 84 DE 1873] DO: 2.867 http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0599_2000.html
- Congreso de la República (26 de mayo de 1983). Artículo 1502 . [Título II] Por la cual se expide el código civilcolombiano. [Ley 84 DE 1873] DO: 2.867 http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0599_2000.html
- Congreso de la República (26 de mayo de 1983). Artículo 1519 . [Título II] Por la cual se expide el código civilcolombiano. [Ley 84 DE 1873] DO: 2.867 http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0599_2000.html

Congreso de la República (26 de mayo de 1983). Artículo 1602 . [Título XII] Por la cual se expide el código civilcolombiano. [Ley 84 DE 1873] DO: 2.867
http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0599_2000.html

Congreso de la República (24 de julio del 2000). Artículo 132. [Título I] Por la cual se expide el código penal colombiano. [Ley 599 del 2000] DO: <44.097>.
http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0599_2000.html

Congreso de la República (24 de julio del 2000). Artículo 133. [Título I] Por la cual se expide el código penal colombiano. [Ley 599 del 2000] DO: <44.097>.

Congreso de la República (24 de julio del 2000). Artículo 133. [Título I] Por la cual se expide el código penal colombiano. [Ley 599 del 2000] DO: <44.097>.
http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0599_2000.html

Congreso de la República (24 de julio del 2000). Artículo 134. [Título I] Por la cual se expide el código penal colombiano. [Ley 599 del 2000] DO: <44.097>.
http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0599_2000.html

Congreso de la República (5 de diciembre de 2008). Por medio de la cual se crea la sociedad por acciones simplificada.[Ley 1258 de 2008]. DO:<47.194>.
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=34130>

Congreso de la República de Colombia(31 de diciembre del 2020).Por medio de la cual se impulsa el emprendimiento en Colombia. [LEY 2069 DE 2020]. D.O:51.544. Recuperado de
http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_2069_2020.html

Congreso de la República de Colombia. (20 de febrero de 2019). Artículo . Título. Por medio de la cual se establecen los lineamientos para el desarrollo de la política pública de prevención de la infertilidad y su tratamiento dentro de los parámetros de salud reproductiva. [Ley 1953]. DO: <50.873>. Recuperado de
http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1953_2019.html

Congreso de la república.(16 de febrero de 2015).Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones.[Ley 1751 de 2015] DO:49.427 de Recuperado de
http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1751_2015.html#:~:text=El%20derecho%20fundamental%20a%20la%20salud%20es%20aut%C3%B3nomo%20e%20irrenunciable,la%20promoci%C3%B3n%20de%20la%20salud.

Constitución Política de Colombia (7 de julio de 1991) [Const]. Art. 333. Recuperado de
http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/constitucion_politica_1991.html

- Corte Constitucional (20 de febrero de 2020) Sentencia SU074-20 [MP Gloria Ortiz]. Recuperado de <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2020/SU074-20.htm>
- Corte Constitucional (26 de junio de 2019) Sentencia C-294-19 [MP Jose Reyes]. Recuperado de <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2019/C-294-19.htm>
- Corte Constitucional (30 de marzo de 2011) Sentencia C-228 [M.P. Juan Carlos Henao] <https://www.corteconstitucional.gov.co/RELATORIA/2011/C-228-11.htm>
- Corte Constitucional, Sala Tercera de Revisión de la Corte Constitucional, (26 de marzo de 2015) Sentencia T-121-2015 [M. P. LUIS GUILLERMO GUERRERO PÉREZ] <https://www.corteconstitucional.gov.co/RELATORIA/2015/T-121-15.htm>
- Cyranoski. D (15 de noviembre de 2016). Edición de genes CRISPR probada en una persona por primera vez. Nature. DOI: 10.1038/nature.2016.20988. <https://www.nature.com/articles/nature.2016.20988#citeas>
- Departamento Nacional de Planeación (2019). Pacto por Colombia, pacto por la equidad. [Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022]. Recuperado de <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Prensa/BasesPND2018-2022n.pdf>
- Departamento Nacional de Política Económica y Social (30 de noviembre de 2020). Política nacional de comercio electrónico. [Documento conpes 4012 de 2020]. Recuperado de <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/4012.pdf>
- Departamento Nacional de Política Económica y Social, (8 de noviembre de 2019). Política nacional para la transformación digital e inteligencia artificial. [Documento conpes 3975 de 2019]. Recuperado de <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/3975.pdf>
- Dominguez. N, (7 de febrero de 2020) La edición genética muestra su primer éxito en pacientes de cáncer. El país. https://elpais.com/elpais/2020/02/06/ciencia/1581011479_669672.html?event_log=oklogin
- Dunn. A (13 de octubre de 2022), El pionero de CRISPR crea una misteriosa startup que intenta resolver el mayor problema de la edición genética: llegar a más partes del cuerpo. <https://www.businessinsider.es/pionero-metodo-crispr-quiere-acceder-partes-cuerpo-1139515>
- Edward. E, (2008), Intellectual property and biotechnology: biological inventions.
- Esta sección en torno a la historia de la genética y del ADN se apoya principalmente en el libro de Siddhartha Mukherjee, The Gene, Nueva York, Scribner, 2016 [hay trad. cast.: El gen, Barcelona, Debate, 2017]; Horace Freeland Judson, The Eighth Day of Creation, Nueva York, Touchstone, 1979 [hay trad. cast.: El octavo día de la creación, México, Conacyt, 1987]; Alfred

