

Universidad Andina Simón Bolívar

Sede Ecuador

Área de Derecho

Doctorado en Derecho

**La manipulación genética, la terapia génica en la línea germinal y la
clonación en el Código Orgánico Integral Penal**

Giovani Alejandro Criollo Mayorga

Tutora: María Inés Olaizola Nogales

Quito, 2021

Trabajo almacenado en el Repositorio Institucional UASB-DIGITAL con licencia Creative Commons 4.0 Internacional

	Reconocimiento de créditos de la obra No comercial Sin obras derivadas	
---	---	---

Para usar esta obra, deben respetarse los términos de esta licencia

Cláusula de cesión de derecho de publicación de tesis

Yo, Giovanni Alejandro Criollo Mayorga, autor de la tesis intitulada “La manipulación genética, la terapia génica en la línea germinal y la clonación en el Código Orgánico Integral Penal”, mediante el presente documento dejo constancia de que la obra es de mi exclusiva autoría y producción, que la he elaborado para cumplir con uno de los requisitos previos para la obtención del título de Doctorado en Derecho, en la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador.

1. Cedo a la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, los derechos exclusivos de reproducción, comunicación pública, distribución y divulgación, durante 36 meses a partir de mi graduación, pudiendo por lo tanto la Universidad, utilizar y usar esta obra por cualquier medio conocido o por conocer, siempre y cuando no se lo haga para obtener beneficio económico. Esta autorización incluye la reproducción total o parcial en los formatos virtual, electrónico, digital, óptico, como usos en red local y en internet.
2. Declaro que, en caso de presentarse cualquier reclamación de parte de terceros respecto de los derechos de autor de la obra referida, yo asumiré la responsabilidad frente a terceros y la Universidad.
3. En esta fecha entrego en la Secretaría General, el ejemplar respectivo y sus anexos en formato impreso y digital o electrónico.

9 de marzo de 2021

Firma: _____

Resumen

El presente estudio tiene por objeto analizar los impactos que la Biotecnología ha tenido sobre el Derecho Penal ecuatoriano, particularmente en la intervención en el genoma humano mediante las técnicas de manipulación genética gracias a las cuales es posible alterar, modificar, sustituir, editar y reemplazar genes, modificando la estructura original del genotipo humano.

Estructurado en tres capítulos, en el primero se analizan las aplicaciones prácticas de dicha ciencia en áreas específicas del saber humano y las nuevas técnicas de diagnóstico y terapias generadas a partir de estos conocimientos, las cuales son reguladas por la intervención del derecho que busca incesantemente detener los excesos de la investigación científica; se revisan los avances de varias legislaciones internas y de los instrumentos internacionales que contribuyen a la universalización de parámetros éticos y jurídicos nuevos, así como los nuevos derechos humanos asumidos por la legislación ecuatoriana como derechos fundamentales, y que son categorizados como nuevos bienes jurídico-penales merecedores de una tutela penal.

En el segundo capítulo se estudia la forma de identificar la fuente de la que nacen estos bienes jurídicos novedosos para ello se desentrañan las concepciones de bien jurídico por las que se ha trasuntado y por las que se pasa para dicha identificación y así revisar la técnica legislativa empleada para tipificar el delito de manipulación genética en la legislación ecuatoriana, desentrañando las modalidades de los bienes jurídicos afectados, así como el recurso a la técnica de los delitos de peligro.

En el tercer capítulo se pasa revista de los controles extrapenales existentes en el ordenamiento jurídico ecuatoriano y se los analiza considerando si es necesaria la intervención penal, para luego conocer las conductas de manipulación genética, terapia génica en la línea germinal y clonación, tipificadas como delitos en nuestra legislación penal de nueva data.

La investigación plantea, por tanto, una propuesta dogmática tendiente a limitar el *ius puniendi* en el nuevo sistema penal ecuatoriano; y, a una adecuada comprensión y aplicación práctica de los novedosos tipos penales.

Palabras clave: Genética Humana, Derecho Penal, Biotecnología, Ingeniería Genética, Biología Molecular.

Dedicatoria

A mis padres Don Jaime Bolívar y Doña Editha Isabel quienes con su apoyo y esfuerzo han contribuido decisivamente en este nuevo reto.

A Olek Mayorga Andaluz y Sebastián Mayorga Andaluz, mis hijos, quienes han sido fuertes y valientes en este viaje y, pese a las circunstancias difíciles de la travesía, no dieron su brazo a torcer y capean el mar en cada momento hasta ahora.

Agradecimientos

De manera especial quiero dejar expresamente consignado mi agradecimiento a la señora profesora, doctora doña Inés Olaizola Nogales, catedrática de Derecho Penal en la Universidad Pública de Navarra, España, quien con profesionalismo ha guiado esta investigación; una gracias extendido por su apoyo y sabios consejos en la realización de las investigaciones y redacción de este trabajo. Su valioso aporte filosófico, sus grandes conocimientos y su luz han constituido en gran parte el derrotero que llevó a feliz término esta empresa.

Tabla de contenidos

Abreviaturas, acrónimos y siglas.....	17
Introducción.....	19
Capítulo primero	25
Genética, Biotecnología y Derecho.....	25
Introducción.....	25
1. La Genética Humana	27
1.1. La Medicina genética	28
1.2. La Medicina predictiva-preventiva.....	30
1.3. La Medicina personalizada o individualizada	36
1.4. La Medicina regenerativa	38
2. Biotecnología y Derecho	42
2.1. Análisis genéticos para identificación	44
2.2. Diagnósis genética.....	47
2.3. Intervenciones genéticas en la línea germinal o en la línea somática	49
2.4. Producción de quimeras o híbridos	51
3. Las posiciones asumidas por el derecho ante los retos de la Biotecnología ...	53
3.1. La no interferencia del Derecho	53
3.1.1. Lagunas de Derecho.....	58
3.1.2. El autocontrol o autogobierno científico	62
3.2. La necesaria intervención del Derecho.....	68
3.2.1. Primer hito: La reflexión ética.....	68
3.2.2. Segundo hito: Regulaciones legales emergentes sobre el genoma humano y la investigación y experimentación científica	83
3.2.3. Tercer hito: La universalización de principios éticos y jurídicos generales aplicables a la investigación y experimentación genética	93
4. El genoma humano desde la perspectiva de los derechos humanos y de los derechos fundamentales	104
Capítulo segundo	115
El bien jurídico en el Derecho Penal.....	115
y la investigación genómica.....	115

Introducción.....	115
1. Breve repaso histórico sobre del bien jurídico	116
2. Nuevas formulaciones del bien jurídico	124
2.1. Las tesis constitucionalistas.....	125
2.1.1. Tesis constitucionalista radical o estricta	127
2.1.2. Tesis constitucionalista amplia.....	129
2.2. Las tesis sociológicas	131
3. Definición de bien jurídico	133
4. Modalidades de bienes jurídicos afectados por las técnicas de manipulación genética	137
4.1. Manipulación genética y lesión a bienes jurídicos colectivos.....	138
4.2. Manipulación genética y lesión a bienes jurídicos individuales	143
4.3. Manipulación genética y lesión de bienes individuales y colectivos por la existencia de un delito pluriofensivo	146
4.4. Modalidades de bienes jurídicos afectados previstos en el artículo 214 del COIP	147
5. El buen vivir y la rúbrica del delito de manipulación genética	150
5.1. El buen vivir o <i>sumak kawsay</i>	150
5.1.1. Aproximación lingüística	152
5.1.2. Reconocimiento constitucional	154
5.1.3. Contenido del <i>sumak kawsay</i> según la jurisprudencia constitucional	157
5.1.4. La imposibilidad de configurar el buen vivir como bien jurídico penal	159
6. Manipulación genética y delitos de peligro.....	160
6.1. Biotecnología y sociedad del riesgo	160
6.2. Delitos de peligro	163
6.2.1. La conceptualización del peligro.....	164
6.2.2. Objeciones a la técnica legislativa de los delitos de peligro	167
6.2.3. Toma de postura	168
6.3. Delitos de peligro concreto y abstracto	171
6.4. Manipulación genética como delito de resultado.....	172
7. Biotecnología, genoma y expansión del Derecho Penal	174
8. Biotecnología y la función simbólica del Derecho Penal.....	181
Capítulo tercero	189

Los controles extrapenales y los delitos de manipulación genética,.....	189
terapia génica en la línea germinal y clonación	189
en la legislación penal ecuatoriana.....	189
Introducción.....	189
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	190
1.1. El Código de Ética Médica de 1992	191
1.2. Constitución Política del Ecuador de 1998	192
1.3. Ley de Gestión Ambiental de 1999	193
1.4. Ley Orgánica de Defensa del Consumidor de 2000.....	195
1.5. Código de la niñez y adolescencia de 2003.....	197
1.6. Ley Orgánica de la Salud de 2006.....	198
1.7. La Estrategia Nacional de Biodiversidad 2001-2010 como política de Estado de 2007	202
1.8. Constitución de la República del Ecuador de 2008.....	204
1.9. Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células de 2011.....	206
1.10. Ley Orgánica de Discapacidades de 2012.....	207
1.11. El Reglamento para uso del material genético humano en Ecuador de 2013	207
1.12. El Reglamento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) de 2014	209
1.13. Fuentes jurídicas de la Comunidad Andina de Naciones	210
1.13.1. Decisión del Acuerdo de Cartagena n.º 391 relativa al régimen común sobre acceso a los recursos genéticos	211
1.13.2. El Reglamento Nacional al Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos en aplicación a la Decisión 391 de la CAN	212
1.13.3. El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología	213
1.13.4. Decisión del Acuerdo de Cartagena n.º 344 sobre el Régimen Común sobre Propiedad Industrial.....	214
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.....	216

3.	Antecedentes legislativos de los tipos penales de manipulación genética, terapia génica en la línea germinal y clonación en Ecuador.....	221
3.1.	Anteproyecto de Código Orgánico de Garantías Penales, publicado en el año 2009	221
3.2.	Proyecto de COIP presentado por el Ejecutivo el 13 de octubre de 2011.....	222
3.2.1.	Primer debate legislativo del Proyecto de COIP	224
3.2.2.	Informe para segundo debate legislativo del Proyecto de COIP	225
4.	Rúbrica de los delitos de manipulación genética, terapia genética en la línea germinal y clonación: derecho a la salud.....	226
4.1.	El derecho a la salud.....	226
4.2.	Alcance del derecho a la salud	229
4.3.	La salud como bien jurídico	230
5.	El delito de manipulación genética previsto en el primer apartado del artículo 214 del COIP	233
5.1.	Aspectos preliminares	233
5.1.1 .	La finalidad terapéutica.....	235
5.2.	Precisiones sobre la redacción del delito de manipulación genética.....	237
5.3.	La manipulación genética y su regulación en los documentos internacionales	240
5.4.	Bien jurídico protegido en delito de manipulación genética	241
5.4.1.	La dignidad humana	243
5.4.2.	El libre desarrollo de la personalidad	248
5.4.3.	La inalterabilidad e intangibilidad del patrimonio genético.....	250
5.4.4.	El derecho a la no discriminación	251
5.4.5.	La vida humana prenatal	254
5.4.6.	La integridad genética	257
5.4.7.	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.....	260
5.5.	Conducta típica.....	261
5.6.	Los sujetos	265
5.7.	Tipo subjetivo.....	266
5.8.	Concursos	267

6.	El delito de terapia génica en la línea germinal previsto en el segundo apartado del artículo 214 del COIP	268
6.1.	Aspectos preliminares	268
6.1.1.	Intervenciones genéticas en la línea somática	270
6.1.2.	Intervenciones genéticas en la línea germinal	272
6.2.	Precisiones sobre el delito de terapia génica en la línea germinal	274
6.2.1.	La terapia génica en la línea germinal y su regulación legal	275
6.3.	Bien jurídico protegido en delito de terapia génica en la línea germinal	277
6.4.	Conducta típica	277
6.5.	Los sujetos	278
6.6.	Tipo subjetivo	279
7.	El delito de clonación del tercer apartado del artículo 214 del COIP	280
7.1.	Aproximación terminológica	280
7.2.	Tipos de clonación	282
7.3.	Precisiones conceptuales	286
7.3.1.	Nuclóvulos	287
7.3.2.	Preembrión	288
7.3.3.	Embrión	290
7.3.4.	Células troncales	293
7.3.5.	Protección de la legislación ecuatoriana en las fases primigenias del ser humano	295
7.4.	Prohibición de la clonación en el Derecho Internacional	298
7.5.	Bien jurídico protegido	302
7.5.1.	Identidad e irrepetibilidad del ser humano	302
7.5.2.	La doble progenie biológica (padre y madre)	306
7.5.3.	Desarrollo evolutivo de la especie humana	306
7.6.	Conducta típica	308
7.7.	Los sujetos	309
7.8.	Tipo subjetivo	311
	Conclusiones	313
	Bibliografía	317
	Anexos	357

Abreviaturas, acrónimos y siglas

ADN	Ácido desoxirribonucleico
ADNr	Ácido desoxirribonucleico recombinante
AMM	Asamblea Médica Mundial
ARN	Ácido ribonucleico
AS	Adult Stem Cells, células troncales adultas multipotentes
CADH	Convención Americana sobre Derechos Humanos
CAN	Comunidad Andina de Naciones
CAMRE	Consejo Andino de Relaciones Exteriores
CCPT	Corte Constitucional para el Período de Transición
CEDEC	Centro de Estudios y Difusión del Derecho Constitucional
CEISH	Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos
CEP	Corporación de Estudios y Publicaciones
CIOMS	Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (por sus siglas en inglés)
CCPT	Corte Constitucional para el Período de Transición
CRE	Constitución de la República del Ecuador
COIP	Código Orgánico Integral Penal
Corte IDH	Corte Interamericana de Derechos Humanos
DUDH	Declaración Universal de los Derechos Humanos
DUGHDH	Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos
ES	<i>Embryonic Stem Cells</i> , células troncales embrionarias pluripotenciales
HUGO	Human Genome Organización
MJDH	Ministerio de Justicia y Derechos Humanos
MCI	Masa celular interna
OMGs	Organismos Modificados Genéticamente
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONU	Organización de las Naciones Unidas
SEGH	Sociedad Ecuatoriana de Genética Humana.
UEC	Universidad Externado de Colombia
UNAM	Universidad Nacional Autónoma de México

Introducción

En el año de 1993 ingresé a la Facultad de Jurisprudencia, Ciencias Políticas y Sociales de la Universidad Central del Ecuador y durante las clases de Derecho Civil a cargo del maestro Ernesto Ruiz Arturo, tuve mi primer acercamiento al Derecho Genético, cuando en clases se dilucidaba las cuestiones referidas a filiación. Para entonces, en Ecuador, hablar sobre las posibilidades extraordinarias que ofrecía el conocimiento del genoma humano era una suerte de novela de ciencia ficción por las cuestiones espectaculares que se planteaban como parte de las técnicas de manipulación genética. Términos como “*híbrido*”, “*clon*”, “*quimera*”, eran solo descritos en los textos de Biología y en los libros y novelas de la mitología griega cuando se describían a seres extraordinarios como Medusa, el Minotauro, la Esfinge de Tebas y los Centauros.

El segundo acercamiento resultó de mi vinculación, no oficial, a la Facultad de Ciencias Médicas, pues a medida que transcurrían mis estudios en la Escuela de Derecho, asistía con cierta regularidad, en calidad de “oyente”, también a la Escuela de Medicina, logrando conocer prácticamente al mismo tiempo estos maravillosos mundos, aunque no con la misma intensidad pues en este último lugar las clases acabaron para mí al cabo de solo cinco años debido a las elecciones a las que nos enfrenta la vida. En una de esas clases magistrales, el docente, cuyo nombre no recuerdo, hablaba de los mecanismos de transmisión de la herencia y de las teorías de Mendel desarrolladas a propósito de su experimento con guisantes.

La vinculación entre el derecho y las ciencias médicas, de la que me beneficié, en ese tiempo realizada de forma coyuntural y por esas circunstancias de la vida, prontamente alcanzó una razón de ser y para el año 2000, mi interés en estas ramas apareció justificada en la investigación que presenté para recibirme de doctor en Jurisprudencia en el Alma Mater, cuyo objeto era el estudio de la inseminación artificial, la fecunda *in vitro* y el alquiler de vientre desde el punto de vista del derecho ecuatoriano. La investigación dirigida por el eminentísimo doctor Lauro Escobar, quien fuera posteriormente mi compañero de docencia, para entonces generó mucha inquietud en los evaluadores de ese trabajo porque consideraban el tema muy novedoso y poco aplicable a nuestra realidad debido a los adelantos tecnológicos muy limitados.

En mis posteriores estudios de posgrado continúe trabajando en el área de Bioderecho, pero el enfoque desde el cual se lo analizaba correspondía más al Derecho

Penal debido a la preferencia que había desarrollado por esa rama tan compleja y delicada de las Ciencias Jurídicas, gracias a la cual comprendí la necesidad de racionalizar el poder punitivo del Estado y defender los derechos de los ciudadanos que asistían a una transformación social sin precedentes y a una notable expansión del *ius puniendi* derivada de los enormes avances de la ciencia y de la técnica y particularmente de la Genética Humana y la Biotecnología.

Así, luego de varios años dedicado al estudio de los impactos de las biotecnologías en el campo del Derecho Penal, y tomando en cuenta que en el año 2009, se publica el Anteproyecto del Código Orgánico de Garantías Penales, en el cual se tipifica como delito la manipulación genética por primera vez en la historia de la legislación penal ecuatoriana, aparece la oportunidad para trabajar en un tema que aúna las ciencias médicas y el Derecho Penal dando origen a este trabajo de investigación que nació en el seno de la Universidad Andina Simón Bolívar.

Ya entrando en materia, es importante destacar que la investigación y experimentación científicas son consideradas el motor que impulsa el desarrollo de la sociedad, pues gracias a los conocimientos que proporciona se ha ido innovado el saber y se han ido solucionando varios de los grandes problemas que ha enfrentado la humanidad. Gracias a ellas se han producido los grandes avances del saber humano en materia de telecomunicaciones, de la informática y, finalmente, de la genética humana que han ido mejorando ostensiblemente la calidad de vida de las personas, y han concedido al ser humano un poder extraordinario y fascinante, del cual nunca antes había sido provisto, lo que lo ha llevado a ser considerado como un “dios” por la enorme capacidad de dominio que posee.

En el campo de la Genética Humana, los avances científicos producidos gracias al apoyo de la Ingeniería Genética y a la Biología Molecular han logrado enarbolar y consolidar una revolución genética, gracias a la cual se han descubierto las funciones más básicas y elementales de la transmisión de la herencia, los mecanismos de producción de la vida y la forma como editar el patrimonio genético, permitiendo que los hombres de ciencia puedan controlar y adulterar el genotipo humano, animal y vegetal, desentrañando, de esta forma, el último reducto que quedaba por ser descubierto, el del genoma.

Con el Proyecto Genoma Humano, a mediados de la década de los 90, aparecen varias ciencias novedosas que permiten mejorar las técnicas de reproducción asistida mediante la terapia génica en la línea somática y en línea germinal, y se considera

indispensable el mapeo del genoma humano para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, así como para el desarrollo de la Biología, pues el objetivo no se limitaba a la secuenciación del genoma humano sino también del genoma animal. La secuenciación completa del genoma humano se convirtió entonces en una necesidad indispensable que es concluida tempranamente el 26 de junio de 2000, muchos años antes de su programación inicial, lo que determina un desesperado intento para obtener los valiosos conocimientos derivados del genoma, así como la rapidez con que las investigaciones genómicas iban avanzando, y el enorme interés, público y privado, de que esos conocimientos sean adquiridos, de forma urgente, para realizar con ellos una aplicación práctica que originalmente se sustentaba en el diagnóstico y en el tratamiento de muchas enfermedades humanas de origen genético.

En ese contexto, el derecho se vio en la necesidad de dotar de una instrumentación lo suficientemente amplia que permitiera, en un primer momento, el desarrollo de la ciencia y de la técnica mediante el establecimiento de una regulación jurídica que tutele y proteja a la libertad de investigación y de experimentación científica, y, en segundo lugar, el respeto a los derechos fundamentales de los seres humanos, entre los que se comprendían tanto a aquellos de vieja data (dignidad, vida, libertad, etc.), como aquellos nuevos derechos humanos emergentes, aunque también fundamentales, que iban siendo identificados como producto de los avances en Genética Humana, Ingeniería Genética y Biología Molecular.

Los conocimientos otorgados por estas novedosas ciencias provocan una modificación de los valores sociales y de las prácticas tradicionales en aspectos insospechados. La reproducción humana, por ejemplo, se ve favorecida por el empleo de técnicas como la fecundación *in vitro* o la inyección intracitoplasmática, que combaten las causas de esterilidad masculina y femenina y permiten la materialización de varios derechos fundamentales como el de procrear, de poblar el mundo, de formar una familia. Otro ejemplo lo encontramos en el apareamiento de los exámenes de diagnóstico genético prenatal con los cuales se puede conocer si el *nascituris* o un embrión preimplantatorio adolecen de alguna anormalidad o patología genética, con lo cual se abre un abanico de posibilidades que pasan por el aborto, la terapia génica fetal, la terapia génica embrionaria, el descarte del embrión preimplantatorio, etc.

Según la Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH), en el caso *Artavia Murillo vs. Costa Rica* de 2012, las legislaciones que impiden la práctica de las técnicas de reproducción asistida, especialmente la fecundación *in vitro*, se las considera

contrarias a la Convención Americana sobre Derechos Humanos (CADH) porque vejan los derechos previstos en los artículos 11, numeral 2 y 17 numeral 2 y 24, que consagran el derecho a fundar una familia y a la igualdad a la ley. El no adoptar las medidas necesarias para evitar que la criatura nazca con una malformación genética, en cambio, genera una responsabilidad por los diagnósticos preconceptivos y prenatales que es abarcada en las acciones denominadas *wrongful birth* y *wrongful life*.

En este contexto de avances y modificaciones de la realidad social debido a las investigaciones y experimentaciones en el ámbito del genoma humano, se van identificando nuevas condiciones esenciales que garantiza la vida de las personas y de los colectivos, en sociedad, se los reconoce en la norma jurídica y se dispensa un sistema de tutela atribuido a la distinta rama del derecho. Por eso, en esta investigación que se presenta, se realiza un análisis pormenorizado de estos notables acontecimientos científicos y tecnológicos en el área de la Genética Humana, que han marcado profundamente a la sociedad, la cual ha requerido y requiere cada vez más y mayores niveles de seguridad y protección ante las eventuales amenazas propias de la Biotecnología, encontrando, para ello, las respuestas que necesita en un Derecho Penal que intenta contener los avances de las investigaciones genómicas que vulneran, en ciertos casos, derechos fundamentales y bienes jurídicos con relevancia penal.

Siguiendo un orden lógico, en el primer capítulo se presenta un análisis de la forma como la Genética, en los últimos años, ha ido modificando sustancialmente el ámbito de la Medicina hasta dotarla de amplias posibilidades entre las que se establecen diagnósticos más precisos y certeros, así como la creación de nuevas técnicas tendientes a la alteración o edición del patrimonio genético con la finalidad de curar las enfermedades que, en su mayoría, provienen de una fuente genética. El establecimiento de estas nuevas posibilidades diagnósticas y terapéuticas permite que el derecho vaya vinculándose con estas áreas del conocimiento humano para procurar, en primer lugar, un reconocimiento de la libertad de investigación científica; y, en segundo lugar, la universalización de un marco de principios jurídicos y éticos que regulan la actuación científica la cual debe restringirse cuando durante su práctica se afecten los derechos humanos.

La intervención del Derecho en el campo de la investigación genética, solo se producirá luego de un largo trasuntar que inicia con una reflexión ética caracterizada por una profunda discusión de lo que está permitido hacer a los científicos particularmente en aquellos casos en los que intervienen seres humanos o material

biológico humano; luego se avanza hacia un segundo momento en el que se dictan varias regulaciones legales emergentes sobre el genoma humano y la investigación y experimentación científica, y, finalmente, concluye con la universalización de varios principios éticos y jurídicos generales aplicables a estas actividades, en las cuales se hace latente tanto el reconocimiento de nuevos derechos a los que se identifica como “derechos genómicos” pertenecientes a una cuarta generación de derechos humanos, así como de una intervención más fuerte encargada al Derecho Penal.

En el capítulo segundo se analizan las distintas conceptualizaciones del bien jurídico para poder comprender su evolución histórica y su configuración en el Estado constitucional de derechos, porque gracias a los avances de la Genética Humana, la Ingeniería Genética y la Biología Molecular, se ha reconocido un nuevo catálogo de bienes jurídicos tales como la integridad genética, la identidad genética, la indemnidad, intangibilidad o inalterabilidad del patrimonio genético, la integridad y diversidad de la especie humana, la irrepetibilidad del ser humano, el derecho a la no discriminación por razones genéticas, la dotación genética doble de la línea genética femenina y masculina, los cuales requieren ser examinados en su contenido y alcances; que están descritos en la Constitución del Ecuador como derechos fundamentales.

Adicionalmente a ello se desentraña el tipo penal del artículo 214 del COIP, en el cual el legislador ecuatoriano tipifica el delito de manipulación genética, pero desde un punto de vista amplio que comprende la consideración del fenómeno expansivo del *ius puniendi* ecuatoriano, la utilización de la técnica del delito de peligro, las modalidades de los bienes jurídicos afectados y el efecto simbólico concedido al tipo penal en cuestión, con lo que se quiere demostrar tanto la maximización o expansión del Derecho Penal, debida entre otras razones a la creación de nuevos tipos penales y al adelantamiento de las barreras de protección por el empleo de la técnica de los delitos de peligro.

El tercer capítulo estudia el sistema de controles extrapenales existentes en Ecuador de forma previa a la tipificación de la manipulación genética, la terapia génica en la línea germinal y la clonación, contruidos desde la normativa constitucional e infraconstitucional y administrativa, en los cuales se establecen mecanismos de autorregulación o autogobierno, así como la creación de un derecho administrativo sancionador que se aplica para contener estas técnicas en aquellos casos en los cuales su utilización no se justifique en razones de orden diagnóstico, preventivo o terapéutico. Luego se analiza la rúbrica empleada por el legislador para ubicar sistemáticamente las

conductas antes detalladas, para lo cual se desentraña el bien jurídico-penal salud en su contenido y dimensiones. Se concluye el capítulo con el análisis exhaustivo de las tres conductas detalladas que constituyen delito, y en ese contexto se analiza los términos utilizados por el legislador para describir el tipo penal, los bienes jurídicos afectados por cada tipo penal, las modalidades de los bienes jurídicos afectados, y la estructura típica.

El presente estudio propone un ejercicio de dogmática jurídico penal, que se apoya en las Ciencias Médicas y en las Ciencias Jurídicas para aclarar el contenido de las conductas descritas en el artículo 214 del COIP, con la finalidad exclusiva de garantizar tanto una plena y material vigencia de los derechos fundamentales del individuo, cuanto la de restringir los abusos del poder punitivo del Estado, que en estas materias tan complejas tiende a desbordarse irracionalmente.

Capítulo primero

Genética, Biotecnología y Derecho

Introducción

En este capítulo se realizará un análisis de cómo la Genética Humana y la Biotecnología empleadas en la investigación y experimentación científica del genoma humano, han generado una revolución importantísima del conocimiento que afectó a distintas áreas del saber humano entre las cuales están la Medicina, la Ética y, por supuesto, el Derecho. Los notables desarrollos del conocimiento científico y experimental en estas áreas han generado no solo alternativas de solución a importantes problemas de la sociedad, sino que además han puesto en serio riesgo de afectación a determinados derechos fundamentales llegando inclusive a verse comprometida la existencia misma de la especie humana.

Ante esa situación, la sociedad se ve obligada a comprender que el progreso científico y tecnológico no es neutro como ocurría en épocas pretéritas, en las cuales los experimentos e investigaciones no comprometían aspectos y valores fundamentales de la vida en sociedad y por tanto eran considerados sus descubrimientos como beneficiosos para la humanidad y para el progreso de las sociedades. Después de que se comprendiera la capacidad de destrucción de la raza humana y del medio ambiente, ocurridas a propósito de varios experimentos, como los de Josef Mengele, en los campos de concentración nazi, la creación de organismos modificados genéticamente, la manipulación genética y la experimentación en seres humanos, etc., realizados gracias al avance del conocimiento científico, la sociedad se muestra preocupada por ese tipo de investigaciones y considera necesario que se acuda a la intervención dispensada por el derecho como el mecanismo de control de las conductas de los hombres de ciencia, pues los otros mecanismo apenas pueden aplicarse con cierta efectividad.

La libertad de investigación científica, en este contexto, adquiere una relevancia trascendental, ya que gracias a ella se han podido realizar las profundas transformaciones de la sociedad, y ha permitido su evolución hasta alcanzar grandes márgenes de progreso y de satisfacción de sus necesidades, hasta ser considerada como un derecho fundamental que garantiza el avance y el progreso técnico de las sociedades.

Pero cuando esta misma libertad desentraña y experimenta con los componentes más esenciales de la especie humana, los potenciales riesgos y las consecuencias efectivamente derivadas de estas prácticas, urge realizar una seria reflexión ética y filosófica que deviene en una restricción a esa libertad y en la imposición de mecanismos regulatorios que frenen cualquier intento de afectación a la dignidad humana, mediante el diseño de una legislación dotada de unos mínimos principios éticos y jurídicos que establecen que la investigación y experimentación científica deben ser realizadas siempre con base en la consideración y respeto de los derechos fundamentales.

Nacen así distintas manifestaciones éticas que se materializan en una serie de informes y declaraciones en las que se universaliza una nueva ciencia, la Bioética, y se restringe la labor de los científicos y la libertad de investigación científica estimándose que la obtención del conocimiento científico no puede realizarse en perjuicio de los derechos fundamentales. Estos nuevos paradigmas son además la base de una legislación emergente que aparece prontamente para contener los abusos y reafirmar una ética construida sobre la dignidad de las personas, la cual, en una tercera etapa, tiende a internacionalizarse por la vía de instrumentos internacionales que se preocupan de establecer un estándar mínimo y obligatorio de contención del saber y del conocimiento: los derechos fundamentales, los cuales se convierten en un límite infranqueable que solo puede ceder ante circunstancias específicas referidas a cuestiones de diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

A la par que la sociedad trasunta por un proceso lento de modificación de sus escalas valorativas, derivado de la revolución genética, y racionaliza los peligros de modificar el genotipo, los científicos amplían cada vez el conocimiento del genoma humano y terminan descifrándolo, lo que les permite controlar los procesos vitales más esenciales como son la transmisión de la herencia, la creación de nuevos organismos derivados de la mezcla de genes humanos o animales y vegetales, la modificación del caudal genético humano, etc. El derecho, por su parte, se preocupa de identificar una nueva dimensión de derechos humanos, que alcanzan el grado de derechos fundamentales, correspondiente a los denominados derechos genéticos o bioderechos, con los cuales se pretende resguardar la condición humana y sustentar una nueva perspectiva de la dignidad que se construye desde su genoma.

