



Universidad del Azuay

Facultad de Ciencias Jurídicas

Carrera de Derecho

EL BIEN JURÍDICO PROTEGIDO EN LA
MANIPULACIÓN DE MATERIAL GENÉTICO DE
LAS INTERVENCIONES MÉDICAS.

Autora:

Monserrate Oyola María de los Ángeles

Directora:

Vázquez Moreno Julia Elena

Cuenca – Ecuador

2024

DEDICATORIA

Este trabajo lo dedico a mis padres que han sido mi apoyo desde el primer día.

AGRADECIMIENTOS

Le agradezco a mi tutora de tesis por compartirme sus
conocimientos y sabiduría oportunamente.

A mi familia por ese apoyo incondicional y motor de
mis sueños

A mis compañeros y amigos con quienes compartí
gratos momentos

Resumen

El propósito de esta investigación era examinar cómo la biotecnología afecta el derecho penal ecuatoriano, especialmente al genoma humano a través de las técnicas de manipulación genética. Estas técnicas modifican, sustituyen, editan y reemplazan material genético, lo que provoca una alteración de la estructura genética original del genotipo humano. Se analizó el progreso de la legislación interna de Ecuador y los instrumentos internacionales, los cuales contribuyen a universalidad de aspectos éticos y jurídicos, así como a los derechos humanos que se incluyen en la legislación ecuatoriana e identifica la fuente desde la cual surgieron los nuevos bienes jurídicos para la tipificación del delito de manipulación genética en Ecuador. Por lo tanto, la investigación condujo una propuesta dogmática que limite el ius puniendi en el nuevo sistema penal ecuatoriano, así como la comprensión y aplicación práctica de los nuevos tipos penales.

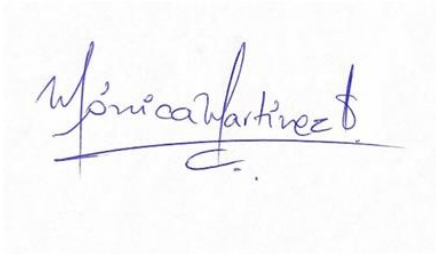
Palabras Claves: Bien Jurídico, Genoma, Legislación, Manipulación Genética, Tipo

Abstract

The purpose of this research was to examine how biotechnology affects Ecuadorian criminal law, especially the human genome, through genetic manipulation techniques. These techniques modify, substitute, edit, and replace genetic material, causing an alteration of the original genetic structure of the human genotype. The progress of Ecuador's domestic legislation and international instruments was analyzed. This contributes to the universality of ethical and legal aspects as well as to the human rights included in Ecuadorian legislation. It identifies the source from which the new legal goods emerge for the typification of the crime of genetic manipulation in Ecuador. The research led to a dogmatic proposal that limits the *ius puniendi* in the new Ecuadorian penal system, as well as the understanding and practical application of the new penal types.

Key words: legal good, genome, legislation, genetic manipulation, type of crime.

Approved by

A handwritten signature in blue ink that reads "Mónica Martínez Sojos" with a horizontal line underneath and a small flourish at the end.

Lcda. Mónica Martínez Sojos, Mgt.

Cod. 29598

ÍNDICE

<i>Introducción</i>	1
1. Capítulo 1: La delimitación conceptual y aproximación teórica del tipo penal manipulación genética en el Ecuador	3
1.1. Biotecnología y Derecho	3
1.2 La necesaria intervención del Derecho	4
2. Capítulo 2: El bien jurídico protegido durante la investigación genética.	6
2.1 El Bien Jurídico en el derecho penal y la genética.....	6
2.2 Definición de bien jurídico	7
2.3 Modalidades de bienes jurídicos afectados por las técnicas de manipulación genética.	8
2.4 Manipulación genética y lesión a bienes jurídicos colectivos	9
2.5 Manipulación genética y lesión a bienes jurídicos individuales	10
2.6 Manipulación genética y lesión de bienes individuales y colectivos por la existencia de un delito pluriofensivo	12
2.7. Modalidades de bienes jurídicos afectados previstos en el artículo 214 del COIP	14
2.8 Manipulación genética como delito de resultado.....	16
3. Capítulo 3: Análisis comparativo de la regulación penal ecuatoriana y la de otros estados.	18
3.1 Sobre Biotecnología relacionada al ser humano.....	19
3.2 Delitos que tipifican la alteración del genotipo o genoma.	20
3.3 Delitos relacionados con la producción de armas biotecnológicas.....	21
3.4 Delitos relacionados con la reproducción asistida	22
3.5 Fecundaciones de óvulos humanos.....	22
3.6 Clonaciones delictivas.....	23
3.7 Práctica reproducción asistida sin consentimiento.....	25
4. Capítulo 4: Limitación y discusión normativa del tipo penal manipulación genética en el sistema penal ecuatoriano.	27

4.1. Control extrapenal previo a la tipificación de la manipulación genética, la terapia génica en la línea germinal y la clonación en la legislación ecuatoriana	28
4.2. Análisis del sistema de mecanismos extrapenales establecidos en Ecuador de forma previa a la tipificación penal de la manipulación genética, la terapia génica en la línea germinal y la clonación	29
4.3. Antecedentes legislativos de los tipos penales de manipulación genética, terapia génica en la línea germinal y clonación en Ecuador	30
4.4. Anteproyecto de Código Orgánico de Garantías Penales, publicado en el año 2009.	31
4.5 Proyecto de COIP presentado por el Ejecutivo el 13 de octubre de 2011.....	32
4.6 Rúbrica de los delitos de manipulación genética, terapia génica en la línea germinal y clonación: derecho a la salud	34
4.7. El derecho a la salud	34
4.8. Alcance del derecho a la salud.....	35
4.9. La salud como bien jurídico	36
Conclusiones y Recomendaciones.....	38
Referencias Bibliográficas	42

Introducción

La manipulación genética se ha visto desviada hacia aplicaciones inapropiadas, incluyendo delitos y la creación no consensuada de organismos con alteraciones en el genoma humano. Como respuesta, se ha implementado una protección penal con el objetivo de regular y sancionar estas prácticas, asegurando que la manipulación del material genético se realice dentro de los límites legales y éticos. La finalidad de esta protección legal es prevenir posibles perjuicios a la salud y la dignidad humanas causados por los avances en este campo.

Es esencial identificar específicamente el bien jurídico bajo protección en el ámbito penal, considerando que todas las personas podrían enfrentar afectaciones directas en el futuro, evitando así la alteración de las características genéticas fundamentales del ser humano.

Dada la constante evolución y complejidad de la manipulación genética, las regulaciones legales en el ámbito penal deben ser flexibles para adaptarse a los avances científicos y técnicos, abordando los riesgos y problemas asociados con esta innovación. En consecuencia, la ciencia penal debe poseer una comprensión profunda y actualizada de este tema.

Aunque los legisladores deben establecer límites adecuados en la regulación penal, este proceso suele ser complicado, ya que implica determinar hasta qué punto lo aceptable y lo no permitido puede convertirse en objeto de debate penal. Además, se debe considerar la falta de experiencia y recursos en la especialización en este campo, lo que podría dificultar la aplicación efectiva de la ley.

El delito en cuestión está tipificado en el artículo 214 del Código Orgánico Integral Penal, denominado Manipulación Genética en esta investigación. Es importante destacar que este delito puede variar según la jurisdicción y las leyes específicas de cada estado, lo que podría generar debates y controversias en los ámbitos jurídico y ético en torno al bien jurídico protegido.

En el primer capítulo de este trabajo, se llevará a cabo una aproximación teórica a la manipulación genética y a la protección legal que merece. En el segundo capítulo, se analizará a fondo el bien jurídico protegido en este tipo penal, según el artículo 214 del

Código Orgánico Integral Penal. El tercer capítulo incluirá una comparación de la tipicidad de la Manipulación Genética en Ecuador con otras legislaciones. Finalmente, en el cuarto capítulo, se examinará la limitación de la regulación penal con respecto a la manipulación del Genoma Humano, proporcionando una visión integral de la problemática abordada.

CAPÍTULO 1

1. La delimitación conceptual y aproximación teórica del tipo penal manipulación genética en el Ecuador

1. 1. Biotecnología y Derecho

Los avances en el ámbito médico han experimentado un notable impulso gracias a la invaluable contribución de la Biotecnología, una disciplina que ha integrado cuidadosamente diversas ramas del conocimiento humano, como la Bioquímica, la Microbiología y la Ingeniería Genética. Este enfoque integrador ha posibilitado la aplicación de las capacidades de los organismos vivos en áreas tan variadas como la industria, la agricultura, la salud y el medio ambiente. La investigación en ADN recombinante, la clonación de seres vivos, la obtención de tejidos de reemplazo y el desarrollo de terapias genéticas han abierto nuevas perspectivas en las ciencias de la vida, generando debates éticos sobre los límites de la investigación científica.

La rápida evolución de los avances en las ciencias biomédicas, impulsada principalmente por la Biotecnología desde el descubrimiento del cristal de Schrödinger en 1943 hasta la creación de una célula sintética en 2012, evidencia claramente la transición de generaciones biotecnológicas. Desde una primera generación centrada en la explotación de las propiedades de los seres vivos, hemos avanzado hacia generaciones posteriores que profundizan en las bases moleculares de la vida y manipulan el genoma humano.

Desde el descubrimiento de la estructura del ADN en 1953, la Biotecnología ha experimentado un significativo impulso gracias al desarrollo de la Biología Molecular. Esto ha permitido no solo la identificación de genes, sino también la comprensión de sus funciones y su papel en enfermedades. Los avances en análisis y diagnósticos genéticos han revelado información genética a nivel individual, planteando desafíos éticos al comprometer derechos fundamentales y generar consecuencias imprevistas.

La Genética Humana y la Biotecnología han desencadenado una revolución en campos cruciales como la Medicina, la Ética y el Derecho. Aunque estos desarrollos científicos han proporcionado soluciones a problemas sociales, también han presentado riesgos para derechos fundamentales e incluso para la supervivencia de la especie

humana. La libertad de investigación científica, esencial para el progreso social, ahora enfrenta restricciones éticas y legales cuando involucra la manipulación de elementos esenciales de la especie humana.

La sociedad, marcada por experiencias éticamente preocupantes como los experimentos en campos de concentración nazis, la creación de organismos modificados genéticamente y la experimentación en seres humanos, aboga por la intervención del Derecho Penal como mecanismo de control. La libertad de investigación científica, crucial para el progreso, requiere una profunda reflexión ética y la imposición de regulaciones que eviten afectaciones a la dignidad humana.

En respuesta a estos avances, surge la Bioética, estableciendo principios éticos y jurídicos para garantizar que la investigación científica respete los derechos fundamentales. La legislación, fundamentada en nuevos paradigmas éticos, busca contener abusos y se internacionaliza mediante instrumentos que establecen estándares mínimos para la investigación, priorizando los derechos fundamentales, aunque permitiendo ciertas excepciones en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

A medida que la sociedad ajusta sus valores debido a la revolución genética, los científicos avanzan en el conocimiento del genoma humano, ejerciendo control sobre procesos vitales como la herencia y la creación de organismos con genes humanos, animales y vegetales. El derecho identifica una nueva dimensión de derechos humanos, denominados "derechos genéticos" o "bioderechos", que buscan preservar la condición humana desde la perspectiva de su genoma.