Sturtevant, A History of Genetics, Nueva York, Cold Spring Harbor, 2001; Elof Axel Carlson, Mendel's Legacy, Nueva York, Cold Spring Harbor, 2004.

Giraldo,A,. (4 de diciembre de 2020) Los ‘sandbox’ regulatorios. Una alternativa innovadora para una legislación más eficiente. Ámbito Jurídico. Recuperado de <https://www.ambitojuridico.com/noticias/columnista-impreso/financiero-cambiario-y-seguros/los-sandbox-regulatorios-una-alternativa>

Gobierno de México (2 de marzo de 2018). Ley Fintech, mayor seguridad para usuarios de la banca digital. [Entrada de Blog]. Recuperado de <https://www.gob.mx/bancodelbienestar/es/articulos/ley-fintech-mayor-seguridad-para-usuarios-de-la-banca-digital?idiom=es#:~:text=Esta%20ley%20tiene%20por%20objeto,de%20las%20del%20sector%20privado.>

Gobierno de México - (9 de marzo de 2018). Se expide ley para regular las instituciones de tecnología financiera y se reforman y adicionan diversas disposiciones de la ley de instituciones de crédito, de la ley del mercado de valores, de la ley general de organizaciones y actividades auxiliares del crédito, de la ley para la transparencia y ordenamiento de los servicios financieros, de la ley para regular las sociedades de información crediticia, de la ley de protección y defensa al usuario de servicios financieros, de la ley para regular las agrupaciones financieras, de la ley de la comisión nacional bancaria y de valores y, de la ley federal para la prevención e identificación de operaciones con recursos de procedencia ilícita. [Ley para Regular las Instituciones de Tecnología Financiera]. DO: 9 de marzo de 2018

Instituto Nacional del Genoma Humano (20 de enero de 2023) Terapia Génica. <https://www.genome.gov/es/genetics-glossary/Terapia-genica>

Isaacson,W(2021, p.100) *El código de la vida Jennifer Doudna, la edición genética y el futuro de la especie humana*.(1.a ed.). DEBATE.

Isaacson,W(2021, p.155) *El código de la vida Jennifer Doudna, la edición genética y el futuro de la especie humana*.(1.a ed.). DEBATE.

Isaacson,W(2021, p.168) *El código de la vida Jennifer Doudna, la edición genética y el futuro de la especie humana*.(1.a ed.). DEBATE.

Isaacson,W(2021, p.18) *El código de la vida Jennifer Doudna, la edición genética y el futuro de la especie humana*.(1.a ed.). DEBATE.

Isaacson,W(2021, p.187) *El código de la vida Jennifer Doudna, la edición genética y el futuro de la especie humana*.(1.a ed.). DEBATE.