1. La Genética Humana

La Genética, de forma general, es una de las áreas del conocimiento humano que se preocupa del estudio de la herencia biológica. La Genética Humana, en un sentido amplio, estudia las propiedades que le son comunes a todos los humanos y que lo distinguen de los otros seres vivos, así como también se dedica al análisis de las características de ciertos grupos de personas, a algunas familias o a determinados individuos, lo que implica que se analiza de forma científica las similitudes y diferencias entre los seres que constituyen la raza humana, al igual que las causas y la forma cómo se transmiten de una generación a otra,¹ incluyendo la transmisión de sus enfermedades y su capacidad para tratarlas.²

Esta área del conocimiento ha logrado en pocos años, menos de doscientos, irrumpir en la Medicina y en la ciencia del siglo XXI y sus grandes impactos han sido catalogados como parte de una “tercera revolución”,³ pues el conocimiento que otorga el genoma humano sobre las funciones básicas de todas las formas de vida, sumado al consecuente control de aquellas,⁴ son apenas algunos de los espectaculares impactos que se han producido en un corto tiempo gracias a las investigaciones genómicas de animales, plantas y seres humanos. Si en un primer momento se hablaba del dominio del hombre sobre el reino natural, ahora es muy fácil afirmar que ese dominio se ha trasladado de la naturaleza hacia la vida, entendiéndose esto último como la sustitución de la naturaleza en los mecanismos de lo viviente.⁵

La clonación de seres humanos, las técnicas de reproducción humana asistida, la selección del sexo, los bebés medicamento, la producción de organismos modificados genéticamente, etc., son algunas de las aplicaciones prácticas de las investigaciones científicas realizadas gracias al exponencial desarrollo de la Genética Humana, lo cual permite concluir que esta ciencia se encuentra actualmente en una verdadera súper

¹ Rubén Lisker, Alejandro Zentenella Dehesa y Patricia Grether González, *Introducción a la Genética Humana* (Ciudad de México: El Manual Moderno, 2013), 18.

² Francis Collins, *¿Cómo habla Dios? La evidencia científica de la fe* (Barcelona: Ariel, 2007), 30.

³ Virgilio Roel, *La tercera revolución industrial y la era del conocimiento* (Lima: Centro de Producción Editorial de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 1998), 75; Marcos Kaplan, *Ciencia, Estado y derecho en la tercera revolución* (Ciudad de México: UNAM-IIJ, 2000), 174; Jeremy Rifkin, *El siglo de la Biotecnología: El comercio genético y el nacimiento de un mundo feliz* (Barcelona: Paidós, 2009), 48.

⁴ Allen Buchanan, Dan Brock y Norman Daniels, *Genética y justicia* (Madrid: Cambridge University Press, 2002), 5.

⁵ Pietro Barcelona, “Biopolítica y derechos”, en *El Derecho ante la Biotecnología. Estudios sobre la nueva legislación española en Biomedicina*, coord. Héctor C. Silveira Gorski (Barcelona: Icaria, 2008), 47.

especialización, ya que se habla de ciencias como de la Citogenética, Genética Molecular, Micromanipulación, Ingeniería Genética, Biotecnología, Nanotecnología Genómica, Proteómica y Transcriptómica, que amplían exponencialmente el conocimiento humano, impactando de forma extraordinaria en una área tan sensible para las personas como es el de la salud, pues se la ha mejorado en función de la prevención y cura o potencial cura de las enfermedades.⁶

Si antes la Medicina había obtenido grandes éxitos para el diagnóstico y la detección de las enfermedades gracias al apareamiento de las técnicas endoscópicas y arteriográficas, el ultrasonido, la tomografía y la resonancia magnética, y, había alcanzado elevados niveles de acierto en la cura de enfermedades gracias a los trasplantes, la cirugía laparoscópica y la cirugía robótica, el empleo de los conocimientos derivados de las investigaciones genómicas, relacionados con la ubicación, posicionamiento, y funciones de los genes humanos, ha permitido la realización de diagnósticos mucho más complejos y precisos de las enfermedades y ha permitido la creación de nuevas técnicas que, como en el caso de la terapia génica, permiten la edición, el reemplazo o la sustitución de los genes defectuosos para reemplazarlos con genes no patológicos, sin importar si el ser humano se encuentra aún dentro del vientre materno o en estado *in vitro*, desarrollándose en esta forma nuevas perspectivas para la Medicina del futuro, pues se ha visto indudablemente influenciada y revolucionada por la información obtenida del genotipo humano.

El conocimiento obtenido de los genes permite, en la actualidad, que la Medicina adopte una más compleja taxonomía en la que se incluyen como nuevas y renovadas especies a la Medicina Genética, la Medicina predictiva-preventiva, la Medicina personalizada o individualizada y la Medicina regenerativa, todas ellas con una particular predilección por el empleo y uso de la información genómica, y con repercusiones importantes en el área del Derecho.

1.1. La Medicina genética

La Medicina genética, cuyo objeto es el entendimiento de los genes de la especie humana para conocer sus enfermedades potenciales y sus predisposiciones, así como el conocimiento de los genes de las bacterias, de los virus, de los parásitos y de las plantas

⁶ Bartolomé Jaime Roig, “Prevención de los defectos congénitos: Nuevas perspectivas”, en *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Fundación BBV Documenta (Madrid: Fundación BBV, 1994), 127.

que aportan los medicamentos, no solo intenta descubrir las partes más esenciales del hombre en sus funciones normales, sino que se enfoca al conocimiento de cualquier defecto funcional que se refleje en el organismo como una enfermedad que cause una discapacidad mental o física, así como aquellos genes que son responsables de una predisposición a enfermedades como la diabetes, la hipertensión arterial, el cáncer, etc.⁷

Gracias a la aplicación de la Genética en la Medicina, en sus perspectivas investigativa, experimental y terapéutica, se ha podido establecer una gran contribución para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, que revolucionó su concepción pues se sabe hoy, gracias a las investigaciones genómicas, que casi todas las enfermedades conocidas por el hombre derivan de una acción combinada de los genes y el ambiente,⁸ y que las enfermedades causadas total o parcialmente por factores genéticos son la enorme mayoría y abarcan un amplio espectro de acción en los siguientes campos:

- Los trastornos cromosómicos debido al defecto o exceso de los genes (síndrome Down, síndrome DiGeorge);
- Los defectos monogénicos, causados por mutaciones patógenas de genes individuales (fibrosis quística, anemia falciforme, síndrome de Marfan); y,
- En las enfermedades multifactoriales con herencia compleja (labio leporino, paladar hendido, Alzheimer).

Gracias a esa misma contribución, se ha podido descubrir nuevas técnicas para las intervenciones en los componentes genéticos del ser humano mediante procedimientos como la adición, modificación, sustitución o supresión de genes,⁹ lo cual implica el establecimiento de una nueva forma de terapia: la terapia génica en la línea germinal que, aunque está caracterizada por una serie de fracasos¹⁰ o éxitos relativos, podría desembocar en la realización de ciertas maniobras o procedimientos tendientes a perfeccionar o mejorar a la raza humana y podría comprometer el

⁷ *Ibíd.*, 137.

⁸ Robert Nussbaum, Roderick McInnes, Huntington Willard, *Genética en medicina* (Barcelona: Elsevier, 2016), 14.

⁹ Carlos María Romeo Casabona, “Los adelantos científicos y tecnológicos, motores de la calidad de vida en las sociedades modernas: la doble cara de Jano”, *Revista Internacional de Estudios Vascos*, n.º 7 (2010): 181, <http://www.euskomedia.org/PDFAnlt/rievcuadernos/07/07177206.pdf>.

¹⁰ Víctor Méndez Baiges y Héctor Claudio Silveira Gorski, *Bioética y derecho* (Barcelona: Editorial UOC, 2007), 158; Marcelo Palacios Alonso, “¿Por qué fracasa la clonación en mamíferos no humanos?”, *Comité Científico de la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI)*, accedido 25 julio de 2017, párr. 29, <http://www.sibi.org/attachments/article/23/%C2%BFPor%20fracasa%20la%20clonaci%C3%B3n%20en%20mam%C3%ADferos%20no%20humanos.pdf>.

patrimonio genético de la humanidad¹¹ por la aplicación de las técnicas de neoeugenesia.

Asimismo gracias a los conocimientos obtenidos por los análisis genéticos, la Medicina ha sufrido una seria transformación hasta llegar a convertirse, en muy poco tiempo, en una disciplina con bases experimentales y de observación directa;¹² con lo que se ha producido un fenómeno muy especial caracterizado por el abandonado de su carácter empírico, dogmático y encubridor de ignorancia,¹³ y ha alcanzado altísimos niveles de certeza evolucionado a la denominada Medicina científica en sus facetas de Medicina predictiva-preventiva, Medicina personalizada o individualizada y Medicina regenerativa.

1.2. La Medicina predictiva-preventiva

Se basa en el conocimiento que los genes aportan sobre una persona en lo relacionado a la existencia de una predisposición constitucional condicionada genéticamente para padecer determinados procesos patológicos, por eso su objeto de estudio es la identificación de la susceptibilidad o la resistencia de un sujeto a determinadas enfermedades.

El conocimiento de los genes es adquirido gracias a las innumerables investigaciones realizadas tanto en el genoma humano como de otros organismos, debido fundamentalmente a la secuenciación y mapeo de los genes, lo cual ha permitido identificar a los genes que son responsables de las principales enfermedades de carácter hereditario, estableciéndose por tanto un conocimiento muy valioso sobre las enfermedades, pero también sobre otros aspectos como la personalidad y el carácter de los individuos que también son parte de la carga que se hereda a las nuevas generaciones, y por ello la información que se obtiene de los genes es muy sensible puesto que el conocimiento de estos aspectos pueden generar enormes repercusiones en el derecho fundamental a la intimidad.

¹¹ Lorenzo Morillas Cuevas, “Manipulación genética: límites jurídico generales y frontera penal. La respuesta del Código penal español”, en *Genética Humana en el tercer milenio. Aspectos Éticos y jurídicos*, coord. Ignacio Francisco Benítez Ortúzar (Madrid: Akal, 2002), 194; Miguel Osset Hernández, *Ingeniería Genética y derechos humanos: Legislación y ética ante el reto de los avances biotecnológicos* (Barcelona: Icaria Editorial, 2000), 109; Jaime Miguel Peris Riera, “Delitos relativos a la manipulación genética” *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, accedido 9 de mayo de 2017, párr. 22, <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/202>.

¹² Santiago Grisolia García, “Introducción científica”, en *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano* (Madrid: Fundación BBV Documenta, 1994), 33.

¹³ José M^a Segovia de Arana, “Medicina preventiva y predictiva”, en *Ochoa y la medicina clínica*, coord. José María Segovia y Francisco Mora (Madrid: Farmaindustria, 2004), 71.

En el aspecto clínico, la utilización de las pruebas tempranas para detección de patologías derivadas de la conformación genética de un individuo no causa mayores problemas de orden legal, salvo en aquellos casos en los que los fines diagnósticos, terapéuticos o preventivos son relegados a segundo plano o cuando, en determinadas situaciones, se procura la terapia génica en la línea germinal sin un propósito terapéutico. No obstante aquello, fuera del ámbito clínico, la información obtenida por los estudios y análisis del genoma generan serias inquietudes que han sido advertidas y reguladas por el Derecho.

Se trata de aquellos casos en los cuales la información genética es utilizada exclusivamente con fines discriminatorios para condicionar la responsabilidad de las compañías aseguradoras o también aquellas que evitan las obligaciones patronales derivadas de la configuración de una relación laboral. En ambos casos el uso no clínico de la información genética de un individuo ha generado conductas abiertamente discriminatorias lesivas de derechos fundamentales. Así, en el caso de las compañías aseguradoras, se ha impedido que las personas solicitantes de distintos tipos de seguros personales (salud, vida, incapacidad) puedan acceder a estos contratos por la información que se obtiene de los exámenes genéticos, o, en el mejor de los casos, que la posibilidad de acceder a estos tipos de seguros se vea afectada por el establecimiento de primas que son mucho mayores a las comúnmente requeridas a otras personas que no demuestran la predisposición genética a una patología.

Hasta hace no mucho tiempo atrás, las compañías aseguradoras obtenían un perfil genético del asegurado, basado en un cuestionario, en un reconocimiento médico y también con la remisión de los exámenes médicos y las historias clínicas de los pacientes, y a partir de ellos se obtenía información relevante tanto para el cálculo del riesgo que asumía la aseguradora, así como para el establecimiento del valor de la prima. Sin embargo, la necesidad de gestionar de mejor manera el riesgo que asumía la empresa aseguradora solo podía ser realizada mediante la información que se podía obtener de los datos genéticos de las personas, lo que provocó tratamientos discriminatorios respecto de un grupo importante de la población que se veía impedida de contratar los seguros debido a una anormalidad en su componente genético.

La respuesta legislativa a estas prácticas perjudiciales se impuso desde distintos ámbitos y se empezó a regular cuestiones que tienen que ver con la conceptualización de lo que constituye y comprende los datos genéticos, la calidad de la información obtenida, su utilización, el titular de la información genética, el uso de la información

sensible, las modificaciones posteriores por diagnósticos errados y la temporalidad del uso de dicha información, hasta llegar a prohibiciones expresas para el uso de la información genética realizada con fines discriminatorios.

En este sentido es importante anotar que la Declaración de Bilbao de 1993 rechazó la utilización de datos genéticos para discriminar a las personas; también en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (DUGHDH) de la UNESCO, de 1997, se implementó una prohibición expresa a cualquier trato discriminatorio derivado de las características genéticas (artículo 6); y en la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO de 2003 se reafirma dicha prohibición al proscribir la discriminación y estigmatización basándose en los datos genéticos y proteómicos humanos, por cuanto ello afecta a los derechos humanos fundamentales (artículos 7).

En legislaciones como la ecuatoriana, pese al reconocimiento expreso de nuevos derechos genéticos desde la Constitución de 2008, entre los que consta la intimidad genética, solo a partir del año 2013 en que se dictó el Reglamento para uso del material genético humano, se cuenta con una regulación jurídica que se preocupa de expresamente del prohibir la discriminación genética en estos aspectos mediante la implementación varios derechos que protegen tanto la intimidad genética, como los datos genéticos y su utilización en materia de contratos de seguros (artículos 7 y 8). Sin embargo, este Reglamento incurre en un error pues en el artículo 5 se define como dato genético a la “información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos”.

Una protección más adecuada de los grupos poblacionales que necesitan de una tutela en este ámbito, requiere una definición más amplia y conglobante en la que, adicionalmente a los datos genéticos del paciente, se contenga otro tipo de información relacionada con el aspecto genético, por eso se considera necesario, tomando en cuenta las distintas fuentes de información de las que disponen las compañías aseguradoras, que la definición debe corresponder a la de los datos de carácter personal relativos a la salud de la persona. Bajo aquella, debe comprenderse “todos los datos que se relacionen con el cuerpo humano en su conjunto y, en particular, lo relacionado con la sexualidad, la raza, el código genético, y que incluye, además, los antecedentes familiares, los

hábitos de vida, de alimentación, de consumo, así como las enfermedades actuales, pasadas o futuras previsibles, de tipo físico o psíquico”.¹⁴

En esta definición ingresan los datos de carácter genético y restringen a las compañías aseguradoras el uso de otra información que puede coadyuvar con la realización de las prácticas discriminatorias, pues como se advirtió antes, el conocimiento de los genes aporta información que se relaciona no solo con una predisposición a enfermedades genéticas sino también aquella relacionada con el carácter y la personalidad de las personas, así como de aquellas que sufrieron sus antecesores y que podrían también sufrir sus descendientes.

El otro aspecto que se había mencionado es el que tiene que ver con la discriminación que ocurre en el campo de la responsabilidad derivada de las relaciones laborales, en el aspecto de los gastos sanitarios en los que incurren los trabajadores. En este sentido, Aparisi Miralles¹⁵ describe tres grandes implicaciones de los test genéticos aplicados en las prácticas discriminatorias:

- Aquellos casos en los que la prueba revela la presencia de un gen dominante para una determinada enfermedad monogigótica, por lo que ésta o bien se padece o, con mucha probabilidad, se padecerá en un futuro. Así, por ejemplo, el Corea de Huntigton, que produce una terrible degeneración neurológica;
- El supuesto de la existencia de desórdenes multifactoriales. En este caso, el sondeo revela una propensión a desarrollar una específica patología que podría desembocar en enfermedad cuando se dieran interacciones entre el genotipo y determinados entornos ambientales, como, por ejemplo, la exposición prolongada a la acción de algún factor (una sustancia química, una radiación, etc.) presente en un lugar de trabajo. Su desarrollo dependerá de características medioambientales y de la propia idiosincrasia del individuo, por lo que el desarrollo de la patología está sujeto a gran incertidumbre. Un ejemplo de ello sería la ya citada deficiencia glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (G-6-PD)
- Los sondeos revelan que el sujeto es heterocigoto o portador de un gen autosómico recesivo y, por lo tanto, se revela asintomático. Es el caso de la anemia falciforme, ya que solo cuando el individuo es homocigótico para el

¹⁴ Lucas Murillo De La Cueva, *El tratamiento jurídico de los documentos y registros sanitarios informatizados y no informatizados*, en *Información y Documentación Clínica*, vol. II (Madrid: Consejo General del Poder Judicial, Ministerio de Sanidad y Consumo, 1997), 585.

¹⁵ Ángela Aparisi Miralles, “Igualdad y discriminación genética”, en *Anuario de Filosofía del Derecho*, n.º XIII (1996): 318, <https://dialnet.unirioja.es>.

rasgo desarrolla la enfermedad. Se trata de personas completamente sanas, que muy posiblemente nunca sufrirán esa dolencia, pero que, debido a su carácter de portadores de un gen «anormal» deberán afrontar una situación de segregación.

La primera cuestión que se debe abordar en los supuestos planteados es la referida a la realización del test genético, la cual de ser impuesta por el empleador para otorgar el empleo, obviamente afectaría a un derecho fundamental a la intimidad del potencial trabajador debido a que la información médica es de carácter confidencial, que está destinada exclusivamente para un uso que no puede ser en forma alguna la habilitación para la obtención del empleo, puesto que para ello se deben observar las capacidades o habilidades para el desarrollo del cargo función que debe desempeñar. Entonces, si existe una imposición de este tipo, el trabajador gozaría de plena libertad para rechazar la realización de cualquier sondeo genético puesto que se trata de una intromisión grave en una esfera de libertad que esta constitucionalmente tutelada.

A más de ello hay que anotar que toda persona cuenta con un derecho a no saber, a no conocer cual el estado de su situación médica, aun en los casos en que padezca una enfermedad terminal o una patología irreversible que no tenga cura. Este derecho a no saber, que en sus orígenes apareció en el contexto clínico, es perfectamente aplicable también a este tipo de relaciones laborales, así como a aquellas que derivan de un contrato de seguros, que además está apoyado en un derecho de acceder a la información que solamente le interese al sujeto y en el derecho a la intimidad pues se trata de un dato propio del que puede hacer uso o no. Por lo tanto, la imposición de un test genético para el acceso a un puesto de trabajo es perjudicial a derechos fundamentales como los aquí expuestos.

Desde otra perspectiva, los dos primero supuestos planteados refieren a individuos que presentan enfermedades derivadas de su componente genético, por manera que en estos casos si la información genética es otorgada voluntariamente por el trabajador, no puede constituir causa para el despido o la eliminación de la responsabilidad por enfermedades profesionales, sino que ella coadyuva a la mejora de las condiciones en las que se presta la relación laboral, permitiendo que el empleador mejore las condiciones en las que se desarrolla el trabajo y se gestione, en mejor manera, aquellos factores que aceleran la patología, lo que implicaría mejorar la detección oportuna de riesgos y de aquellos procesos para evitar la agravación de la dolencia.

El tercer supuesto se trata de individuos que actualmente no presentan dolencia alguna, es decir son personas sanas, sin embargo de ello la utilización de la información genética de estas personas permitirá al empleador gestionar el riesgo de asumir las prestaciones sanitarias que se derivarían eventualmente y en ese sentido la contratación laboral no sería efectuada, produciéndose también una discriminación por la utilización de la información genética aun en aquellos casos de personas que no están enfermas pero que con base en una predisposición son discriminados por la futura patología que los podría afectar, aun antes de verificar efectivamente la presencia de la misma.

También en estos ámbitos la legislación ha previsto regulaciones expresas para impedir este trato discriminatorio y por esa razón se ha prohibido el uso de la información genética en estos ámbitos, pues el resultado de estas prácticas podría generar que mucha gente, aun aquella que no padece efectivamente la patología, sea parte de grandes masas de desempleados impedidos de realizar sus proyectos de vida debido a su componente genético.

La evolución legislativa en estos aspectos pasó de las prohibiciones expresas de la realización de sondeos genéticos previos o posteriores a la contratación laboral, hasta flexibilizar la prohibición en aquellos casos en que dichos sondeos sean el insumo necesario para proteger y garantizar la salud y la seguridad del trabajador o de terceras personas. La ley alemana de exámenes genéticos humanos *Gendiagnostikgesetz-GenDG* 374/09, de 2009, por ejemplo, establece la prohibición expresa en los términos señalados en el artículo 19; y, en el artículo 20, numeral 2 se establece como excepción la obtención de dicho test genético cuando las patologías genéticas puedan incidir en el cargo desempeñado y puedan poner en riesgo o afectar la salud del trabajador o de terceras personas.

En Estados Unidos, la *Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA)*, de 2009, considera ilegal la discriminación por razones genéticas que se refieran a la contratación, el despido, los ascensos, los salarios, etc.; y establece como casos excepcionales para la utilización del manejo de los datos genéticos aquellos casos en los que la información se haya obtenido de forma casual o no intencional; aquella derivada de los programas de bienestar o de servicios médicos prestados por el empleador; la derivada de las certificaciones emitidas por entes oficiales para el cuidado de familiares con afecciones graves; la que deriva para el control de riesgos biológicos en laboratorios de Biotecnología, etc.

Finalmente, otro de los aspectos importantes en el ámbito de la Medicina predictiva-preventiva se refiere a las técnicas que esta emplea, pues refieren fundamentalmente a la aplicación de las técnicas de manipulación genética entre las que se encuentra la terapia génica en la línea germinal, es decir, aquella en la cual se utilizan las células reproductoras del varón y de la mujer, pues al ser células totipotenciales, dotadas de la particular característica de poseer una capacidad funcional de dar lugar a un individuo completo tras un proceso de desarrollo normal, su modificación implica que las posteriores generaciones de seres humanos sean partícipes de esa alteración del genotipo, aunque los riesgos de tal modificación no sean con exactitud conocidos en sus verdaderos efectos y consecuencias, así como tampoco las posibles anomalías o malformaciones que se podrían presentar en la descendencia.

1.3. La Medicina personalizada o individualizada

La Medicina personalizada, individualizada, de precisión o a la carta, consiste en un esquema de terapias individualizadas que se las diseña con fundamento en el genotipo de cada individuo, lo cual permite que cada paciente sea provisto del tratamiento más adecuado para la patología que lo afecta, permitiendo una mejor funcionalidad de los fármacos. Se trata de una especie de medicina estratificada, o sea “la identificación de subgrupos de pacientes con una enfermedad específica idéntica que responden de la misma forma a un medicamento en particular o sufren los mismos riesgos de padecer un efecto secundario al afrontar un determinado tratamiento”;¹⁶ y que además aplica la técnica de inteligencia artificial, mediante el uso de algoritmos, para el análisis de datos, el diagnóstico y el tratamiento de la patología.

Este tipo de Medicina utiliza como sustento de su finalidad a la Farmacogenómica, la cual es una disciplina científica que tiene por objeto el estudio de las variaciones de las secuencias de ácido desoxirribonucleico entre individuos, relacionadas con la respuesta frente a un fármaco,¹⁷ y se la emplea en el desarrollo de nuevos medicamentos que se fabricarán atendiendo a las particulares condiciones del patrimonio genético de cada persona, lo que determina un tiempo de respuesta óptima

¹⁶ Carlos María Romeo Casabona, Pilar Nicolás Jiménez e Iñigo de Miguel Beriain, *Retos éticos y necesidades normativas en la actividad asistencial en medicina personalizada de precisión* (Barcelona: Fundación Roche, 2018), 27.

¹⁷ Sonia Blanco Ramos, “Técnicas de identificación de polimorfismos genéticos”, en *Aspectos fundamentales del Citocromo P450*, edit. Fernando Bandrés Moya (Madrid: Universidad Complutense de Madrid, 2011), 121.

del medicamento, así como la eliminación o la disminución considerable de los efectos adversos de las terapias farmacológicas.

Según Ruiz, en la farmacología tradicional se emplea el dogma *one drug fits all*, debido al cual se produce medicamentos que puedan utilizar la mayor parte de la población, no obstante aquello en vista de las diferencia genéticas que existen entre los seres humanos, los medicamento no reaccionan igual en cada organismo produciendo en los Estados Unidos al menos unas 100 000 muertes en cada año con un coste de USD 100 000 000 de dólares.¹⁸ Este viejo dogma en la Medicina de precisión es prácticamente superado pues en su utilización se considera que “cada paciente es único” y por esa razón debe dársele un tratamiento que este en función de esa característica, lo que produce una intervención terapéutica más efectiva.

Este tipo de Medicina, como ya se ha mencionado, utiliza algoritmos inteligentes para el diagnóstico, es decir se utiliza estas herramientas para la predicción y toma de decisiones en esta área, por lo que los problemas jurídicos aparecen en cuanto a la identificación de lo que es un dato valioso para la Medicina de precisión, así como a la forma de establecer el tratamiento terapéutico.

En efecto, en el sector de la salud se recopilan datos desde distintas fuentes los cuales son organizados, de forma holística, en las dimensiones de genoma, fenoma y exposoma, y son necesarios para el diagnóstico de la enfermedad. Estos datos, son sometidos a un proceso de recolección, almacenamiento, acceso y reutilización que implican el empleo de enormes bases de datos, que requieren ser analizadas para obtener distintos patrones complejos que permitan a los profesionales identificar con mayor precisión la patología que sufre el paciente.

El análisis de las grandes cantidades de información de las que se dispone, es realizado actualmente mediante inteligencia artificial en la que se emplea algoritmos que mejoran la capacidad predictiva, sin embargo de ello el análisis de los datos que se realiza tiene que ver con información que no puede ser catalogada como información médica, pese a ser determinante para el diagnóstico y tratamiento de la patología. En este contexto, aquella información que refiere a la ocupación, la tendencia sexual, el género, su pertenencia cierto grupo poblacional, la adicción a ciertas sustancias, etc., es relevante en el diagnóstico de una enfermedad, pues estas resultan también de las interacciones entre genes y los factores medioambientales.

¹⁸ Juan Antonio Ruiz, “Aspectos jurídicos de la medicina personalizada”, en *InDret Revista para el análisis del derecho*, n.º 2 (2005): 6, http://www.indret.com/pdf/286_es.pdf.

Por esta razón, ya se había reconocido antes la necesidad de emplear el concepto de datos de carácter personal relativos a la salud de la persona, puesto que bajo esa figura se incorpora toda aquella información relacionada directa o indirectamente con la salud del individuo, aun aquella que hace relación a su pertenencia a un grupo étnico, a las adicciones, preferencia sexual, etc., que ayudan a los fines de la Medicina personalizada o de precisión.

Otro de los problemas jurídicos que se plantean en este tipo de Medicina, tiene que ver con el acceso que tienen los sujetos de las capas sociales bajas, el conocimiento científico obtenido y sus resultados, la participación de quienes han aportado las muestras biológicas en los beneficios resultantes; y, la realización de ensayos clínicos con estos nuevos procedimientos para prescribir los medicamentos.¹⁹ Los instrumentos internacionales que reconocen derechos humanos y que además gozan de un contenido bioético, se han preocupado de establecer ciertos estándares internacionales en la utilización, acceso y transmisión de la información de carácter genético. En ese sentido la DUGHDH de la UNESCO, establece la protección de los datos genéticos, a los cuales califica de información confidencial (artículo 6); y en la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO se prevé que los datos genéticos y proteómicos de una persona solo deben ser utilizados, tratados, recolectados y almacenados de forma tal que no violenten los derechos humanos (artículo 5).

1.4. La Medicina regenerativa

La Medicina regenerativa es una rama de la Biomedicina cuyo objeto es curar enfermedades originadas en el funcionamiento anómalo de determinadas células, tejidos u órganos, mediante su reemplazo por otras células, tejidos u órganos que son perfectamente funcionales e inmunológicamente compatibles con el paciente, lo que garantiza que el reemplazo sea efectivo y que las ulteriores complicaciones generadas por la histocompatibilidad del nuevo producto sean eliminadas, dando como resultado el alivio del paciente.

Su procedimiento, en consecuencia, tiene por finalidad la generación de un tejido o un órgano funcional que reemplace al afectado mediante la obtención y manipulación de células madre humanas, las cuales tienen la capacidad de dividirse ilimitadamente, o sea que pueden auto perpetuarse y dar lugar a diferentes tipos de

¹⁹ Romeo Casabona, “Los adelantos científicos y tecnológicos”, 191.

células especializadas. La obtención de estas células se realiza con diversas técnicas, muchas de las cuales derivan de la clonación, de ahí que, a veces, se utilice el término *clonación terapéutica* para referirse a esta clase de Medicina.²⁰

Desde el punto de vista técnico, la Medicina regenerativa comprende tres tipos de terapia: la terapia celular, en la que se utiliza terapéuticamente el material celular (células madre) que es inyectado en el paciente con la finalidad de otorgar un reemplazo celular a los tejidos que están dañados; la ingeniería de tejidos, en la que se realiza la producción y desarrollo de productos terapéuticos mediante el uso de células humanas para reparar o restaurar los tejidos dañados; y, la terapia génica en la que utiliza los ácidos nucleicos para corregir los problemas genéticos.

La aplicación de este tipo de Medicina genera serias preocupaciones jurídicas por la forma de obtención de las células madre, ya que se las consigue de diversas fuentes, entre las cuales vale la pena destacar: las células somáticas de adulto derivadas de cualquier persona y del propio paciente; las células de origen fetal que pueden ser germinales o somáticas, y que provienen generalmente de fetos abortados de forma espontánea o por aborto inducido; las que se originan en el cordón umbilical y son obtenidas de forma posterior al alumbramiento; y, finalmente, las embrionarias que son obtenidas de embriones generados a partir de una reproducción sexual *in vitro*, o por clonación terapéutica.

Otra de las tensiones generadas en el ámbito jurídico se debe a que muchas de las terapias desarrolladas por la Medicina regenerativa no cuentan con resultados confiables derivados de los ensayos pre clínicos, tampoco están provistos de la suficiente información científica para evaluar los impactos verdaderos en los pacientes o los resultados adversos que se generan para la salud, lo que coloca a estas terapias en un sector que está por fuera de la práctica clínica, contraviniendo la normativa que regula la investigación y experimentación en seres humanos, que es muy exigente a la hora de describir las condiciones en las que deben llevarse adelante los ensayos pre clínicos de forma previa a la consolidación del tratamiento terapéutico, particularmente en aspectos relacionados al reclutamiento de los pacientes, los beneficios que se obtengan para la salud humana y el respeto a los derechos fundamentales de las personas sometida a los procesos de experimentación. Las terapias desarrolladas en estas circunstancias no pueden ser utilizadas ni comercializadas como cualquier otro medicamento, lo que

²⁰ David Bueno Torrens, *Órganos a la carta. Células madre, clonación terapéutica y Medicina regenerativa* (Barcelona: Universidad de Barcelona-Omnis Cellula, 2007), 28.

produce que haya grupos de personas enfermas en busca de alternativas, efectivas o no, para paliar sus dolencias.

Varias de las terapias desarrolladas por la Medicina regenerativa suponen, desde otro punto de vista, que el acceso a las mismas sea algo que la mayor parte de la población no podría realizarlo debido a los elevados costos del tratamiento o a la imposibilidad de conseguir el tratamiento en una localidad determinada. El caso del Glybera (*alipogene tiparvovec*), es muy ejemplificativo en este sentido pues este tratamiento genético, dedicado a combatir la deficiencia de la lipasa de la lipoproteína, aprobado por la Comisión Europea en el año 2012, tenía un costo un 1.2 millones de dólares, convirtiéndolo en el medicamento más oneroso de toda la historia y, muy poco accesible para aquellas personas de escasos recursos económicos.