1.2 La necesaria intervención del Derecho

A pesar de que la esfera jurídica y legislativa ha respondido gradualmente a los desafíos planteados por los avances de las investigaciones genómicas, es crucial destacar la apremiante necesidad de la intervención del Derecho en este ámbito. Este llamado a la acción encuentra su principal motivación en la urgencia de establecer un marco protector que salvaguarde tanto los derechos humanos ya consolidados, afectados por las pesquisas y experimentaciones en el terreno del genoma humano (como la vida, la dignidad, la integridad, entre otros), como una nueva generación de derechos humanos emergentes gracias al rápido desarrollo científico y tecnológico (que incluye la inalterabilidad del

genoma humano, la inmutabilidad del genotipo, la identidad genética, el derecho a la ignorancia y la protección de datos genéticos, entre otros).

No obstante, la intervención del Derecho también se revela como imperativa para establecer límites a la libertad de investigación científica. Surge una creciente inquietud en el ámbito de la investigación y experimentación en el genoma humano, derivada de la posible afectación a la especie humana debido a un salto evolutivo completamente desconocido, que implica la manipulación genética de las especies vivas.

En este contexto, la intervención del Derecho se despliega desde diversas perspectivas: a nivel del Derecho Internacional, a través de instrumentos internacionales tanto de "soft law" como de "hard law"; en el ámbito del derecho interno, mediante textos normativos especializados; y con diferentes niveles de intensidad, abordando normas de índole administrativa, civil o laboral, hasta llegar a sanciones penales. En este sentido, se pueden identificar al menos tres hitos que marcan la evolución de la respuesta legal: la reflexión ética, la promulgación de legislaciones emergentes y la universalización de principios jurídico-normativos para hacer frente a los impactos de las investigaciones genéticas.

CAPÍTULO 2

2. El bien jurídico protegido durante la investigación genética.

2.1 El Bien Jurídico en el derecho penal y la genética.

La construcción de una teoría robusta y completa sobre el bien jurídico se ha convertido en uno de los retos más complicados y complejos en el ámbito del estudio del Derecho Penal. Esta complejidad se debe, en parte, a la percepción de que la función de protección de los bienes jurídicos asignada al Derecho Penal no se limita solo a preservar la vigencia de la norma jurídica penal como un medio de contacto y comunicación social. Además, se argumenta que algunos tipos penales no protegen directamente bienes jurídicos, sino que se basan en la condena moral de una sociedad que muestra resistencia a adoptar nuevos valores surgidos de la dinámica social y del progresivo desarrollo de los derechos humanos. La situación se complica aún más en los delitos de peligro, donde el adelantamiento de las barreras de protección implica que la punibilidad de una conducta no se derive de la lesión efectiva del bien jurídico, sino más bien de la generación de un peligro desvalorizado por la necesidad de controlar un riesgo.

A pesar de estas complejidades, y considerando que constitucionalmente en Ecuador se han consagrado diversos bioderechos, como la indemnidad del genotipo y del genoma humano, la integridad genética, la identidad genética, la intimidad genética, entre otros, los cuales gozan de una protección reforzada desde la entrada en vigor del COIP en 2014 mediante la intervención del Derecho Penal, se vuelve imperativo analizar las diferentes posturas con respecto al bien jurídico. Este análisis es crucial para establecer una definición que permita abordar la legitimación del *ius puniendi* en aquellas conductas catalogadas como delitos de manipulación genética. Además, resulta esencial examinar cómo la libertad de configuración legislativa conferida al legislador se reflejó en la tipificación de dichas conductas, abordando aspectos como la ubicación sistemática del tipo penal en el COIP, la denominación seleccionada para caracterizar al delito y la técnica legislativa empleada. Todos estos aspectos serán objeto de un análisis detenido en líneas sucesivas.

2.2 Definición de bien jurídico

Para explorar la definición del bien jurídico protegido, comenzaremos con un análisis del concepto de bien jurídico formal, que luego se enriquecerá al considerar la perspectiva del bien jurídico material. Se argumenta que estas dos perspectivas no son inherentemente opuestas, ya que utilizan el mismo término, "bien jurídico", pero con matices conceptuales diferentes. En este contexto, se concibe al bien jurídico penal, desde una perspectiva formal, como el objeto directo de resguardo de la norma penal, reflejando no solo la razón de ser de la norma, sino también su propósito fundamental.

El bien jurídico penal, en esencia, resume la razón principal que justifica la imposición de coerción, al señalar el objeto afectado por las conductas amenazadas y cuya salvaguarda constituye la meta primordial que motiva la aplicación del instrumento penal. Esta definición destaca por comenzar con una distinción terminológica, donde se aclara que la expresión "bien jurídico" se utiliza formalmente por el legislador para referirse a lo protegido por la norma penal, mientras que el término "bien jurídico protegible" se emplea para denotar un objeto legítimamente defendible, independientemente de su juridicidad efectiva.

Mientras que la primera expresión se centra en el ser del bien jurídico, contribuyendo a una mejor comprensión de la naturaleza del ordenamiento, la segunda aborda el deber ser del bien jurídico, aportando a la conceptualización del ordenamiento que se aspira. Esta definición se caracteriza por su enfoque eminentemente formal, ya que la categorización de una entidad como bien jurídico penal es esencialmente externa. En este contexto, se considera que la norma penal incorpora una desvalorización de la conducta que lesiona un objeto inmediato de protección que el ordenamiento busca preservar o generar.

Este objeto inmediato representa una propiedad concreta y valiosa en la realidad, cargada de un valor asignado socialmente. Por lo tanto, existe una estrecha conexión entre el bien jurídico penal y la norma penal. La definición propuesta facilita la identificación

sintética del objeto de protección de la norma penal, simplificando tanto el análisis de la legitimidad de la norma penal en el marco constitucional como la evaluación de los valores éticos de la sociedad.

El bien jurídico actúa como un instrumento para condensar la esencia lesiva del delito, la razón fundamental de su tipificación y la finalidad básica de la enérgica respuesta estatal que se desencadena en su contra. Esta comprensión sintética del desvalor esencial del delito resulta fundamental para establecer sus límites, evaluar la adecuada reacción punitiva y ponderar la legitimidad de su tipificación y sanción.

2.3 Modalidades de bienes jurídicos afectados por las técnicas de manipulación genética.

Para abordar este tema, es crucial realizar una aclaración inicial: en el contexto ecuatoriano, el delito de manipulación genética, contemplado en el artículo mencionado, fue recientemente tipificado en el Código Orgánico Integral Penal (COIP), publicado en el Suplemento del Registro Oficial 180 del lunes 10 de febrero de 2014. La implementación de este Código marcó la sustitución del antiguo sistema penal en sus componentes sustantivos, adjetivos y ejecutivos, considerados incoherentes con la estructura del Estado ecuatoriano, basado en el modelo de Estado constitucional. Esta justificación respaldó la necesidad de una reforma integral del sistema penal en su totalidad.

Dado que nos enfrentamos a un tipo delictivo innovador en la legislación penal de Ecuador, las opiniones doctrinales nacionales al respecto han sido limitadas, obligando a recurrir a la doctrina extranjera para abordar análisis que aclaren aspectos relacionados con la manipulación genética y otros temas conexos.

En el ámbito de la doctrina extranjera, al explorar las modalidades de bienes jurídicos afectados por las técnicas de manipulación genética, se evidencia una división tripartita. Un sector sostiene que se afectan exclusivamente bienes jurídicos colectivos; otro grupo de autores se apoya en la lesión de bienes jurídicos individuales; y, finalmente, un tercer conjunto de autores establece que existe una pluriofensividad de la conducta penal, lo que implica que se ven afectados tanto bienes individuales como colectivos. Este enfoque diversificado en la doctrina extranjera agrega complejidad al análisis del delito

de manipulación genética en Ecuador, requiriendo una cuidadosa consideración de las perspectivas internacionales para una comprensión más completa de esta área legal específica.

2.4 Manipulación genética y lesión a bienes jurídicos colectivos

Este enfoque de pensamiento postula que el propósito fundamental de la protección legal es preservar bienes jurídicos colectivos, enfocándose en aspectos como la inalterabilidad e intangibilidad del patrimonio genético no patológico del ser humano. Esta preservación tiene como meta asegurar la integridad y diversidad de la especie humana. Adicionalmente, se busca garantizar la identidad e irrepetibilidad inherente a cada individuo, resguardando así la singularidad y la condición única de ser uno mismo, distinto de los demás. Asimismo, se considera esencial proteger la dotación genética doble proveniente de las líneas genéticas femenina y masculina, junto con la supervivencia de la especie humana.

En este contexto, también se identifican como bien colectivo afectado la integridad genética del embrión preimplantatorio, del embrión y del feto, tema que será explorado con mayor profundidad en el tercer capítulo de esta investigación. La categoría de bienes colectivos o supraindividuales, a menudo equiparada con intereses difusos, intereses colectivos o intereses de la sociedad, afecta a la sociedad en su conjunto. Esto implica al sistema social, que representa la unión de varias personas individuales y constituye un orden social o estatal. Su construcción se apoya en la existencia de valores sociales fundamentales para la realización de la vida en sociedad, justificando así su tutela y protección desde la perspectiva del Derecho Penal.

No obstante, parte de la doctrina plantea interrogantes sobre la clasificación de bienes jurídicos individuales y colectivos, argumentando que esta taxonomía es arbitraria al imponer un sistema dualista con órbitas individual y estatal. Además, se sostiene que dicha clasificación fomenta una protección simbólica de algunos bienes colectivos, oscurece las propiedades de estos bienes y genera confusión al interpretar sus funciones como intereses del Estado o de la comunidad en cierta organización.

En cuanto a la intervención penal, se ha criticado la protección de bienes jurídicos individuales por limitar excesivamente la intervención penal, excluyendo ciertos tipos de delincuencia, como la delincuencia económica. En contraste, la protección de bienes supraindividuales ha generado dificultades en la limitación de la intervención penal, permitiendo la sobrecriminalización. La aparición de bienes supraindividuales se considera una manifestación del Derecho Penal moderno en sociedades contemporáneas marcadas por riesgos, especialmente aquellos derivados de la Biotecnología.

Sin embargo, la relación entre la tipificación de delitos de peligro y la protección de bienes colectivos no siempre es clara, y la utilización de bienes supraindividuales y la tipificación de delitos de peligro abstracto plantean desafíos en términos de causalidad al prescindir de la prueba de un daño centrado en un individuo. Se cuestiona si la protección de bienes colectivos es indispensable para tutelar los intereses individuales o si estos bienes tienen autonomía propia, constituyendo un nuevo tipo de bien jurídico.

En este contexto, el genoma humano se contempla como un bien jurídico colectivo, ya que los avances científicos han identificado condiciones mínimas para la coexistencia social, entre las cuales se encuentra la preservación del patrimonio genético de la humanidad. La no modificación del genoma se percibe como esencial, ya que su titular no es un individuo en particular, sino toda la especie humana en su conjunto. Este enfoque se extiende incluso a las generaciones futuras, quienes requieren disponer de un genotipo que no haya sido artificialmente modificado.

2.5 Manipulación genética y lesión a bienes jurídicos individuales

La segunda corriente doctrinaria argumenta que los delitos relacionados con la manipulación genética salvaguardan bienes jurídicos de índole individual, destacando entre ellos la dignidad humana, el libre desarrollo de la personalidad, el derecho a la no discriminación, la vida humana, la integridad personal genética, la libertad de decisión y la intimidad.