- Isaacson,W(2021, p.238) *El código de la vida Jennifer Doudna, la edición genética y el futuro de la especie humana*.(1.a ed.). DEBATE.
- Isaacson,W(2021, p.243) *El código de la vida Jennifer Doudna, la edición genética y el futuro de la especie humana*.(1.a ed.). DEBATE.
- Isaacson,W(2021, p.269) *El código de la vida Jennifer Doudna, la edición genética y el futuro de la especie humana*.(1.a ed.). DEBATE.
- Isaacson,W(2021, p.280) *El código de la vida Jennifer Doudna, la edición genética y el futuro de la especie humana*.(1.a ed.). DEBATE.
- Isaacson,W(2021, p.281) *El código de la vida Jennifer Doudna, la edición genética y el futuro de la especie humana*.(1.a ed.). DEBATE.
- Isaacson,W(2021, p.285) *El código de la vida Jennifer Doudna, la edición genética y el futuro de la especie humana*.(1.a ed.). DEBATE.
- Isaacson,W(2021, p.286) *El código de la vida Jennifer Doudna, la edición genética y el futuro de la especie humana*.(1.a ed.). DEBATE.
- Isaacson,W(2021, p.295) *El código de la vida Jennifer Doudna, la edición genética y el futuro de la especie humana*.(1.a ed.). DEBATE.
- Isaacson,W(2021, p.35) *El código de la vida Jennifer Doudna, la edición genética y el futuro de la especie humana*.(1.a ed.). DEBATE.
- Isaacson,W(2021, p.38) *El código de la vida Jennifer Doudna, la edición genética y el futuro de la especie humana*.(1.a ed.). DEBATE.
- Isaacson,W(2021, p.42) *El código de la vida Jennifer Doudna, la edición genética y el futuro de la especie humana*.(1.a ed.). DEBATE.
- Isaacson,W(2021, p.51) *El código de la vida Jennifer Doudna, la edición genética y el futuro de la especie humana*.(1.a ed.). DEBATE.
- Isaacson,W(2021, p.67) *El código de la vida Jennifer Doudna, la edición genética y el futuro de la especie humana*.(1.a ed.). DEBATE.
- Isaacson,W(2021, p.69) *El código de la vida Jennifer Doudna, la edición genética y el futuro de la especie humana*.(1.a ed.). DEBATE.
- Isaacson,W(2021, p.73) *El código de la vida Jennifer Doudna, la edición genética y el futuro de la especie humana*.(1.a ed.). DEBATE.
- Isaacson,W(2021, p.93) *El código de la vida Jennifer Doudna, la edición genética y el futuro de la especie humana*.(1.a ed.). DEBATE.
- Isaacson,W(2021, p.94) *El código de la vida Jennifer Doudna, la edición genética y el futuro de la especie humana*.(1.a ed.). DEBATE.

Isaacson, W. (2021, pp.30-31) *El código de la vida Jennifer Doudna, la edición genética y el futuro de la especie humana*. (1.a ed.). DEBATE.

IVI (S.F) Test Genético Preimplantacional (PGT).
https://docs.google.com/document/d/1lJyGs_mhIgckG-hqyAlCfA1ugCkqrYjA/edit

James, C. (9 de febrero de 2016) Statement for the Record Worldwide Threat Assessment of the US Intelligence Community. https://www.dni.gov/files/documents/2016-02-09SSCI_open_threat_hearing_transcript.pdf

Jamie Cate et al., 20 de septiembre de 1996. *Crystal Structure of a Group I Ribozyme Domain. Principles of RNA Packing, Science. Sobre el primer gran paso en la investigación de Boulder, véase Jennifer Doudna y Thomas Cech, Self-Assembly of a Group I Intron Active Site from Its Component Tertiary Structural Domains, RNA, marzo de 1995.*

La tercera. (22 de noviembre de 2022). La tercera. La startup de Valdivia que mejora genéticamente vegetales y cereales. Recuperado de <https://www.latercera.com/piensa-digital/noticia/la-startup-de-valdivia-que-mejora-geneticamente-vegetales-y-cereales/TTFZQNV2HNF3VGHRCLE6AXWVU/>