Esta circunstancia es particularmente interesante que sea analizada, además, desde el punto de vista de los derechos humanos. Para ello se debe tomar en cuenta que el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) establece en su artículo 12 que los Estados partes reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental; y, el artículo 10 del Protocolo Adicional a la CADH en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (DESC) en el que se dispone que toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social, e indica que la salud es un bien público.

Estas normas que regulan el derecho a la salud, le atribuyen cuatro características: la asequibilidad, que implica que el Estado debe garantizar la disponibilidad de los recursos necesarios para su satisfacción; la accesibilidad, que comprende a la garantía de acceso en igualdad de condiciones y sin discriminación; la aceptabilidad, que refiere a las medidas o los contenidos adoptados para garantizar el derecho de acuerdo con las creencias y costumbres de las personas y que no atenten contra estas; y, finalmente, la adaptabilidad, que implica que este derecho siempre respete y busque satisfacer los intereses de su titular.

Entonces, al existir la obligación del Estado de proporcionar el nivel más alto de salud, realizando para ello un conjunto de acciones destinadas a su efectiva materialización, sería beneficiosa para todas aquellas personas que están sufriendo enfermedades raras o huérfanas, pudiendo reclamar al Estado el acceso, aún de forma gratuita, a medicamentos para el tratamiento de enfermedades graves, o también que el Estado permita el acceso a tratamientos que no habiendo sido autorizados para

emplearse en la fase clínica, otorgan un alivio a sus dolencias; o, a la realización y financiación de proyectos de investigación y aplicación de protocolos de investigación sobre enfermedades raras o huérfanas, todo lo cual resulta razonable tomando en consideración que el derecho a la salud es un derecho fundamental que exige ciertas prestaciones al Estado.

De hecho, en Ecuador, en el año 2016, la Corte Constitucional en el caso 0010-14-IS, dispuso a la Ministerio de Salud Pública y a la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria que se aprueben el Protocolo n.º USFQ-IEMYR-GHRD-001-201 de “Seguridad y Eficacia del tratamiento de Sujetos con Deficiencia del Receptor de Hormona de Crecimiento (GHRD), tratados con el factor de crecimiento similar a la insulina 1 (rhIGF1) administrado en 2 dosis diarias de 80 microgramos por kilogramo de peso, comparado el crecimiento de sus parientes normales”, con la finalidad de combatir el síndrome de Laron que es considerada una enfermedad rara. A más de ello también se conminó a dichas autoridades a la entrega del medicamento Increlex, el cual es producido por la tecnología de ADN recombinante para regular las deficiencias del crecimiento en estatura, para cuyo efecto se debía erogar los recursos necesarios desde el Ministerio de Finanzas.

El acceso a los progresos derivados de la investigación del genoma humano se convierte así en un mecanismo que procura la materialización del derecho a la salud, al punto mismo que los instrumentos internacionales como la DUGHDH y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, prevean como derecho el acceso a los progresos de la Biología, la Genética y la Medicina en materia de genoma humano (artículo 12), en el primer caso, y la difusión internacional de los conocimientos genéticos (artículo 18) y el aprovechamiento de los beneficios de las investigaciones genómicas para toda la sociedad en ámbitos como atención médica, aplicación de nuevos métodos de diagnóstico, de tratamiento e infraestructura hospitalaria (artículo 19), en el segundo caso.

La efectiva aplicación de estas disposiciones está en función de la regulación jurídica existente de la que dispone cada Estado para aprobar las terapias y los medicamentos que se producen y que se llegarían a producir como resultado de la Medicina regenerativa. Para ello se debe distinguir que la terapia celular, en los países desarrollados, está sometida a controles distintos de los impuestos a las terapias y medicamentos tradicionales, y por esa razón los marcos regulatorios son más amplios y flexibles en procura de un desarrollo científico y tecnológico más veloz e innovador.

En este contexto, Japón aprobó en el transcurso de los 2013 y 2014 tres leyes en Medicina regenerativa: las *Regenerative Medicine Promotion Act*, *Act on the Safety of Regenerative Medicine (RM Act)* y *Pharmaceutical, Medical Devices and Other Therapeutic Products Act (PMD Act)*.²¹ En estas leyes se modifica el proceso de aprobación de los nuevos productos de la Medicina regenerativa para lo cual se identifica el riesgo de los productos nuevos que puede ubicarse en cualquiera de las tres categorías existentes; la fase de ensayos clínicos se reduce significativamente en cuanto al tiempo y requisitos pues se solicitan ensayos a baja escala para predecir la eficacia y confirmar la seguridad del producto; luego se otorga una autorización condicionada y limitada en el tiempo para que los productos sean comercializados y utilizados por el público. Esa autorización dura un plazo de 7 años luego del cual se sigue analizando la eficacia y seguridad del medicamento y se otorga, de ser el caso, la autorización definitiva.

2. Biotecnología y Derecho

Los avances médicos antes consignados no hubieran sido posibles sin la contribución de la Biotecnología que permitió el uso sistemático e integrado de ramas del saber humano como la Bioquímica, la Microbiología y la Ingeniería Genética, para obtener nuevas aplicaciones de las capacidades de los organismos vivos en la industria, la agricultura, la salud y en el medio ambiente. Gracias a la Biotecnología se hizo posible la investigación sobre el ADN recombinante para clonar seres vivos, humanos o no, para la obtención de tejidos de recambio y para el desarrollo y empleo de la terapia genética en la línea germinal y somática, etc., lo cual configuró algunas de las nuevas líneas de investigación en el campo de las ciencias de la vida que se fueron desarrollando en esta área y que, a la par de su implementación, iban modificando también las conductas amparadas por la libertad de investigación científica, pues esta libertad empezaba a modificar sus objetivos y métodos de investigación, así como las entidades u organismos producidos y su utilidad práctica en humanos, generando amplios debates sobre aquello que se puede o no se puede investigar.²²

La notoria velocidad a la que ocurren los avances, descubrimientos y aplicaciones prácticas en las ciencias biomédicas provocados fundamentalmente por la

²¹ Morikuni Tobita, Kenji Konomi, Yasuhiro Torashima, et. al., "Japan's challenges of translational regenerative medicine: Act on the safety of regenerative medicine", en *Regenerative Therapy*, Vol. 4 (2016). <https://doi.org/10.1016/j.reth.2016.04.001>.

²² José Lezama, *Antropología, Bioética e Ingeniería Genética: análisis sobre algunos de los presupuestos antropológicos de la Bioética* (Caracas: Universidad Católica Andrés Bello, 2001), 71.

aplicación de la Biotecnología, desde el cristal o sólido aperiódico de Schrödinger (1943) hasta la construcción de una célula sintética (2012),²³ denotan sin lugar a duda alguno el paso de una primera generación biotecnológica, caracterizada por el uso de las propiedades de los seres vivos de forma rudimentaria para la obtención de pan y vino, por ejemplo, hasta la cuarta generación²⁴ en la que profundiza los conocimientos de las bases moleculares de la vida permitiendo la manipulación del genoma para saltar las barreras entre especies.²⁵

A partir del descubrimiento de la estructura del ácido desoxirribonucleico (ADN) efectuado en 1953, la Biotecnología se vio favorecida por el desarrollo de la Biología Molecular que permitió descubrir los genes, pero también determinar su función en el organismo y estudiar su participación en el desarrollo de las enfermedades. Los análisis y diagnósticos genéticos irrumpieron para entonces, como un mecanismo revelador de la información genética de las personas individualmente consideradas, inclusive antes de su nacimiento, y si bien eran esenciales como mecanismo de predicción de futuras enfermedades, aún en los casos en los que no se presentaba sintomatología, terminaron por comprometer derechos fundamentales²⁶ y reafirmar el hecho de que los avances de la Biotecnología producían consecuencias paradójicas²⁷ que pueden traducirse tanto en la posibilidad de dar ventajas a los seres humanos cuanto en generar otros conflictos que podían ser fatales y comprometer aun a las generaciones futuras.²⁸

Se habla entonces de aplicaciones terapéuticas y no terapéuticas. Las aplicaciones terapéuticas de la Biotecnología, son todas aquellas intervenciones

²³ John Craig Venter, *La vida a la velocidad de la luz: desde la doble hélice a los albores de la vida digital* (Barcelona: Crítica, 2015), 15.

²⁴ Sergio Trejo Estrada, *La Biotecnología en México: situación de la Biotecnología en el mundo y situación de la Biotecnología en México y su factibilidad de desarrollo* (Ciudad de México: Centro de Educación Continua, Unidad Allende, del Instituto Politécnico Nacional, 2010), 9.

²⁵ Ángela María Wilches Flórez, “La Biotecnología en un mundo globalizado”, *Revista Colombiana de Bioética*, 5, n.º 2 (2010): 165, <http://www.bioeticaunbosque.edu.co/publicaciones/Revista/Revista11/art15.pdf>; Carlos María Romeo Casabona, “Las dimensiones valorativas de la clonación humana”, en *Bioéticas para el siglo XXI: 30 años de Bioética (1970-2000)*, coord. Juan Vélez (Bilbao, ES: Universidad de Deusto, 2003), 65.

²⁶ José Feijoo Miranda, “Implicaciones jurídicas de la obtención y utilización de resultados de pruebas predictivas (genéticas no genéticas) en la contratación de seguros I y II”, en *Un nuevo reto para los derechos fundamentales: los datos genéticos*, coord. Susana Álvarez González y Ana Garriga Domínguez (Madrid: Dykinson, 2017), 151; Francisco Javier Calvo Gallego, “Test genéticos y vigilancia de la salud del trabajador”, *Derecho y conocimiento* n.º 2 (2004): 6, <http://rabida.uhu.es/dspace/bitstream/handle/10272/2584/b15616034.pdf?sequence=1>.

²⁷ Gregorio Peces-Barba, “La libertad del hombre y el genoma”, *Derechos y Libertades. Revista del Instituto Bartolomé de las Casas*, n.º 2 (1993): 317, <https://e-archivo.uc3m.es/handle/10016/1462>.

²⁸ Ángela Aparisi Miralles, *El proyecto genoma humano: algunas reflexiones sobre sus relaciones con el derecho* (Valencia: Tirant lo Blanch, 1997), 100.

realizadas en el genoma humano que tienen por finalidad el establecimiento de tratamientos y de curas para las enfermedades que eran catalogadas como incurables, sea que estas intervenciones se realicen en células somáticas o en células germinales. Mayoritariamente estas aplicaciones son aceptadas por los grandes beneficios que reportan en la salud humana, aunque ciertas técnicas que se emplean, como es el caso de la intervención genómica en la línea germinal y la clonación de células embrionarias, son objetadas y hasta prohibidas en ciertas legislaciones, sin importar la finalidad terapéutica que las avala.

La Biotecnología no terapéutica, por otro lado, se emplea en la modificación electiva del genotipo de las especies vivas, incluida la humana, suprimiendo aquellas condiciones genéticas poco deseadas y dotando de mayores o mejores capacidades que antes no poseía, por eso se habla de una Biotecnología perfectiva o de perfección. Bajo esta nomenclatura se incluyen aquellas técnicas que permiten mejorar la apariencia física de una persona, las que eliminan ciertos límites del cuerpo humano (la vejez, la fuerza, o el coeficiente intelectual), las que permiten seleccionar las características de las futuras generaciones de humanos, así como aquellas que se aplican para crear especies híbridas, quimeras, etc. En esta clase de terapias el riesgo de una neo – eugenesia está latente sobre todo si aquella se impone bajo los postulados de la vieja eugenesia aplicada en la Alemania nazi, por ello son ampliamente prohibidas.

A la par de los avances conseguidos gracias al desarrollo de la Biotecnología, terapéutica o no, se va produciendo una afectación más o menos grave de varios derechos humanos, pero también se van a identificar y reconocer otros derechos²⁹ y a otros titulares de tales derechos. Esta situación se hace latente y perceptible debido a la serie de técnicas desarrolladas para identificar y modificar el componente genético humano, cuyas prácticas se las puede resumir en las siguientes posibilidades de intervención biotecnológica:

2.1. Análisis genéticos para identificación

Uno de los campos en los cuales ha contribuido decisivamente la Biotecnología es en el establecimiento de procedimientos y técnicas novedosas que permiten identificar si el material genético le pertenece a determinada persona. Se trata de los análisis genéticos realizados, en un primer momento, como mecanismo meramente

²⁹ Carlos María Romeo Casabona, “La Genética y la Biotecnología en las fronteras del Derecho”, *Acta Bioethica*, n.º 2 (2002): 289, <https://scielo.conicyt.cl/pdf/abioeth/v8n2/art09.pdf>.

identificadorio, utilizado por las ciencias forenses, y luego estas técnicas evolucionan hasta ser empleadas con fines de diagnóstico médico y de prospectiva genómica.

El perfil genético es utilizado en el campo del Derecho Civil, para establecer relaciones de parentesco, así como las consecuencias derivadas de dichas relaciones y tienen que ver con la determinación de la maternidad y de la paternidad, prestación alimentaria o la sucesión. El concepto identidad biológica, en función del ADN, alcanza una importancia mayor pues se considera que esta forma parte del derecho a la identidad, pues la personalidad no se la construye solamente con la transmisión de actitudes y valores por los padres y otros integrantes del grupo familiar, sino también por las disposiciones hereditarias del sujeto, ante lo cual la vía normal de formación de la identidad resulta ser la familia biológica.

Desde el ámbito del Derecho Procesal Penal, el perfil genético es empleado como un medio de prueba gracias al cual se puede construir la responsabilidad penal o, en su defecto, su empleo determinará la ratificación de la presunción de inocencia, por manera que se habla de una prueba de carácter eminentemente científica que permite obtener un conocimiento casi apegado a la certeza.

En este contexto los análisis genéticos no pretenden en forma alguna realizar un análisis completo e integral del componente genético de un individuo determinado, sino solamente permiten conseguir la identificación o pertenencia de una muestra biológica con respecto a determinada persona, por ello se habla del perfil genético o huella genética que le permite diferenciarse del resto de individuos de la especie con quienes comparte un genoma común. Esta diferenciación se realiza gracias al estudio del ADN no codificante que poseen unas zonas conocidas como marcadores genéticos o *locus* que distinguen a un sujeto de otro.

Las pruebas genéticas de este tipo pueden provocar una afectación a ciertos derechos fundamentales tanto desde el punto de vista de su obtención como desde la información que contiene. En el primer caso, se trata de las intervenciones corporales compulsivas tendientes a obtener una muestra o fluido corporal en un proceso penal con la finalidad de descartar o establecer la responsabilidad penal por un hecho delictual, las cuales son prohibidas porque la coacción realizada en el individuo atenta contra su integridad personal, contra la prohibición de autoincriminación, la intimidad, y contra la libre autodeterminación, por ello siempre que se requiere una muestra biológica ha de requerirse el consentimiento expreso e informado del sujeto pasivo de la muestra o de

sus familiares, hasta el segundo grado de consanguinidad, en caso de que aquel no pueda consentir.³⁰

Si la muestra biológica de ADN se encuentra como vestigio o indicio en el lugar del cometimiento de la infracción, la cuestión referida a la extracción compulsiva no tienen cabida porque a diferencia de la hipótesis anterior, al vestigio hay que recogerlo mediante un procedimiento técnico realizado en la investigación científica criminal del delito, y luego se lo somete a una cadena de custodia para posteriormente realizar todas aquellas pericias que el órgano acusador o la defensa estimen pertinentes, las mismas que serán presentadas como medio de prueba en un juicio atributivo de culpabilidad.

En el segundo caso, la información obtenida de las muestras genéticas, son sometidas a un tratamiento automatizado y por ende son incorporadas a las bases de datos de entidades públicas o privadas, que, en el caso ecuatoriano, no tiene mayor regulación jurídica que tienda a proteger el derecho de los titulares de las muestras biológicas. Más serio aún es el problema que se genera en la información genética recolectada por las agencias de policía en el desarrollo de los procesos penales, pues gracias a los bancos de datos de los que disponen las agencias de persecución del delito se puede realizar una investigación prospectiva de los delitos, en franco perjuicio al titular de la información.

En otras áreas del Derecho, como la del Derecho de Familia, encargado de la protección de la niñez y adolescencia, la extracción compulsiva de sangre para lograr la declaratoria de paternidad y la ulterior fijación de una pensión alimenticia, también está prohibida pero para no perjudicar el derecho de los niños el legislador previó una presunción de paternidad, bajo la cual se considera que el sujeto que habiendo sido requerido someterse a una prueba genética para demostrar el parentesco rechace la toma de la muestra genética, debe ser considerado como padre del menor cuya declaratoria de paternidad se reclama.³¹

Ello no obsta en forma alguna que el progenitor declarado como padre de una determinada criatura, pueda impugnar la decisión judicial por vía de un juicio de conocimiento en el que se discuta la paternidad, pues es la inexistencia de una prueba de ADN la que impide la configuración de cosa juzgada sustancial, y, en consecuencia,

³⁰ Ecuador *Código Orgánico Integral Penal*, Registro Oficial 180, Suplemento, 10 de febrero de 2014, arts. 459 y 463.

³¹ Ecuador *Ley Orgánica reformativa al Título Quinto del Código de la niñez y adolescencia*, Registro Oficial 64, Suplemento, 28 de julio de 2009, artículo Innumerado 10.

queda plenamente habilitado para discutir la paternidad declarada a partir de la presunción de hecho.

2.2. Diagnóstico genética

La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO de 16 de octubre de 2003, en su artículo 5.a define al análisis genético como un procedimiento destinado a identificar la presencia, ausencia o modificación de un gen o cromosoma en particular, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto genético u otro metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado.

A diferencia del análisis del perfil genético analizado antes, el examen para el diagnóstico genético permite obtener un conocimiento mucho más amplio de genotipo de un individuo para establecer una patología actual, una predisposición a una patología cuyo apareamiento se debe a causas genéticas, así como también un perfil de las enfermedades sufridas o que pudieron sufrir sus familiares.

Gracias al avance de la Biotecnología actualmente existen muchos exámenes de este tipo que son aceptados para su uso clínico por la OMS³² y son utilizados con fines diagnósticos y de prospectiva genética, los cuales son detallados a continuación:

- **Las pruebas cromosómicas** informan acerca del número y estructura de los cromosomas para determinar la presencia o ausencia de anomalías; estas pruebas se utilizan, principalmente, en el diagnóstico prenatal y cada vez más en el campo de la oncología para determinar anomalías genéticas en las células tumorales.
- **Las pruebas de ADN en individuos sintomáticos** contribuyen al diagnóstico de individuos afectados por enfermedades genéticas mediante el análisis de más de 1000 genes asociados con tales enfermedades. La interpretación de los resultados de estas pruebas no siempre es sencilla ya que dichas enfermedades no necesariamente están relacionadas con la presencia o ausencia de un gen o grupo de genes mutados, sino que, en la mayoría de los casos, dependen de las interacciones entre distintos grupos de genes y de la intervención de factores medioambientales.

³² Organización Mundial de la Salud, *Medical Genetic Services in Developing Countries*, LC/NLM Classification: QZ 50 (Ginebra: OMS, 2006), 50-89.

- **Las pruebas genéticas realizadas a embriones en el marco de procedimientos de fecundación *in vitro***, son aquellas que se llevan a cabo ante la sospecha de que la descendencia pueda heredar una condición genética familiar. Se realizan sobre una o varias células procedentes de embriones generados *in vitro*.
- **Las pruebas de ADN en el diagnóstico prenatal** se realizan con las mismas técnicas utilizadas en las pruebas de ADN para individuos sintomáticos, con la diferencia de que las células a testar se obtienen, en este caso, del líquido amniótico, mediante amniocentesis, o de las vellosidades coriónicas. Estas pruebas se realizan en fetos con un alto riesgo de desarrollar enfermedades monogénicas.
- **Las pruebas genéticas predictivas** sirven para determinar la probabilidad de que un individuo desarrolle una enfermedad determinada en el transcurso de su vida. Este tipo de pruebas se ofrece, particularmente, a individuos que, por su historia médica familiar, se encuentran en una situación de riesgo elevado de sufrir enfermedades autosómicas dominantes que se manifiestan en edades avanzadas (Enfermedad de Huntington, atrofia espinocerebelar, adenomatosis poliposa familiar, etc.).
- **Las pruebas de ADN que determinan el estatus de portador de un determinado gen mutado**, se realizan en individuos cuya historia familiar justifica la sospecha de un riesgo elevado de ser portadores de un gen mutado relacionado con una enfermedad o condición, aunque el mismo no se haya expresado en esas personas, o bien, la presencia en personas saludables de desplazamientos cromosómicos balanceados que puedan transmitirse a la descendencia.
- **Los programas de *screening*** a recién nacidos, son utilizados para detectar la enfermedad y tratarla antes de que aparezcan los síntomas, por ello, estos programas aplicados a recién nacidos se centran en enfermedades severas, frecuentes y que puedan ser tratadas con éxito poco después del nacimiento.
- **Las pruebas genéticas realizadas en el marco de la farmacogenómica**, determinan la eficacia que ciertos fármacos tendrán sobre un individuo dependiendo de su configuración genética. Se realizan asimismo para

predecir los efectos adversos que tal individuo sufriría en relación con el medicamento en cuestión y su manera individual de metabolizarlo y excretarlo.

La información que se obtiene de las nuevas técnicas de diagnóstico genético, como se pudo apreciar, consiste en datos altamente sensibles pues otorgan el poder de conocimiento de las predisposiciones genéticas de los individuos; implican además para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo al que pertenezca la persona en cuestión, consecuencias importantes que se perpetúen durante generaciones; permite conocer información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas; y, pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para las personas o los grupos.

Debido a la gran información que se obtiene del genoma, desde el Derecho Internacional se ha reconocido y positivizado un derecho a no saber o no conocer de los resultados del análisis del genoma en el contexto de la investigación científica o biomédica, configurado como una nueva prerrogativa del paciente quien está amparado por su autonomía y por su decisión de no someterse a un sufrimiento psicológico con la noticia de una patología irreversible.

El amplísimo conocimiento extraído de los genes ha producido además el apareamiento de una práctica clínica conocida como Consejo o Asesoramiento Genético, gracias a la cual se permite que los profesionales de la salud puedan requerir pruebas genéticas y valorarlas con la finalidad de establecer si existe en el paciente, o en el sujeto consultante, un riesgo de que él o sus descendientes padezcan una enfermedad hereditaria o cromosómica, así como las posibilidades de evitarla, combatirla o paliarla.³³

2.3. Intervenciones genéticas en la línea germinal o en la línea somática

Bajo esta figura se encuadra a todas aquellas técnicas de manipulación genética en las cuales se realiza supresión, modificación, adición o edición de genes del ser humano para dotarlas de una funcionalidad que antes estaba atrofiada, o de la cual no disponía y que originalmente no se encuentra en la naturaleza. Estas técnicas se han aplicado en varios tipos de células humanas tales como las somáticas, las germinales,

³³ Aitziber Emaldi Cirion, *El consejo genético y sus implicaciones jurídicas* (Bilbao: Comares, 2001), 214.

las hematopoyéticas, las células madre embrionarias, y las células embrionarias fetales. Su aplicación se realiza *in vivo*, *in vitro* o *in utero*.

Las células somáticas, en general, son todas aquellas células que están ya diferenciadas y las cuales conforman los tejidos y los órganos y devienen de las células madre. El óvulo y el espermatozoide, en cambio, son las células germinales gracias a las cuales se transfiere la herencia de unas generaciones a otras, por eso las técnicas de terapia génica en la línea germinal están ampliamente prohibidas y en ciertas legislaciones solo se permite cuando debe satisfacerse una finalidad terapéutica.

Las células hematopoyéticas son células primitivas inmaduras que se encargan del proceso de hematopoyesis, activo desde el inicio de la vida fetal y que genera eritrocitos y células blancas cada día para el recambio, pero adicionalmente estas células poseen la capacidad de auto-renovarse y diferenciarse a múltiples linajes, y son utilizadas de forma exitosa en el tratamiento de pacientes con alto riesgo de enfermedades hematológicas recurrentes, síndromes con falla de médula ósea, estados inmunodeficientes hereditarios y desórdenes metabólicos.³⁴

Las células madre embrionarias son células obtenidas de la masa celular interna del embrión³⁵ en estado de blastocisto, se las extrae de embriones preimplantacionales lo cual genera su destrucción. Las células embrionarias fetales son las que se obtienen de los tejidos fetales cuyo desarrollo ha sido interrumpido por razones médicas, o debido a un aborto natural.

En todos estos tipos de células la Biotecnología permite realizar intervenciones, más o menos complejas, que no siempre tienen una finalidad terapéutica, o, en ciertos casos, la finalidad terapéutica depende de la obtención de células derivadas de la masa celular del embrión lo que produce su muerte y la afectación a su estatuto jurídico que se supone se encarga de dotarle de una protección. Otra cuestión importante en estas técnicas deviene de la modificación que se realiza en el genoma humano de las futuras generaciones, pues si la intervención biotecnológica se realiza en las células germinales son los futuros seres humanos quienes verán menoscabado su derecho a recibir un genoma humano intacto sin intervenciones, por ello en la mayor parte de legislaciones

³⁴ Claudia Mera Reina, Angélica Roa Lara y Sandra Ramírez Clavijo, “Células madre hematopoyéticas, generalidades y vías implicadas en sus mecanismos de auto-renovación”, *Revista Ciencias Salud*, n.º 5 (2007): 67, <http://www.scielo.org.co/pdf/recis/v5n1/v5n1a7.pdf>.

³⁵ María Elena Arias, Ricardo Felmer, “Biología de las células madre embrionarias (ES cells) en distintas especies: potenciales aplicaciones en Biomedicina”, *Archivos de Medicina Veterinaria*, n.º 3 (2009): 185, <http://mingaonline.uach.cl/pdf/amv/v41n3/art02.pdf>.

se prohíbe la terapia génica en la línea germinal aun cuando ella tenga fines terapéuticos.

2.4. Producción de quimeras o híbridos

Actualmente se entiende como quimera a aquellos seres en los cuales como producto de una técnica biotecnológica su genoma está compuesto de distintos tipos de ADN provenientes de la misma especie o de otras especies, con lo que se eliminan las barreras interespecies e intraespecies, y se dota a las células de ciertas características que naturalmente no poseen. En la naturaleza también se presenta la formación de quimeras, de manera excepcional en el ser humano, en aquellos casos en los que los embriones, que comparte el mismo saco gestacional y placenta, terminan por fusionarse, de forma total o parcial dando origen a lo que se denomina como *fetus in fetu*, es decir a un gemelo parásito, con forma humanoide y aspecto atrofiado, y que está más o menos fusionado a su hermano que va creciendo normalmente.

El híbrido, en cambio, es un ser creado como producto de la mezcla de células germinales de dos seres pertenecientes a distintas especies (interespecífico) o a ejemplares distintos de la misma especie (intraespecífico), lo que implica que todo el ADN del ser híbrido sea el mismo, lo que no ocurre con la quimera. El ADN se convierte en la principal característica identificadora de estas dos clases de seres que debido a los avances en materia de genoma humano actualmente pueden ser creados de forma artificial.

La producción de quimeras y de híbridos ha sido constante desde sus primeros aparecimientos ocurridos en la década de los 70 del siglo XIX, que luego desembocaron en la hibridación hombre-simio (1980) y hombre-cerdo (2017), razón por la cual desde muy temprano la legislación europea mostró gran preocupación por el tema hasta el punto mismo de prohibir expresamente las prácticas destinadas a la obtención de esta clase de seres vivos.

De hecho la Recomendación 1046 (1986), sobre el uso de embriones y fetos humanos con fines de diagnóstico, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales recomendó al Comité de Ministros de la Unión Europea que se prohíba la implantación de un embrión humano en el útero de otro animal o a la inversa; la fusión de gametos humanas con las de otro animal a excepción del test del hámster; la creación de embriones a partir del esperma de diferentes individuos; la fusión de embriones o cualquier otra operación para producir quimeras, con lo cual se reafirma el derecho de

todas las personas a la no modificación del caudal genético humano, y se consolida un nuevo bien jurídico que es fuertemente tutelado por el Derecho Penal, de ahí que leyes como la dictada en el Reino Unido (Ley de Fertilización Humana y Embriología, de 1 de noviembre de 1990),³⁶ prevé como delito la realización de actividades previstas en el apartado 2 del artículo 3 de dicha Recomendación (implantación de embrión vivo no humano en seno materno o de gametos vivos no humanos) y apartado 1 del artículo 4 (inseminación con semen de un tercero sin consentimiento de la mujer, utilización de óvulos de otra mujer sin el consentimiento de la pareja, fertilizar gametos humanos con gametos de animales, y viceversa si no hay autorización de la autoridad). La ley alemana de protección de embriones (*Gesetz zum Schutz von Embryonen, Embryonenschutzgesetz-ESchG*), de 1990, siguiendo la misma línea punitivista, establecía como delito el uso abusivo de embriones humanos (artículo 2), la creación de quimeras e híbridos (artículo 7).

De las legislaciones antes citadas, la británica, en el año 2007, modificó la prohibición de crear híbridos y quimera y por eso la *Human Fertilisation Embryology Authority* (HFEA) autorizó legalmente la creación de híbridos citoplasmáticos obtenidos mediante la transferencia de un núcleo de célula somática humana a un óvulo animal previamente enucleado,³⁷ lo que permite que esta nueva criatura, a la que se la denomina *cybrids*, posea el 99,9 % de material genético humano y el 0,1 % sea ADN mitocondrial animal.

El *cybrid*, así configurado en cuanto a su estructura genómica, es un ser vivo que no existe en la naturaleza, sino que se produce de forma artificial mediante el empleo de Biotecnología. En ese contexto, se trata de una alteración del orden natural, que se permite en Reino Unido porque su legislación prevé la posibilidad de experimentar con “preembriones” humanos que no hayan superado los catorce días contados desde la fecundación del óvulo. De hecho, en el Informe Warnock, la Comisión de Investigación sobre Fecundación y Embriología Humana (1982-1984), consideró que es posible realizar investigación y experimentación porque hasta el día catorce el ser humano es apenas un conjunto de células que no amerita mayor protección jurídica.

³⁶ Ingrid Brena Sesma y Carlos María Romeo Casabona, *Código de leyes sobre Genética, tomo 1* (Ciudad de México: UNAM, 2006), 865.

³⁷ Iñigo de Miguel Beriain, “Quimeras e híbridos: ¿Problema ético o problema para la ética?”, *Revista Dilemata*, n. 6(2011):102, <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/3856475.pdf>

3. Las posiciones asumidas por el Derecho ante los retos de la Biotecnología

Todas las técnicas detalladas en líneas anteriores, como se ha podido observar, establecen un margen de intervención en el genoma humano, y permiten delimitar la afectación de derechos clásicos (vida, dignidad), así como el nacimiento de nuevos derechos y de nuevos titulares de esos derechos. Estas posibilidades del actuar biotecnológico, que constituyen el vector aplicativo del conocimiento genético y que fueron potencializadas gracias a la libertad de investigación científica, han generado que la intervención del Derecho se coloque entre dos posiciones:³⁸ la primera, que refiere a la no intervención legislativa pero solo en aspectos concretos de una determinada área, por ejemplo cuando se deja de regular jurídicamente la clonación o las técnicas de reproducción asistida; y, la segunda, que implica una necesaria intervención especializada del Derecho, desde distintos grados, es decir desde los controles extrapenales hasta llegar a la tipificación de delitos.

3.1. La no interferencia del Derecho

Para explicar la primera cuestión es importante establecer que la libertad de investigación científica se positivizó apenas en el siglo XIX, en la Constitución de Frankfurt de 1848, en la que “se destacan varias dimensiones, que comprenden tanto posiciones subjetivas como una garantía más amplia de libertad de la Ciencia en un sentido corporativo o institucional”,³⁹ lo cual configura, por primera vez, el reconocimiento y establecimiento de una protección legal - constitucional de este derecho, aunque esta Constitución nunca entró en vigor.