La noción de bien jurídico individual se refiere a aquellos bienes cuya titularidad y cuyo interesado en su preservación son personas individuales, incluso si esto implica

aplicar un criterio patrimonialista que resulta cuestionable en el ámbito del Derecho Penal. Estos bienes o intereses están intrínsecamente vinculados con el individuo como sujeto de derechos, es decir, como portador del bien jurídico y, en el contexto del Derecho Penal, como sujeto pasivo de la infracción. En este sentido, el individuo está estrechamente relacionado con el objeto de la acción delictiva o, al menos, se utiliza para identificarlo debido a la conexión subjetiva entre el objeto de la acción y el individuo.

Los bienes jurídicos penales individuales o personales buscan facilitar la autorrealización del individuo y, por ende, están estrechamente ligados al ejercicio libre de la autonomía de la voluntad. Por lo tanto, es evidente que, con el fin de lograr la realización personal, el individuo puede disponer de estos bienes en casos en los que considere que su protección obstaculiza el desarrollo de su autorrealización, de acuerdo con sus propios cánones personales. En este contexto, el consentimiento respecto a un bien jurídico personal excluye la comisión de un delito, ya que la conducta no sería ni siquiera típica al no afectar el interés o valor protegido por el Derecho Penal. La intervención penal solo adquiere sentido cuando el titular del bien jurídico considera que existe una afectación o riesgo de afectación a su autorrealización; de lo contrario, carece de justificación.

Aquellos que defienden la idea de que el delito de manipulación genética afecta bienes jurídicos individuales fundamentan su argumentación en la presencia de un sujeto pasivo individual y concreto. Para respaldar este enfoque, se recurre a una orientación hacia la racionalidad de los valores constitucionales, destacando los derechos y bienes del individuo, así como los ideales de humanidad y justicia. Esta perspectiva permite contener la criminalización sin restringirse únicamente a la aplicación del criterio de afectación de bienes jurídicos colectivos. Se argumenta que la modificación del genoma ocasiona una afectación específica a un titular concreto, quien es el portador del bien jurídico y, como se mencionó anteriormente, también es el sujeto pasivo de la conducta criminal.

Un ejemplo ilustrativo se presenta en la intervención genética en las células germinales, donde la modificación del genotipo solo se materializa en generaciones posteriores, que no contarán con un genoma artificialmente alterado como bien jurídico colectivo. Sin embargo, esto afectará a uno o varios individuos de las futuras generaciones cuyos genotipos fueron previamente alterados. Lo mismo ocurre en el caso de la

clonación por transferencia nuclear, donde se perturba el genoma humano al impedir la variabilidad genética de la especie y el libre intercambio de genes, afectando al clonado como titular del bien y sujeto pasivo de la afectación. Otro argumento se basa en el tipo de células manipuladas en la ingeniería genética, donde la afectación al bien jurídico individual depende de las células manipuladas. Por ejemplo, al manipular células somáticas, solo se afecta la salud, la integridad genética y la dignidad de un individuo, mientras que la terapia génica en la línea germinal afecta a toda la especie humana, alterando el genoma humano.

Por último, otra razón comúnmente esgrimida para respaldar la idea de la afectación de bienes jurídicos de naturaleza individual se basa en la consideración semántica de los términos "genoma" y "genotipo" utilizados en las legislaciones que regulan los delitos de manipulación genética. Desde el punto de vista biológico, se sostiene que el término "genotipo" se refiere exclusivamente a un alelo, que es el componente del ADN de un individuo. Aunque todos los seres humanos comparten una gran cantidad de ADN que los identifica como pertenecientes a una determinada especie, cada individuo presenta variaciones específicas en cada secuencia que lo distinguen del resto.

2.6 Manipulación genética y lesión de bienes individuales y colectivos por la existencia de un delito pluriofensivo

En el ámbito doctrinal, un tercer enfoque sostiene que el delito de manipulación genética posee una naturaleza pluriofensiva, dado que las acciones contempladas en este delito impactarían tanto en bienes individuales como en bienes colectivos. La pluriofensividad implica que la conducta penalmente relevante, siendo de naturaleza unitaria, genera perjuicios en más de un bien jurídico. Este concepto de pluriofensividad puede entenderse a través de tres perspectivas: en primer lugar, se refiere a la eventualidad de afectar un bien jurídico diferente al objeto de protección de la norma jurídica, denominándose pluriofensividad eventual. No obstante, esta situación es poco común y residual, ya que implica la afectación tanto del bien objeto de tutela como de otro bien, resultando en una circunstancia poco comprensible para entender la pluriofensividad.

En segundo lugar, se habla de la afectación alternativa de diferentes bienes jurídicos individuales o colectivos, indicando que se puede afectar cualquiera de ellos, pero nunca ambos simultáneamente. Este enfoque sugiere que el legislador debe establecer en la norma jurídica la existencia de al menos dos objetos de protección descritos en el tipo penal. Esta alternancia técnica elimina el criterio de pluriofensividad, ya que impide la afectación conjunta de los bienes jurídicos protegidos. Finalmente, en tercer lugar, se presenta el criterio restringido, donde la afectación de los bienes jurídicos se realiza de manera principal y necesaria. Este criterio, siendo más limitado, es el más adecuado para determinar la pluriofensividad, ya que implica una afectación sustancial o material a varios bienes jurídicos en todos los casos. En consecuencia, el tipo penal debe establecer la protección a los distintos bienes.

En este último caso, el legislador podría encontrarse cuando tipifica como delito la manipulación de genes humanos para alterar su genotipo. En este escenario, se busca evitar la alteración del genoma de la especie humana, protegiendo inicialmente bienes jurídicos de naturaleza colectiva, como la inalterabilidad e intangibilidad del patrimonio genético no patológico del ser humano para garantizar la integridad y diversidad de la especie humana. Además, se resguardan bienes de naturaleza individual, como la vida humana en sí misma, la salud de esa vida humana, la dignidad de la vida humana, la identidad genética, la integridad genética, la intimidad genética, entre otros, mediante la referencia indirecta del precepto.

Este mismo principio se aplica a la terapia génica en la línea germinal: si la persona sometida a esta terapia fallece sin descendencia, se afectan bienes jurídicos individuales, como la dignidad y la integridad genética; en cambio, si tiene descendencia, la alteración del genotipo afectaría bienes jurídicos colectivos. La afectación de bienes jurídicos individuales y colectivos, por lo tanto, implica la creación de un injusto típico establecido en la norma jurídica para respaldar tanto la afectación a los bienes individuales como a los bienes colectivos, aunque para su concreción se requiere diferenciar el objeto de protección de la norma penal.

2.7. Modalidades de bienes jurídicos afectados previstos en el artículo 214 del COIP

Con el objetivo de discernir acerca de los bienes jurídicos que se presume son afectados por la disposición penal contemplada en el artículo 214 del COIP, es esencial, en una primera instancia, examinar su ubicación sistemática. Este tipo penal está inserto en el Libro Primero, específicamente en el Título IV, Capítulo III, Sección Primera, concerniente a los Delitos contra el derecho a la salud. La posición previa de esta normativa sugiere que el bien jurídico protegido aborda tanto la salud como un bien jurídico individual, así como también la salud pública, insinuando que estas dos dimensiones están entrelazadas de manera complementaria.

La salud individual debe interpretarse desde la perspectiva del bienestar físico, el adecuado funcionamiento de los órganos del cuerpo y la mente. Por ende, lo protegido comprende el derecho a la integridad física, a la salud corporal y mental (evitando enfermedades), al bienestar físico y psíquico (preveniendo dolor o sufrimiento) y a la apariencia física (evitando deformaciones). En cuanto a la salud pública, como bien jurídico protegido, engloba un conjunto de condiciones que, acorde al desarrollo tecnológico y científico de cada período, garantizan un nivel de bienestar físico y psíquico para la población en general. Este concepto incluye aspectos como la sanidad, salubridad e higiene, y en consecuencia, debe comprender el riesgo para la vida o la integridad. Por ende, es responsabilidad del Estado proporcionar las condiciones necesarias para asegurar la salud de los ciudadanos.

A pesar de ello, la autonomía y límites específicos de la salud pública indican una titularidad compartida por los miembros de la sociedad, mostrando una dimensión social o colectiva. Esto implica que la salud pública no se considera un bien jurídico nuevo con un contenido e injusto propio, sino más bien como una técnica legislativa basada en la protección previa y reforzada de la salud individual. De esta manera, la referencia al bien jurídico colectivo se convierte en una abstracción conceptual que refiere, por un lado, al conjunto de intereses individuales centrados en la protección de la salud y la vida, y por otro lado, al carácter colectivo del ataque que requiere una técnica legal particular. A pesar de la importancia de la rúbrica del delito de manipulación genética, esta resulta insuficiente para continuar con el análisis de los bienes jurídicos afectados, por lo que es necesario transcribir el artículo 214 del COIP para estudiarlo en su estructura y contenido:

Artículo 214.- Manipulación genética.- La persona que manipule genes humanos alterando el genotipo, con finalidad diferente a la de combatir una enfermedad, será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años. La persona que realice terapia génica en células germinales, con finalidad diferente a la de combatir una enfermedad, será sancionada con pena privativa de libertad de cinco a siete años. La persona que genere seres humanos por clonación, será sancionada con pena privativa de libertad de siete a diez años.

Las acciones contempladas en los tres apartados de la disposición penal mencionada buscan fundamentalmente salvaguardar la integridad del genoma humano. En el primer apartado, se aborda la manipulación genética sin fines terapéuticos que adultere el genotipo; el segundo se enfoca en la alteración del genoma humano mediante terapia genética en la línea germinal sin propósitos terapéuticos, comprometiendo el patrimonio genético de futuras generaciones; y el tercer apartado regula la clonación, evitando la reconfiguración azarosa del genoma y la diversidad biológica de la especie.

Además de la protección al genoma humano, la normativa también salvaguarda varios bienes jurídicos de manera predominante. En el primer apartado, el legislador emplea el término "genotipo", haciendo referencia a un componente específico del ADN. Así, la alteración del genotipo afecta el genoma y ocasiona daños en bienes jurídicos individuales, como la dignidad humana, el libre desarrollo de la personalidad, el derecho a la no discriminación, la vida humana prenatal, la integridad personal genética, la libertad de decisión, y en bienes jurídicos colectivos, como la inalterabilidad e intangibilidad del patrimonio genético no patológico del ser humano para preservar la integridad y diversidad de la especie humana, y la identidad e irrepetibilidad característica de todo ser humano como garantía de la individualidad y la condición de ser uno mismo distinto de los demás.

En el segundo apartado, la conducta penalizada es la realización de terapia génica en células germinales con fines distintos a combatir una enfermedad. Esta terapia genera alteraciones en el genotipo del individuo y compromete el genoma de la descendencia, afectando bienes individuales como la dignidad, la integridad y la salud, así como bienes colectivos como la inalterabilidad e intangibilidad del patrimonio genético.

El tercer apartado sanciona la generación de seres humanos por clonación, afectando bienes de índole individual, como la identidad e irrepetibilidad del ser humano, y bienes colectivos, como el desarrollo evolutivo de la especie humana, la diversidad genética y la doble progenie biológica. La clonación impide el recambio aleatorio de genes y la diversidad genética necesaria para la adaptabilidad de la especie a los cambios ambientales. De esta manera, el delito de manipulación genética se configura como un delito pluriofensivo, donde el genoma humano es el bien jurídico u objeto de protección primordial, pero se establece una tutela prevalente para otros bienes jurídicos, individuales o colectivos, que se ven afectados por la comisión de cualquiera de las conductas descritas en la normativa penal correspondiente.