Martinez Oliva, Brenda Gisela. (S.F) Crispr, una herramienta para editar genomas. Recuperado de <http://www.scielo.org.bo/pdf/gmb/v43n2/v43n2a10.pdf>

Ministerio de comercio, industria y turismo (16 de diciembre del 2021). Por el cual se reglamenta el artículo 5 de la Ley 2069 de 2020(...). [Decreto 1732 de 2021]. Recuperado de <https://www.innpuolacolombia.com/sites/default/files/documentos-recursos-pdf/DECRETO%201732%20DEL%2016%20DE%20DICIEMBRE%20DE%202021.pdf>

Ministerio de Hacienda y Crédito Público (14 de septiembre de 2020). Por medio del cual se adiciona el Decreto 2555 de 2010 en lo relacionado con el espacio controlado de prueba para actividades de innovación financiera. [Decreto 1234 de 2020]. Recuperado <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=142005>

Montoya, D.M. (2016) Startup y Spinoff: definiciones, diferencias y potencialidades en el marco de la economía del comportamiento. Contexto 5, 141-152.

Noticias jurídicas (22 de Diciembre de 2022) Ley 28/2022, de 21 de diciembre, de fomento del ecosistema de las empresas emergentes, recuperado de: https://noticias.juridicas.com/base_datos/Fiscal/744229-l-28-2022-de-21-dic-fomento-del-ecosistema-de-las-empresas-emergentes.html

Obama, B., (5 de abril de 2012)..El Presidente Obama promulga la Ley “Jumpstart Our Business Startups” (JOBS) (“Reactivar nuestra creación de empresas”). The White House. Recuperado

de <https://obamawhitehouse.archives.gov/the-press-office/2012/04/06/el-presidente-obama-promulga-la-ley-jumpstart-our-business-startups-jobs>

Organización de Naciones Unidas (12 de julio de 2021). La OMS emite las primeras recomendaciones sobre la edición del genoma humano. Noticias ONU mirada global Historias Humanas. Recuperado de <https://news.un.org/es/story/2021/07/1494272#:~:text=Los%20beneficios%20potenciales%20de%20la,capacidad%20de%20prevenir%20trastornos%20gen%C3%A9ticos>

Oxford English Dictionary, (S.F) Start- up [Entrada de blog] Recuperado de <https://blogscvc.cervantes.es/martes-neologico/start-up/#:~:text=Su%20etimolog%20>

Parra,R., (6 de enero de 2023) Chile promulga su Ley Fintech. Dlp News. Recuperado de <https://dplnews.com/chile-promulga-su-ley-fintech/#:~:text=Este%204%20de%20enero%20se,%2C%20cr%C3%A9ditos%2C%20inversi%C3%B3n%20y%20wallets.>

Pichel, J.,(22 de febrero de 2022).Las niñas chinas editadas genéticamente: qué sabemos del experimento más irresponsable.El confidencial. Recuperado de https://www.elconfidencial.com/tecnologia/ciencia/2022-02-22/ninas-chinas-editadas-geneticamente_3378393/

Portal Agro Perú Informa. (8 de marzo de 2022). Startup peruana logra alargar la vida útil de los alimentos. Revista Industria Alimentar [Entrada de Blog]. Recuperado de <https://www.industriaalimentaria.org/blog/contenido/startup-peruana-logra-alargar-la-vida-util-de-los-alimentos>

Presidente de la Republica de Colombia (27 de marzo de 1971). Artículo 20. [Título II] Por la cual se expide el código de comercio colombiano. [Decreto 410 de 1971] DO: < 33.339 >.