Posteriormente, se reconoce a la investigación científica en varios instrumentos internacionales, pero como parte de los derechos a la libertad de expresión, la libertad de pensamiento o el derecho a la vida cultural, hasta su consolidación y desarrollo como

³⁸ Rafael Junquera De Estéfani, “Interrogantes planteados por la manipulación genética y el proyecto genoma humano a la filosofía jurídica”, *Anuario de Filosofía del Derecho*, n.º 20 (2003): 180, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=909351>; Jaime Miguel Peris Riera, “Los avances médico-científicos en el conocimiento del hombre: Un reto para el derecho del futuro”, en *Genética Humana en el tercer milenio. Aspectos Éticos y jurídicos*, coord. Ignacio Francisco Benítez Ortúzar (Madrid: Akal, 2002), 141.

³⁹ Leire Escajedo San Epifanio, “Identidad genética y libertad de ciencia”, *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid AFDUAM*, n.º 17 (2013): 46, https://repositorio.uam.es/bitstream/handle/10486/662578/AFDUAM_17_2.pdf?sequence=1&isAllowed=

un verdadero derecho autónomo e independiente,⁴⁰ necesario para la creación, desarrollo, transmisión e innovación de la ciencia, de la técnica y de la cultura.

Pese a haberse llevado adelante un gran proceso de positivización de la libertad de investigación científica, este derecho no recibió la adecuada atención ni los esfuerzos de los teóricos sino hasta hace poco tiempo atrás,⁴¹ lo que denota que ni estaba a la altura de otros derechos ni tampoco había el suficiente desarrollo filosófico y dogmático, influyendo esta situación en su retraso y en su aplicación, y aseguró, a la par, un espacio de libertad infranqueable para los científicos.⁴² Para entonces, la investigación científica estaba concebida originalmente como un derecho incondicionado o absoluto, no requería de limitaciones, resistiéndose por tanto a la idea de un control y de una regulación jurídica ya que se pensaba que solo los científicos “establecían por sí las reglas que orientaban su quehacer; y esas reglas eran aceptadas sin observación alguna por la sociedad en su conjunto”.⁴³

Cronológicamente hablando la etapa de falta de regulación jurídica específica en el área de las investigaciones genómicas se la ubica entre los años 1953 a 1985, tomando en consideración el descubrimiento de la doble hélice de ADN y la *Surrogacy Arrangements Act* que es la primera legislación a nivel mundial encargada de regular la maternidad subrogada. Sin embargo, de aquello, debido a la enorme velocidad con la que ocurren los descubrimientos en esta área, la falta de regulación específica es una constante en la mayor parte de legislaciones del mundo que han retardado la adecuación de sus normas a las necesidades de los avances de la ciencia y la tecnología y de sus impactos en términos sociales, económicos y éticos.

Aún en los países desarrollados el diacronismo entre el Derecho y los resultados de los avances tecnológicos en el área del genoma humano son limitados, así, por ejemplo, el desarrollo de las técnicas de fertilización *in vitro* y de transferencia embrionaria que dio como resultado el nacimiento de Louise Brown, el 25 de julio de

⁴⁰ José Esteve Prado, “En el ocaso del paradigma Galileo. El nuevo y desatendido entorno de la libertad de investigación científica”, en *El Derecho ante la Biotecnología. Estudios sobre la nueva legislación española en Biomedicina*, coord. Héctor C. Silveira Gorski (Barcelona: Icaria, 2008), 146.

⁴¹ Nihal Jayawickrama, *The Judicial Application of Human Rights Law. National, Regional and International Jurisprudence* (Oxford: Oxford University Press, 2002), 963.

⁴² Marcela Ahumada Canabes, “La libertad de investigación científica. Panorama de su situación en el constitucionalismo comparado y en el Derecho Internacional”, *Revista Chilena de Derecho* 39, n.º 2 (2012): 45, <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rchilder/v39n2/art08.pdf>; Gregorio Peces-Barba, *Los valores superiores* (Madrid: Tecnos, 1984), 59.

⁴³ Salvador Darío Bergel, “Libertad de investigación y responsabilidad de los científicos en el campo de la Genética Humana”, en *Bioética y genética: II Encuentro Latinoamericano de Bioética y Genética*, coord. Salvador Darío Bergel y José María Cantú (Buenos Aires: Cátedra UNESCO de Bioética, 2000), 38.

1978,⁴⁴ en Inglaterra, solo contará con una legislación especial en la materia dictada recién en 1990 con *The Human Fertilization and Embryology Act*.⁴⁵

También en el caso *Baby M* ocurrido en la unión americana en 1985, sobre maternidad subrogada, se demuestra esta falta de regulación jurídica ya que en Estados Unidos esta técnica no es regulada por ley federal sino por cada uno de los Estados de la unión, y aunque fue legalizada de facto gracias a una sentencia dictada en el año de 1993, en California recién se promulgó la *California Uniform Parentage Act and a law on surrogacy AB 1217*,⁴⁶ en 2013, gracias a la cual la maternidad subrogada es un procedimiento legalmente reconocido, fundamentado en un contrato en el que se establece la relación filial de conformidad con la estipulación del reconocimiento de los padres designados en el contrato de maternidad subrogada.

A nivel latinoamericano la mayor parte de los Estados tienen algún déficit legislativo más o menos grave en el área de la investigación genómica: en Argentina la orfandad legislativa es prácticamente total;⁴⁷ en Bolivia no existe una ley especial que regule la investigación científica y tecnológica en materia de salud y genoma humano;⁴⁸ en Brasil, a pesar de existir un gran desarrollo normativo en materia genómica y de encontrarse a la cabeza en producción biotecnológica, aún necesita que su legislación sea perfeccionada y adecuada para atender los nuevos retos;⁴⁹ en Chile el desarrollo de estas materias es bastante limitado pues no existe gran cantidad de leyes ni jurisprudencia sobre esta área;⁵⁰ en Colombia pese a que la Función Legislativa analizó dieciséis proyectos de ley en esta área, ninguno fue aprobado salvo aquel que establece

⁴⁴ Thomasine Kushner, *De la vida a la muerte. Ciencia y Bioética* (Madrid: Cambridge Press University, 1999), 52.

⁴⁵ Carlos María Romeo Casabona, *Código de leyes sobre Genética* (Bilbao: Universidad de Deusto / Fundación BBV / Diputación Foral de Bizkaia, 1997), 865.

⁴⁶ Daniela Danna, *Contract Children: Questioning Surrogacy* (Stuttgart: Verlag Press, 2015), 76.

⁴⁷ Salvador Darío Bergel y Aída Kemelkmajer, “Estudio nacional sobre genoma humano en la República Argentina” en *Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe*, coord. Diego Valadés y Alya Saada (Ciudad de México: UNAM-Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de la UNESCO, 2006), 43.

⁴⁸ José Antonio Rivera Santivañez, “El genoma humano en el ordenamiento jurídico boliviano”, en *Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe*, coord. Diego Valadés y Alya Saada, 60.

⁴⁹ Ana Paula Reche Corrêa, Angélica Rogerio de Miranda Pontes, “Panorama respecto a la legislación sobre genoma humano en Brasil”, en *Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe*, coord. Diego Valadés y Alya Saada, 138.

⁵⁰ Ángela Vivanco Martínez, “La situación de la legislación relativa al genoma humano en Chile”, en *Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe*, coord. Diego Valadés y Alya Saada, 149.

como delito a la manipulación genética;⁵¹ en México, la revolución científica en estas áreas ha superado a la normativa jurídica;⁵² y, en Ecuador, la escasa legislación y la dispersión normativa y falta de sistematicidad sobre estos temas son las características más relevantes de una exigua normativización.

En aquellos casos en que la legislación ha decidido asumir el reto de regular los avances en el área de Genética Humana, esta ha debido enfrentar de forma puntual los conflictos generados sin que exista el suficiente debate o la suficiente comprensión de los conflictos que iban a ser regulados. La legislación española contenida en la Ley 35/1988 sobre las técnicas de reproducción asistida fue un claro ejemplo del apresuramiento y confusión que desatendió ciertos valores constitucionales al establecer categorías novedosas y no reconocidas en la ciencia médica (como preembrión o embrión preimplantatorio y embrión postimplantatorio); así como no prever el destino de los embriones humanos sobrantes;⁵³ y, la tipificación de conductas penales de forma ambigua (manipulación genética) que, posteriormente, fueron trasladadas al Código Penal español.⁵⁴

La falta de regulación específica en la materia se explica, por varias razones: la falta de previsión legislativa,⁵⁵ la falta de una formación adecuada del legislador, particularmente en los aspectos científicos de las investigaciones sobre el genoma humano;⁵⁶ por un acceso restringido a los resultados de las investigaciones que no

⁵¹ Gabriel Ricardo Nemogá S., “Marco jurídico de la investigación científica y tecnológica sobre genoma humano en Colombia”, en *Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe*, coord. Diego Valadés y Alya Saada, 212.

⁵² Ingrid Brena Sesma, “Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en México”, en *Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe*, coord. Diego Valadés y Alya Saada (Ciudad de México: UNAM -Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de la UNESCO, 2006), 314.

⁵³ Vicente Bellver Capella, “El estatuto jurídico del embrión”, en *La humanidad in vitro*, coord. Jesús Ballesteros Llompert (Granada: Comares, 2004), 253; Juan Ramón Lacadena, “Experimentación con embriones. El dilema ético de los embriones sobrantes, los embriones somáticos y los embriones partenogénéticos”, en *Células troncales embrionarias: Aspectos científicos, éticos y legales*, ed. Julio Luis Martínez (Bilbao: Universidad Pontificia Comillas / Desclee de Brouwer, 2003), 89-93.

⁵⁴ Aparisi Miralles, “El proyecto genoma humano: algunas reflexiones”, 330.

⁵⁵ Eliseo Muro Ruiz, *Algunos elementos de técnica legislativa* (Ciudad de México: UNAM, 2007), 93.

⁵⁶ Ángela Aparisi Miralles, “Manipulación genética, dignidad y derechos humanos”, *Persona y Derecho*, n.º 41 (1999): 27576, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=241676>.

pueden ser fácilmente conocidos;⁵⁷ o porque la legislación genómica debe ser altamente técnica⁵⁸ y compleja.⁵⁹

Desde otro punto de vista, no se debe olvidar que la excesiva regulación jurídica en estas áreas podría imponer una seria dificultad en cuanto a la materialización de la libertad de investigación científica, que es un derecho fundamental ampliamente reconocido tanto por las constituciones nacionales como en los instrumentos internacionales de protección de los derechos humanos, gracias al cual ocurre la creación, desarrollo, transmisión e innovación de la ciencia, de la técnica y de la cultura.

Este ámbito de libertad es además un derecho complejo por las distintas facetas que contiene y que han sido reconocidas expresamente por el PIDESC, en cuyo artículo 15 se establece: a) una dimensión negativa, de autonomía o individual, en la cual el Estado no debe ni puede interferir pues debe ser reconocida, respetada y protegida por aquel, aunque puede establecer determinadas limitaciones cuando en su ejercicio por ejemplo se violenten otros derechos humanos fundamentales; b) una dimensión prestacional, que implica que el Estado debe cumplir con ciertas obligaciones o prestaciones para el pleno disfrute de este derecho; y, c) una dimensión colectiva, que implica el derecho a gozar de los beneficios de la ciencia.

Gracias a este ámbito de libertad lo que se busca es la obtención de nuevos conocimientos científicos que impulsen el desarrollo de las sociedades y mejoren las condiciones de vida de sus habitantes,⁶⁰ por eso las restricciones a este derecho deben ser limitadas al respeto de otros derechos y, por ello lo que se busca es la construcción oportuna, armónica y mesurada de una legislación sistemática que permita la realización de la investigación científica y la adquisición de nuevos conocimientos en el área de la genética humana, pero que a la par sea respetuosa de los derechos fundamentales de las personas pues debe existir un dique de contención ante cualquier exceso científico.

⁵⁷ Jaime Miguel Peris Riera, “Repercusiones jurídico-penales de las nuevas tecnologías genéticas. Aproximación general, en *Los retos de la genética en el siglo XXI: Genética y Bioética*, edit. María Casado González, María Casado y Roser González-Duarte (Barcelona: Ediciones de la Universidad de Barcelona, 1999), 174.

⁵⁸ Brena Sesma, “Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en México”, 315; Diego Valadés, “Consideraciones finales”, en *Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe*, coord. Diego Valadés y Alya Saada, 404.

⁵⁹ Carlos María Romeo Casabona, “Consideraciones jurídicas sobre las técnicas genéticas”, *Anuario de Filosofía del Derecho*, n.º XII (1995): 29, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=142331>.

⁶⁰ Ahumada, “La libertad de investigación científica”, 415.

La falta de regulación jurídica específica en la materia, se enfrenta a través de un mecanismo de autocontrol científico realizado por los mismos hombres de ciencia quienes ven en la autorregulación la posibilidad de decidir que puede o no realizarse en el ámbito de la Biotecnología tal como se verá a continuación.

3.1.1. Lagunas de Derecho

Los avances científicos y tecnológicos producen transformaciones en la vida social y modifican las escalas de valores socialmente aceptadas. De hecho, las innovaciones del conocimiento y los descubrimientos siempre han incidido en la realidad modificándola incesantemente, lo cual supone un verdadero reto para el Derecho que debe adaptarse a las transformaciones sociales mediante la regulación de las nuevas situaciones que se van generando como resultado de dichos avances.

Son por tanto estas modificaciones de la realidad las que constituyen los factores condicionantes para la evolución del Derecho, lo cual se traduce en la creación de nuevas instituciones jurídicas, de nuevas leyes, así como en ampliación del alcance de las instituciones jurídicas existentes.

Para reafirmar lo antes expuesto, basta mencionar, por ejemplo que el enorme desarrollo de la Genética Humana y de la Biotecnología han permitido descubrir no solo los mecanismo de transmisión de la herencia y la ubicación, posicionamiento y función de los genes humanos, sino que a la par que se realizaron estos descubrimientos se generó todo un abanico de posibilidades de intervención médica novedosas, lo que ha supuesto que sea necesario realizar un reconocimiento constitucional del genoma como bien jurídico tutelado por el Derecho, desde distintos sectores y en distintas intensidades.

En el caso del sistema jurídico ecuatoriano, por ejemplo, hasta antes de la Constitución de 1998, no era necesario prever la protección de la integridad del patrimonio genético mediante la prohibición de la manipulación genética. Esta protección vino a regularse al amparo del derecho fundamental a la integridad o el derecho a la identidad genética (artículo 24). Tampoco existía la necesidad de establecer un derecho a la integridad del patrimonio genético del país (artículo 86). Ello ocurría porque para el constituyente era impensable que la ciencia hubiera logrado tan amplias posibilidades de afectación del genoma humano, pero una vez que se identificó la necesidad social de este reconocimiento procedió a insertarlo en la Constitución demostrando que esos cambios sociales necesitaban ser regulados por una norma jurídica de alta jerarquía debido a los importantes intereses que se ponían en juego.

Lo propio sucedió con la creación del internet, que dio origen no solo a nuevas formas de comunicación mucho más ágiles que las dispensadas por el teléfono y el fax, y a novedosas formas de interacción social mediante las redes sociales, sino que también permitió el apareamiento de los “hackers” y “crackers” que disponen de una capacidad altísima de vulneración de los sistemas informáticos, lo que generó una nueva gama de delitos que actualmente son reconocidos en la legislación penal ecuatoriana (pornografía informática, violación a la intimidad, apropiación fraudulenta por medios informáticos, reprogramación o modificación de información de equipos terminales móviles, etc.).

Así mismo, conceptos tradicionales como la maternidad y la paternidad fueron ampliados extendidos debido a las técnicas de reproducción asistida, gracias a las cuales la concepción de un nuevo ser humano se produce no solamente con óvulos y espermatozoides de la pareja, sino aun por los de un tercero (el donante), que generosamente contribuye a esta finalidad pero rechazando su vínculo genético con la criatura, que tiene por padres a los que efectivamente deciden serlo aun cuando no hayan contribuido con el material genético de aquella.

De manera que los avances científicos y tecnológicos, han provocado cambios drásticos en la sociedad y ello exige un progreso jurídico que tienda a regular las nuevas formas de afectación a bienes jurídicos tradicionales, por ejemplo, controlando los riesgos derivados de la intervención médica en el genoma humano; así como también a reconocer los nuevos bienes jurídicos que derivan de la investigación y experimentación genética y que, en último término, contribuye a un mayor y más amplio reconocimiento de la dignidad humana.

Ahora bien, en este contexto de modificaciones sociales constantes la correspondencia con la norma jurídica no es siempre lo rápida que debiera serlo, e incluso en algunas ocasiones no se llega a regular. La tardanza o la falta de regulación jurídica (lagunas normativas) es una característica común en muchos de los ordenamientos jurídicos, aún en aquellos que se han preocupado de legislar sobre los impactos de la investigación y experimentación genómica. Por esa razón se realizará una breve digresión de este tema que ha generado amplios debates en la doctrina jurídica.

La existencia de lagunas, en principio, bajo la idea del positivismo legalista, que identificaba el Derecho con la ley, era inexistente. De hecho, se consideraba que aquel era un sistema de normas autosuficiente, independiente y cerrado de la interferencia de

otros sistemas normativos, por eso se estableció su plenitud hermética que negaba la existencia de lagunas. Pese a ello, este postulado ha sido considerado como una ficción pues era evidente la existencia de lagunas en el Derecho, las cuales eran expresamente reconocidas por efecto de la obligación que tiene el juez de resolver todos los casos sometidos a su conocimiento, recurriendo inclusive al sistema de fuentes que la legislación civil prevé en aquellos supuestos en los que no se disponga de una ley concreta encargada de solventar el conflicto sometido a su conocimiento.

Esta posición negacionista, fue luego superada por el positivismo jurídico, que reconoció abiertamente la existencia de lagunas en el Derecho, ocurridas a propósito de la vaguedad del lenguaje jurídico, por ello se atribuía la facultad de que los jueces, en los casos de indeterminación normativa, pudieran resolverlos mediante la aplicación de principios morales no pertenecientes al Derecho.⁶¹

Ahora bien, desde el reconocimiento de la existencia de las lagunas en el Derecho, es necesario diferenciar las lagunas que provienen de un vacío normativo, esto es, aquellos casos en los que un determinado supuesto no tiene encaje legal -ejemplo de la maternidad subrogada en Ecuador- de aquellos otros casos en los que la laguna es axiológica. y que presenta una determinada propiedad de un caso "... que no es de mayor interés para el Derecho legislado, pero relevante con arreglo al sistema axiológico presupuesto (o proclamado en forma de valores y principios constitucionales) por el legislador... pero que además son intrasistemáticas porque reflejan consideraciones valorativas que forman parte, implícita o expresamente, del Derecho."⁶² De esta forma se reintroduce en el Derecho el sistema axiológico del legislador, y por consiguiente, la conexión necesaria entre el Derecho y la moral (al menos la moral del legislador), entreabriendo así la puerta a una concepción no positivista del Derecho.⁶³

Ahora bien, ante la existencia de las lagunas normativas la resolución de casos concretos debe encargárselas al juzgador quien debe emplear toda la potencialidad del Derecho y de la argumentación para adoptar una respuesta racional y justificada a cualquier controversia jurídica que se le presente, pues existe un complejo entramado de normas, valores y principios que integran el ordenamiento a las cuales debe recurrir en

⁶¹ José Antonio Ramos Pascua, "Lagunas del Derecho y positivismo jurídico. Un examen de la concepción de las lagunas de C. Alchourrón y E. Bulygin", en *Doxa*, n.º 40 (2017): 55, <http://www.cervantesvirtual.com/downloadPdf/lagunas-del-derecho-y-positivismo-juridico-un-examen-de-la-concepcion-de-las-lagunas-de-c-alchourron-y-e-bulygin-877615/>.

⁶² *Ibíd.* 62.

⁶³ *Ibíd.* 63.

los casos difíciles. Claro está, que la justificación razonada de los casos difíciles que se plantean al juzgador, es un serio problema porque aquel no puede realizar una aplicación selectiva de normas jurídicas positivizadas, lo cual deja entender que el juez asume una discrecionalidad amplia con la cual debe operar según su propio criterio, aunque para ello ha de valerse de la interpretación constructiva:

Trabajando con el mencionado procedimiento de la “interpretación constructiva” los jueces deberían estar teóricamente en condiciones de llegar a la solución jurídicamente correcta en todos los casos que se le presentan, porque podrían compensar el margen de indeterminación de las normas mediante las razones derivadas de los principios y de los fines políticos que están en consonancia con ellos y, desde los cuales, a su vez, queda normativamente justificado también el propio ordenamiento jurídico. El derecho no es un sistema sin lagunas, pero el demandante le exige al juez que se mueva en la geografía de su terreno como si lo fuera. Esto es posible en la medida en que el juez es capaz de una interpretación constructiva mediante la cual puede disponer de los fundamentos teóricos para reducir la incerteza del derecho.⁶⁴

Para realizar esta interpretación el juzgador debe valerse inevitablemente de los principios morales existentes los cuales no restan protagonismo al Derecho, sino que coadyuvan con la resolución de los casos difíciles dotando a la hermenéutica jurídica de la posibilidad de reconstruir el derecho y de hacerlo cada vez mejor. Estos principios deontológicos de contenido moral y orientaciones o lineamientos teleológicos de carácter político destinados a alcanzar ciertos bienes sociales, económicos, etc., son los que Dworkin considera como una exigencia de la justicia, la equidad o alguna otra dimensión de la moralidad.⁶⁵ Así, de esta manera, el juzgador al resolver las lagunas normativas adopta la orientación dada por los principios antes expuestos que se encargan de guiar su decisión. Por cierto, es importante diferenciar las lagunas salvables a través de la interpretación de las lagunas normativas, esto es aquellos casos que no tienen encaje legal. En este caso, también es importante diferenciar en qué rama del ordenamiento jurídico estamos. Por ejemplo, si un supuesto no está calificado como delito, debido a una laguna normativa, el juez no podrá condenar, porque rige el principio de legalidad.

⁶⁴ Julio de Zan, *La ética, los derechos y la justicia* (Montevideo: Konrad Adenauer Stiftung, 2004), 136.

⁶⁵ Ronald Dworkin, *Los derechos en serio* (Barcelona: Ariel, 1984), 72.

3.1.2. El autocontrol o autogobierno científico

El establecimiento del autogobierno científico resulta útil en los casos en que la intervención del Derecho sea nula o escasa. En estos casos, la labor investigativa y la aplicación práctica de los conocimientos genéticos se desarrollan en un área de no Derecho, constituyéndose por tanto en una órbita de contención interna que funciona como el único mecanismo regulador de la actividad científica. Bajo este autogobierno se muestra la preocupación fundamental, desde el punto de vista de los mismos científicos o entidades que realizan investigación científica, de orientar las actividades científicas a un marco de contención de los eventuales riesgos que genera la investigación en Biotecnología.

En este sentido es importante destacar que la primera manifestación del autocontrol o autogobierno científico en el área de Biotecnología se inició con el análisis de las posibles consecuencias adversas y riesgos de las nuevas tecnologías recombinantes de ADN, realizada en la Primera Conferencia de Asilomar celebrada entre el 22 al 24 de enero de 1973.

En esta Conferencia se conoció que el científico Paul Berg, premio Nobel de Química en 1980, habría realizado una hibridación hombre - animal mediante el injerto de ADN de un virus de un simio conocido como SV 40, en la bacteria humana *Escherichia Coli*, lo que implicaba la creación de un organismo modificado genéticamente y aunque podía resultar muy útil en determinadas investigaciones, sin embargo resultaba muy peligroso, pues existía el riesgo de que la nueva especie pueda escapar por accidente del laboratorio e infiltrarse en un cuerpo humano.

La experiencia de esta primera reunión en la que se consideró “anteponer la prudencia y la seguridad humana y medioambiental a las ansias de experimentar para obtener nuevos conocimientos y aplicaciones tecnológicas”,⁶⁶ y la de las posteriores reuniones de 18 de julio de 1974, que reclamaron una moratoria voluntaria sobre la investigación del ácido desoxirribonucleico recombinante (ADNr) debido a los riesgos potenciales que se generaban por la creación de organismos modificados genéticamente y su eventual fuga de los laboratorios, finalmente se materializaron en el Congreso

⁶⁶ Joséán Larrión Cartujo, “Historia de las reuniones de Asilomar. Éxitos y fracasos de la autorregulación en las comunidades tecnocientíficas”, *Sociología y tecnociencia. Revista digital de Sociología del sistema tecnocientífico*, n.º 1 (2010): 68, https://www.researchgate.net/publication/49600303_historia_de_las_reuniones_de_asilomar_exitos_y_fracasos_de_la_autorregulacion_en_las_comunidades_tecnocientificas.

Internacional sobre la Recombinación del ADN, celebrado en Asilomar en 1975, en donde se aprobó formalmente la moratoria solicitada y se dio a conocer a la opinión pública una declaración en la que se alertó de la posibilidad de que algunas de las moléculas recombinantes resultaran biológicamente muy peligrosas.

Más allá del relativo éxito y del relativo fracaso de las Conferencias de Asilomar, esto último debido a que la ciencia actualmente está más vinculada a los intereses prácticos, políticos y empresariales, lo rescatable de este autogobierno científico es la toma de conciencia de las investigaciones genómicas desde varios aspectos que es interesante destacarlos:

- La objeción de conciencia desde el punto de vista ético de un sector de los hombres de ciencia, quienes consideraron que la utilización de material genético humano para realizar una hibridación rebasa los límites de lo éticamente tolerable y aceptable, y, en tal virtud, se requería imponer limitantes a la actividad científica desde el nivel deontológico, lo que denota además que la experimentación e investigación en estas áreas es criticable aún por los propios colegas de ciencia;
- La creación de nuevas entidades derivadas del empleo de ADNr y de la Biotecnología, que podrían resultar peligrosas para la humanidad si se escaparan de los laboratorios, es decir, se valora un eminente y potencial riesgo, que, aunque no está extensamente analizado, genera preocupación en los hombres de ciencia hasta el punto mismo establecer ciertos efectos negativos que podrían producirse por la aplicación práctica del conocimiento obtenido.

Años más tarde, en la década de los 90, nació el Proyecto Genoma Humano que marca el inicio de una de las investigaciones biomédicas más grandes e importantes en la historia de toda la humanidad, y con el mismo afán de autocontrol se dictó la Declaración sobre los principios de actuación en la investigación genética (HUGO), aprobada por el Consejo de HUGO (Human Genome Organización) en Heidelberg (República Federal de Alemania), el 21 de marzo de 1996.

Esta Declaración tuvo sus orígenes en la solicitud del Consejo de la Organización del Genoma Humano, que pidió a su Comité de Aspectos Éticos, Jurídicos y Sociales de la Investigación del Genoma Humano (HUGO-ELSI) la elaboración de directrices y procedimientos que garanticen el respeto de principios éticos a medida que avanzaba el Proyecto Genoma Humano y el Proyecto Diversidad Genoma Humano, pues hubo mostrado su preocupación en los siguientes aspectos:

- El temor a que la investigación del genoma pueda conducir a la discriminación y estigmatización de personas y poblaciones, y ser utilizada para fomentar el racismo;
- La pérdida del acceso a los descubrimientos con fines de investigación, especialmente debido a la concesión de patentes y a la mercantilización;
- La reducción de los seres humanos a sus secuencias de ADN y la atribución de los problemas sociales y otros problemas humanos a causas genéticas;
- La falta de respeto a los valores, tradiciones e integridad de poblaciones, familias e individuos; y,
- Un compromiso insuficiente de la comunidad científica con la sociedad en la planificación y desarrollo de la investigación genética.⁶⁷

Como resultado de esas preocupaciones el Comité HUGO-ELSI estableció varios principios que debían aplicarse en toda investigación genética, convirtiéndose luego en fuente inspiradora para los principios establecidos por la UNESCO en la Declaración del Genoma Humano. Estos principios son los siguientes:

- Reconocimiento de que el genoma humano es parte del patrimonio común de la humanidad;
- Observancia de las normas internacionales de derechos humanos;
- Respeto a los valores, tradiciones, cultura e integridad de los participantes en las investigaciones;
- Aceptación y defensa de los derechos de dignidad y libertad.

Sobre estos novedosos principios antes señalados, que pueden resumirse en el respeto a la dignidad y libertad humana, el respeto a los derechos fundamentales reconocidos en los instrumentos internacionales, el consentimiento libre e informado de las personas para someterse a investigación biomédica y la libertad de decisión de los paciente o intervinientes en las investigaciones, el Comité HUGO-ELSI construyó una serie de recomendaciones que garantizan una investigación genética adecuada al respeto de los derechos humanos, para cuyo efecto se estableció la necesidad inexorable de establecer, como requisito para cualquier investigación de este tipo, la competencia científica, es decir aquella necesidad de que exista personas especializadas en los ámbitos de las investigaciones.

⁶⁷ Osset Hernández, Ingeniería Genética y derechos humanos, 52.

Se establece además que la información con la que se procede a realizar la investigación genómica, así como aquella obtenida luego del procedimiento científico, debe ser científicamente exacta, y también comprensible para la población, familias y personas interesadas, dentro de su propio contexto social y cultural. Se dispone asimismo que el reclutamiento de los posibles participantes debe preceder de un procedimiento de consulta que debe mantenerse durante toda la investigación; que el consentimiento informado puede ser otorgado de forma individual, familiar o a nivel de comunidades y poblaciones; y, que exista la confidencialidad de la información genética y el reconocimiento del derecho a la intimidad y la protección frente al acceso no autorizado a la misma.

Desde otro punto de vista el establecimiento del autogobierno científico debe realizarse tomando en cuenta la creciente hibridación existente en la investigación básica y la investigación aplicada o, lo que es lo mismo, entre lo académico y lo empresarial. De hecho, hasta mediados de los 80's las compañías farmacéuticas solamente se limitaban a entregar el financiamiento necesario para la investigación, encargando a los científicos la tarea de diseñar e implementar los ensayos a su arbitrio, manteniendo entre ellos una considerable distancia prudencial que permitía tanto la independencia y autonomía de los investigadores respecto de sus líneas de investigación y de los descubrimientos y conocimiento científico que se generaba.

Posteriormente, existió un notable crecimiento de la dependencia económica de los centros académicos con relación a la industria farmacéutica, creándose una suerte de relaciones institucionales que dieron lugar a conflictos de intereses⁶⁸ por la notable injerencia de las farmacéuticas sobre el proceso de investigación, pues son ellas quienes deciden el diseño de la investigación, asumen la propiedad de los datos, los analizan con sus propios estadísticos, encargan la redacción de los artículos a agencias de escritores médicos, revisan y editan los borradores, y deciden si deben o no ser enviados para publicarse así como la revista dónde se publicarían los resultados,⁶⁹ lo que eventualmente podría condicionar la integridad de los resultados obtenidos en la investigación.

⁶⁸ Eric G. Campbell, Joel S. Weissman, Susan Ehringhaus, "Institutional academic industry relationships", *JAMA*. (2007): 1782, <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/209192>.

⁶⁹ Sergio Sismondo, "Ghost Management: How Much of the Medical Literature Is Shaped Behind the Scenes by the Pharmaceutical Industry?". *PLoS Med.* (2007): 1, <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0040286>.