2.8 Manipulación genética como delito de resultado

Para abordar esta temática, es esencial explorar dos enfoques que explican el resultado: el criterio jurídico y el naturalista o material. Bajo el criterio jurídico, se hace hincapié en el bien jurídico como objeto de protección en el ámbito del Derecho Penal. Desde esta perspectiva, todo delito implica un resultado jurídico típico, siendo este la lesión o puesta en peligro del bien jurídico protegido, justificando así la intervención penal. Se sostiene que el *ius puniendi* solo es aplicable en presencia de un riesgo sustancial de lesión o peligro al bien jurídico.

En contraste, el enfoque naturalista o material busca explicar el resultado como una alteración del entorno provocada por la acción corporal del sujeto. Aquí, el resultado se entiende como el efecto causado en el mundo exterior por la acción u omisión, vinculados por una relación de causalidad.

En el ámbito normativo penal, en casos como este, se describe un resultado material que materializa la lesión o puesta en peligro del bien jurídico. Esto implica separar espacial y temporalmente el resultado de la conducta del autor. Se distinguen, entonces, los delitos de mera actividad, donde la conducta es suficiente para provocar la lesión o puesta en peligro del bien jurídico, de los delitos de resultado, donde la norma penal describe un resultado específico separado de la acción y necesario para la lesión o puesta en peligro de un bien jurídico específico.

En la diferenciación entre delitos de mera actividad y delitos de resultado, la clave radica en que, en los primeros, la conducta por sí sola es suficiente para causar la lesión o puesta en peligro del bien jurídico, mientras que, en los segundos, la norma penal describe un resultado particular independiente de la conducta, esencial para la lesión o puesta en peligro del bien jurídico específico.

Aplicando este marco conceptual al artículo 214 del COIP, se evidencia un resultado material independiente de la conducta del agente: la alteración del genotipo en la manipulación genética, la alteración de las células germinales en la terapia génica en la línea germinal y la creación de seres humanos con un mismo genotipo en la clonación.

De este modo, el delito establecido en el artículo 214 del COIP se configura como un delito de resultado, no de mera actividad, ya que el legislador establece una modificación en el mundo exterior como resultado para cada conducta. Esta modificación es una consecuencia directa de la acción del autor, provocando la lesión al bien jurídico objeto de tutela penal. Aunque son tipos de resultado, estos delitos se consideran de peligro debido a que la modificación no aleatoria del material genético humano genera un riesgo sustancial para el genoma y la variabilidad de la especie humana, alterada por la intervención humana.

CAPÍTULO 3

3. Análisis comparativo de la regulación penal ecuatoriana y la de otros estados.

En un fascinante recorrido por las legislaciones comparadas, podemos discernir dos enfoques innovadores para abordar penalmente las acciones vinculadas a la ingeniería genética y las técnicas de reproducción asistida. Algunas naciones ejemplares, entre las que destacan España y diversos Estados latinoamericanos como México, Honduras y Colombia, eligen la vía de integrar estos delitos en sus Códigos penales, mientras que otras joyas legislativas, como Alemania, Italia, y las luminosas naciones norteamericanas como EE. UU. y Canadá, optan por leyes especiales, aportando sanciones más robustas y un enfoque más especializado. ¡Un espectáculo legislativo digno de admiración!

¿Y qué decir de la riqueza textual de estas leyes? Algunas despliegan su encanto al hacer referencia al medio comisivo, como "manipular" o "utilizar tecnologías", mientras que otras, con una elegancia única, se configuran como delitos de resultado, enfocándose en la prohibición del logro, ya sea con o sin fines específicos. Es como contemplar una paleta de colores, cada tono resaltando la singularidad de su enfoque. Más allá de las fronteras y de la diversidad, surge un patrón emocionante en la penalización de la modificación del genotipo. Las distintas penas, que oscilan desde un año hasta la audaz previsión de quince años según el vibrante Código Penal de Puerto Rico, conforman un espectro de respuestas legales, cada una tejiendo su propia narrativa de justicia.

Ahora, respecto a la conducta típica, donde se entrelazan las tramas subjetivas y objetivas. En este fascinante universo legal, la descripción de la conducta no se limita, pero encuentra su danza con el elemento subjetivo de la finalidad no terapéutica. Es un delicado equilibrio entre la letra de la ley y la intención del actor, creando así un telar legal tan intrincado como fascinante.

La redacción típica, cual poesía legal, no nos revela la exclusividad de la alteración del genotipo a células germinales, desafiando las expectativas y dejando espacio para la interpretación. En este enigma legislativo, la alteración del genoma es la estrella del espectáculo, con la condición resonante de una "finalidad distinta a la terapéutica". En conclusión, este fascinante escenario legislativo nos invita a

maravillarnos ante la diversidad y complejidad de las respuestas legales a la ingeniería genética. Cada código, como una pieza única en un gran rompecabezas, contribuye a la creación de un mosaico legal que refleja la diversidad y la riqueza de nuestro mundo jurídico.

3.1 Sobre Biotecnología relacionada al ser humano

En el ámbito de la biotecnología humana, la falta de un consenso común entre las naciones de la Comunidad Andina es evidente. Hasta ahora, el único acuerdo relevante a nivel continental es el Pacto de San José de Costa Rica, que protege al ser humano desde el momento de la concepción. Sin embargo, al examinar las legislaciones de los países de la CAN, se aprecia una diversidad de enfoques en cuanto a la regulación de manipulaciones en embriones.

Colombia, por ejemplo, aborda los delitos de manipulación genética en su Código Penal, específicamente en los artículos 132 y 134. Estos artículos prohíben la manipulación genética con el propósito de alterar el biotipo sin fines terapéuticos, la producción de seres humanos por clonación u otros medios, la fecundación de óvulos humanos con fines no terapéuticos o de investigación, y sanciona el tráfico de gametos, cigotos o embriones humanos. Las penas asociadas a estos delitos no superan los 6 años de prisión.

Es relevante señalar que la legislación colombiana carece de una ley específica sobre reproducción asistida, y al examinar la codificación de los delitos de manipulación genética, se observa la influencia de la legislación española, superando incluso ciertas dificultades presentes en esta última en cuanto a la redacción de los tipos penales.

En Venezuela, la legislación penal no aborda los delitos de manipulación genética y tampoco dispone de una ley dedicada a la reproducción asistida. Bolivia presenta características similares a la legislación venezolana en este aspecto. En Perú, recientemente se incorporó un capítulo sobre los delitos de manipulación genética en su Código Penal, establecido en el artículo 324. La tipificación realizada es bastante general, omitiendo aspectos importantes. Respecto a la reproducción asistida, Perú cuenta con la

Ley General de Salud, que regula el tema en su artículo 7, y el artículo 28 limita la investigación científica según las decisiones tomadas en la Declaración de Helsinki.

A nivel iberoamericano, la Declaración sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano no ha sido adoptada como comunidad por los países miembros de la CAN, aunque cada país la ha ratificado de manera independiente. En Latinoamérica, las constituciones políticas comparten principios que regulan la bioética, como la dignidad e inviolabilidad de la persona, el respeto irrestricto de los derechos humanos, la no comercialización del cuerpo humano (incluido el material genético), la no discriminación, la confidencialidad, el consentimiento informado, la conservación y aprovechamiento sustentable de la diversidad biológica, la libre investigación de la paternidad y maternidad genética, y la libertad de investigación científica dentro de un marco ético.

Cuando se analice la legislación ecuatoriana sobre biotecnología, se considerará la conservación de la biodiversidad y la biotecnología humana. Previo a esto, se revisarán brevemente los principios y normas relacionados con la biotecnología en la Constitución de la República, así como los tratados internacionales ratificados por Ecuador y las leyes nacionales pertinentes.

3.2 Delitos que tipifican la alteración del genotipo o genoma.

Cuando se trata de regular penalmente prácticas vinculadas a la ingeniería genética y las técnicas de reproducción asistida, Canadá, Alemania e Italia han decidido adoptar un enfoque único. En lugar de integrar estos delitos en sus códigos penales, optaron por leyes especiales, detalladas y específicas. A diferencia de los modelos anteriores, estas leyes no hacen mención a formas específicas de comisión del delito, permitiendo así la aplicación de los tipos delictivos sin importar la tecnología utilizada, ya sea la ingeniería genética actual o futuras innovaciones, como aquellas basadas en radiaciones ionizantes. Además, en estos enfoques, el resultado puede ser causado tanto por acciones como por omisiones.

Esta elección en términos de política criminal tiene sus beneficios, como una regulación más detallada y una mejor coordinación con las normas administrativas, evitando problemas interpretativos. Sin embargo, presenta desafíos, ya que las leyes especiales tienden a tener tipos penales extremadamente detallados, dificultando su

comprensión, y las sanciones penales pueden ser más severas que en sistemas que incorporan estos delitos en sus códigos penales.

A diferencia de los códigos penales, que suelen tener un número limitado de delitos relacionados con esta materia, las leyes especiales contienen una variedad más extensa de conductas tipificadas. En los códigos penales, ciertos casos de hibridación y otros relacionados con la fecundación de óvulos humanos o la maternidad subrogada pueden no ser considerados delitos, pero en sistemas con leyes especiales, estas conductas pueden ser penalizadas. Aunque esta elección en términos de política criminal no puede ser criticada sin un análisis detenido de las razones específicas de cada sistema jurídico, plantea interrogantes sobre su eficacia y adecuación.

3.3 Delitos relacionados con la producción de armas biotecnológicas

En diferentes códigos legales, como el artículo 160.1 del Código Penal español, el artículo 147 del Código Penal de Nicaragua o el artículo 104 del Código Penal de Puerto Rico, se establece una prohibición específica del uso de biotecnología para fabricar armas. En estos códigos, se hace mención a las "armas biológicas o exterminadoras" destinadas a la especie humana. Aquí surge una peculiaridad, ya que se entremezclan dos conceptos distintos: las armas biológicas, en relación con su composición, y las armas exterminadoras, en función de sus efectos. Es esencial señalar que, mediante ingeniería genética, solo es posible producir armas biológicas, independientemente de los efectos que puedan tener. Además, solo aquellas armas biológicas producidas mediante ingeniería genética pueden considerarse exterminadoras. La redacción actual de estos artículos presenta desafíos, sobre todo porque parece permitir la producción de armas biológicas y exterminadoras siempre que no involucren ingeniería genética.

En esencia, estos preceptos no prohíben directamente las armas de destrucción masiva o biológicas, sino que regulan específicamente la utilización de ciertas técnicas, excluyendo otras, para su creación. Este enfoque plantea la inquietud de sugerir que la producción de armas biológicas y exterminadoras está permitida, siempre y cuando no se utilice ingeniería genética. Sin embargo, resulta fundamental coordinar de manera coherente la inclusión explícita de estas técnicas en la fabricación de armas de guerra con

la regulación penal de los medios prohibidos en contextos de conflicto, si esto resulta necesario.

3.4 Delitos relacionados con la reproducción asistida

En el ámbito de las técnicas de reproducción asistida, nos encontramos con cuatro esferas distintas que plantean desafíos particulares. Estas abarcan desde la fecundación artificial de óvulos humanos hasta la fecundación mediante gametos de especies diferentes, conocida como hibridación, pasando por la reproducción asexual o transferencia nuclear celular, también llamada clonación, hasta llegar a la reproducción humana considerada como un proceso integral. Abordar estas áreas desde una perspectiva única y centrada en la humanidad es crucial para comprender su complejidad y sus implicaciones.