Pulido-sandra(7 de octubre 2020) Premio Nobel de Química 2020 para las creadoras de la técnica CRISPR Cas9. gaceta medica <https://gacetamedica.com/investigacion/premio-nobel-de-quimica-2020-para-las-creadoras-de-la-tecnica-crispr-cas9/>

Reyes, E., (7 de julio de 2022). Cámara de Diputados -Gobierno de México. Necesarios, planteamientos vertidos en materia de “Edición Genética” para legislación en la materia: Emmanuel Reyes. Recupera de <https://comunicacionsocial.diputados.gob.mx/index.php/notilegis/necesarios-planteamientos-vertidos-en-materia-de-edicion-genetica-para-legislacion-en-la-materia-emmanuel-reyes>

Rodriguez,A, (11 de marzo de 2021) Bill Gates financia a la startup que ganó el premio Princesa de Asturias. Hipertextual <https://hipertextual.com/2015/08/editas-medicine-bill-gates>

Semana. (02 de junio de 2022a). ‘Startups’ en Colombia: ¿cuáles son las empresas digitales más prometedoras?. Recuperado de

<https://www.semana.com/economia/emprendimiento/articulo/startups-en-colombia-cuales-son-las-empresas-digitales-mas-prometedoras/202230/#:~:text=Seg%C3%BAn%20el%20estudio%20ColombiaTech%20Report,con%20mayor%20n%C3%BAmero%20de%20startups.>

Semana. (02 de junio de 2022b). ‘Startups’ en Colombia: ¿cuáles son las empresas digitales más prometedoras?. Recuperado de

<https://www.semana.com/economia/emprendimiento/articulo/startups-en-colombia-cuales-son-las-empresas-digitales-mas-prometedoras/202230/#:~:text=Seg%C3%BAn%20el%20estudio%20ColombiaTech%20Report,con%20mayor%20n%C3%BAmero%20de%20startups.>

Sociedad Internacional de Boletines de Drogas (24 de noviembre de 2022). Las Patentes y Otros Mecanismos para Ampliar la Exclusividad en el Mercado. EE UU. 40 años tras la ley Bayh-Dole: logros, retos y posibles reformas. 2022; 10041247. doi: <https://doi.org/10.1215/03616878-10041247> https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/nov202207/12_eu/

Strachan. J, & P. Read. A, (1999) Genética molecular humana. Omega. p. 617

Superintendencia de Industria, Comercio. (S.F). Gobierno de Colombia Recuperado de <https://www.sic.gov.co/patentes>

Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones (19 de agosto de 2021). Aprueban el Reglamento para la realización temporal de actividades en modelos novedosos y modifican el Reglamento para la Gestión del Riesgo Operacional. [Resolución SBS N° 02429-2021]. Diario Oficial del Bicentenario: El Peruano. <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/aprueban-el-reglamento-para-la-realizacion-temporal-de-activ-resolucion-no-02429-2021-1983647-1/>

Tolosa.A, (5 de agosto de 2016) Recomendaciones para la realización de pruebas prenatales no invasivas. Genotipia. Genetical Medical News. https://genotipia.com/genetica_medica_news/adn-libre-fetal-prenatales-no-invasivas/

Tribunal de Apelaciones de Estados Unidos para el Circuito Federal, 10 de septiembre de 2018, como se citó en Walter Isaacson *El código de la vida Jennifer Doudna, la edición genética y el futuro de la especie humana*, 2020, p 278.

Tribunal de Patentes sobre las peticiones, 15 de febrero de 2017, como se citó en Walter Isaacson *El código de la vida Jennifer Doudna, la edición genética y el futuro de la especie humana*, 2020, p 278.

Tribunal Supremo Estados Unidos, (1980) Diamond contra Chakrabarty 447 U.S. 303,. A Retrospective on 25 Years of Biotech Patents, Intelle Property & Technology Law Journal, octubre de 2005. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/447/303/>

Universidad Autónoma de México (6 de marzo de 2020) Primer tratamiento CRISPR-Cas9 insertado directamente en el cuerpo para el tratamiento de una enfermedad congénita. Nature. <https://unamglobal.unam.mx/primer-tratamiento-crispr-cas9-insertado-directamente-en-el-cuerpo-para-el-tratamiento-de-una-enfermedad-congenita/>

Web consultas. (5 de enero de 2016). La técnica CRISPR, eficaz en el tratamiento de Duchenne. Recuperado de <https://www.webconsultas.com/salud-al-dia/distrofia-muscular-de-duchenne/la-tecnica-crispr-eficaz-en-el-tratamiento-de-duchenne>