A más de esta injerencia, los académicos que conducen las investigaciones auspiciadas por las empresas farmacéuticas son empleados como consultores y conferencistas, forman parte de sus comités asesores, participan en arreglos sobre patentes y regalías y han aceptado su participación, cediendo su nombre como autores de artículos científicos, sin haber siquiera participado en ellos, lo cual motivó que el Instituto de Medicina de Estados Unidos, en 2009, recomiende que los centros médicos académicos promulguen políticas que prohíban la escritura fantasma en sus facultades.⁷⁰

Los intereses económicos de las farmacéuticas se manifiestan en la producción de medicamentos,⁷¹ por eso se requiere que se realicen investigaciones científicas en enfermedades que afecten a muchos,⁷² y que no dejen de lado la investigación en patologías que afectan a los sectores pobres de la sociedad.⁷³ Esto implica la existencia de un gran control de las compañías farmacéuticas en las líneas de investigación para desarrollar nuevos medicamentos, pues estas se han reorientado hacia los mercados que son los más seguros, lucrativos y amplios,⁷⁴ dejando de lado otras líneas de investigación potencialmente productivas, pues sus beneficios proyectados no logran satisfacer las expectativas de los beneficios económicos que se esperan.⁷⁵

Estas situaciones conflictivas han generado la aplicación de códigos de conducta, como una suerte de autocontrol, que en su líneas principales incluyen: a) la exigencia de una declaración pública de los actuales y potenciales intereses económicos en la investigación científica; b) la regulación de la participación financiera o adquisición y venta de acciones en bolsa, sobre todo en el caso de investigadores que participan en ensayos clínicos; c) una prohibición en la percepción de honorarios o

⁷⁰ Jeffrey R. Lacasse, Jonathan Leo, "Ghostwriting at Elite Academic Medical Centers in the United States", *PLoS Med* (2010): 1, <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000230>.

⁷¹ Ricardo Páez Moreno, "La investigación de la industria farmacéutica: ¿condicionada por los intereses del mercado?", *Acta Bioethica*, n.º. 17 (2011): 238, <https://scielo.conicyt.cl/pdf/abioeth/v17n2/a10.pdf>.

⁷² Ana Isabel Gómez Córdoba, Catalina Latorre Santos, José Nel Carreño, "Dilemas éticos en las relaciones entre la industria farmacéutica y los profesionales de la salud", *Persona y Bioética*, n.º 28 (2007): 34, http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0123-31222007000100003#no_08.

⁷³ Teresa Forcades i Vila, *Los crímenes de las grandes compañías farmacéuticas* (Barcelona: Cristianisme i justícia, 2006), 16.

⁷⁴ Philippe Pignarre, *El Gran Secreto de la Industria Farmacéutica* (Barcelona: Gedisa, 2005), 157.

⁷⁵ David Taylor, "Fewer new drugs from the pharmaceutical industry. A better understanding of the economic challenges facing research based companies is needed", *BMJ* (2003): 408, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1125303/>.

pagos por servicios a los científicos investigadores, y d) el establecimiento de comités institucionales para la revisión de las declaraciones.⁷⁶

Asimismo, se puede destacar que el mecanismo de autocontrol de las investigaciones genómicas prioriza el respeto de la dignidad humana, valorando los riesgos que afrontan los sujetos en dichas investigaciones, y también cuida los eventuales impactos ecológicos que la Biotecnología puede generar. Se trata en consecuencia de un indicador de cómo debe actuar el científico y el médico en el desarrollo de su libertad de investigación y del beneficio que la sociedad puede esperar de los resultados de las investigaciones genómicas,⁷⁷ aunque, desde otra perspectiva, también se trata de un estado de naturaleza hipotético en el que las normas jurídicas no existen o no disponen de eficacia, donde la discrecionalidad subjetiva de cada investigador es la única encargada de imponer los límites tanto a la investigación científica, como a las líneas de investigación que deben ser explotadas en el desarrollo de esta actividad, lo que por supuesto destaca aún más la necesidad de su regulación jurídica.

Es fundamental que se aplique el marco de contención ético a los supuestos en los que no hay norma legal, puesto que la investigación científica ha de entenderse como un proceso dirigido a la producción del conocimiento y su difusión, pero en el marco de un compromiso ético que garantice la credibilidad de ese conocimiento y su aplicación humanitaria.

Estas normas éticas permiten la discusión de los problemas generados por el avance y aplicación de las investigaciones genómicas las cuales inciden en la vida individual de la persona y en toda la sociedad. Principios como el de la autonomía de las personas, el de beneficencia, el de justicia y el de no maleficencia, también regulan la conducta del investigador y permiten limitar sus actuaciones porque aquellos salvaguardan valores importantes de las sociedades y permiten establecer una ética de máximos o privada, y una ética de mínimos o pública, permitiendo establecer si la actuación del hombre de ciencias es correcta y adecuada en cuanto a sus resultados. Pese a la utilidad que los principios referidos representan en una sociedad determinada,

⁷⁶ Jordi Camí, “Conflicto de intereses e investigación clínica”, *Quark: Ciencia, medicina, comunicación y cultura*, n.º 1 (1995): 175, http://www.jcami.eu/system/uploads/publication/scientific/file/32/Conflicto_de_intereses_e_investigaci_n_cl_nica_Med_Clin.pdf.

⁷⁷ Junquera De Estéfani, “Interrogantes planteados por la manipulación genética”, 178.

este sistema normativo es insuficiente y por esa razón se requiere de otro sistema, que como el jurídico, controle en distintas intensidades a la sociedad.

3.2. La necesaria intervención del Derecho

Aunque la respuesta jurídica y legislativa para afrontar los desafíos producidos por el avance de las investigaciones genómicas ha sido lenta, la necesidad de la intervención del Derecho en esta área se debe fundamentalmente para establecer un marco de protección tanto para los derechos humanos existentes que se ven afectados por la investigación y experimentación en materia de genoma humano (vida, dignidad, integridad, etc.), como para una nueva generación de derechos humanos que se descubren gracias al desarrollo exponencial de la ciencia y la técnica (la inalterabilidad del genoma humano, la inalterabilidad del genotipo, la identidad genética, el derecho a no saber, la protección de datos genéticos, etc.).

Pero también se requiere la intervención del Derecho para limitar la libertad de investigación científica, pues existe una gran preocupación en el ámbito de la investigación y experimentación sobre el genoma humano derivada de una potencial afectación a la especie humana por efecto del salto evolutivo, totalmente desconocido, que significa adulterar los genes de las especies vivas. En este contexto, la intervención del Derecho debe ser realizada desde distintas vertientes: desde el Derecho Internacional mediante instrumentos internacionales pertenecientes al *soft law*, o al *hard law*; desde el derecho interno por vía de textos normativos especializados, y, además en distinta intensidad, pasando de las normas de contenido administrativo, civil o laboral, hasta llegar a la conminación penal.

En ese trasuntar se han seguido por lo menos tres hitos que son la reflexión ética,⁷⁸ la creación de legislaciones emergentes y la universalización de presupuestos jurídico - normativos para afrontar los efectos de las investigaciones genéticas.

3.2.1. Primer hito: La reflexión ética

En un primer momento se ha hecho necesaria una reflexión ética con la que se pretende dotar de ciertos principios éticos básicos aplicables a la investigación con seres humanos, tomando en cuenta los bienes jurídicos que son afectados, así como el tipo de información que se deriva del conocimiento del genoma humano.

⁷⁸ Juan Ramón Lacadena, *Genética y condición humana* (Madrid: Alhambra, 1983), 29; Juan Ramón Lacadena, *Genética y Bioética* (Madrid: Desclée de Brouwer, 2002), 75.

El origen de este primer momento se encuentra en la creación de la Comisión Nacional encargada de identificar los principios éticos básicos que deben guiar la investigación con seres humanos en las ciencias del comportamiento y en Biomedicina, realizada por el Congreso de los Estados Unidos en 1974⁷⁹ y que, años más tarde, emitiría el Informe Belmont, que contiene una seria y amplia regulación ética y bioética de las investigaciones genómicas.

Las manifestaciones más claras de este primer momento se encuentran en la elaboración de varios documentos de carácter científico en los que se regula la experimentación genética de los seres humanos, ya que se considera que este tipo de investigación genera riesgos que son propios de la aplicación tecnológica.

A las nefastas consecuencias de la bomba atómica, se suman las preocupaciones derivadas de la vulnerabilidad del medio ambiente y del ser humano expuestas por la intervención de la Biotecnología, creando una gran conciencia del enorme poder que tiene la tecnociencia. A más de ello, existen varios hechos históricos relevantes que ahondan más las discusiones sobre las normas éticas que debían ser aplicadas a seres humanos sometidos a experimentación: a) los experimentos biomédicos realizados por médicos y científicos sobre los prisioneros de los campos de concentración nazi, que dieron paso al Código de Núremberg de 1947; b) la catástrofe de la Talidomida,⁸⁰ ocurrida entre las décadas de los 50 y 60, que provocó la muerte a un gran número de bebés recién nacidos, así como que millares de personas nazcan con malformaciones congénitas; y, c) el estudio de la sífilis en Tuskegee,⁸¹ realizado por el Servicio de Salud Pública Norteamericano y que mantuvo sin tratamiento, por cerca de cuarenta años, a centenares de pacientes con sífilis pertenecientes a clases pobres y analfabetos de raza negra.

⁷⁹ Javier Sánchez Caro, “Bioética”, en *Derecho sanitario y sociedad*, ed. José María Antequera (Madrid: Díaz de Santos, 2006), 95.

⁸⁰ María Dolores Ortiz Vidal, “Las dos claves olvidadas en el asunto de la Talidomida: prescripción y un buen asesoramiento jurídico”, en *Cuestiones actuales de la prestación farmacéutica y los medicamentos*, coord. María Belén García Romero, María del Mar de la Peña Amorós (Madrid: Dykinson, 2017), 253-8.

⁸¹ Francisco J. De Abajo Iglesias, “El progreso responsable: Bases lógicas y éticas de la investigación clínica”, en *La bioética en la educación secundaria*, Diego Gracia, Francisco J. De Abajo (Madrid: Ministerio de Educación Cultura y Deporte, Secretaría General Técnica, 2007), 71.

3.2.1.1.El Informe Belmont

Como resultado del estudio clínico de sífilis en Tuskegee se elabora el Informe Belmont⁸² en abril de 1979, el mismo que fue realizado por la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación Biomédica y de Comportamiento del Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos, que contiene los principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos sometidos a investigación científica.

Desde el punto de vista ético, con el Informe Belmont se inicia la teoría principalista,⁸³ es decir aquella teoría de la ética basada en principios, los cuales constituyen el punto de partida para la discusión de los problemas generados por el avance y aplicación de las investigaciones genómicas, y son el paradigma dominante de la Bioética. Para la doctrina este momento implica una salvación de la ética, la cual colapsó debido a la fuerte crisis de fundamentos, a la disolución de la posmodernidad, del desengaño y desencanto de la razón, la falta de confianza en las ideales de la humanidad que generaron que la ética se aleje de la realidad cotidiana hasta convertirse en un tratado de análisis lingüístico sobre los juicios morales.⁸⁴

Los principios recogidos en el Informe Belmont son el de autonomía o respeto por las personas, sus opiniones y elecciones que conllevan la obligación de reconocer el derecho que tienen las personas a tener sus propios puntos de vista, a elegir y a realizar acciones basadas en sus valores y creencias personales;⁸⁵ el de beneficencia, que implica la obligación de no hacer daño, de extremar los beneficios así como de minimizar los riesgos; y, el de justicia o imparcialidad en la distribución de riesgos y beneficios, lo que implica que una persona no puede ser tratada de forma distinta a otra salvo que entre ellas exista una diferencia considerada como relevante.⁸⁶ A estos principios se suma el de no maleficencia, formulado por Beauchamp y Childress, que implica que no se debe causar daño a otra persona. Los principios anteriores fundamentan una ética basada en reglas y principios generales, los cuales obligan siempre y cuando

⁸² Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y comportamental, *Informe Belmont Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación* (Ciudad de México: La Norma, 1979), 8.

⁸³ Tom Beauchamp y James Childress, *Principios de ética biomédica* (Barcelona: Masson, 2002), 59.

⁸⁴ Lydiá Feito Grande, *El sueño de lo posible: Bioética y terapia génica* (Madrid: Universidad Pontificia Comillas, 1999), 133.

⁸⁵ *Ibíd.*, 77.

⁸⁶ *Ibíd.*, 76.

no entren en conflicto con otro principio, más cuando ello ocurre, los principios adquieren una jerarquía en la situación concreta.⁸⁷

Además en el Informe Belmont se establece una distinción entre investigación y práctica: la investigación consiste en la actividad destinada a comprobar una hipótesis que permite sacar conclusiones y, como consecuencia de lo anterior, contribuye a obtener un conocimiento generalizable, aunque casi siempre consiste en un protocolo formal que presenta un objetivo y un conjunto de procedimientos diseñados para alcanzar este objetivo; y, la práctica, en cambio, se refiere a intervenciones cuyo fin es acrecentar el bienestar de un paciente individual o de un cliente, en la cual existen motivos razonables para esperar un éxito, por lo tanto, el fin de la práctica médica, distinto al de la investigación científica, es ofrecer un diagnóstico, un tratamiento preventivo o una terapia a los individuos que se la sometan.

Con esta distinción se contiene la laborar de los científicos quienes pueden realizar cualquiera de las dos actividades, pero no pueden utilizar la práctica, para realizar investigación científica, pues en este último caso su finalidad es estrictamente reparadora de la salud, lo que en resumidas cuentas implica una protección a los sujetos sometidos a investigación.

La utilización adecuada de la terminología es una de las cuestiones más importantes en materia de investigación y experimentación en humanos toda vez que la vejación de derechos fundamentales puede encubrirse mediante el uso sesgado de un determinado lenguaje que habilite, por ejemplo, bajo la figura de una “práctica”, la realización de experimentos que comprometan los derechos de las personas participantes en la investigación; además de ello el consentimiento informado es posible que se vea viciado en estos casos.

En la tercera parte del Informe se consignan los procedimientos que garantizan la aplicación práctica de los principios anotados lo que permite distinguirlos de las reglas o normas que ordenan la acción y que en caso de duda deben ser interpretados a la luz de los primeros.

En este sentido, se establece que la obtención del consentimiento informado es el procedimiento que garantiza el respeto de las personas cuando participan como sujetos de la investigación; la entrega de la información por su parte permite que el sujeto

⁸⁷ Sánchez Caro, “Bioética”, 62.

conozca los riesgos previsibles, las alternativas terapéuticas, pero además otorga la oportunidad de preguntar cualquier aspecto de la investigación.

Por otra parte, el procedimiento de valoración de riesgos y beneficios da la oportunidad al investigador de evaluar el diseño del experimento y otorga al Comité Ético de investigación clínica la posibilidad de valorar si los riesgos a los cuales se expondrán los voluntarios están justificados y, a estos, decidir si participan o no. Esto materializa el principio de la no maleficencia.

El Informe Belmont es considerado como una referencia obligatoria para los estudiosos de la Bioética, pues en él se contiene el acta fundacional de esta novedosa área del saber humano; pero también es importante desde el punto de vista del abordaje de las cuestiones bioéticas por su metodología pluridisciplinaria que permite una visión y análisis más integral y sistemática de los problemas derivados de la Biotecnología aplicada a los seres humanos.

3.2.1.2. La Declaración de Helsinki

La Declaración de Helsinki⁸⁸ adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial (AMM), Helsinki, Finlandia, en junio de 1964 y actualizada en la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, en octubre de 2013, establece una propuesta de principios éticos para la investigación científica médica realizada en seres humanos o en sus componentes.

A pesar de no tener fuerza vinculante se lo considera el documento más importante⁸⁹ en cuanto a la ética de la investigación en seres humanos, debido al enorme aporte realizado en aras del reconocimiento del respeto de los derechos humanos de los pacientes y de los principios operacionales de la investigación en humanos, por ello su texto ha sido replicado en otros documentos que se han hecho eco de sus propuestas y contenido altamente especializado y protectorio.

En él se establecen como principio general que el progreso de la Medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos, la cual debe estar sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Por lo tanto, si el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos

⁸⁸ Asamblea Médica Mundial, *Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos* (Fortaleza: Lamas, 2013), 8.

⁸⁹ Javier Cabo Salvador, María Belmont Lerma, Jesús Herreros González, "Normativa ética y de calidad en la investigación biomédica" en *Gestión de calidad en las organizaciones sanitarias*, coord. Javier Cabo Salvador (Madrid: Díaz de Santos, 2014), 47.

conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación, pues es un deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de aquellos que participan en la investigación.⁹⁰

Se establece asimismo que la investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo solo por personas con educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas, con lo que se garantiza, al menos en principio, que los intervinientes en la investigación tengan las credenciales adecuadas para llevar adelante el experimento o de puedan asumir un control adecuado cuando en el transcurso de un experimento se presenten situaciones de riesgo.

Se considera además que los grupos vulnerables (mujeres, niños, personas que no pueden consentir) en la investigación médica deben tener un acceso apropiado, el cual debe realizarse solo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico para el paciente, con lo cual se garantiza una igualdad en el acceso a los grupos de tradicionalmente descartados de la investigación y experimentación. Garantiza igualmente una compensación para las personas que sufren daños o lesiones durante su participación en la investigación, lo cual los protege de los posteriores daños que pudieran causarse como producto de la experimentación, sin contar dentro de este principio con las indemnizaciones que se reclame por vía jurisdiccional.

Asimismo, se establecen varios requisitos para la investigación científica en humanos, pues considera necesario partir de principios científicos generalmente aceptados y de un profundo conocimiento de la bibliografía científica y de otras fuentes de información, así como en experimentos de laboratorio realizados en animales, cuando aquello sea oportuno. El proyecto de investigación y el método de todo estudio en seres humanos deben ser descritos en lenguaje claro y comprensible y ser justificados en un protocolo de investigación que contenga los aspectos éticos vinculados al proyecto.

Se establece además la necesidad de aprobación del protocolo de investigación a un Comité de Ética de la Investigación, que se caracteriza por ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida, el cual además tiene facultades de supervisión y control de los ensayos y verifica el

⁹⁰ *Ibíd.*, 12.

cumplimiento de las leyes y normas internacionales relacionadas con la investigación en humanos.

Los datos y la información del paciente son considerados como información sensible y de acceso restringido, pero los resultados de la investigación se los considera de acceso público, por ello se requiere que estén a disposición del público para el control social ulterior que se realice del proyecto de investigación. Se exige además que la publicación de los resultados contenga la fuente de financiamiento, las afiliaciones institucionales y conflictos de intereses que pudieran existir.

3.2.1.3. Las Pautas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos

La Propuesta de Pautas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos de 1982,⁹¹ preparada por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, por sus siglas en inglés), y revisadas en 1993, 2002 y 2016, proporcionan varios principios éticos aceptados a nivel internacional en los protocolos de investigación con seres humanos.

Aunque las Pautas se centran, principalmente, en normas y principios para proteger a los seres humanos en una investigación, se crean también ciertas protecciones para salvaguardar sus derechos y bienestar por fuera de dichos ámbitos.

Las Pautas han sido consideradas como una extensión mayor y más compleja de la Declaración de Helsinki⁹² y debido a su amplia difusión han sido aplicadas en todo el mundo, por lo que puede decirse que este es uno de los documentos que universaliza los principios éticos básicos aplicables a la investigación científica con seres humanos como son el respeto a las personas, a la búsqueda del bien y la justicia.

La importancia de estas Pautas se explica además porque en ellas se contienen los diversos consensos internacionales que permiten la realización de la investigación multicéntrica en diferentes países; porque son referentes en la formulación de las regulaciones nacionales y, porque son también utilizadas por los Comités de Ética de Investigación en la evaluación de estudios biomédicos que estos realizan.

Las veinte y cinco Pautas en las que se estructura, regulan fundamentalmente la investigación en humanos relacionadas con la salud. En ellas se establece que la

⁹¹ Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos* (Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), 2016), 8.

⁹² *Ibíd.*, 11.

investigación solo es legítima y ética cuando se respetan a los derechos humanos, por manera que la justificación de su valor social y científico no es el único requisito a cumplirse. Ello obliga a que los investigadores, patrocinadores, comités de ética de la investigación y autoridades de salud aseguren que toda investigación se realice de tal manera que preserve los derechos humanos (Pauta 1), más aún si se trata de personas y grupos vulnerables (Pauta 15), personas que no están en capacidad de consentir (Pauta 16), niños (Pauta 17), o mujeres embarazadas, quienes pueden ser sometidos a investigación salvo la existencia de una buena razón científica para su exclusión (Pauta 18).

Se establece además la confidencialidad de los datos de los participantes, así como de los resultados de la investigación que les puedan generar perjuicio (Pautas 11 y 12); y se establece un mecanismo de reembolso y compensación para quienes participen en la investigación (Pauta 13), o de ser el caso, se establece un mecanismo de reembolso por los eventuales daños causados por la investigación (Pauta 14). Las Pautas además consideran necesario el establecimiento de un Comité de Ética de la investigación para realizar investigaciones relacionadas con la salud en las que participen seres humanos, el cual es el encargado de dar su aprobación a los proyectos (Pauta 23), y considera necesario la rendición de cuentas sobre las investigaciones y los resultados obtenidos para cuyo efecto el nuevo conocimiento obtenido debe ser público (Pauta 24) garantizando de esta manera el control social respectivo.

3.2.1.4. Recomendaciones del Consejo de Europa

Las Recomendaciones del Consejo de Europa son actos de tipo legislativo que se dictan para ejercer las competencias de la Unión Europea y, aunque no son vinculantes, constituyen un instrumento de acción directa dirigido a la aproximación de las legislaciones.⁹³ En materia de Genética Humana, investigación y experimentación científica con seres humanos y Biotecnología, el Consejo de Europa ha dedicado enormes esfuerzos por analizar los problemas generados por el desarrollo científico y las implicaciones que este ha tenido sobre los derechos humanos, para lo cual ha dictado varias recomendaciones muy importantes en esta materia.

⁹³ José A. Girón Larrucea, *La Unión Europea, la Comunidad Europea y el derecho comunitario* (Sevilla: Universidad de Sevilla, 2002), 326; Xavier Fernández Pons, “Fuentes del derecho de la Unión (II) en *Derecho de la Unión Europea*, dir. Víctor M. Sánchez (Barcelona: Huygens, 2010), 168.

3.2.1.4.1. La Recomendación 934 (1982)

La Recomendación 934 (1982)⁹⁴ sobre Ingeniería Genética (26 de enero de 1982) fue dictada por el Consejo de Europa, fue el primer organismo en el mundo en regular las cuestiones referidas a los derechos humanos y las ciencias biomédicas. La Resolución 934 define a la Ingeniería Genética como la aplicación de nuevas técnicas científicas de recombinación genética artificial de materiales genéticos precedentes de organismos vivos. En ella se establece que las técnicas empleadas por la Biotecnología ofrecen un inmenso potencial industrial y agrícola que podría ayudar a resolver los problemas mundiales de producción de alimentos, energía y materias primas, pero que la libertad de investigación científica, como valor fundamental, lleva aparejada ciertas obligaciones y responsabilidades tendientes a garantizar la salud y la seguridad de la población así como la del medio ambiente por los riesgos que se pueden derivar de la aplicación de dichas técnicas.

Por ello se propone la inclusión de un nuevo derecho que es el de heredar características genéticas que no hayan sufrido ninguna manipulación; considera además que este derecho no debe oponerse al desarrollo de la terapia génica la cual debe realizarse cuando exista el consentimiento libre e informado para la experimentación de los pacientes, padres o tutores. Se establece también la necesidad de imponer límites a las investigaciones y experimentos mediante la elaboración de normas generales que protejan los derechos de las personas involucradas en la terapia génica sin fines terapéuticos. Además, recomienda la redacción de un convenio europeo que establezca y regule la aplicación legítima de las técnicas de Ingeniería Genética a los seres humanos y que dichas normas sean previstas en las legislaciones nacionales.

3.2.1.4.2. La Recomendación 16 (1984)

La Recomendación 16⁹⁵ (1984) relativa a la notificación de trabajos en los que se utilice ácido desoxirribonucleico recombinante ADN_r, y establece un mecanismo de publicidad de las investigaciones o trabajos en los que se emplee ADN_r para realizar transferencias a seres humanos.

Bajo dicha Recomendación se entiende como trabajo con ADN recombinante a todos aquellos procedimientos en los cuales se da lugar a la formación de nuevas combinaciones de material genético mediante la inserción de moléculas de ácido

⁹⁴ Ingrid Brena Sesma y Carlos María Romeo Casabona, *Código de leyes sobre Genética*, t. 2 (Ciudad de México: UNAM, 2006), 342.

⁹⁵ *Ibíd.*, 345.

nucleico producidas por cualquier medio fuera de la célula en cualquier virus, plásmida bacterial u otro sistema vector, con el fin de permitir su incorporación a un organismo huésped, en el que no existe de manera natural pero en el que es capaz de llevar adelante una propagación continuada.

Las modificaciones al caudal genético se realizan en cualquier especie viviente, de manera que la recomposición genética ocurre a nivel de seres humanos, animales y plantas, lo que implica un campo de acción muy amplio de aplicación de la tecnología del ADNr, así como la presencia de riesgos más o menos graves que requieren ser controlados en base al principio de precaución que se aplica en estos procedimientos. Esta amplitud de acción obliga a considerar la existencia de una regulación específica para cada sector, particularmente, cuando se trate de realizar transferencia de material genético en seres humanos, debido a una eventual colisión con los derechos humanos de las personas sometidas a la estas técnicas por efecto de la investigación y experimentación en el genoma humano.

En este contexto, la Recomendación establece diez principios en los que, en resumen, se establece un control total respecto de aquellos procedimientos en los que se emplee el ADNr, por esa razón se establece un sistema de notificaciones de estas actuaciones ante las autoridades nacionales de cada Estado parte de la Unión Europea para que ellas puedan autorizar el inicio de los trabajos. Cada uno de estos procedimientos debe estar, además, respaldado de la especificación documentada del riesgo que existe en el procedimiento, del protocolo experimental en el que se analiza la seguridad y del emplazamiento donde se realizaran los trabajos, así como de las medidas de protección y supervisión que se emplean para controlar los riesgos, y el detalle de los miembros del equipo científico que realizará la investigación o el experimento.

La necesidad de emplazar o comunicar el indicio de los trabajos con ADNr a la autoridad nacional o regional se debe a los riesgos, aun los reducidos, que presentan dichas investigaciones y al control y supervisión al que deben estar sometidos, pues se requiere además sustentar la formación científica recibida por los investigadores para garantizar el control de los posibles riesgos, así como los resultados de la investigación.

3.2.1.4.3. La Recomendación 1046 (1986)

La Recomendación 1046⁹⁶ (1986), sobre el uso de embriones y fetos humanos con fines de diagnóstico, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales (24 de septiembre de 1986), considera importante determinar el grado de protección jurídica de los embriones empleados en las investigaciones científicas, desde la fecundación del óvulo, y por tanto, el embrión y el feto humano deben beneficiarse del respeto a su dignidad humana, lo que implica que la extracción de sus elementos y tejidos debe realizarse de forma limitada y con estrictos fines terapéuticos y de diagnóstico. Por ello limita la utilización industrial de embriones y fetos humanos, así como de sus elementos y tejidos a fines estrictamente terapéuticos que no pueden ser alcanzados por otros medios.

Se prohíbe también la producción de embriones por fecundación *in vitro* con fines de investigación, y la creación de seres humanos idénticos mediante clonación o cualquier otra técnica, la implantación de embriones humanos en otras especies, la hibridación, la creación de embriones con espermatozoides de distintos individuos, la fusión de embriones que produzca quimeras, la ectogénesis, la creación de hijos de personas del mismo sexo, la creación de gemelos idénticos, la investigación sobre embriones humanos viables, la experimentación sobre embriones humanos vivos, viables o no, y el mantenimiento de embriones *in vitro* más allá del décimo cuarto día.

Establece además la necesidad de crear un convenio europeo o cualquier otro instrumento jurídico que regule los derechos del embrión humano, al igual que un informe que establezca la compatibilidad entre la libertad de investigación científica y el respecto a la dignidad humana inherente a la vida y los demás aspectos de protección de los derechos humanos. Considera que los fines diagnósticos que justifican la intervención sobre un embrión humano son el bienestar del niño que va a nacer y el beneficio ulterior de su desarrollo, así como la confirmación del diagnóstico *in utero* o la investigación de las causas de interrupción espontánea del embarazo en el caso de embriones muertos. Por otra parte, se establece que los fines terapéuticos refieren al bienestar del niño que va a nacer y a favorecer su desarrollo, a las intervenciones terapéuticas que cuenten con un diagnóstico preciso o exista un pronóstico grave y serio que no posean otra solución de tratamiento, o cuando existan garantías razonables de tratamiento.

⁹⁶ *Ibíd.*, 348.

3.2.1.4.4. La Recomendación 1100 (1989)

La Recomendación 1100⁹⁷ (1989), sobre el uso de embriones y fetos humanos en la investigación científica (2 de febrero de 1989), reconoce que el embrión humano se desarrolla en distintas fases sucesivas que son identificadas mediante distintas denominaciones (cigoto, mórula, blástula, embrión preimplantatorio o preembrión, embrión, feto), no obstante, mantiene la continuidad de su identidad biológica y genética. Esta consideración del embrión, desde el punto de vista biológico, así como de la terminología empleada para referirse a él, permitió consolidar la premisa de respeto a la dignidad de las fases primigenias del desarrollo embrionario del ser humano y la construcción de un estatuto jurídico del embrión en resguardo de sus intereses.⁹⁸

Pese a que en la Recomendación se considera que debe existir un equilibrio entre la libertad de investigación científica, los progresos tecnológicos y el respeto a la dignidad del embrión humano, aquella finalidad no fue alcanzada por la enorme permisividad con la que se aborda la investigación científica⁹⁹ y la experimentación sobre gametos, embriones y fetos humanos. En efecto, la Recomendación autoriza la Ingeniería Genética en investigaciones sobre material genético humano o recombinante, dependiendo del carácter razonable del proyecto, debiendo aceptarse aquellas que tengan los siguientes fines:

- fines diagnósticos (prenatal, *in vitro*, *in utero*) de enfermedades genéticas o hereditarias;
- fines terapéuticos (para elección del sexo cuando existan enfermedades relacionadas con el cromosoma sexual), para impedir la transmisión de estas o con la finalidad de crear mosaicos genéticos mediante cirugía, trasplantando células, tejidos u órganos genéticamente sanos extraídos de un tercero para sustituir los defectuosos del paciente;
- fines industriales de carácter preventivo, diagnóstico o terapéutico para la producción farmacéutica;

⁹⁷ *Ibíd.*, 356.

⁹⁸ Natalia López Moratalla, “Racionalidad de la investigación con células troncales embrionarias”, *Cuadernos de Bioética*, n.º 17 (2006): 330-6, https://www.researchgate.net/publication/28150729_Racionalidad_de_la_investigacion_con_celulas_troncales_embriionarias.

⁹⁹ María Olaya Godoy Vázquez, *Régimen jurídico de la tecnología reproductiva y la investigación biomédica con material humano embrionario* (Madrid: Dykinson, 2014), 51.

- fines de investigación científica para estudiar las secuencias, funciones, localizaciones, dinámica, interrelaciones y patología del ADN, así como para el estudio de ADN recombinante en células humanas para entender los mecanismos de recombinación molecular, la expresión del mensaje genético, etc.;
- cualquier otro fin útil y beneficioso para el individuo y la humanidad.

En todas las hipótesis antes previstas, la aplicación de la Ingeniería Genética sobre seres humanos o material genético humano se autorizan, aunque la finalidad no sea terapéutica sino estrictamente de obtención e innovación de los conocimientos y aún más, aunque aquella contribuya con el área industrial desde el punto de vista de la producción de fármacos, lo que implica en verdad el fortalecimiento de la Biotecnología en estas áreas.

3.2.1.5.El Informe Warnock

La Comisión de Investigación sobre Fecundación y Embriología Humana (1982-1984), presidida por Mary Warnock, elaboró el denominado Informe Warnock, en el cual se describe el desarrollo temprano del embrión humano que, con pequeñas modificaciones, se encuentra vigente hasta la actualidad.