3.5 Fecundaciones de óvulos humanos

En el contexto del primer estadio mencionado, la acción de fecundar óvulos humanos con el propósito de "fines distintos a la procreación" se convierte en un acto prohibido, tal como lo establecen el artículo 160.2 del Código Penal español, el artículo 146.3 del Código Penal de Nicaragua, el artículo 147.1 del Código Penal de Panamá y el artículo 134.1 del Código Penal de Colombia. Aunque estos artículos comparten una estructura similar, plantean desafíos comunes, especialmente en relación con la interpretación del término "fecundación".

La elección del verbo "fecundar" en este contexto sugiere que la tipificación se dirige principalmente a casos de fecundación artificial in vitro, ya que una interpretación más amplia podría conducir a resultados incoherentes. La incertidumbre reside en si el término "fecundación" incluye, después de haber delimitado su alcance, la "fecundación asexual mediante transferencia nuclear celular", a veces conocida como "activación de ovocitos". Desde nuestra perspectiva, el término "fecundación" debería reservarse para describir el proceso de reproducción sexual en el que dos gametos se fusionan para originar un nuevo individuo con un genoma que proviene de las contribuciones de ambos gametos.

Aunque tanto la fecundación (dos gametos con líneas genéticas distintas) como la reproducción asexual (una sola línea genética nuclear) tienen el potencial suficiente para llevar a cabo el desarrollo de un nuevo individuo hasta el nacimiento, la prohibición de la segunda modalidad reproductiva se aborda específicamente en los delitos relacionados con la clonación.

La prohibición total de la fecundación sin fines reproductivos, según sugiere literalmente el texto legal, queda en mera declaración de principios, superada por la realidad científica y las prácticas de reproducción asistida. Esto representa un fracaso de la legislación penal, diseñada

exclusivamente con propósitos simbólicos negativos para tranquilizar conciencias o que se encuentra desconectada de la realidad. La dependencia de la finalidad típica, con propósitos distintos a la reproducción, actúa como una especie de "manto sagrado", permitiendo la fecundación de óvulos (y la obtención de preembriones) bajo el paraguas de fines reproductivos, que posteriormente se destinan a la investigación.

Al expresarlo de esta manera, se está simplificando en gran medida el proceso, y es importante señalar la crítica negativa ante la discrepancia entre la aparente prohibición penal y las prácticas de investigación. Algunos Estados han optado por prohibir explícitamente el comercio de preembriones o gametos para abordar esta contradicción. La prohibición total contenida en los tipos penales tendría consecuencias significativas para el desarrollo de la investigación, especialmente en aquellos Estados que carecen de leyes específicas a nivel administrativo para regular la materia. Cuando existan estas leyes, los conflictos entre lo permitido administrativamente y lo penal se resolverán mediante el recurso a causas de justificación similares al artículo 20.7 del Código Penal español, a excepción del Código Penal Colombiano, que lo contempla expresamente en su artículo 134.1 al excluir los casos de investigación, tratamiento o diagnóstico.

3.6 Clonaciones delictivas

En lo relativo a la prohibición de la clonación, es esencial destacar el artículo 160.3 del Código Penal español y disposiciones similares en códigos de Perú (artículo 324), Nicaragua (artículo 146.2), Panamá (artículo 147.2), Colombia (artículo 133) y Puerto Rico (artículo 103). Aunque estos códigos emplean predominantemente el término "clonación", es necesario subrayar ciertos inconvenientes. La clonación, tal como se define en estos textos legales, se enfoca en la capacidad de producir "seres humanos idénticos". Sin embargo, es crucial comprender que el ser humano clonado y el clon comparten similitudes genéticas, excluyendo el genoma mitocondrial, pero difieren en características fisiológicas y mentales. Por ende, resulta poco probable que las técnicas de clonación se utilicen para "crear seres humanos idénticos". Aunque la expresión "generar seres humanos idénticos" tiene un impacto visual, carece de precisión.

Además, cabe resaltar de manera crítica la aparente aceptación de que la clonación es un procedimiento "dirigido a la selección de la raza", una cuestión aún por definir. La relevancia radicará en el criterio de selección, a menos que se interprete la "selección de la raza" como una "finalidad terapéutica" destinada a mejorar la raza, lo cual parece poco

realista. Si el propósito del legislador es prohibir específicamente las técnicas de clonación de células germinales o de clonación artificial de preembriones, debería establecerlo de manera explícita.

A pesar de estas críticas, varios ordenamientos jurídicos utilizan de diversas formas el término "clonación" de seres humanos, destacando el artículo 103 del Código Penal de Puerto Rico por su enfoque más preciso al no sancionar la clonación, sino la generación de embriones humanos mediante "técnicas de clonación", una formulación más concreta y razonable. Esto evita la difícil tarea de definir qué es un "ser humano", especialmente teniendo en cuenta las posturas divergentes de los distintos ordenamientos jurídicos con respecto al aborto, y hasta ahora, no era una cuestión jurídica.

El informe explicativo del Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos humanos y la dignidad del hombre en relación con la aplicación de la biología y la medicina sobre la prohibición de clonar seres humanos, emitido el 6 de noviembre de 1997, consideraba que el Protocolo permitía a la ley nacional definir el concepto de "ser humano". Esto sugiere la posibilidad de concepciones diversas de "ser humano", incluida la idea de que la "creación de seres humanos solo se produce con el nacimiento". Sin embargo, el concepto de embrión humano no resuelve la cuestión de cómo debe ser el genoma de un ser humano. Aunque no se especifica explícitamente, un embrión humano se considera aquel que tiene un genoma humano, incluyendo el de las mitocondrias. Sin embargo, la ética podría cuestionar la negación de la condición de ser humano a aquellos que carecen de genes mitocondriales humanos debido a la transferencia nuclear sobre células no humanas.

En última instancia, parece que estos tipos penales se refieren principalmente a la clonación reproductiva realizada mediante la transferencia nuclear celular de la misma donante de óvulos, y cuando hay dos donantes, ya sea intraespecífica o interespecífica, siempre que el núcleo transferido sea de origen humano. Aunque la redacción actual puede ser mejorada, especialmente para evitar malentendidos y manipulaciones de términos, no se aboga por la prohibición total de la investigación que utiliza técnicas de replicación del ADN. En cambio, se sugiere que la utilización de términos más precisos podría facilitar el control adecuado de estas conductas y, quizás, la introducción de estos tipos penales en leyes especiales. La aparente función de estos preceptos puede estar

vinculada a establecer límites en la investigación biotecnológica y definir áreas de experimentación aparentemente no permitidas.

3.7 Práctica reproducción asistida sin consentimiento

En el último de los momentos que hemos delineado, nos adentramos en el proceso de reproducción asistida, donde el cuerpo de una mujer se convierte en el escenario de técnicas diseñadas para facilitar la reproducción. Esta situación se contempla en el Código Penal español (artículo 162), el artículo 4.3 de la Ley de Protección de Embriones alemana, el Código Penal de Panamá (artículo 146.63), la ley italiana (artículo 12.4) y el Código Penal Federal de México (artículo 199 Quáter). No obstante, la tipificación de estos procedimientos, basada en la ausencia de consentimiento o el desconocimiento, plantea cuestiones que trascienden el ámbito de la ingeniería genética, objeto central de esta investigación.

Más allá de los tipos penales analizados, es posible que estos marcos normativos aborden otras conductas, tales como el tráfico de gametos, cigotos o embriones; el uso no autorizado; la selección de sexo; la hibridación; la fecundación post mortem; la maternidad subrogada; o la experimentación y diagnóstico preimplantatorio. Estas acciones, entre otras, son consideradas infracciones administrativas en el ordenamiento jurídico español.

En la arena internacional, los ordenamientos jurídicos están atravesando procesos de reforma motivados por la inquietud generada ante los riesgos vinculados a la biotecnología, buscando abordar las posibles consecuencias negativas para el medio ambiente, la diversidad y la vida humana. Diversos tratados internacionales se han establecido con el propósito de proteger la biodiversidad y el genoma humano. A nivel de la Comunidad Andina (CAN), se observa un esfuerzo aceptable por preservar la biodiversidad a nivel comunitario, reforzando las leyes específicas de cada país miembro. No obstante, en Ecuador, a pesar del interés manifestado en las implicaciones de la biotecnología para la biodiversidad, existen lagunas significativas, especialmente en lo que respecta a la biotecnología humana, incluida la ausencia de una Ley de Reproducción Asistida.

A pesar de la intención legislativa de proteger el material genético humano, es crucial intensificar los esfuerzos en la legislación nacional. Las sanciones actuales, como una multa de 100 a 500 dólares o la simple interrupción de la violación a los derechos, se perciben como insuficientes, especialmente considerando que, a largo plazo, se podría poner en riesgo la supervivencia de la especie humana al convertirse en un posible laboratorio o centro de experimentos genéticos. En este contexto, es imperativo intensificar los debates sobre cuestiones bioéticas para enriquecer la legislación ecuatoriana, incluso cuando algunos avances científicos y tecnológicos no lleguen de manera inmediata al país. Bajo los principios de responsabilidad y precaución, se debe estar preparado para defender la diversidad biológica y humana de Ecuador en condiciones adecuadas, reconociendo siempre la importancia y dignidad de cada individuo en este complejo entramado legal y ético. En este camino, la humanidad y la equidad deben guiar nuestras decisiones, garantizando que cada paso hacia el futuro resguarde la esencia y la integridad de nuestra existencia.

CAPÍTULO 4

4. Limitación y discusión normativa del tipo penal manipulación genética en el sistema penal ecuatoriano.

Después de sumergirnos detenidamente en el fascinante mundo de la investigación genómica y las diversas exploraciones que han revelado nuevos derechos humanos, fundamentales para la convivencia pacífica, es hora de adentrarnos en cómo el sistema legal ecuatoriano ha asumido la responsabilidad de resguardar estos derechos. Este compromiso se materializa a través de dos enfoques fundamentales: a) la implementación de mecanismos de control extrajudiciales, destinados a regular la manipulación genética, la terapia génica en la línea germinal y la clonación humana; y, b) la configuración de estas conductas como delitos penalmente sancionables.

Los controles extrajudiciales, concebidos inicialmente para gestionar conflictos sociales, encuentran su lugar en diversas áreas del Derecho, incluyendo el Derecho Administrativo Sancionador. Sin embargo, el sistema jurídico ecuatoriano no duda en combinar estos controles con sanciones penales, resaltando la trascendencia de los bienes jurídicos protegidos y la necesidad de reforzar su tutela. Aunque se plantea el *ius puniendi* como último recurso, la realidad evidencia la simultaneidad de ambos sistemas de control.

El análisis minucioso del artículo 214 del COIP, que criminaliza la manipulación genética, revela las complejidades inherentes a este enfoque legal. Cada conducta, desde la perspectiva científica de la manipulación genética hasta la clonación humana, se desentraña con detalle. La legislación ecuatoriana se esfuerza por emplear términos precisos, comprensibles tanto para juristas como para científicos. Este enfoque meticuloso aborda los bienes jurídicos afectados, los sujetos involucrados, los elementos subjetivos y los posibles concursos delictivos, limitando así la autoridad punitiva del Estado.

Este análisis pone de manifiesto la complejidad inherente a la intersección de cuestiones éticas, científicas y legales. La necesidad de equilibrio y precisión en la regulación se torna evidente para salvaguardar tanto la integridad jurídica como científica de estas cuestiones éticas y legales. En este contexto, la legislación ecuatoriana enfrenta el desafío de proporcionar respuestas normativas coherentes y efectivas para proteger

estos nuevos derechos humanos en un mundo cada vez más complejo y avanzado tecnológicamente.