La Comisión consideró que era de absoluta necesidad que exista un límite en el uso de embriones humanos a ser utilizados en la investigación científica. Para ello se estableció una medición en días contados a partir de la fecha de fecundación del óvulo,¹⁰⁰ lo cual permite la realización de investigación científica solamente hasta el día 14 contado desde la fertilización del óvulo sin generar responsabilidades de ninguna naturaleza para el o los investigadores, pues “una colección de cuatro o dieciséis células es diferente de un ser humano completo, de un nuevo bebé humano o de un feto plenamente formado”¹⁰¹ y por esa razón, esa “colección de células” puede recibir un tratamiento jurídico diferente por parte de la legislación, lo que se materializa en una reducción del nivel de protección desplegado por el ordenamiento jurídico.

Aunque en el Informe la preocupación fundamental es la de aliviar la infertilidad y prevenir las enfermedades hereditarias, las referencias para curar al embrión son prácticamente inexistentes y ello se explica porque en este Informe se autoriza la

¹⁰⁰ Mary Warnock, *A Question of Life, The Warnock Report on Human Fertilisation & Embriology* (Oxford: Basil Blackwell, 1985), 15.

¹⁰¹ *Ibíd.*, 16.

creación de preembriones, como materia prima para realizar experimentación e investigación científica.

A más de ello vale la pena destacar la enorme importancia e influencia que tuvo este Informe en las legislaciones europeas, puesto que resulta ser el pionero en tratar cuestiones de tanta trascendencia como la clonación, la hibridación y el cruzamiento de la barrera interespecies, al punto mismo que varios de sus postulados fueron adoptados en varios cuerpos legales en países como Dinamarca, Finlandia, Alemania, Italia, Suecia Austria y Bélgica¹⁰² y, adicionalmente, consideró necesario establecer responsabilidades criminales en determinadas investigaciones con embriones humanos que hayan superado el límite de catorce días luego de la fecundación del óvulo.

Además, en el Informe Warnock se describe el desarrollo humano temprano con la finalidad de establecer los límites de la investigación científica que puede realizarse, la cual debe ser aplicada con fines de diagnóstico y tratamiento del embrión¹⁰³ y para combatir la infertilidad de las parejas. Asimismo, contiene un detalle de los argumentos en contra de la investigación con embriones, los que se resumen a la concepción de que el embrión humano tiene el estatus jurídico de un niño y por tanto tiene el derecho fundamental a la vida, lo que implica que no pueda utilizarse en la investigación si esta causa daño o muerte, más aún, cuando el embrión no puede dar su consentimiento informado.

Y también en el Informe referido se resaltan los argumentos a favor de estas prácticas, en los que la utilización de la definición jurídica de persona, que no es predicable a todos los seres humanos sino solo respecto de aquellos que hayan alcanzado determinadas características, por eso no se otorga un estatus jurídico al embrión en sus fases tempranas, lo que habilita, en consecuencia, la realización investigación y experimentación pues reporta serias ventajas para la prevención y tratamiento de enfermedades, así como para desentrañar los efectos de nuevos fármacos.

En consecuencia, se establece que los embriones humanos no pueden ser utilizados para investigación más allá del día catorce posterior a la fertilización del óvulo, puesto que según refiere el Informe, el embrión en esas etapas no siente dolor ni

¹⁰² Alejandro Barceló y Evangelina Mollar, "Impacto social y legislativo del Informe Warnock. Consecuencias de una visión utilitarista del embrión", *Vida y Ética*, n.º 1 (2009): 52, <https://es.scribd.com/document/380980200/Embrion-Humano-Informe-Warnock>.

¹⁰³ Roxana Elena Stasiow y María Isabel Simoncelli, "El embrión humano. Aspectos éticos y biológicos del Informe Warnock ante las nuevas evidencias científicas", *Vida y Ética*, n.º (2009): 8, <https://es.scribd.com/document/380980200/Embrion-Humano-Informe-Warnock>.

placer, lo cual habilitaría a realizar investigación científica sobre él porque solo se trata de un conjunto de células humanas que permite obtener resultados útiles.

Aunque en el Informe Warnock se reconoce cierto respeto al embrión humano que no ha superado los catorce días desde la fertilización, un respeto mayor que al de los embriones de animales, se establece que ese respeto no puede ni debe ser absoluto si se valoran los beneficios que genera la investigación y, aunque se recomienda la investigación en animales para luego extrapolar los resultados obtenidos a los humanos, deja en claro que cuando no sea posible utilizar otros modelos de investigación que puedan extrapolarse, entonces debe realizarse investigación con esta clase de embriones.

Otro de los aspectos medulares del Informe tiene relación con la forma de obtener los embriones humanos, los cuales se los consigue de las reservas de la fecundación *in vitro* que no han sido transferidos a la mujer. Para esto también se recomienda, cuando sea posible, requerir el consentimiento a la pareja generadora de dicho embrión para ser usado en la investigación. También se los obtiene usando ovocitos y semen, solo con el fin de ser usados en investigación, y en las investigaciones para estudiar la capacidad fertilizante del óvulo humano o del semen. Lo anterior, dice el Informe, implica que lo primordial en la investigación de embriones no es su producción, sino la utilización de los ya existentes.

En el Informe Warnock además se detallan varias técnicas y procedimientos que involucran el uso de embriones humanos entre las que se menciona: a) la fertilización transespecies, realizadas entre ovocitos de hámster y semen humano que alcanzaron estadio de dos células; el testeado de drogas en embriones; b) la ectogénesis, que consiste en el desarrollo del embrión humano fuera de su hábitat natural; c) la gestación de un embrión humano en otras especies; d) la partenogénesis, que implica la creación de un individuo a partir del óvulo sin necesidad de que este sea fertilizado por el semen; e) la clonación; f) la biopsia al embrión humano; g) la sustitución de núcleos; y, h) la prevención de defectos genéticos en el estadio embrionario.

De estas técnicas varias de ellas son consideradas como conductas criminales en determinados casos, así por ejemplo la fertilización transespecies en las que el producto supere el estadio de dos células; así también la ectogénesis después del día catorce de haberse verificado la fertilización. Lo propio ocurre con la gestación de un embrión humano en otras especies; y, también se considera delito la investigación con embriones que superen los catorce días.

3.2.2. Segundo hito: Regulaciones legales emergentes sobre el genoma humano y la investigación y experimentación científica

El análisis ético o bioético de los problemas derivados de la investigación y experimentación científica que comprometió derechos fundamentales de las personas, implicaba a la par la necesidad de dictar una legislación que se encargue de regular las crecientes posibilidades de la actuación humana en materia genómica. Es lo que la doctrina denomina como “período de regulación jurídica” de la aplicación de la Medicina genómica en los seres humanos, y tiene lugar entre los años 80 y 90, en los cuales se empieza a regular las técnicas de reproducción asistida, la creación de embriones, los diagnósticos genéticos, la prevención de enfermedades hereditarias, la terapia génica y la clonación.

La existencia de una legislación emergente, en ciertos casos, resultó un apresuramiento desmesurado e innecesario del legislador¹⁰⁴ que evitó los debates inexorables en busca de consensos en estas materias, y erigió una legislación que podía limitar el progreso científico, así como el progreso social. Restringe además un conocimiento preciso de las situaciones que pretende regular el legislador y genera una apreciación menos apropiada a los niveles de tutela esperados por la ciudadanía, lo que impide que los nuevos conocimientos científicos permeen adecuadamente en la realidad.

En ese contexto, varias leyes se dictan principalmente en Europa, que se convierte en el pionero mundial en regular las intervenciones en el genoma humano y en la investigación y experimentación sobre seres humanos. Las legislaciones que se dictan rápidamente son consideradas como referencia obligatoria en materia de Bioética, pero también en el área de Derecho, pues a sus postulados y antecedentes se consulta y se busca en ellas la guía de nuevas legislaciones que se van sumando a la tendencia regulativa.

3.2.2.1. La Ley inglesa sobre maternidad subrogada de 1985

Como resultado del Informe Warnock, el Reino Unido dictó la *Surrogacy Arrangements Act 1985*,¹⁰⁵ de 16 de julio de 1985, cuya aplicación también se realizaba en Irlanda del Norte. El contexto en el que se desarrolla esta normativa se relaciona con

¹⁰⁴ Romeo Casabona, “Consideraciones jurídicas sobre las técnicas genéticas”, 30.

¹⁰⁵ Rosemary Hunter, Clare McGlynn, *Feminist Judgments: From Theory to Practice* (Oxford: Hart Publishing, 2010), 90.

el caso *Baby Cotton*, de 1985, en el que una mujer inglesa decidió llevar a término un embarazo realizado con sus óvulos y el espermatozoides de un donante anónimo a cambio de una contraprestación, por lo que se trata en el fondo de la comercialización de niños producidos por la técnica de maternidad subrogada.

Esta ley prohíbe iniciar o colaborar en negociaciones con el objetivo de celebrar un acuerdo de gestación por sustitución; ofertar la realización de dichos pactos; y recopilar todo tipo de información con la intención de utilizarla en la realización o negociación de acuerdos de maternidad por subrogación. Pero es permisiva, con respeto a esta técnica, siempre y cuando, la maternidad subrogada sea gratuita y sin intermediarios, pues considera que de este modo no puede reputarse ilegal.

Establece además que la madre por sustitución será siempre la madre legal del menor, pero que luego, con su acuerdo, la filiación podrá ser modificada. Impide toda remuneración de los intermediarios, así como la publicidad que se emplee para poner en contacto a las personas que requieren de esta clase de práctica, así como el ofrecimiento de consejo jurídico o listas de voluntarias para celebrar un acuerdo gratuito. Y si la madre por sustitución no cambia de opinión y respeta el acuerdo, los padres biológicos pueden solicitar la adopción del menor.

3.2.2.2. La Ley española 35/1988 de 22 de noviembre de 1988

En España se dicta la Ley 35/1988 de 22 de noviembre, en la que se regulan las técnicas de reproducción asistida humana y se establece una metodología para tratar los problemas de esterilidad permitiendo que dichas técnicas se lleven a efecto de una forma controlada y contando con un marco legal. Aunque se trata de la primera ley dictada a nivel mundial sobre diagnóstico genético, terapia génica, prevención de enfermedades hereditarias e investigación biológica sobre gametos, embriones y fetos, y técnicas de reproducción asistida,¹⁰⁶ los críticos la consideraron como una ley relámpago por falta de debate social y por ignorar los esfuerzos realizados por la comunidad nacional e internacional sobre la materia.¹⁰⁷

Desde otro punto de vista, es conveniente resaltar el hecho de que aunque el artículo 1 de dicha ley establece que su finalidad fundamental es regular la actuación de los médicos ante el problema de esterilidad humana, existía otra finalidad material que

¹⁰⁶ Romeo Casabona, "Consideraciones jurídicas sobre las técnicas genéticas", 17.

¹⁰⁷ Luis González Morán, "Aspectos jurídicos de la reproducción asistida" en *Procreación humana asistida. Aspectos técnicos, éticos y legales*, edit. Javier Gafo (Madrid: Universidad Pontificia Comillas, 1998), 111.

se relacionaba con la prevención y tratamiento de las enfermedades de origen genético (artículo 11) y la investigación y experimentación con gametos y preembriones (artículo 17), lo que determina una confusión de materias y una falta de sistematicidad explicada desde la emergencia legislativa que se vivía para entonces.

Asimismo esta ley establecía una regulación respecto de una lista muy concreta y cerrada de posibilidades técnicas existentes hasta ese momento, pero debido a los nuevos avances en la materia, las nuevas técnicas y procedimientos se encontraban ante un vacío jurídico que obligaba a realizar una aplicación extensiva de los presupuestos de dicha ley.¹⁰⁸ Tampoco la ley en referencia establecía límite alguno al número de óvulos que se podían fecundar, ni al número de embriones que se podían transferir a una mujer durante la fecundación *in vitro*; y, en cuanto a la crioconservación de embriones no trasferidos en un tratamiento de infertilidad, con la fecundación *in vitro*, se establecía un plazo exagerado de cinco años finalizado el cual se desconocía el destino de aquellos embriones.

En la exposición de motivos de esta ley se realiza una distinción entre los términos *preembrión* y *embrión*. Al primero, al que también se nombra como *embrión preimplantatorio*, se lo identifica como un grupo de células resultantes de la división progresiva del óvulo desde que es fecundado hasta aproximadamente catorce días más tarde, cuando anida establemente en el interior del útero y se origina la línea primitiva, por lo tanto, se trata de la fase de desarrollo embrionario en la que no existe la organogénesis. El segundo, corresponde con la fase del desarrollo embrionario posterior a la finalización de la implantación que da origen a la organogénesis o formación de los órganos humanos, y cuya duración es de unos dos meses y medio más; también se denomina como *embrión postimplantatorio*.

La diferencia de los términos empleados se corresponde exclusivamente con una protección legal distinta bajo la cual se permite, en el primer caso, la realización de investigación y experimentación científica, la que es prohibida en el segundo caso. La única forma de habilitar la realización de investigación y experimentación obedece a la existencia de fines diagnósticos, preventivos y curativos para cuyo efecto se debe contar con el consentimiento informado de los progenitores y debe referirse exclusivamente a

¹⁰⁸ Ana Veiga Lluch, “Comentario científico”, en *Comentarios científico-jurídicos a la ley 14/2006, de 26 de mayo sobre técnicas de reproducción asistida*, coord. Oscar Monje Balmaseda (Madrid: Dykinson, 2007), 18.

la modificación del patrimonio patológico pues el que no adolece de patología ha de permanecer intacto.

Además en esta ley se consideraban como infracciones muy graves la obtención de preembriones humanos por lavado uterino para cualquier fin; el hecho de mantener *in vitro* a los óvulos fecundados y vivos, más allá del día catorce siguiente al que fueron fecundados; mantener vivos a los preembriones, con el objeto de obtener de ellos muestras utilizables; realizar actos de comercio con preembriones o con sus células, así como su importación o exportación; utilizar industrialmente preembriones, con fines cosméticos; mezclar semen de distintos donantes, para inseminar a una mujer o para realizar la fecundación *in vitro* con transferencia de embriones FIVTE, así como las prácticas tendientes a la realización de la partenogénesis, la selección del sexo, la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados, la creación de preembriones de personas del mismo sexo, con fines reproductores u otros, la fusión de preembriones entre sí o cualquier otro procedimiento dirigido a producir quimeras; el intercambio genético humano, o recombinado con otras especies, para producción de híbridos; la transferencia de gametos o preembriones humanos en el útero de otra especie animal o la operación inversa, así como las fecundaciones entre gametos humanos y animales que no estén autorizadas; la ectogénesis o creación de un ser humano individualizado en el laboratorio; la creación de preembriones con esperma de individuos diferentes para su transferencia al útero; y, la transferencia al útero, en un mismo tiempo, de preembriones originarios con óvulos de distintas mujeres.

La Ley 35/1988 de 22 de noviembre fue posteriormente modificada por la Ley 45/2003 de 21 de noviembre que buscaba disminuir el número de preembriones conservados y los embarazos múltiples y, finalmente, fue derogada por la Ley 14/2006 de 26 de mayo sobre las Técnicas de Reproducción Humana Asistida.

Esta última ley, a diferencia de la de 1988, establece en su artículo 1 la definición de preembrión según la cual se considera como tal al “embrión *in vitro* constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde”, pero en su esencia mantiene la falta de sistematicidad de su antecesora pues también aborda la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético aplicables al ser humano en sus fases primigenias, y la utilización de los embriones, preembriones y gametos en la investigación y experimentación genética.

En el aspecto referido a las técnicas coadyuvantes a la reproducción asistida, como el caso de la conservación, se establece que los preembriones sobrantes de la técnica de reproducción asistida se pueden conservar hasta el final de la vida fértil de la mujer y, luego de ello, hasta cuando se certifique científicamente que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida. Luego de ello se puede proceder a la donación con fines de investigación o con fines reproductivos, para cuya utilización se requiere del consentimiento informado que deberá ser renovado al menos cada dos años (artículo 11).

Las técnicas terapéuticas que pueden ser empleadas en el preembrión, refiere la norma jurídica, deben tener la finalidad exclusiva de tratar una enfermedad o impedir su transmisión, siempre y cuando las terapias a aplicarse otorguen garantías razonables y contrastadas de su eficacia, lo que implica que las terapias experimentales no puedan aplicarse (artículo 13).

En cuanto a la investigación con preembriones, ésta se realiza solo con respeto a los sobrantes de las técnicas de reproducción asistida siempre y cuando se obtenga el consentimiento informado de la pareja quien debe ser inteligenciada de los fines de la investigación y de los resultados esperados. Para ello no debe superar el plazo de 14 días antes aclarado, debe ser realizada en centros autorizados y con equipos científicos calificados.

También se prevé un catálogo de infracciones de orden administrativo siendo las más graves aquellas que se refieren al desarrollo *in vitro* de los preembriones más allá del límite de 14 días; la práctica de cualquier actividad no incluida en el anexo de dicha ley en el que se describen varias técnicas de reproducción asistida y técnicas coadyuvantes a ellas, así como las técnicas experimentales; la realización o práctica de técnicas de reproducción asistida en centros que no estén autorizados; y, la investigación con preembriones humanos con incumplimiento de los límites, condiciones y procedimientos de autorización.

También constituyen infracciones, a más de las conductas antes anotadas, la creación de preembriones con material biológico masculino de individuos diferentes para su transferencia a la mujer receptora; la transferencia a la mujer receptora en un mismo acto de preembriones originados con ovocitos de distintas mujeres; la producción de híbridos interespecíficos que utilicen material genético humano, salvo en los casos de los ensayos actualmente permitidos; la transferencia a la mujer receptora de

gametos o preembriones sin las garantías biológicas de viabilidad exigibles; la práctica de técnicas de transferencia nuclear con fines reproductivos; la selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados (artículo 26).

3.2.2.3. La Ley inglesa de Fertilización Humana y Embriología, de 1 de noviembre de 1990

Años más tarde en el Reino Unido se dictó la Ley de Fertilización Humana y Embriología, de 1 de noviembre de 1990,¹⁰⁹ la cual regula los aspectos fundamentales de los embriones, los gametos, los permisos de investigación, las conductas delictuales, así como las relaciones de parentesco que se derivan del uso y empleo de las técnicas de reproducción asistida. Se trata de una de las leyes más completas y complejas existentes en esta materia, que se caracteriza por contener una regulación altamente científica en el área de embriología humana.

Esta Ley contiene tres objetivos importantes que son la creación de un marco legal para el control y supervisión de la investigación científica sobre embriones humanos, el establecimiento de permisos para ciertas técnicas de reproducción asistida, en particular, las que requieren de la creación de embriones fuera del seno materno, y, efectuar cambios en la Ley del Aborto de 1967.

Una característica importante de esta Ley es que regula el proceso de creación de embriones fuera del seno materno, es decir la creación de embriones *in vitro*, de manera que las disposiciones son aplicables a estos casos por eso se regula expresamente aspectos como su creación, uso, transporte, destino, almacenamiento, investigación y experimentación. Sin embargo de ello, la Ley también se aplica a aquellos casos en los cuales se crean embriones de forma natural pero que son recogidos mediante la técnica de lavado, aspirado, etc., lo que implica una extensión de aquellos presupuestos en beneficio del embrión humano.

Según esta Ley, se considera como embrión humano aquel ser que existe cuando el proceso de fertilización está plenamente consumado, es decir cuando aparece un cigoto de dos células, y, también cuando el proceso de fertilización se está desarrollando (artículo 1), considera además que la línea primigenia aparece al final del día catorce

¹⁰⁹ Ingrid Brena Sesma y Carlos María Romeo Casabona, *Código de leyes sobre Genética. Tomo I* (Ciudad de México: UNAM, 2006), 865.

desde la fecha de la fertilización, lo que implica el límite temporal máximo para poder realizar investigación y experimentación en embriones humanos.

Sobre estos dos últimos aspectos las autorizaciones a ser otorgadas por el Consejo de Fertilización Humana y Embriología se refieren a la creación de embriones humanos *in vitro*, a su criopreservación y a su utilización, las cuales deben ser útiles para promover el avance en el tratamiento de la infertilidad; para acrecentar el conocimiento de las enfermedades de origen genético y de los embarazos que no llegaron a término; y, para el desarrollo de mecanismos de contracepción más eficaces y métodos de detección temprana de anomalías genéticas y cromosómicas derivadas de la implantación del embrión (apéndice 2, artículo 3.1).

Se crea, además, el Consejo de Fertilización Humana y Embriología, como el ente encargado de otorgar permisos de tratamiento (para crear embriones y mantenerlos *in vitro*, usar gametos, implantar embriones con técnicas de reproducción asistida, implantación de embriones, mezclar espermatozoides humanos con óvulos de animales, etc.), almacenamiento de gametos o embriones; y, de investigación (para crear embriones *in vitro*, guardarlos, utilizarlos para promover avances en el tratamiento de la infertilidad, acrecentar el conocimiento de las causas de nacimientos malogrados, para desarrollar técnicas de contracepción y para el desarrollo de métodos o técnicas de detección temprana de anomalías en genes o cromosomas en embriones), según lo prevé el Apéndice II de la Ley en cuestión. No obstante, aquello ningún permiso de investigación puede autorizar la modificación de la estructura genética de una célula mientras esta forme parte de un embrión, excepto en las circunstancias que en su caso se especifiquen o determinen en las normas reglamentarias según lo dispone el artículo 11 del Apéndice III de la ley.

Establece como delitos la realización de actividades previstas en el apartado 2 del artículo 3 (implantación de embrión vivo no humano en seno materno o de gametos vivos no humanos) y apartado 1 del artículo 4 (inseminación con semen de un tercero sin consentimiento de la mujer, utilización de óvulos de otra mujer sin el consentimiento de la pareja, fertilizar gametos humanos con gametos de animales, y viceversa si no hay autorización de la autoridad).

También se considera delito almacenar o utilizar embriones humanos después del día catorce de la fertilización, implantar embriones humanos en animales, almacenar y sustituir el núcleo de una célula de embrión por el núcleo extraído de una célula de otra persona o embrión, lo que se sanciona con multa y prisión de que no exceda los 10

años. Se sanciona penalmente la entrega de información falsa o equivocada para obtener un permiso para investigación, así como la divulgación de la información confidencial realizada por personas que son parte o formaron parte del Consejo de Fertilización Humana y Embriología.

3.2.2.4. La Ley alemana sobre Protección de Embriones 745/90

La Ley alemana sobre Protección de Embriones 745/90, de 13 de diciembre de 1990,¹¹⁰ vigente desde el 1 de enero de 1991, condensa en su texto las preocupaciones de carácter ético, médico, jurídico, político, filosófico y social, que durante largos años fueron debatidas en Alemania y que se las puede remontar al mes de mayo de 1984 en que se creó la Comisión Benda, que estuvo encargada de elaborar un informe sobre la fecundación asistida, el análisis genómico y la terapia génica, y que en noviembre de 1985 concluyó con la elaboración del Informe Benda¹¹¹ que sirvió, en 1986, para la presentación del Anteproyecto de la Ley de protección de embriones en el que se establecía la necesidad de proteger la vida humana desde la fecundación y se creaba un status jurídico del embrión humano.

Para este efecto la Ley considera que existe el embrión desde el momento en que se produce la fecundación, y se extiende este significado a toda célula totipotente que haya sido extraída de un embrión y sea capaz de dividirse hasta la completa formación del individuo (artículo 8). A diferencia de la legislación española antes analizada, la normativa alemana no distingue entre preembrión y embrión, sino que considera que ésta última realidad existe desde la fecundación del óvulo, y, por tanto, amplía mucho más los niveles de protección del ser humano en sus fases primigenias.

La Ley de 1990 en su texto normativo establece como delitos la utilización abusiva de las técnicas de reproducción asistida (artículo 1), el uso abusivo de embriones humanos (artículo 2), la selección de sexo (artículo 3), la fecundación y transferencia autoritaria de embriones y fecundación post mortem (artículo 4), la modificación artificial de células sexuales durante el curso de la gametogénesis (artículo 5), la clonación (artículo 6), la creación de quimeras e híbridos (artículo 7), la realización de la fecundación artificial y la transferencia de un embrión humano a una mujer, en ambos casos violentándose los artículos 9.1 y 9.2, respectivamente por quien no es médico debidamente habilitado (artículo 12).

¹¹⁰ *Ibíd.*, 3.

¹¹¹ González Morán, “Aspectos jurídicos de la reproducción asistida”, 13.

Posteriormente a esta norma jurídica, Alemania dictó la Ley de Garantía de la Protección del Embrión relacionada con la importación y la utilización de células troncales embrionarias de origen humano, de 28 de junio de 2002,¹¹² en la que se establece como finalidades la prohibición de la importación y la utilización de células troncales embrionarias; evitar la fecundación de embriones para obtener de los mismos células troncales embrionarias; y, por último, fijar los requisitos bajo los cuales se permitirá, de forma excepcional, la importación y la utilización de células troncales embrionarias con fines de investigación, todo ello en cumplimiento de la obligación de respeto y protección de la dignidad humana, el derecho a la vida y la libertad de investigación.

Se establecen, además, en dicha ley como delitos, la importación y utilización de células troncales embrionarias sin la autorización de la autoridad o cuando se haya conseguido dicha autorización con base en datos falsos de forma premeditada, así como la violación a las condiciones de la autorización de importación y utilización de células troncales embrionarias otorgadas por la autoridad competente.

Asimismo, se establece como infracción administrativa el no entregar la descripción del proyecto de investigación sobre células troncales embrionarias, incluida la exposición motivada científicamente de que el proyecto sirve para fines científicos de primera magnitud y para la adquisición de conocimientos científicos en el ámbito de investigación básica, en los casos en que los modelos de investigación con células obtenidas de animales y los ensayos en animales se hayan agotado.

3.2.2.5. Las Leyes francesas n. ° 94-653 del 29 julio de 1994 y n. ° 94-654 del 29 julio de 1994

Otro hito importante en esta evolución jurídica se lo encuentra en la legislación francesa contenida en la Ley n. ° 94-653 del 29 julio de 1994, relativa a la Protección del Cuerpo Humano y la Ley n. ° 94-654 del 29 julio de 1994, relativa a la donación y utilización de elementos y productos del cuerpo humano y a la asistencia médica en la reproducción y en el diagnóstico prenatal.¹¹³

La primera de las leyes contiene una serie de reformas al Código Civil francés estableciéndose para el efecto que se garantizará la primacía de la persona, fundado en

¹¹² *Ibíd.*, 7.

¹¹³ Mariana Doberning Gago, "La Bioética como área de estudio para los abogados" en *La enseñanza del derecho en la Universidad Iberoamericana*, coord. Víctor Manuel Rojas (Ciudad de México: Universidad Iberoamericana, 2002), 488.

el respeto a la dignidad humana que rige desde el comienzo de su vida. Esta dignidad comprende el respeto por el cuerpo humano, sus elementos y productos, lo cuales no podrán ser objeto de ningún derecho patrimonial. Se establece como caso de excepción al derecho a la integridad del cuerpo humano, las circunstancias de tipo terapéutico para cuyo efecto debe obtenerse el consentimiento informado del interesado. Se prohíben además las prácticas eugenésicas dirigidas a la selección de personas, así como aquellas destinadas a modificar su patrimonio genético y la terapia génica en la línea germinal, a no ser que se destine para prevención y tratamiento de enfermedades genéticas.

En materia de experimentación científica se prohíbe conceder una remuneración económica a quien preste su consentimiento para realizar experimentos sobre su cuerpo o a quien permita extraer sus órganos, tejidos o demás elementos; prohíbe la maternidad subrogada; y, establece la confidencialidad del donante de un elemento o producto del cuerpo a no ser que por razones terapéuticas sea necesario romperse esa confidencialidad.

En el ámbito penal, la Ley n.º 94-653, establece como delito la maternidad subrogada, la investigación de la identidad de la persona por sus huellas genéticas con finalidad distinta a la médica o terapéutica o fuera de un procesamiento judicial, las prácticas eugenésicas dirigidas a la selección de personas, los acuerdos monetarios para compra de órganos, la extracción de órganos, tejidos, células, gametos o productos del cuerpo sin el consentimiento informado y la divulgación de la información de los donantes de gametos.

La Ley n.º 94-654, por su parte establece la obligación de que la donación de órganos y extracción de otros elementos del cuerpo humano solo se realice una vez obtenido el consentimiento informado del donante, el cual puede ser modificado en cualquier momento. Prohíbe la publicidad en favor de la donación de los órganos del cuerpo humano y también el pago de una compensación económica. Establece una confidencialidad respecto del donante, pero aquella puede relajarse en caso de necesidades de orden terapéutico del receptor. Regula además las técnicas de reproducción asistida, permitiendo la concepción *in vitro* de embriones humanos, los que se destinan a dos finalidades: a remediar la esterilidad patológica previamente diagnosticada y, a evitar la transmisión al niño de una enfermedad especial grave.

Asimismo, establece un catálogo de infracciones administrativas y penales. Entre las últimas destacan las conductas penales derivadas de la obtención de órganos, células, tejidos o gametos a cambio de un pago, la mediación para favorecer la

obtención de un órgano, la extracción de órganos obtenidos sin el consentimiento del donante mayor o menor de edad, la falta de autorización para realizar estas actividades, la obtención de embriones humanos destinados a otros fines que no sean los de reproducción o efectuados a cambio de un pago, así como la divulgación de la información de la pareja que recibió un embrión. Se sanciona además la experimentación con embriones humanos.

Estas dos leyes fueron revisadas por la Ley 2004-800 de 6 de agosto de 2004 relativa a la Bioética y, posteriormente, por la Ley 2011-814 de 7 de julio de 2011, la misma que prohíbe a una persona solicitar una prueba genética para sí misma o para una tercera persona, o para su identificación a través de su perfil de ADN, fuera de las condiciones establecidas por la ley. Esta acción es considerada como un delito. También se refuerzan las condiciones que deben cumplir los laboratorios que realizan pruebas genéticas pues se establece que el estudio de las características genéticas de una persona o la identificación de una persona a través de su perfil de ADN solo puede ser realizado por laboratorios autorizados y acreditados excluyéndose a las empresas que no son consideradas como laboratorios.

3.2.3. Tercer hito: La universalización de principios éticos y jurídicos generales aplicables a la investigación y experimentación genética

El tercer hito se produce con la internacionalización o universalización de varios principios éticos y jurídicos generales, para lo cual se toma en cuenta que los problemas derivados de la Biomedicina y la Biotecnología requieren una respuesta internacional, generada por un consenso mínimo de principios y valores en los que se adviertan tanto de las ventajas que reporta el progreso de las investigaciones en materia de investigación genómica, como de los posibles riesgos y afectaciones a los derechos de las personas que están involucradas de forma directa o indirecta en estas investigaciones y sus aplicaciones prácticas.¹¹⁴

Se trata de un proceso de globalización de nuevos derechos humanos mediante una serie de declaraciones y convenciones que ayudan a apuntalar un conjunto mínimo de principios jurídicos y de principios bioéticos que regulan la labor investigativa y de adquisición del conocimiento científico siempre que se respete la dignidad humana y los derechos fundamentales que se convierten en el sustrato mínimo a ser respetado.

¹¹⁴ Luis González Morán, *De la Bioética al Bioderecho: Libertad, Vida y Muerte* (Madrid: Dykinson, 2006), 119.

Además, es una muestra del desarrollo del Derecho Internacional cuya idea original se debe a la previsión normativa del artículo 13.1. a) de la Carta de las Naciones Unidas que establece como competencia de la Asamblea General el impulso al desarrollo progresivo del Derecho Internacional y su codificación.

Bajo este presupuesto debe concebirse que el Derecho Internacional Público sea pensado, formulado y aplicado con un sentido dinámico,¹¹⁵ y que además sea enriquecido con nuevos contenidos que le permitan ampliar sus límites en áreas tan sensibles como la de investigación y experimentación genómica.

Los instrumentos más importantes que demuestran la internacionalización o universalización de principios éticos y jurídicos generales son los que se detallan a continuación.

3.2.3.1.El Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina

El Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina fue aprobado en noviembre de 1996 y suscrito el mes de abril de 1997 por los Estados miembros del Consejo de Europa reunidos en Oviedo, España.¹¹⁶ Se trata del primer tratado internacional sobre los derechos humanos en relación con la Biología y la Medicina, que posteriormente fue incorporado al derecho interno de varios países. Con este Convenio se pone de manifiesto una rápida internacionalización jurídica de las materias que regula lo cual se explica no solo por la internacionalización de la investigación científica referida al genoma humano y los debates éticos que se produjeron como una consecuencia directa de estas investigaciones, sino además porque no se comprometía de forma directa e inmediata aspectos fundamentales de la soberanía de los Estados miembros.¹¹⁷

Los antecedentes de este Convenio se los encuentra en varias Recomendaciones del Consejo de Europa referidas a Ingeniería Genética (n.º 934/1982), a la comunicación

¹¹⁵ Héctor Gros Espiell, “Las declaraciones de la UNESCO en materia Bioética, genética y generaciones futuras. Su importancia y su incidencia en el desarrollo del Derecho Internacional”, *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano* (2006): 1406, <http://www.corteidh.or.cr/tablas/R08047-28.pdf>.

¹¹⁶ Brena Sesma, “Código de leyes sobre Genética t. 2”, 387.

¹¹⁷ Carlos María Romeo Casabona, “El Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina: sus previsiones sobre el genoma humano”, en *Bioética y genética: II Encuentro Latinoamericano de Bioética y Genética*, coord. Salvador Darío Bergel y José María Cantú (Buenos Aires: Cátedra UNESCO de Bioética, 2000), 308.

de trabajos con ácido desoxirribonucleico recombinante (n.º 16/1984), al uso de embriones y fetos (n.º 1046/1986 y 1100/1989), a la investigación en seres humanos (n.º 3/1990), a la elaboración de un convenio de bioética (1160/1991), a los análisis genéticos y cribados genéticos con fines de asistencia sanitaria (n.º 3/1992), a la protección y patentabilidad de los productos de origen humano (n.º 1240/1994), al cribado como instrumento de medicina preventiva (n.º 11/1994), sobre bancos de tejidos humanos (n.º 1/1994), a la protección de la salud de donantes receptores de sangre (n.º 14/1995), sobre la preparación, uso y seguro de calidad de los componentes de la sangre (n.º 15/1995), a la investigación en enfermería (n.º 1/1996), a la protección de datos médicos (n.º 5/1997), a los xenotrasplantes (n.º 15/1997), a los trasplantes de hígado procedentes de donantes familiares vivos (n.º 16/1997), a los aspectos éticos y organizativos de atención en salud en el medio penitenciario (n.º 7/1998) y a la organización del cuidado de la salud de los enfermos crónicos (n.º 11/1998), por lo que el Convenio es un instrumento de amplio y complejo contenido biomédico.

Debido a su naturaleza jurídica, genera obligatoriedad de sus prescripciones para los Estados parte, pero además goza de un alcance regional e internacional pues cualquier Estado puede ser parte de aquel, aunque no sea miembro del Consejo de Europa (artículo 34). Su estructura consta de un Preámbulo y 38 artículos dispuestos en 14 capítulos que abordan cuestiones éticas y jurídicas relacionadas mayoritariamente con el genoma humano y la investigación científica.

El Convenio se caracteriza por la construcción de la dignidad humana desde los nuevos enfoques de la investigación genómica y la Medicina, por ello desde el Preámbulo se reconoce la necesidad de respetar y garantizar la dignidad como algo inherente a los individuos y a la especie humana, por lo que se prioriza en la prohibición de su instrumentalización en la investigación y experimentación científica mediante la práctica inadecuada de la Biología y la Medicina, por ello el objetivo y la finalidad del Convenio es la protección al ser humano en su dignidad y su identidad y garantiza a todas las personas, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales (artículo 1), los cuales prevalecen sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia (artículo 2).

En cuanto a la regulación del genoma humano este Convenio trae un capítulo especial compuesto de cuatro artículos (11 al 14), en los que establecen nuevos derechos

que se relacionan con la indemnidad del patrimonio genético¹¹⁸ de los seres humanos, por ello únicamente se permite una intervención genética que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y solo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma en la descendencia (artículo 13), con lo que proscribire la terapia génica en la línea germinal.

Establece además que solo podrán realizarse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado (artículo 12).

También se proscriben las técnicas de procreación asistida para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo (artículo 14); y, se establece la prohibición de discriminación de las personas en razón de su patrimonio genético (artículo 11).

En materia de investigación científica, el Convenio resalta su libre realización siempre que se garantice la protección de los derechos humanos (artículo 15). Prevé además como requisitos para realizar experimentación con personas, tanto el consentimiento libre e informado de forma escrita; la constancia de que el experimento haya sido aprobado por la autoridad competente; la certificación de que los riesgos a los que se somete la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento; y, que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable (artículo 16).

Finalmente, se establece la posibilidad de experimentar con embriones humanos cuando la ley así lo prevea sin perjuicio de garantizar una protección adecuada del embrión en determinadas fases del su desarrollo embrionario, lo que implica la existencia de un estatuto jurídico del embrión, que se decanta por una determinada intervención solo en aquellas fases en las cuales se considera merecedor de la tutela; y, además se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación (artículo 18).

¹¹⁸ Manuel Porras del Corral, “Biotecnología, Bioética y derechos humanos”, en *Bioética y derechos humanos: implicaciones sociales y jurídicas*, coord. Antonio Ruiz de la Cuesta (Sevilla: Secretaria de Publicaciones de la Universidad de Sevilla, 2005), 152.

3.2.3.2. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997

La UNESCO fue el primer organismo especializado de las Naciones Unidas en dar respuesta a los problemas planteados por el conocimiento científico en el área del genoma humano. La afectación de los derechos humanos en la investigación científica y los dilemas éticos, sociales y jurídicos planteados por el Proyecto Genoma Humano fueron los elementos esenciales para que el organismo considere necesario la tutela y protección del genoma humano y motivó que su labor se diera en los niveles de coordinación de los esfuerzos de investigación internacional, participación de los países subdesarrollados, y la estimulación de los debates desde todas las perspectivas del conocimiento del proyecto.

Para 1993 la UNESCO creó el Comité Internacional de Bioética (CIB), como la única instancia de carácter mundial encargada de cuestiones bioéticas relacionadas con el genoma humano, y durante cinco años trabajó para elaborar un instrumento normativo internacional con el propósito de reglamentar los diversos aspectos que tienen relación con el manejo del genoma humano y su protección contra posibles abusos, dando como resultado la Declaración de 1997.¹¹⁹

La Declaración, como resultado de esa concientización mundial, es el primer instrumento universal en materia de Genética y Biología, pero no posee un alcance jurídico ni tiene valor vinculante, aunque tampoco la doctrina descarta que podría convertirse eventualmente en fuente de derechos y obligaciones internacionales.¹²⁰ En cuanto a su estructura, la Declaración está compuesta de diversos capítulos que regulan la dignidad y el genoma humano, los derechos de las personas interesadas, las investigaciones sobre el genoma y las condiciones de ejercicio de la actividad científica.

Su objetivo esencial es fijar el marco ético de las actividades relativas al genoma humano enunciando principios de carácter jurídico y ético, duraderos y universales, ya que se reconoce que las investigaciones en esta área y sus distintas aplicaciones pueden abrir inmensas perspectivas de mejoramiento de la salud de los individuos y de toda la humanidad, pero se debe respetar plenamente la dignidad, la libertad y los derechos de la persona así como la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las

¹¹⁹ Brena Sesma, "Código de leyes sobre Genética Tomo 2", 295.

¹²⁰ Héctor Gros Espiell, "El proyecto de Declaración de la UNESCO sobre protección del genoma humano", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n.º 3 (1995): 91, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3168633>.

características genéticas, lo que implica que dicha Declaración pretende establecer un equilibrio entre el respeto de los derechos y las libertades fundamentales y la libertad de la investigación científica en un área tan sensible como es la del genoma humano.

Según esta Declaración, el genotipo humano se constituye en la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y, en sentido simbólico, el genoma es considerado como patrimonio de la humanidad (artículo 1). Esto último implica los deberes y derechos que cada persona tiene sobre su patrimonio genético, los cuales no pueden ser renunciados ni transferidos o apropiados por ninguna persona, aunque sea el Estado.¹²¹

La Declaración reconoce que el genotipo y el genoma no son lo mismo, porque mientras el primero se refiere a un alelo, como uno de los componentes del ADN de un individuo, el segundo se refiere a la secuencia completa del ADN de toda la especie humana, es decir se trata de una diferencia entre especie y género que es esencial para comprender los distintos márgenes de regulación jurídica y las prohibiciones penales sobre la modificación del caudal genético conforme se verá en el Capítulo tercero de esta investigación.

Para Romeo Casabona¹²² esta Declaración recondujo el enfoque hacia el patrimonio genético como bien de toda la humanidad, del que sería su depositaria, incluidas las generaciones futuras, e implicaría su inapropiabilidad, tanto de forma individual como colectiva, así como su intangibilidad e integridad, salvo por motivos terapéuticos, lo cual permite proteger la esencia de la especie humana.¹²³

Por otro lado, es importante rescatar que la connotación del genoma humano como patrimonio de la humanidad implica dotar de un marco de contención y de cuestiones mínimas a ser abordadas por las legislaciones estatales que pretendan regular sobre las investigaciones genómicas y sus repercusiones en los distintos campos del saber humano, pues existe una orientación ética, filosófica y jurídica en esta Declaración que marca el contenido bajo el cual se han de desarrollar las nuevas legislaciones, así como un particular interés en el respeto de los derechos humanos que no deben verse afectados por los progresos de la ciencia y de la técnica.

¹²¹ Juan Ramón Lacadena Calero, “Un código ético para la Genética Humana”, en *El genoma humano*, coord. Jean François Mattei (Madrid: Complutense, 2002), 60.

¹²² Carlos María Romeo Casabona, *Del gen al Derecho* (Bogotá: UEC, 1996), 245.

¹²³ Néstor Osuna Patiño, “Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en Colombia”, en *Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe*, coord. Diego Valadés y Alya Saada (Ciudad de México: UNAM-Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de la UNESCO, 2006), 244.

En la Declaración además se establecen tres principios de enorme importancia como son: la identidad genética del individuo en la forma material de su genoma, la consideración de que no puede existir un reduccionismo genético ya que los seres humanos van más allá de sus características genéticas; y, que no puede existir discriminación por las características genéticas de los individuos (artículo 2); además se reconoce que el genoma humano, es evolutivo por naturaleza y por tanto está sometido a mutaciones, lo que ha permitido a la especie humana adaptarse a los retos de la naturaleza; pero también considera que el individuo es resultado de su desarrollo genético en función del entorno natural y social de cada persona, que comprende su estado de salud individual, sus condiciones de vida, su alimentación y su educación (artículo 3), y por ello el ser humano no puede ser reducido a su conformación genética.

Uno de los temas más álgidos de la Declaración es el artículo 4 en él que se prevé que el genoma humano, en su estado natural, no puede dar lugar a beneficios pecuniarios. Esto quiere decir que el genoma humano no puede ser patentado en su estado natural, y aunque la Declaración no define que debe entenderse por patentamiento, lo cierto es que el material genético humano ha sido patentado muchas veces desde el año 1989 en que se presentó la petición de patentamiento de una línea celular obtenida de la tribu Hagahai de Papúa Nueva Guinea y cuyo uso potencial es el diagnóstico y tratamiento de los enfermos infectados de una variante del virus del sida.¹²⁴

Por otro lado, es importante destacar que el Informe Explicativo de la DUGHDH establece que el artículo 4, no excluye que los resultados de las investigaciones en genética puedan ser objeto de derechos de propiedad intelectual pues son la contrapartida imprescindible de las inversiones realizadas para que la investigación tenga lugar.

En el ámbito de la investigación científica se establece que, para la realización de un tratamiento o un diagnóstico en relación con el genoma, se requiere el cumplimiento de ciertos requisitos, entre ellos, el consentimiento informado, la evaluación previa de los protocolos de investigación, la evaluación de los riesgos y las ventajas que puede reportar. Para proteger a las personas más vulnerables, se detallan otras condiciones bajo las cuales se puede realizar una investigación sobre el genoma de

¹²⁴ Camilo Cela Conde, "Patentes de genes: ¿de qué hablamos cuando hablamos de patentar algo?", en *Ingeniería Genética y ambiental: problemas filosóficos y sociales de la Biotecnología*, coord. Teresa Kwiatkowska y Ricardo López Wilchis (Ciudad de México: CONACYT, 2000), 59.

un individuo que no está en condiciones de expresar su consentimiento. Se fija el principio general según el cual la investigación solo puede realizarse si la persona interesada obtiene un beneficio directo para su salud, a reserva de las autorizaciones y medidas de protección estipuladas por la ley.

Además, se prevé que una investigación que no represente un beneficio directo previsible para la salud solo podrá efectuarse a título excepcional, con la mayor prudencia y procurando no exponer a la persona interesada sino a un riesgo y una coerción mínimos. En este caso, tal investigación solo podría efectuarse en interés de la salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas que la persona interesada. En cualquier caso, establece la Declaración, esa investigación deberá efectuarse en las condiciones previstas por la ley y ser compatible con la protección de los derechos de la persona interesada.

Asimismo, se reafirma el carácter superior de los derechos humanos al prever que ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, en particular en las esferas de la Biología, la Genética y la Medicina, podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana o, si procede, de grupos de individuos (artículo 10). Se prohíbe la clonación con fines reproductivos y se conmina a los Estados a adoptar las medidas legislativas, internas o internacionales, para evitar estas prácticas (artículo 19).

También reconoce la libertad de investigación como algo que es necesario para el progreso del saber, prevé que las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano, sobre todo en el campo de la Biología, la Genética y la Medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad (artículo 12), por ello la labor de los investigadores tiene ciertas responsabilidades especiales de rigor, prudencia, probidad intelectual e integridad, tanto en la realización de sus investigaciones como en la presentación y utilización de los resultados de estas.

Años más tarde, en 1999, la Conferencia General de la UNESCO aprobó la resolución denominada “Orientaciones para la puesta en marcha de la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos del Hombre”, en la que se establece que los principios contenidos en la DUGHDH deben ser de conocimiento general y debe ser traducidos en medidas legislativas o reglamentarias.

Para ello se plantea la difusión de las orientaciones de forma prolongada y dirigida, especialmente, a los científicos, intelectuales, educadores y formadores de las universidades, así como de los poderes legislativos de cada país, mediante seminarios, coloquios y conferencias internacionales, redacción de comentarios, publicación de trabajos sobre el tema, elaboración de programas de educación y de formación en colegios y universidades, lo que permitiría conseguir una difusión más amplia y compleja de los aspectos conflictivos de las investigaciones genómicas, así como una conciencia colectiva más temprana sobre los aspectos éticos de la intervención en el genoma humano como parte de la socialización de este tipo de investigaciones y el ulterior control social que debe operar sobre aquellas.

3.2.3.3. Declaración de la UNESCO sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras del 12 de noviembre de 1997

Esta Declaración¹²⁵ proclama la responsabilidad que tienen las actuales generaciones de garantizar la plena salvaguardia de las necesidades y de los intereses de las generaciones presentes y futuras, con lo que se insiste en adoptar una ética de la responsabilidad.¹²⁶ Además, reconoció nuevos derechos en beneficio de las presentes y futuras generaciones que debían ser jurídicamente protegidos, siguiendo la línea trazada por la Declaración Universal de los Derechos del Hombre de 1948 y de otros instrumentos internacionales.

La novedad más importante que plantea esta declaración consiste en el establecimiento de un catálogo de nuevos derechos de las personas que actualmente no existen, pero que en el futuro van a existir, lo que plantea una serie de obligaciones a las actuales generaciones¹²⁷ y denota, a la par, que se haya reconocido a las futuras generaciones como un nuevo sujeto de derechos en el ámbito del Derecho Internacional, que merece ser tutelado y respecto del cual ha de construirse una nueva legislación en la que se lo proteja.

Por ello se reconoce en el Preámbulo de la Declaración que las investigaciones genómicas podrían representar un peligro para la existencia de la humanidad y su medio

¹²⁵ Brena Sesma, “Código de leyes sobre Genética Tomo 2”, 315.

¹²⁶ María Casado González y Antoni Vilá Mancebo, *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO y la discapacidad* (Barcelona: Publicacions i Edicions de la Universitat de Barcelona, 2014), 77.

¹²⁷ Kenneth Mac Farlane, “Los derechos humanos de las generaciones futuras (La contribución jurídica de J. Costeau)”, *Revista Última Década*, n.º 8 (1997): 4, <http://www.redalyc.org/pdf/195/19500809.pdf>.

ambiente, y se establece, en consecuencia con esta previsión, que las generaciones actuales tienen la responsabilidad de garantizar la plena salvaguardia de las necesidades y los intereses de las generaciones presentes y futuras, razón por la cual las generaciones actuales deben esforzarse por asegurar el mantenimiento y la perpetuación de la humanidad, respetando la dignidad de la persona y evitando destruir la naturaleza y la vida humana.

También se reconoce el derecho a que las generaciones actuales hereden a las generaciones futuras un planeta que en el futuro no esté irreversiblemente dañado por la actividad del ser humano. Considera que la Tierra es una herencia temporal respecto de la cual cada generación debe procurar utilizar los recursos naturales razonablemente y evitar que se comprometa la vida con modificaciones nocivas de los ecosistemas derivadas del progreso científico y técnico (artículo 4).

La Declaración establece varios principios importantes como el de protección del medio ambiente que implica que las generaciones futuras puedan disfrutar de la riqueza de los ecosistemas de la Tierra, así como de los recursos naturales necesarios para el sustento y el desarrollo de la vida humana, pero bajo el paradigma del desarrollo sostenible que permite preservar las condiciones de la vida y, especialmente, la calidad e integridad del medio ambiente (artículo 5).

En cuanto al genoma humano establece su protección mediante el respeto de la dignidad y los derechos humanos, y se preocupa de preservar la diversidad biológica mediante la declaratoria de inalterabilidad del genoma humano salvo aquellos casos de las intervenciones diagnósticas o terapéuticas. Declara además que el progreso científico y tecnológico no debe perjudicar ni comprometer de ningún modo la preservación de la especie humana ni de otras especies (artículo 6), así como tampoco se puede comprometer el genoma como patrimonio común de la humanidad de forma irreversible (artículo 8).

3.2.3.4. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, adoptada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de octubre de 2003

Esta Declaración¹²⁸ se preocupa de establecer un estándar mínimo de criterios y principios¹²⁹ para que los Estados elaboren políticas y legislaciones armonizadas en

¹²⁸ Brena Sesma, “Código de leyes sobre Genética Tomo 2”, 319.

¹²⁹ Susana Álvarez González, “Derecho a la privacidad e información genética”, en *Un nuevo reto para los derechos fundamentales: los datos genéticos*, coord. Susana Álvarez González y Ana Garriga Domínguez (Madrid: Dykinson, 2017), 16.

torno a los procedimientos para la recolección, tratamiento, utilización y conservación de los datos genéticos. La Declaración toma conciencia de las implicaciones, individual y colectiva, de los datos genéticos, y la realidad en la que se desarrolla la libertad de investigación científica, por lo que considera necesario establecer ciertos principios éticos bien definidos, capaces de guiar la toma de decisiones tanto de los particulares, como las iniciativas estatales e internacionales¹³⁰ en esos ámbitos, por lo que se precisa un marco ético normativo que establezca lo que se puede hacer, lo que se debe hacer y lo que está prohibido de realizar.

El objetivo de la Declaración es velar por el respeto de la dignidad humana, la protección de sus derechos y libertades fundamentales en el contexto de la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de las muestras biológicas, ello en función a la calidad del material genético, a la información que se obtiene y a las posibilidades de investigación y experimentación a las que se puede someter, así como a las prácticas de patentamiento de material biológico ocurridas que desdican la dignidad humana y comprometen los derechos de los titulares afectados.

Para ello se establece que los datos genéticos son singulares porque establecen predisposiciones genéticas que pueden perpetuarse para toda la familia y contienen además información relevante que, al momento de extraer la muestra biológica, no exista como tal (artículo 4).

Los datos genéticos y los datos proteómicos humanos solo pueden ser recolectados previo el consentimiento informado (artículo 8) y con estrictas finalidades de diagnóstico y asistencia sanitaria, de investigación médica y otras formas de investigación científica, comprendidos los estudios epidemiológicos, en especial los de genética de poblaciones, así como los estudios de carácter antropológico o arqueológico, los de Medicina Forense así como los derivados de procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales y, cualesquiera otros fines compatibles con la DUGHDH y el Derecho Internacional relativo a los derechos humanos (artículo 5).

La Declaración prohíbe la discriminación de las personas por el uso incorrecto de los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos (artículo 7), y configura el derecho de la persona a decidir ser informada o no de los resultados de la investigación realizados sobre dichos datos (artículo 10); así como a la posibilidad de

¹³⁰ Ascención Cambrón Infante, “Los principios de protección de datos genéticos y la Declaración de la UNESCO”, *Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña*, n.º 8 (2004): 208, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=975287>.

que se brinde asesoramiento genético cuando los resultados de la investigación arrojen resultados importantes para la salud de las personas.

4. El genoma humano desde la perspectiva de los derechos humanos y de los derechos fundamentales

Las investigaciones y experimentaciones realizadas en el genoma humano, así como el uso de la Biotecnología para manipular genes, han afectado a los derechos de las personas, a las cuales, dependiendo de las legislaciones y de los teóricos, se los identifica como derechos humanos, libertades fundamentales o derechos fundamentales.

En la Recomendación n.º 934 (1982) del Consejo de Europa, por ejemplo, se establece como derecho humano el derecho a heredar un genotipo humano que no haya sido previamente modificado; en las Resoluciones 1046 (1986) y 1100 (1989) se enfatiza en la protección de los derechos humanos como la dignidad, la vida, etc., ante los desarrollos espectaculares de Biotecnología; en la Ley española 35/1988 de 22 de noviembre de 1988, se utilizaron como sinónimos los términos “derechos humanos” y “derechos y las libertades fundamentales de los hombres”; en el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina, en la DUGHDH de 1997 y, en la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, adoptada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de octubre de 2003, en cambio, se emplean indistintamente los términos “derechos humanos” y las “libertades fundamentales”.

Romeo Casabona afirma, por su parte que las genotécnicas afectan derechos fundamentales de los individuos,¹³¹ pero Aparisi Miralles en cambio declara que se afectan derechos humanos,¹³² criterio que es compartido por Feito Grande quien también considera que la investigación y experimentación en genes humanos puede afectar los derechos humanos;¹³³ y, para Junquera se afectan derechos humanos y libertades fundamentales.¹³⁴ Para Palmira Peláez, por su parte, considera que la manipulación genética altera derechos fundamentales.¹³⁵

La legislación ecuatoriana también utiliza indistintamente los términos en referencia, así por ejemplo, en la Constitución de la República cuando se regula la

¹³¹ Romeo Casabona, “Consideraciones jurídicas sobre las técnicas genéticas”, 38.

¹³² Aparisi Miralles, “Manipulación genética, dignidad y derechos humanos”, 275.

¹³³ Feito Grande, “Los derechos humanos y la Ingeniería Genética: La dignidad como clave”, 151.

¹³⁴ Junquera De Estéfani, “Interrogantes planteados por la manipulación genética”, 185.

¹³⁵ Palmira Peláez Fernández, *La manipulación genética: Una nueva forma de Eugenesia* (Madrid: Sanz y Torres, 2017), 76.

prohibición de uso de material genético y la experimentación científica, esta se prohíbe cuando se atenten contra los derechos humanos (artículo 66); en el Reglamento para uso del material genético humano se establece que la realización de cualquier actividad de investigación biomédica que involucre material genético humano deberá asegurar la protección de los derechos y libertades fundamentales; en el Código Orgánico de la Salud se prevé que la atención brindada por los profesionales de salud debe efectuarse respetando los derechos humanos y los principios bioéticos. Y aún desde el punto de vista jurisprudencial la confusión de términos es latente, pues en varios fallos se usan indistintamente los términos “derechos humanos” y “derechos fundamentales”.¹³⁶

El uso indiscriminado de los términos hace necesario la identificación de aquello que se entiende como derecho fundamental y como derecho humano, por esa razón en líneas posteriores se pretende explicar qué son los derechos humanos y qué los derechos fundamentales, así como la afectación que estos sufren por efectos de las investigaciones y experimentaciones realizadas en el genoma humano.

Gran parte de la doctrina ha advertido la utilización indistinta de términos como “derechos fundamentales”, “libertades fundamentales”, “derechos humanos fundamentales”, “derechos y libertades fundamentales individuales y colectivas”, etc.,¹³⁷ lo cual ha generado enormes críticas por el uso vago e impreciso que se ha dado a cada uno de dichos términos y, además, porque no tienen dentro su contenido a los derechos fundamentales sino solo a determinadas categorías.¹³⁸

Lejos de profundizar en el uso de cada una de estas definiciones y su contenido, la cual fue maravillosamente realizada por el maestro español y filósofo Peces-Barba, esta investigación se preocupa de analizar los términos “*derechos humanos*” y “*derechos fundamentales*” utilizados por la legislación ecuatoriana como sinónimos, lo cual también ha sido reconocido por un sector doctrinario, en tanto y en cuanto existen elementos comunes que comparten ambas categorías, aunque ello no los vuelva idénticos.¹³⁹

¹³⁶ Ecuador Corte Constitucional, “Sentencia”, en *Caso No: 027-09-AN*, 9 de diciembre de 2009; también puede apreciarse en las sentencias: No. 0026-09-AN, de 8 de octubre de 2009; No. 0187-2009 de 6 de agosto de 2009; No. 0159-09-R, de 15 de julio de 2009; No. 0060-2009-RA de 16 de junio de 2019.

¹³⁷ Gregorio Peces – Barba, *Derechos Fundamentales* (Madrid: Universidad de Madrid, Sección de Publicaciones de la Facultad de Derecho, 1986), 13-30.

¹³⁸ Gregorio Peces-Barba, *Curso de Derechos Fundamentales* (Madrid: Eudema, 1991), 33.

¹³⁹ Blanca Martínez de Vallejo, “Los derechos humanos como derechos fundamentales”, en *Derechos Humanos, concepto, fundamentos, sujetos* edit. Jesús Ballesteros (Madrid: Tecnos, 1992), 42. (42-60)

El estudio de los derechos fundamentales va inexorablemente ligado al estudio de los derechos humanos, y estos a su vez se estudian desde una perspectiva histórica y cultural, pues la evolución de las sociedades ha dado lugar a determinadas formas de entender y concebir los derechos humanos.

Siempre el ser humano, a lo largo de la historia, ha ido buscado mecanismos para enfrentar al poder y a la dominación entre los cuales han surgido fórmulas tanto jurídicas como filosóficas para frenarlo, así, por ejemplo, en el documento más antiguo del que se tiene noticia, escrito aproximadamente en el año 2500 a. c. por la cultura sumerio - acadia, denominado como la Oda de Gilgamesh, se relata la tiranía del Rey Gilgamesh y la crueldad que sufrían sus siervos, los habitantes de Uruk, la cual será resuelta por la ayuda de los dioses quienes para combatir las aberraciones del monarca y proteger al desvalido pueblo envían a Humbaba;¹⁴⁰ o, en la Antígona, de Sófocles, cuando aquella decide enterrar a su hermano en contra de la voluntad del tirano Creonte, y es condenada a muerte por desobedecerlo.

Por el término “derechos humanos”, utilizado como sinónimo de “derechos morales”, ha de entenderse a aquellas aspiraciones consideradas como justas dentro de una determinada concepción de valores,¹⁴¹ por manera que expresan un deber ser político o moral, y suele además ser empleadas en los instrumentos internacionales pues constituyen la incorporación de expectativas morales y políticas al derecho positivo,¹⁴² lo cual implica, además, que se caractericen por tener contornos más amplios e imprecisos,¹⁴³ pues bajo esta nomenclatura se incluyen no solo los derechos humanos sino también otros derechos y libertades que han sido reconocidas en las declaraciones y en los convenios internacionales. Esta es una de las principales notas distintivas con los derechos fundamentales, pues a pesar de ser exigencias vinculadas con las necesidades humanas, las mismas no han sido positivizadas en el ordenamiento interno¹⁴⁴ y por ende el grado de su eficacia podría predicarse como menor respecto de los derechos fundamentales.

¹⁴⁰ Giovanni Criollo Mayorga y Juan Ignacio Yuquilema, *Teoría y práctica de la mediación y conciliación* (Quito: CEP, 2016), 21.

¹⁴¹ Marco Aparicio Wilhelmi y Gerardo Pisarello, “Los derechos humanos y sus garantías: nociones básicas”, en *Los derechos humanos en el siglo XXI: continuidad y cambios*, dir. Jordi Bonet Pérez (Barcelona: Huygens, 2008), 147.

¹⁴² *Ibid.*, 148.

¹⁴³ Antonio Enrique Pérez Luño, *Los derechos fundamentales* (Madrid: Tecnos, 1984), 46.

¹⁴⁴ Eusebio Fernández García, *Dignidad humana y ciudadanía cosmopolita* (Madrid: Dykinson, 2001), 97

Los derechos fundamentales, en cambio, son aquellos derechos humanos reconocidos en los instrumentos internacionales, que además han sido positivizados en el derecho interno de cada Estado, en una norma jurídica superior como es la constitución, pero que además son respaldados con el uso lícito de la fuerza estatal puesto que son los únicos alegables, de allí que “la declaraciones de derechos, hechas inicialmente al margen de las constituciones, aparezcan hoy en día integradas de una u otra manera en ellas, ya como adhesión a su texto, ya como elenco de derechos fundamentales explícitamente reconocidos, ya como instrumento para la interpretación de éstos”.¹⁴⁵ Los derechos fundamentales, entonces describen con gran acierto y precisión aquellos derechos y libertades que están reconocidos y garantizados por el derecho positivo nacional, a través de la constitución, los cuales cuentan con una protección reforzada que garantiza un mayor grado de eficacia.

Los derechos fundamentales se encuentran, en consecuencia de lo anterior, previstos en la norma jurídica de carácter supremo de un Estado que es además democrático, y toman como fuente inspiradora de su creación a los textos e instrumentos internacionales de derechos humanos, de manera que es adecuado afirmar que los derechos que son categorizados como fundamentales también son de derechos humanos.

Ahora bien, los derechos fundamentales están estrechamente relacionados con la evolución histórica de la sociedad, con su cultura y con su progreso, por eso, en la doctrina se empezó a hablar de las generaciones de derechos humanos para denotar la periodicidad con la que aparecían, así como la progresiva conquista de ámbitos de libertad que se dotaba a las personas. Claro que la explicación historicista no es el único método de clasificación de los derechos humanos, pues junto con la clasificación en generaciones también existen otras maneras de categorizarlos, como ocurre con la que refiere al criterio las que responden a la naturaleza de las prestaciones que los derechos individuales o colectivos, imponen a los Estados,¹⁴⁶ o aquella que refiere a derechos humanos individuales y los derechos humanos colectivos.

A más de ello el método de las generaciones de derechos humanos ha sido arduamente cuestionado¹⁴⁷ porque se considera, desde una perspectiva iusnaturalista

¹⁴⁵ Ignacio Villaverde Menéndez, Paloma Requejo Rodríguez, Benito Aláez Corral, et al., *Teoría general de los derechos fundamentales en la Constitución española de 1978* (Madrid: Tecnos, 2004), 14.