4.1. Control extrapenal previo a la tipificación de la manipulación genética, la terapia génica en la línea germinal y la clonación en la legislación ecuatoriana

El control extrapenal se presenta como una red de influencias que el poder utiliza para mantener el orden social. Este entramado se manifiesta en diversas instituciones que van más allá del ámbito legal, abarcando aspectos económicos, religiosos, familiares y educativos. En esencia, se trata de una serie de normas derivadas de áreas como el Derecho Civil, Mercantil, Laboral y Administrativo (incluyendo el Administrativo Sancionador) que contribuyen a la formación de representaciones sociales tanto a nivel individual como colectivo.

Estas normas no penales actúan como agentes que transmiten ideologías y reproducen comportamientos socialmente aceptados. Su función principal es moldear el conocimiento y fomentar conductas en sintonía con las expectativas y estereotipos culturales, lo que ayuda a mantener la estabilidad y a cumplir con las normas conductuales asociadas al progreso cultural. Aunque teóricamente se espera que estos mecanismos sean más efectivos en prevenir desviaciones que la aplicación de controles formales de reacción ante conductas ilícitas, es esencial reconocer que operan en un entorno dinámico y complejo.

Este enfoque busca influir en las percepciones y comportamientos de la sociedad, actuando como una guía ética que orienta hacia un avance cultural. Sin embargo, es crucial comprender que estos mecanismos interactúan de manera compleja con las normas jurídicas y las representaciones sociales, generando resultados diversos. Entender esta interconexión es esencial para evaluar la eficacia de los controles extrapenales en la prevención de conductas desviadas y abordar las complejidades de la construcción y mantenimiento del orden social.

4.2. Análisis del sistema de mecanismos extrapenales establecidos en Ecuador de forma previa a la tipificación penal de la manipulación genética, la terapia génica en la línea germinal y la clonación

En el corazón de Ecuador, se ha tejido un entramado de controles extrapenales con la intención de supervisar con tacto los avances en investigaciones y experimentaciones científicas relacionadas con el genoma humano y el material biológico. Este sistema, como un cálido abrazo a los derechos humanos, se sustenta en la legislación constitucional e infraconstitucional interna, así como en diversos instrumentos del Derecho Internacional que reconocen los derechos fundamentales. La legislación nacional, con sus imperfecciones, ha buscado bordar normativas vinculadas a nuevos bienes jurídicos, emergentes de los avances en ciencias médicas, como la ética médica, la gestión ambiental, la salud, la donación de órganos, la discapacidad y los comités de ética de investigación en seres humanos.

Aunque este tapiz normativo existía, no fue hasta la expedición del Reglamento para el uso del material genético humano en Ecuador en 2013 que se hiló un catálogo más completo de derechos derivados de investigaciones genómicas. En este tejido legal, los principios de la bioética se han entretejido con destreza para manejar los dilemas éticos derivados del desarrollo científico, especialmente en áreas como la reproducción humana, la manipulación genética, la terapia génica y la clonación.

La normativa extrapenal, como hilos dorados, ha avanzado, permitiendo procedimientos de eugenesia negativa y terapias génicas. Sin embargo, estos hilos a menudo han pasado desapercibidos en el complejo tejido de la Genética Humana en Ecuador. Aunque existe un sistema de control extrapenal, este se presenta como un patrón confuso y poco sistematizado, con normativas dispersas y técnicas legislativas que a veces parecen enredadas. Este tejido normativo ha reaccionado con cierta tardanza a los avances científicos, mostrando debilidades legislativas y técnicas para abordar estos desafíos.

Estos hilos extrapenales, a pesar de proteger con suavidad los derechos de los ciudadanos ante intervenciones médicas en el genoma humano sin finalidad terapéutica, podrían tejer una manta que limite la intervención del Derecho Penal. La convergencia entre estos hilos y las previsiones penales podría insinuar un exceso punitivo, pero un análisis delicado revela que no hay tal exceso. Como un tejido cuidadosamente

entrelazado, se respeta la identidad del sujeto, del hecho y del fundamento, honrando así el principio de non bis in idem como garantía constitucional. En este tapiz normativo, cada hilo cuenta la historia de cómo Ecuador ha intentado tejer con sensibilidad la regulación de la Genética Humana en medio de complejas telarañas de desafíos éticos y científicos.

4.3. Antecedentes legislativos de los tipos penales de manipulación genética, terapia génica en la línea germinal y clonación en Ecuador

Dentro de la trama legal que teje el panorama normativo de Ecuador, se abordan las prácticas de manipulación genética, terapia génica en la línea germinal y clonación desde una perspectiva inicialmente administrativa, desplegando su influencia a lo largo del tiempo. Esta perspectiva se arraiga en la Ley Orgánica de la Salud, que desde el 2006 ha establecido prohibiciones contundentes con respecto a la intervención genética sobre células de la línea germinal y células madre, así como la clonación de seres humanos. Es vital subrayar que estas restricciones estaban formuladas en el contexto del Derecho Administrativo.

En este intrincado tapiz jurídico, la Ley Orgánica de la Salud marcó las líneas éticas y legales, imponiendo vetos a la intervención genética y clonación, al mismo tiempo que abría ciertos espacios para la intervención genética bajo condiciones específicas. Estos requisitos comprendían la existencia de razones predictivas, preventivas, diagnósticas o terapéuticas, asesoramiento genético especializado, procedimientos científicamente probados y seguros, consentimiento informado, expreso y escrito del paciente, así como la existencia de beneficios sociales y eugenésicos.

Después de este episodio normativo, se sumió un periodo de relativa tranquilidad en el ámbito legal en relación con estas cuestiones, hasta que el Anteproyecto de Código Orgánico de Garantías Penales de 2009 y el posterior Proyecto de COIP de 2011 captaron la atención legislativa. Estas propuestas, después de atravesar el complejo camino legislativo, se materializaron en la actual ley que rige hasta nuestros días.

En este relato legal, se aprecia una evolución que parte de las bases administrativas hacia una mirada más integral que contempla también las dimensiones penales. Este viaje legislativo es como un río que, a lo largo del tiempo, ha ido moldeando

las respuestas normativas a los desafíos éticos y científicos asociados a la manipulación genética y la clonación en el contexto ecuatoriano. Cada norma, como un capítulo en el libro de la legislación, contribuye a la narrativa más amplia de cómo la sociedad ecuatoriana aborda las complejidades de la genética humana, equilibrando la innovación científica con la protección de los valores fundamentales y derechos de sus ciudadanos.

4.4. Anteproyecto de Código Orgánico de Garantías Penales, publicado en el año 2009.

Dentro del marco normativo ecuatoriano, el enfoque sobre la manipulación genética, terapia génica en la línea germinal y clonación ha tenido sus primeras raíces en el ámbito del Derecho Administrativo. Este enfoque se originó en la Ley Orgánica de la Salud de 2006, estableciendo prohibiciones significativas en torno a la intervención genética en células de la línea germinal y células madre, así como la clonación de seres humanos. Es esencial recalcar que estas restricciones se establecieron inicialmente en el contexto del Derecho Administrativo.

En este entramado normativo, la Ley Orgánica de la Salud ha delineado pautas éticas y legales, colocando vetos a la intervención genética y a la clonación, mientras simultáneamente ha creado ciertos espacios para la intervención genética bajo condiciones específicas. Estos requisitos abarcan desde razones predictivas, preventivas, diagnósticas o terapéuticas, hasta el asesoramiento genético especializado, procedimientos científicamente comprobados y seguros, el consentimiento informado, expreso y escrito del paciente, hasta la existencia de beneficios sociales y eugenésicos.

Después de este episodio normativo, se ha experimentado un periodo de relativa calma en el ámbito legal en relación con estas cuestiones, hasta que el Anteproyecto de Código Orgánico de Garantías Penales de 2009 y el posterior Proyecto de COIP de 2011 emergieron como protagonistas en la escena legislativa. Estas propuestas, después de atravesar el complejo proceso legislativo, se consolidaron en la ley vigente hasta hoy.

Este relato legal revela una evolución que se desplaza desde las bases administrativas hacia una perspectiva más integral que aborda también dimensiones penales. Este recorrido legislativo es como un río que, a lo largo del tiempo, ha ido esculpiendo respuestas normativas ante los desafíos éticos y científicos asociados a la

manipulación genética y la clonación en el contexto ecuatoriano. Cada disposición legal, como un capítulo en la trama legislativa, contribuye a la narrativa más amplia de cómo la sociedad ecuatoriana enfrenta las complejidades de la genética humana, armonizando la innovación científica con la protección de los valores fundamentales y derechos de sus ciudadanos. En este viaje legislativo, se plasma la constante búsqueda de un equilibrio entre el progreso biomédico y la preservación de la dignidad y los derechos inherentes a la condición humana.

Artículo 122.- Manipulación genética.- Será sancionada con pena restrictiva de libertad de hasta dos (2) años la persona que manipule genes humanos alterando el genotipo con finalidad diferente a la supervivencia humana. Se sancionará con la misma pena a quien cree seres humanos por clonación.

El artículo 122, que define el tipo penal en cuestión, toma como referencia el artículo 154 del Código Penal para el Distrito Federal de México, según se reconoce explícitamente en el Anteproyecto. Este fundamento normativo revela que la creación de estos tipos penales tiene un origen foráneo y ajeno a la realidad específica de Ecuador. Esta circunstancia implica que la formulación de este tipo penal se realizó sin realizar un análisis previo sobre la eficacia de los controles extrapenales y, de manera crucial, sin considerar la viabilidad real y concreta de llevar a cabo intervenciones prohibidas en el genoma humano en el contexto ecuatoriano.

El Anteproyecto de Código Orgánico de Garantías Penales, por razones aún no aclaradas para la comunidad académica ecuatoriana, no fue sometido a la Asamblea Nacional para el proceso legislativo correspondiente. En cambio, de manera inesperada, se presentó un nuevo Proyecto de COIP, creado íntegramente desde la Función Ejecutiva. Este cambio abrupto en el proceso legislativo añade un elemento de incertidumbre sobre los motivos y consideraciones detrás de esta decisión, lo cual requiere un análisis más detenido para comprender completamente sus implicaciones en el ámbito jurídico ecuatoriano.

4.5 Proyecto de COIP presentado por el Ejecutivo el 13 de octubre de 2011

El 13 de octubre de 2011, Rafael Correa Delgado, Presidente Constitucional de la República, presentó al Presidente de la Asamblea Nacional el proyecto de COIP a través

del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos. Este acto, respaldado por los artículos 134, numeral 2 de la Constitución de la República y 54, numeral 2 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, marcó la sustitución total del Anteproyecto de Código Orgánico de Garantías Penales, que había sido objeto de extenso debate desde el año 2009.

El nuevo Proyecto reconoce la necesidad de alinear la legislación penal, tanto sustantiva como adjetiva, de ejecución de penas y de adolescentes infractores, con los desarrollos conceptuales y doctrinarios, así como con las necesidades de paz social de los ecuatorianos. Esta fundamentación respaldó la propuesta de la Función Ejecutiva, que codificó los diversos ámbitos de la legislación penal en un solo cuerpo normativo, compuesto por 1084 artículos, cuatro disposiciones generales, veinte disposiciones transitorias, catorce disposiciones reformativas, sesenta y una disposiciones derogatorias, un glosario con ochenta y dos términos, y una tabla de equivalencias de tipos penales.

El propósito era unificar las normas penales de todo el sistema, superando leyes anacrónicas anteriores a la aprobación de la Constitución, incorporando nuevas instituciones jurídicas y actualizando el procedimiento penal y la ejecución penal. Aunque se argumentaba que no se trataba simplemente de agregar cuerpos normativos, sino de una construcción conjunta con una misma perspectiva y un mismo eje articulador centrado en los derechos de las personas, en realidad, la propuesta hacía un uso extremo de los conceptos de seguridad ciudadana y seguridad pública, así como de la prevención general de la pena, lo que se evidenciaría más tarde con el aumento significativo de la población carcelaria.

En teoría, la propuesta buscaba contar con un código que armonizara todo el sistema jurídico penal y que se adecuara no solo a la Constitución y a los instrumentos internacionales de derechos humanos, sino también a la realidad del país. Esto se justificaba debido a la desorganización, incoherencia y dispersión notorias de disposiciones normativas en el sistema penal entonces vigente, que afectaban las garantías, principios y derechos de los individuos, especialmente aquellos absorbidos por la maquinaria penal.

4.6 Rúbrica de los delitos de manipulación genética, terapia génica en la línea germinal y clonación: derecho a la salud

Los delitos relacionados con la manipulación genética, la terapia génica en la línea germinal y la clonación se encuentran englobados en la sección titulada "Delitos contra los derechos del buen vivir" del Libro Primero del Código Penal ecuatoriano, específicamente en el Título IV y el Capítulo III, bajo la categoría de "Delitos contra el derecho a la salud". Esta clasificación sugiere que las acciones ilícitas contempladas representan una amenaza al bien jurídico de la salud, considerado como un componente esencial de los derechos vinculados al buen vivir.

Es crucial destacar que una de las funciones principales de las secciones y subdivisiones de un Código Penal es identificar o contribuir a identificar el bien jurídico protegido mediante la tipificación de conductas en ellas. Sin embargo, este principio no siempre se cumple, ya que podría ocurrir que la categoría no tenga ninguna relación con el bien jurídico o que la organización realizada por el legislador carezca de adecuación. En principio, estas subdivisiones deben reflejar el criterio de agrupación adoptado por la ley, que a veces coincidirá con el bien jurídico genérico que abarca las incriminaciones dentro del título o capítulo correspondiente. Asimismo, deben servir para describir la caracterización común de las conductas abordadas en ellas.

Por ende, considerando la elección del legislador ecuatoriano de ubicar la manipulación genética, la terapia génica en la línea germinal y la clonación bajo la rúbrica del derecho a la salud, se hace pertinente explorar los límites y alcances de este bien jurídico en particular.

4.7. El derecho a la salud

El derecho a la salud se configura como un imperativo jurídico de amplio reconocimiento en distintos foros internacionales y regionales, trascendiéndose más allá de la simple carencia de patologías, como se expone de manera detallada a continuación.

El preámbulo del acta constitutiva de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1946, establece que la salud connota un estado holístico de bienestar físico, mental y social, trascendiendo la mera ausencia de afecciones o enfermedades. En este contexto, se postula que la máxima expresión del disfrute de la salud constituye un derecho

fundamental inalienable inherente a todo individuo, sin distinciones de raza, religión, ideología política o condición económica o social. Esta concepción no normativa delinearía las dimensiones del derecho a la salud, abordando tanto aspectos individuales como sociales o públicos.

El segundo elemento crucial para definir los contornos del derecho a la salud es la noción del "más alto nivel posible de salud", indicando una realización progresiva en función de las posibilidades técnicas y las obligaciones estatales. El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), en su artículo 12, reconoce el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. Aunque el PIDESC no adopta la definición de salud de la OMS, la conceptualización abarca una amplia gama de factores, como alimentación, vivienda, agua potable, condiciones sanitarias, trabajo y medio ambiente. La DUDH y el PIDESC, alineados con principios éticos universales, establecen un marco global de referencia para el derecho a la salud.

La Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer de 1979 aborda el derecho a la salud, incluyendo acceso a información sobre planificación familiar, protección de la salud y seguridad en el trabajo, así como servicios de salud relacionados con el embarazo y el parto.

En la Convención sobre los Derechos del Niño de 1989, el artículo 25 reconoce el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y servicios para el tratamiento de enfermedades y rehabilitación de la salud. Estos instrumentos normativos coadyuvan a estructurar un enfoque integral y humanizado del derecho a la salud en el contexto internacional.

4.8. Alcance del derecho a la salud

Para comprender de manera integral las disposiciones normativas que rigen el derecho a la salud, es crucial concebirlo como un derecho holístico que va más allá de la simple prestación de servicios médicos. Este derecho abraza no solo la atención sanitaria oportuna, sino también los factores fundamentales que influyen en la salud global de los individuos. Esto implica garantizar el acceso a agua potable y condiciones sanitarias adecuadas, proporcionar alimentos saludables, asegurar una nutrición apropiada, facilitar viviendas dignas, mantener condiciones saludables en el entorno laboral y medio

ambiente, así como facilitar el acceso a educación e información sobre cuestiones relacionadas con la salud, incluyendo la salud sexual y reproductiva. En resumen, el derecho a la salud no solo engloba derechos específicos, sino que también salvaguarda libertades fundamentales.

En cuanto a los derechos, se destaca la importancia de establecer un sistema de protección de la salud que garantice igualdad de oportunidades para que todas las personas disfruten del más alto nivel posible de salud. Este enfoque busca crear un entorno donde la atención médica y los recursos necesarios estén al alcance de todos, sin discriminación, promoviendo así la equidad en el ejercicio de este derecho fundamental.

Por otro lado, en el ámbito de las libertades, se reconoce la autonomía individual para gestionar la propia salud y cuerpo. Esto incluye aspectos como la libertad sexual y genética, otorgando a cada individuo la capacidad de tomar decisiones informadas sobre su salud y bienestar. Además, se establece el derecho a no sufrir intromisiones externas en el ejercicio de esta libertad, prohibiendo la imposición de torturas y la realización de tratamientos y experimentos médicos no consensuales. En esencia, el derecho a la salud implica resguardar tanto las dimensiones colectivas como las individuales, buscando un equilibrio que respete la diversidad y autonomía de cada persona.

4.9. La salud como bien jurídico

El reconocimiento constitucional del derecho a la salud en Ecuador, consagrado en la Carta Magna de 2008, se destaca por su amplitud y firmeza. No solo se establece como un derecho que el Estado debe respetar (artículo 3.1), sino que se eleva a la categoría de fundamental (artículo 32), con una atención especial a aquellos que pertenecen a grupos de atención prioritaria (artículos 37.1, 38.1, 39, 43, 45, 46, 47, 51). La discriminación basada en el estado de salud queda tajantemente prohibida (artículo 11.2), y se imponen restricciones que abarcan desde armas químicas hasta prácticas científicas contrarias a los derechos humanos (artículo 15). Además, se garantiza el derecho a un hábitat seguro y saludable (artículo 30).

La Constitución aborda detalladamente el ámbito de la investigación, prohibiendo el uso de material genético y la experimentación científica que atente contra los derechos humanos (artículo 66, numeral 3, literal d). También establece que el derecho a la salud debe guiarse por los principios de precaución y bioética (artículo 32). Este derecho se

enmarca en los derechos del buen vivir, presentando una suerte de ecología del ser, donde se manifiesta un intercambio dinámico entre la naturaleza, los seres humanos y la colectividad. La visión busca no solo expandir el potencial de individuos y colectivos, sino también cuidar la vida.

La evolución del concepto de salud, que pasó de ser simplemente la ausencia de enfermedad a una condición dinámica equilibrada y moralmente aceptable, es destacada. La salud individual se diferencia de la salud pública, que abarca condiciones que garantizan el bienestar físico y psíquico de la sociedad en general, de acuerdo con el desarrollo tecnológico y científico. La salud pública, como bien colectivo, se construye sobre la base de la protección previa y reforzada de la salud individual, estableciendo así una relación de complementariedad.

Dentro del marco de la legislación penal, los delitos de manipulación genética, terapia génica en la línea germinal y clonación se consideran conductas que atentan contra la salud, concebida como uno de los derechos del buen vivir. Estas acciones no solo afectan al bien jurídico de la salud individual, sino que también comprometen la salud como bien colectivo, de titularidad difusa y naturaleza fundamentalmente constitucional. Se busca, en última instancia, salvaguardar la salud física y psíquica de la colectividad como un derecho constitucional fundamental.

Conclusiones y Recomendaciones

Conclusiones

A continuación, se presenta una revisión exhaustiva de los logros significativos derivados de la investigación en la intersección de las ciencias médicas y legales:

Se ha evidenciado un marcado progreso en las ciencias médicas relacionadas con el derecho, especialmente en los ámbitos centrados en el genoma humano. El avance en disciplinas como la Genética Humana, la Biotecnología y la Ingeniería Genética ha permitido la realización de investigaciones científicas más libres. Sin embargo, la preservación de los derechos humanos se presenta como un desafío al intentar controlar los posibles efectos perjudiciales de las nuevas tecnologías. La estrecha conexión entre estas disciplinas y el Derecho Penal se manifiesta en la afectación de nuevos bienes jurídicos descubiertos a través del progreso de estos campos científicos.

En este contexto, se vuelve imperativo explorar las relaciones entre estas áreas del conocimiento desde diversas perspectivas disciplinarias, que abarcan desde la ética y la filosofía hasta la política y, por supuesto, el derecho. La paradoja inherente a las ciencias biomédicas, al descartar la noción de "ciencia neutral", constituye una preocupación constante en la investigación genómica.

Para abordar el desafío de limitar los avances potencialmente perjudiciales para la humanidad, se establecen múltiples niveles de control. Estos niveles incluyen desde la autorregulación deontológica, con resultados limitados, hasta la regulación jurídica desde diversos sectores del Derecho, con intensidades variables. El Derecho Internacional ha desempeñado un papel destacado al establecer un marco universal de parámetros éticos para el desarrollo de la investigación y experimentación genética.

Cuando la legislación específica es necesaria para resolver casos particulares, como en el contexto ecuatoriano donde no existe una ley que regule aspectos como la maternidad subrogada, las técnicas de reproducción asistida, el destino de los óvulos fecundados, etc., se enfrenta a una laguna normativa. No obstante, la solución debe derivar del legislador.

Es crucial subrayar que la identificación de nuevos bienes jurídicos derivados de investigaciones genéticas, como la integridad genética, la identidad genética, la indemnidad del genotipo, etc., reconocidos por normas constitucionales, exige un esquema de protección. Este esquema debe considerar la necesidad de intervención del Derecho Penal. Previo a esta intervención más intensa que en otros ámbitos del Derecho, es esencial llevar a cabo un análisis exhaustivo de la eficacia de los controles extrapenales, evaluando su función y eficacia para prevenir riesgos y conflictos futuros.

Recordemos que el artículo 195 de la Constitución ecuatoriana establece que el Derecho Penal es la última solución, reservado para conflictos que no pueden resolverse por otros medios jurídicos.

El legislador ecuatoriano ha adoptado una técnica legislativa para tipificar el delito de manipulación genética, buscando proteger bienes jurídicos colectivos. Este delito se considera de peligro y cuenta con barreras de protección avanzadas. La manipulación genética se percibe como un delito pluriofensivo que afecta diversos bienes jurídicos (individuales o colectivos), convirtiéndolo en un delito de resultado. Se sanciona cuando se produce una alteración del mundo exterior como resultado directo de la conducta del agente.

Se concluye que, antes de la tipificación del delito de manipulación genética, el sistema jurídico ecuatoriano ya contaba con normas que, de manera poco sistemática, regulaban ciertas intervenciones médicas en el genoma humano. El legislador ya había prestado atención a áreas como la ingeniería genética en la línea somática y germinal, la fecundación in vitro, la inseminación artificial, la clonación y el consejo genético para regular los avances y peligros asociados con estas prácticas científicas.

El Código de Ética Médica permitía ciertas técnicas de manipulación genética, como la inseminación artificial, la fecundación in vitro, la ingeniería genética y el consejo genético, tanto para combatir enfermedades como para facilitar la reproducción humana. La Ley Orgánica de la Salud prohibía la intervención genética en células de línea germinal y células madre con fines de experimentación y lucro, así como la clonación de seres humanos. Sin embargo, permitía estas técnicas (excepto la clonación) con fines predictivos, diagnósticos o terapéuticos, entendidos en términos de beneficios o ventajas.

La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células regulaba el tratamiento e investigación con células humanas progenitoras y adultas, permitiendo la terapia génica en la línea germinal y somática con ciertos tipos de células, siempre que no persiguiera objetivos lucrativos.

Aunque ya existía regulación, el legislador optó por tipificar el delito de manipulación genética al considerar que las intervenciones en el genoma humano afectan bienes jurídicos cruciales como la vida, la identidad genética, la integridad genética, la libre reconfiguración del genotipo, entre otros. Era esencial fortalecer la protección de estos bienes mediante la sanción de conductas como la terapia génica en la línea germinal.

En consecuencia, se aplica el castigo cuando la alteración consiste en la generación de nuevos genotipos a través de cualquier método de transferencia de un segmento de ADN específico que contiene información genética específica. Esta modificación solo se produce a través de cambios en el ADN o en las bases nucleicas de un codón que genera una misma proteína, o cuando se altera un aminoácido diferente pero se produce una proteína final. En el segundo apartado de la norma mencionada, la conducta típica es la realización de terapia génica en células germinales, es decir, la transferencia de material genético a las células germinales y embrionarias en sus primeras fases de desarrollo, ya que estas son células troncales totipotentes. La administración de material genético para corregir un defecto genético específico es una acción típica. Esto puede incluir la inserción de un gen funcional en las células de un paciente humano para corregir un defecto genético o darle a las células una nueva función que no tiene un propósito terapéutico. Finalmente, el tercer apartado prohíbe la clonación humana mediante partición de embriones, transferencia de núcleos de células de fetos o embrionarias y transferencia de núcleos de células de individuos nacidos. El material genético del clon no es necesariamente idéntico al del individuo del que se extrajo este componente, ya que el ADN mitocondrial es diferente.

Recomendaciones

En la actualidad deben considerarse la variedad de las técnicas mediante las cuales la utilización de la Genética Humana y la Biotecnología en la investigación y experimentación científica del genoma humano ha generado una revolución significativa del conocimiento que

ha tenido un impacto significativo en diferentes campos del conocimiento humano, como la medicina, la ética y, por supuesto, el derecho. Ante esa situación, la sociedad debe entender que el avance científico y tecnológico no es neutro como ocurría en épocas anteriores, en las cuales los experimentos e investigaciones no comprometían aspectos y valores fundamentales de la sociedad. En virtud ello este avance científico debe tener una regulación que denote los límites permitidos que no afecten a los nuevos bienes jurídicos.

Referencias Bibliográficas

- Abanto Vásquez, Manuel. “Acerca de la teoría de bienes jurídicos”. *Revista Penal*, n.º 18 (2006): 1-43. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2016897>.
- Acale Sánchez, María. “Los delitos de mera actividad”. *Revista de Derecho Penal y Criminología*, n.º 10 (2002), 11 - 44, <https://idus.us.es/bitstream/handle/11441/69079/Tesis%20Definitiva%20-%20Se%CC%81rgio%20Reboucas.pdf?sequence=1&isAllowed=y>Acosta. Alberto. El buen vivir en el camino del post-desarrollo. Una lectura desde la Constitución de Montecristi. Quito: Fundación Friedrich Ebert, 2010
- Arias, M. L. (2006). Recursos genéticos y mejoramiento de frutales andinos: una visión conceptual. *Ciencia y Tecnología Agropecuaria*, 7(2), 40-54.

Base Legal

- Brena Sesma, Ingrid. “Consideraciones generales sobre la procreación asistida, inseminación artificial y manipulación genética en el Código Penal para el Distrito Federal”. En *Temas de Derecho Penal, seguridad pública y criminalística. Cuartas jornadas sobre justicia penal*, coordinador Sergio García Ramírez y Olga Islas de González Mariscal, 3-15. Ciudad de México: UNAM, 2005
- Bueno Torrens, David. *Órganos a la carta. Células madre, clonación terapéutica y medicina regenerativa*. Barcelona: Universidad de Barcelona, 2007. Bueres, Alberto J. *Responsabilidad civil de los Médicos*. Buenos Aires: Hammurabi, 1992.
- Bustos Ramírez, Juan. “Los bienes jurídicos colectivos: repercusiones de la labor legislativa de Jiménez de Asúa en el Código Penal de 1932”. *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad Complutense*, n.º Extra 11 (1986): 147- 64. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=766224>
- CAN Acuerdo de Cartagena, Protocolo del Acuerdo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología, 29 de enero de 2000.
- CAN Acuerdo de Cartagena, Régimen Común de Protección a los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales, 21 de octubre de 1993.

CAN Acuerdo de Cartagena, Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, 02 de julio de 1996.

CAN Acuerdo de Cartagena, Régimen Común sobre Propiedad Industrial, 21 de octubre de 1993.

CAN Acuerdo de Cartagena, Régimen Común sobre Propiedad Industrial, 19 de septiembre de 2000.

Consejo de Europa, Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, de 4 de abril de 1997.

Derechos Civiles y Políticos, 16 de diciembre de 1966, A/RES/2200 (XXI).

EC Asamblea Nacional, Acta 174, Primer debate del Código orgánico Integral penal. Sesión de 28 de junio de 2012.

EC Asamblea Nacional, Acta 257-C, Segundo debate del Código Orgánico Integral Penal. Sesión de 13 de octubre de 2013

EC Comisión de Justicia y Estructura del Estado de la Asamblea Nacional, Oficio 95OCEPJEE-P, 14 de junio de 2012

EC Comisión Especializada de Justicia y Estructura del Estado, Informe de Minoría para Primer Debate del Proyecto de Código Orgánico Integral Penal, Oficio MPR-2012-090, 27 de junio de 2012.

EC Comisión Especializada Permanente de Justicia y Estructura del Estado de la Asamblea Nacional, Oficio 248-CEPJEE-P, 04 de octubre de 2013.

EC Presidencia de la República, Oficio T.6136-SGJ-14-46, 16 de enero de 2014.

EC Presidencia de la República, Oficio T-6136-SNJ-11-1297, 12 de octubre de 2011.

EC, Código Orgánico Integral Penal, Registro Oficial 180, Suplemento, 10 de febrero de 2014.

EC, Constitución de la República del Ecuador, Registro Oficial 449, 20 de octubre de 2008.

EC, Constitución Política de la República del Ecuador, Registro Oficial 1, 11 de agosto de 1998.

- EC, Decreto Ejecutivo 905, Registro Oficial 553, Suplemento, 11 de octubre de 2011.
- EC, Ley de Gestión Ambiental, Registro Oficial 245, 30 de julio de 1999.
- EC, Ley Orgánica de Donación Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, Registro Oficial 398, 4 de marzo de 2011.
- EC, Ley Orgánica de la Salud, Registro Oficial 423, Suplemento, 22 de diciembre de 2006
- Estrella, J. (2005). *Biodiversidad y recursos genéticos: una guía para su uso y acceso en el Ecuador*. Editorial Abya Yala.
- Ferrer Colomer, Modesto. El término “preembrión”: Génesis, bases biológicas que lo sustentan y uso en la literatura científica y bioética. Murcia: Universidad de Murcia, 2007.
- García Pérez, Octavio. El delito de encubrimiento y su problemática. Barcelona: Atelier Penal, 2008.
- Garrido Montt, Mario. Derecho Penal. Parte general, t. I. Santiago de Chile: Editorial Jurídica de Chile, 1997.
- González Rus, Juan José. Bien jurídico y Constitución (Bases para una teoría). Madrid: Fundación Juan March, 1983

Instrumentos internacionales

- Jiménez Mejía, David. “La crisis de la noción material de bien jurídico en el Derecho Penal del riesgo”. *Nuevo Foro Penal*, n.º 82 (2014): 134-62. <http://publicaciones.eafit.edu.co/index.php/nuevo-foro-penal/article/view/2858>.
- Lobo, M. (2008). Importancia de los recursos genéticos de la agrobiodiversidad en el desarrollo de sistemas de producción sostenibles. *Ciencia y Tecnología Agropecuaria*, 9(2), 19-30.
- López Peregrín, María del Carmen. “Ingeniería Genética, reproducción asistida y derecho a la salud”. En *Protección penal y tutela jurisdiccional de la salud pública y del medio ambiente*, dirigido por Juan Antonio Martos Núñez, 17-50. Sevilla: Universidad de Sevilla-Secretaría de Publicaciones, 1997

- Méndez Rodríguez, Cristina. Los delitos de peligro y sus técnicas de tipificación. Madrid: Servicio de Publicaciones de la Universidad Complutense, 1993
- ONU Asamblea General, Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, 18 de octubre de 1979, RES 34/180.
- ONU Asamblea General, Convención sobre los Derechos del Niño, 20 de noviembre de 1989, RES/44/25.
- ONU Asamblea General, Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana, 9 de diciembre de 1998 RES/53/152.
- ONU Asamblea General, Declaración Universal de Derechos Humanos, 10 de diciembre de 1948, A/RES/217 (III). ONU Asamblea General, Pacto Internacional de
- Rodríguez Yunta, Eduardo. “Ética de la investigación en Genética Humana”. En Investigación en salud. Dimensión ética, Fernando Lolas, Álvaro Quezada, Eduardo Rodríguez, 117-48. Santiago de Chile: CIEB, Universidad de Chile, 2006.
- Roel, Virgilio. La tercera revolución industrial y la era del conocimiento. Lima: Centro de Producción Editorial de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 1998
- Unión Europea Tribunal de Justicia, “Sentencia”, en Caso n.o : C-34/10, de octubre 18 de 2011, 9862.
- Valdés, Erick. “Bioderecho, daño genético y derechos humanos de cuarta generación”. En Boletín Mexicano de Derecho Comparado, vol. 48 (2015): 1197-228, <https://doi.org/10.22201/ij.24484873e.2015.144.4964>.
- Valle Muñiz, José Manuel. “Delitos de manipulación genética”. Comentarios a la parte especial del Derecho Penal, coordinado por Gonzalo Quintero Olivares y Fermín Morales Prats. Pamplona: Thomson Aranzadi, 2004.
- Vidal García, Marciano. “La clonación humana reproductiva. Perspectivas éticas”. En Bioética y derechos humanos, coordinado por Ana María Marcos del Cano, 243- 68. Madrid: UNED, 2012.

Zaffaroni, Eugenio Raúl, Alejandro Alaglia y Alejandro Slokar, Derecho Penal. Parte general.
Buenos Aires: Ediar, 2002.

Zárate Cuello, Amparo de Jesús. Biomedicina y Biotecnología ante la violencia prenatal. Bogotá:
Edic. de la U-Lid Editorial, 2014.