¹⁴⁶ Santiago Corcuera Cabezut, *Los derechos humanos. Aspectos jurídicos generales* (Ciudad de México: Oxford University Press, 2015), 94.

¹⁴⁷ *Ibíd.*

clásica, que los derechos de la primera generación o individuales son los únicos derechos universales válidos, y los otros, los de la segunda y tercera generación, son apenas pseudo derechos que amenazan a los primeros; o porque representan la imposición de una ideología que justifica la dominación social a la cual la vuelve algo natural.¹⁴⁸

En virtud del método historiográfico se considera la existencia de cuatro generaciones de derechos:

- La primera generación está conformada por las denominadas libertades públicas, pues en la época en la que aparecieron, la época del liberalismo clásico, se trataban de derechos que implicaban la resistencia del sujeto individualmente considerado y su oposición al Estado, por ello mismo este último debía simplemente limitarse a un "dejar hacer y dejar pasar", favoreciendo el libre desarrollo de la personalidad individual. Estos derechos se positivizaron primeramente en los textos americanos y francés del siglo XVIII y XIX. Se trata de garantías que consultan lo más íntimo de la dignidad humana, sin las cuales se desvirtúa la naturaleza de ésta y se niegan posibilidades propias del ser. La lista de los derechos de esta generación se encuentra en la Declaración Universal de Derechos del Hombre y del ciudadano de 1789 y en el Pacto Internacional de los Derechos Civiles y Políticos. Esta categoría de derechos se ubica históricamente en el Estado Liberal.¹⁴⁹
- La segunda generación de derechos es la que se estructura con fundamento a los denominados DESC, los cuales se sustentan en un principio de igualdad que aparece como producto de las doctrinas socialistas de Marx y Engels que se impregnan en las constituciones de México de 1917 y de Alemania de 1919. Se trata de un catálogo de derechos asistenciales que importan una prestación para el Estado puesto que este es el obligado a procurarle al ciudadano ciertos bienes, pero además implican una carga para ciertas libertades como la propiedad, la cual gracias a esta nueva generación de derechos debe cumplir una finalidad social. Se los ubica en el Estado social.¹⁵⁰

¹⁴⁸ David Sánchez Rubio, "Sobre el concepto de historización. Una crítica a la visión sobre las de-generaciones de derechos humanos", en *Praxis*, n.º 67 (2011):14, <https://www.revistas.una.ac.cr/index.php/praxis/article/view/5056/4839>.

¹⁴⁹ Antonio Enrique Pérez Luño, "Estado constitucional y derechos de la tercera generación", en *Anuario de filosofía del derecho*, n.º 13-14 (1996-1997): 564, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=142353>.

¹⁵⁰ *Ibíd.*

- La tercera generación de derechos humanos aparece a finales del siglo XX y son denominados derechos de la solidaridad, puesto que se refieren a los pueblos, a las naciones, a la humanidad en general y está conformada por los derechos a la paz, al patrimonio común de la humanidad y el derecho al desarrollo económico y social. Bajo esta categoría se propugna la promoción de la dignidad de la especie humana en su conjunto, y su carácter “solidario” impone la obligación de que su verificación sea parte de una acción conjunta y concertada de distintos actores como son el Estado, los individuos, los entes públicos y privados. Su desarrollo ulterior está registrado en varios Tratados, Convenios y Conferencias a partir de la década de los setenta del presente siglo y por las constituciones políticas más recientes. Se los encuentra en el Estado constitucional.¹⁵¹
- La cuarta generación de derechos humanos,¹⁵² responde a las revoluciones provocadas por la tecnología, la ciencia, la Informática y la Biotecnología, por eso se habla de los derechos humanos en referencia a las redes de información y comunicación, a las biotecnologías y a la manipulación genética, así como aquellos derivados del reconocimiento de la minorías y la autodeterminación de los pueblos, lo que implica que exista una conformación heterogénea de distintos derechos que se agrupan bajo esta nomenclatura.

A pesar de que la mayor parte de la doctrina estima que esta es una generación de derechos en construcción, los distintos tipos de los derechos que la conforman dan lugar a una denominación propia a esta clase de derechos dependiendo del ámbito desde el cual se los analiza, de esta forma los derechos de cuarta generación son designados bajo el término “bioderechos”¹⁵³ o “derechos genéticos” cuando se los estudia desde la perspectiva de la afectación del genoma humano producido por la Biotecnología. También se los llama “derechos de las nuevas tecnologías” o “derechos tecnológicos” si el prisma desde el cual son analizados les pertenece a las ciencias informáticas.

Los derechos de cuarta generación están estrechamente relacionados con la necesidad de proteger la dignidad humana en el marco del desarrollo y la aplicación de

¹⁵¹ *Ibíd.*

¹⁵² Gonzalo Altamirano Dimas, *Los derechos humanos de cuarta generación. Un acercamiento* (Ciudad de México: Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública, 2017), 7; Paulina Morales Aguilera, “Los derechos humanos de cuarta generación desde la noopolítica”, en *Derecho y Justicia*, n.º 7 (2016): 42-4, <https://doi.org/10.29344/07196377.7.1598>.

¹⁵³ Erick Valdés, “Bioderecho, daño genético y derechos humanos de cuarta generación”, en *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, vol. 48 (2015): 1199, <https://doi.org/10.22201/ijj.24484873e.2015.144.4964>.

las nuevas tecnologías que modifican la realidad social y con ella la escala de valores, la ética, la filosofía, las ciencias jurídicas, etc., de manera que la ciencia y la técnica, o la tecnociencia, como elemento esencial de las sociedades contemporáneas, desde el punto de vista de las aplicaciones de la Biotecnología, se ven sometidas a un dique de contención que es la preservación de la especie humana actual así como la protección de las futuras generaciones por efectos de la responsabilidad generacional que existe y que ha sido configurada normativamente en distintas declaraciones, tal como se ha visto antes, pues la alteración del ADN implica un riesgo para toda la especie humana.

El genoma humano se convierte entonces en el centro de los debates y discusiones filosóficas, jurídicas y políticas porque en él no solo se contiene la información que se hereda a las futuras generaciones, sino también porque se descubrió el código genético en el cual reposa toda la información y las instrucciones necesarias para el origen y desarrollo de los seres humanos, lo cual constituye un avance sin precedentes pues la localización, posición y distancia entre los genes, antes desconocida, permite determinar su funcionalidad y repercusiones cuando esa información es transmitida en forma inadecuada, generando patologías o ventajas adaptativas.

El genoma es por tanto una fuente de información valiosa y sensible, información sobre cada individuo, información sobre sus enfermedades y predisposiciones y, también información sobre la especie humana, sobre aquello que identifica y distingue a la especie humana del resto de especies. Es información para construir un ser vivo y para modificar su composición genética, mediante las técnicas de manipulación genética que permiten alterar el genotipo, alterar su composición, experimentar, en definitiva, con los componentes más esenciales del ser humano, de ahí que se requiere la tutela y protección dispensada por el derecho para proteger a los seres humanos de los retos biotecnológicos.

Un pronto reconocimiento de los derechos de cuarta generación, desde la óptica del genoma humano, ha sido dado fundamentalmente por los Estados a través de distintos documentos internacionales y supranacionales, lo que se explica por un proceso de expansión o globalización de las nuevas tecnologías que genera una respuesta a los nuevos retos que plantea la ciencia y la técnica; pero también se debe a la necesidad de contener los riesgos, desconocidos en su mayor parte, que se producen

debido a la alteración del genoma humano y a las amplias posibilidades neo eugenésicas, de orden perfectivo, ante cuya tentación podría sucumbirse.¹⁵⁴

Bajo la nomenclatura de derechos de cuarta generación, que a juicio del investigador es mejor identificarla como cuarta dimensión, se han identificado varios derechos que para una mejor comprensión se los ha agrupado en las siguientes categorías:

- Los que tienden a consagrar un nuevo estatuto jurídico de la vida humana en sus fases iniciales y que tienden a dotar, en mayor o menor medida, de protección jurídica a realidades biológicas como la de los nucléolos, los preembriones, los embriones y las células troncales, empleados en las técnicas de reproducción asistida, así como en las técnicas de manipulación genética;
- Los referidos a la integridad física, en uno de sus componentes que es la integridad genética, desde sus dos dimensiones: la subjetiva (integridad genética individual) en la que se protege el patrimonio genético individual ante posibles intervenciones no consentidas; y la objetiva, que se tutela el genoma como patrimonio de la humanidad;
- Los que refieren a la identidad genética, bajo el cual se garantiza el conocimiento del origen del material genético de una persona o ser humano, sin importar que se trate de células germinales que hayan sido donadas; el derecho a la doble progenie, o sea a la conformación del genoma individual derivada de la conjunción de los cromosomas del padre y de la madre; y, los referidos a la libre composición del patrimonio genético individual realizada de forma azarosa y no intencionalmente dirigida;
- El derecho a la intimidad genética, es decir a que la información que se genera a partir del ADN de cada persona sea confidencial, lo que se debe desarrollar con varios derechos referidos al acceso, uso, sistematización, almacenamiento, etc., de los datos genéticos; así como otros que regulan el derecho a no saber la información que aporta el genoma o a utilizar el genoma como objeto de relaciones comerciales y la prohibición de discriminación en razón de las características genéticas.

¹⁵⁴ Enrique Álvarez Conde y Rosario Tur Ausina, “Los derechos en el constitucionalismo: tipología y tutela «multilevel»”, en *Teoría y Realidad Constitucional*, n.º 20 (2007): 242, <https://dialnet.unirioja.es> > descarga.

- Los derechos derivados del libre desarrollo de la personalidad, que se refiere a la libre organización y recomposición de los genes mediante el proceso natural de fusión de los pronúcleos de los progenitores, la superación de las limitaciones genéticas sin intervención terapéutica (casos menos graves); la negativa a la realización de terapias génicas, etc.
- Los derechos que garantizan el acceso a terapias génicas o manipulación terapéutica para eliminar, diagnosticar, prevenir, curar o paliar, las enfermedades con origen genético, es decir aquellos que establecen el acceso a los beneficios de los adelantos científicos y tecnológicos en el área de Biotecnología aplicada al ser humano.

Los derechos enlistados se relacionan directamente con la aplicación de los resultados de las investigaciones y experimentaciones aplicadas al genoma humano y se proyectan sobre los derechos fundamentales reconocidos por la mayor parte de constituciones del mundo, que como la Constitución de la República, utilizan una denominación más general, así por ejemplo, cuando se habla del nuevo estatuto jurídico de la vida humana en sus fases iniciales, la Constitución ecuatoriana establece la protección de la vida desde la concepción en los artículos 46 y 66 numeral 1. Lo propio ocurre con la integridad genética (artículo 66, numeral 3), la identidad genética (artículo 66, numeral 28), la intimidad genética (artículo 66, numeral 20), el libre desarrollo de la personalidad (artículo 66, numeral 5) y el acceso a terapias génicas o manipulación genética preventiva, diagnóstica o terapéutica (artículo 66, numeral 10).

Para apuntalar más este esquema de derechos novedosos, hay que advertir que la Constitución establece que además de los derechos establecidos por ella y por los instrumentos internacionales, se pueden reconocer otros derivados de la dignidad de las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades y que sean necesarios para su pleno desenvolvimiento.

En este sentido aquellos derechos previstos en el *soft law*, en materia de genoma humano, pueden ser considerados parte del ordenamiento jurídico interno y pueden ser invocados por el ciudadano como una referencia en cuanto al contenido de la dignidad del ser humano, así como al derecho cuyo incumplimiento se pretende reclamar, y en este contexto, la Declaración de Helsinki, la DUGHDH de 1997, la Declaración de la UNESCO sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras del 12 de noviembre de 1997 y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de 2003, son plenamente aplicables para salvaguardar los

derechos de cuarta dimensión y prestan el auxilio necesario e indispensable para defenderlos de las novedosas intervenciones biotecnológicas, según las normas jurídicas establecidas en los artículos 417 y 426 de la Constitución ecuatoriana en las que se regula la eficacia jurídica de los instrumentos internacionales que forman parte del *soft law*.

Los “derechos genéticos”, permiten alcanzar mayores grados de conocimiento científico sobre el genoma humano y sus funcionalidades pero siempre bajo el respeto razonable de los derechos fundamentales; limita la actuación de los hombres de ciencia mediante la imposición de un sistema de controles extrapenales que regulan el ejercicio de la libertad de investigación científica; y, además, identifican aquellas condiciones necesaria indispensables para que el individuo y la colectividad puedan realizarse plenamente manteniendo la paz social.¹⁵⁵ Estas condiciones permiten habilitar el poder punitivo del Estado porque identifican un bien jurídico penal, individual o colectivo, que sufre una afectación grave o ha sido puesto en grave peligro, es decir son el sustrato legitimador de orden material del Derecho Penal pues permiten una intervención penal, por esa razón en el siguiente Capítulo se analiza con mayor detalle el proceso de selección de bienes jurídicos derivados de las investigaciones genómicas y las técnicas empleadas por el legislador en la tipificación de los delitos de manipulación genética.

¹⁵⁵ José Cerezo Mir, *Curso de Derecho Penal español. Tomo I* (Madrid: Tecnos, 1996), 13.

Capítulo segundo

El bien jurídico en el Derecho Penal y la investigación genómica

Introducción

Uno de los temas más difíciles y complejos en el estudio del Derecho Penal ha sido y seguirá siendo la construcción de una teoría sólida y acabada del bien jurídico.¹⁵⁶ Ello es así, en parte, porque se considera que la función de protección de los bienes jurídicos, atribuida al Derecho Penal, no ocurre por considerarse que lo que en verdad se protege es la vigencia de la norma jurídica penal como un mecanismo de contacto y comunicación social; en otra parte, porque ciertos tipos penales ni siquiera protegen bienes jurídicos sino solo se basan en la condena moral de una sociedad poco tolerante a asumir nuevos valores derivados de la dinámica social y del carácter progresivo de los derechos humanos; y, también porque en los delitos de peligro el adelantamiento de las barreras de protección supone que la punibilidad de una conducta no se deba a la lesión efectiva del bien jurídico sino a la producción de un peligro que es desvalorado por la necesidad de controlar un riesgo.¹⁵⁷

Pese a lo anterior, y en función de haberse consagrado constitucionalmente en el Ecuador un catálogo amplio de bioderechos como la indemnidad del genotipo y del genoma humano, la integridad genética, la identidad genética, la intimidad genética, etc., que desde el año 2014, en que entró en vigencia el COIP, ostentan una tutela reforzada mediante la intervención del Derecho Penal, es necesario que se analicen las distintas posturas existentes del bien jurídico para llegar a establecer una definición que permita abordar la legitimación del *ius puniendi* en aquellas conductas que se reputan como delito de manipulación genética. Adicionalmente a ello es importante analizar

¹⁵⁶ Ramiro García Falconí, *Código Orgánico Integral Penal Comentado arts. 1 a 78* (Lima: Ara, 2014), 316; Winfried Hassemer y Francisco Muñoz Conde, *Introducción a la Criminología y al Derecho Penal* (Valencia: Tirant lo Blanch, 1989), 104; Roland Hefendehl, “El bien jurídico como eje material de la norma penal”, en *La teoría del bien jurídico ¿Fundamento de legitimación del Derecho Penal o juego de abalorios dogmático?*, ed. Roland Hefendehl (Madrid: Marcial Pons, 2007), 198.

¹⁵⁷ Félix Herzog, “Sociedad del riesgo, Derecho Penal del riesgo, regulación del riesgo. Perspectivas más allá del Derecho Penal”, en *Crítica y justificación del Derecho Penal en el cambio de siglo* (Cuenca, ES: Universidad de Castilla La Mancha, 2003), 249.

como la libertad de configuración legislativa de la que dispone el legislador se manifestó en la tipificación de dichas conductas en cuanto a la ubicación sistemática del tipo penal en el COIP, la rúbrica que eligió para caracterizar al delito y la técnica legislativa empleada, todo lo cual será analizado en líneas posteriores.

1. Breve repaso histórico sobre el bien jurídico¹⁵⁸

Según Polaino Navarrete,¹⁵⁹ es en el siglo XVIII en donde aparecen las primeras delimitaciones de lo que se conoce como bien jurídico en autores como Beccaria, Montesquieu y Voltaire, los filósofos de la revolución, que construyeron un nuevo movimiento penal.¹⁶⁰ En estas formulaciones, el fundamento de la pena se constituye en la desvaloración de una lesión previa la cual tiene relevancia jurídica, superando, por consiguiente, la vieja concepción sobre habilitación del poder punitivo en base a cuestiones como la personalidad del infractor o la majestad del soberano.

La influencia del pensamiento ilustrado en el Derecho Penal es muy importante, pues este se encarga de combatir y criticar ferozmente al despotismo monárquico, dinamizado mediante el miedo y la imposición de penas crueles, inhumanas y degradantes que eran la característica de este período, llegando a calificar al sistema penal de entonces como injusto y cruel.

En el sistema penal del *Ancienne Régime* muchas conductas inocuas eran tipificadas como delitos, se presumía la culpabilidad del detenido, la tortura era ampliamente utilizada, las sentencias condenatorias se dictaban con mucha rapidez y, asimismo, se aplicaban penas severas mediante rituales públicos, denigrantes y sangrientos, como un recordatorio de la fuerza del monarca, de manera que la utilización irracional de la fuerza es también propia de este tiempo.

En ese contexto, se desencadenó la reacción de los filósofos y penalistas de la ilustración, quienes realizaron grandes aportes a lo que posteriormente se denominará como la ciencia moderna del Derecho Penal. Gracias a la Filosofía de las Luces todos estaban afectados por el auge del análisis científico y por ello se volvían hacia la razón y el sentido común como armas contra el orden antiguo, en franca protesta contra la notoria superstición y crueldad.

¹⁵⁸ Para la elaboración de este apartado se ha seguido principalmente el esquema elaborado por Santiago Mir Puig en su *Introducción a las bases del Derecho Penal. Concepto y método* (Buenos Aires: B de F, 2003).

¹⁵⁹ Miguel Polaino Navarrete, *El injusto típico en la teoría del delito* (Corrientes: Mave Mario, 2000), 25.

¹⁶⁰ Isabel Ramos Vázquez, *La reforma penitenciaria en la historia contemporánea española* (Madrid: Dykinson, 2013), 86.

Las obras de Montesquieu,¹⁶¹ Filangieri,¹⁶² Bentham,¹⁶³ Puffendorf, Locke,¹⁶⁴ y Beccaria¹⁶⁵ constituyeron el barniz en el que se desarrolló la secularización del Derecho Penal y la destipificación de muchas conductas castigadas por el viejo sistema penal, particularmente de aquellas que tienen relación con los vicios de la personalidad del infractor, las cuales constituyen el verdadero aporte de la filosofía ilustrada,¹⁶⁶ pues se trasunta de una filosofía del Derecho Penal a una fundamentación filosófica de la ciencia del Derecho Penal, es decir de una concepción filosófica a una concepción jurídica, pero filosóficamente fundada, de los conceptos de delito, responsabilidad penal y pena.¹⁶⁷

A inicios del siglo XIX, Feuerbach formula la teoría de los derechos subjetivos para cuyo efecto señala que en la punición del delito el Estado procura proteger inmediatamente un derecho subjetivo.¹⁶⁸ Para ello, el autor establece que el derecho subjetivo permite al individuo ejercer por sí mismo sus propios derechos, es decir, la defensa de su libertad frente a las agresiones de los demás, y gracias a ello se considera al derecho subjetivo como una facultad que se puede ejercer, aunque requiere estar dotado de contenido por medio del derecho positivo.

La concepción de bien jurídico como derecho subjetivo fue superada después por la propuesta de Birnbaum,¹⁶⁹ en el año 1834,¹⁷⁰ permitiendo la introducción del bien jurídico como un concepto propio de la doctrina penal,¹⁷¹ el cual opera como una noción apta para determinar el objeto de la tutela penal. La contribución de Birnbaum, propia

¹⁶¹ Charles Louis de Secondat, barón de Montesquieu, *Cartas Persianas* (Sevilla: Fondo Bibliográfico de la Biblioteca de la Facultad de Derecho de la Universidad de Sevilla, 1721), 19; Charles Louis de Secondat, barón de Montesquieu, *Del espíritu de las leyes* (Ciudad de México: Porrúa S.A., 1997), 28.

¹⁶² Gaetano Filangieri, *La Ciencia de la Legislación* (Madrid: Villalpando, 1821), 313.

¹⁶³ Jeremy Bentham, *Tratados de legislación civil y penal, obra extractada de los manuscritos de J. Bentham por E. Dumont* (Madrid: Editora Nacional, 1981), 307.

¹⁶⁴ Jhon Locke, *Segundo Tratado Sobre el Gobierno Civil* (Barcelona: Editorial Altaya, 1995), 10.

¹⁶⁵ Cesare Bonesana marqués de Beccaria, *Tratado de los delitos y de las penas* (Buenos Aires: Heliasta, 1992).

¹⁶⁶ Luis Prieto Sanchís, “La filosofía penal en la Ilustración española”, en *Homenaje al Dr. Marino Barbero Santos in memoriam*, Luis Arroyo Zapatero e Ignacio Berdugo Gómez de la Torre (Cuenca, ES: Ediciones de la Universidad de Castilla La Mancha, Ediciones Universidad de Salamanca, 2001), 491.

¹⁶⁷ Alessandro Baratta, *Criminología crítica y crítica del Derecho Penal. Introducción a la sociología jurídico-pena*, (Buenos Aires: Siglo XXI Editores, 2004), 25.

¹⁶⁸ Alberto Fernández Madrazo, *Derecho Penal. Parte general: teoría del delito* (Ciudad de México: UNAM, 1997), 55.

¹⁶⁹ Johann Birnbaum, *Über das Erfodernis* (Montevideo, UR: B de F, 2010), 58.

¹⁷⁰ Günter Stratenwerth, *Derecho Penal. Parte general* (Buenos Aires: Hammurabi, 2005), 65.

¹⁷¹ Ignacio Berdugo Gómez De La Torre, *Curso de Derecho Penal. Parte general* (Barcelona: Experiencia, 2004), 7.

del liberalismo de la época, radica en el principio de que la conducta delictiva no lesiona derechos subjetivos, sino que lesiona bienes,¹⁷² puesto que el derecho permanece incólume.¹⁷³ Con ello se quería resaltar que lo realmente lesionado por el delincuente es el interés de toda la colectividad, lo que implica ir más allá de la mera afectación de las personas individualmente consideradas. La idea de la protección de bienes jurídicos plateada fue el punto de partida para el desarrollo del principio de lesividad y, por consiguiente, para el delineamiento de la intervención penal que ha de operar ante la afectación del bien.

A continuación, tenemos la concepción de Binding quien realiza una conexión de su teoría de las normas con la propuesta del bien jurídico antes descrita. Para ello se considera que el delincuente no contraviene ninguna ley penal, sino que, por el contrario, adecua su conducta a lo previsto en dicha norma. Binding define al bien jurídico como “todo lo que en sí mismo no es un derecho, pero que en los ojos del legislador es de valor como condición de la vida sana de la comunidad jurídica, en cuyo mantenimiento incólume y libre de perturbaciones tiene interés desde su punto de vista y que por ello hace esfuerzos a través de sus normas para asegurarlo ante lesiones o puestas en peligro no deseadas”.¹⁷⁴ Binding mencionaba que “solo la norma penal eleva un objeto a la categoría de bien jurídico”.¹⁷⁵

Con esta definición se puede establecer que el bien jurídico para Binding es extraído del contenido de la norma penal lo que implica que los bienes jurídicos se encuentran previamente establecidos por las normas jurídicas, siendo por tanto el legislador el que establece cuales son los bienes jurídicos ya que él es “el encargado de buscar las condiciones concretas para una vida sana en común”, las cuales se encuentran en la razón de la ley.

Las críticas a su formulación del concepto de bien jurídico, fundamentalmente se asientan en un excesivo normativismo y en la falta de consideración de la persona, pues esta no es sino un vago elemento que es grandemente superado por su total sometimiento al poder del Estado, que además es el encargado de la creación de la norma penal y de la individualización de los bienes jurídicos hasta llegar a la ejecución

¹⁷² Hernán Hormazábal Malarée, *Bien jurídico y Estado social y democrático de derecho (El objeto protegido por la norma penal)* (Santiago de Chile: Jurídica ConoSur, 1992), 27.

¹⁷³ *Ibid.*, 29.

¹⁷⁴ Karl Binding, *Grundriss des deutschen Strafrechts. Allgemeiner Teil* (Leipzig: Alen Scientia Verlag, 1975), 58.

¹⁷⁵ Karl Binding, *Die Normen und ihre Uebertretung* (Leipzig: Alen Scientia Verlag Félix Meiner, 1916), 193.

penal, desde su particular óptica de poder y de arbitrariedad. Es por tanto en este sistema en el que el individuo se convierte en un destinatario de la norma penal, y además está obligado a obedecerla so pena de afrontar las consecuencias de su desacato.

Siguiendo con la evolución del concepto de bien jurídico tenemos a Von Liszt, para quien la concepción del bien jurídico debía ser de efectuada desde su carácter material,¹⁷⁶ distinguiéndose de esta forma de las concepciones antes descritas. Para ello considera que el Derecho Penal no es una ciencia que se limite al estudio de la norma penal, sino que, por el contrario, la ciencia penal era una ciencia integral que requería estar vinculada con la realidad social, de la cual no podía alejarse, y requería además interrelacionarse con otras ciencias penales, lo cual se conseguía gracias a la política criminal.

Como consecuencia de ello Liszt categoriza al bien jurídico como “una creación de la vida y como tal un interés vital del individuo o de la comunidad a la que la protección del Derecho le da la categoría de bien jurídico”.¹⁷⁷ Por ello sus postulados “propugnaban el bien jurídico como bien de los hombres que ya es valorado y determinado por su contenido en cada sociedad, en cada grupo o en cada momento histórico. Es decir que es objeto de valoraciones sociales previas a la decisión del legislador penal”.¹⁷⁸

Así propuesta la definición del bien jurídico, la concepción estrictamente positivista normativista de Binding se diluye por la establecida por Liszt que establece la preexistencia del bien jurídico con anterioridad a la norma penal y por tanto, al ser un producto de la realidad social, la determinación del bien jurídico puede ser cambiada, modificada o abandonada, eliminándose de esta forma la potencialidad que tenía el legislador en este campo, pues lo social prevalece y es anterior a lo estrictamente positivo.

Según Mir Puig, Liszt “ofreció un concepto material de bien jurídico, afirmando que éste se encuentra en su origen en un interés de la vida, previo al Derecho, que surge de las relaciones sociales, pero admitió que dicho interés vital no se convierte en bien

¹⁷⁶ Santiago Mir Puig, *Introducción a las bases del Derecho Penal. Concepto y método* (Buenos Aires: B de F, 2003), 113.

¹⁷⁷ Hormazábal Malarée, “Bien jurídico y Estado social y democrático de derecho”, 48.

¹⁷⁸ Ignacio Berdugo Gómez de la Torre, “Reflexiones sobre la problemática del bien jurídico”, en *Hacia el Derecho Penal del Nuevo Milenio*, ed. Ignacio Berdugo Gómez de la Torre (Ciudad de México: UNAM, 1991), 134.

jurídico sino hasta que es protegido por el Derecho. Es este quien decide entre los intereses sociales cuales deben convertirse en bienes jurídicos”.¹⁷⁹

Las concepciones del bien jurídico de Binding y Von Liszt sirvieron de base para las propuestas formuladas por Welzel y Mayer, las cuales se pasan a describir a continuación.

Para Welzel el bien jurídico es un bien vital del grupo o del individuo, que, en razón de su significación social,¹⁸⁰ es amparado jurídicamente. En su substrato puede presentarse en las formas más diversas: como objeto psicofísico o como objeto ideal-psíquico (así, la vida, por un lado, y el honor, por el otro); como estado real (la paz del hogar); como relaciones de la vida (matrimonio, parentesco); como relación jurídica (propiedad, derecho de caza); y hasta como conducta de un tercero (deber de fidelidad del empleado público, protegido ante el soborno).

Bien jurídico es, por tanto, todo estado social deseado que el Derecho quiere asegurar contra lesiones. La suma de los bienes jurídicos no constituye un grupo atomizado de situaciones sociales, sino el orden social mismo, y, por tanto, la significación de un bien jurídico no ha de ser apreciada aisladamente, sino tan solo en relación conjunta con la totalidad del orden social.¹⁸¹

La tesis de Welzel considera que el Derecho Penal quiere proteger, ante todo, determinados bienes vitales de la comunidad, pero también los valores individuales o bienes jurídicos particulares. Ello implica que lo que se pretende es proteger los bienes jurídicos de forma amplia y perdurable a través de los valores elementales de la acción de carácter ético-social, o “valores de acción, o sea, la obtención de un sentimiento fiel al derecho y no simplemente de una conducta fiel al derecho.”¹⁸²

Cuando Welzel estableció que los valores de acción tienen como objeto el respeto de bienes jurídicos, esto implicaba que los valores de acción están referidos a valores vinculados a un supuesto de hecho, y además determinaba que la estructura de tal relación sigue siendo poco clara. Por otra parte, los valores de acción como los que menciona a título de ejemplo, la fidelidad al Estado, el respeto de la personalidad, la sinceridad, etc., se refieren a múltiples bienes jurídicos, que son descritos sin mayor detalle relacional. Esto supone que el autor intenta equiparar las condiciones sociales de

¹⁷⁹ Santiago Mir Puig, *Derecho Penal. Parte general* (Barcelona: Promociones y Publicaciones Universitarias, 1990), 101.

¹⁸⁰ Hans Welzel, *Derecho Penal alemán* (Santiago de Chile: Jurídica de Chile, 1970), 248.

¹⁸¹ Hans Welzel, *Derecho Penal. Parte general* (Buenos Aires: Roque Editor, 1956), 5-6.

¹⁸² Jürgen Baumann, *Derecho Penal, Conceptos fundamentales y sistema. Introducción a la sistemática sobre la base de casos* (Buenos Aires: Depalma, 1973), 12.

la protección de bienes jurídicos con el aseguramiento de valores de acción lo cual es aún demasiado genérico e impreciso.

Por otra parte, esta concepción de bien jurídico lo concibe como objeto de una tutela que sea funcional al rol y a la importancia que el bien mismo reviste en el ámbito de la colectividad, de modo que la acción lícita no es la socialmente perjudicial, sino la que resulte "socialmente adecuada".¹⁸³

Mayer, por su parte, creía que el único bien jurídico existente era el orden ético popular.¹⁸⁴ En este sentido consideraba que el Derecho Penal no es una ciencia destinada a la exclusiva protección de los bienes jurídicos, sino que se preocupa del mantenimiento del orden moral del pueblo, debido a que para la protección de bienes jurídicos el Derecho Penal siempre llega tarde.

Es por ello que la protección del orden moral del pueblo comprende dentro de sí la protección de bienes jurídicos.¹⁸⁵ Para Mayer el bien jurídico está fuera del sistema, desde el punto de vista sustancial, por ello el bien jurídico es un estado especial de la realidad vital externa concebible como pleno de valor, como objetivaciones de los valores culturales dominantes. De ahí que existen dos elementos a ser considerados, el primero, la preexistencia de un "estado pleno de valor" que está por fuera de lo jurídico, es decir es prejurídico; y, el segundo, el reconocimiento por parte de un sujeto ético encargado de esa valoración.

Estas dos últimas posiciones no intentaron definir el bien jurídico desde el punto de vista material porque situó su problemática en el terreno de los valores, dejando de lado el ámbito social objetivo que constituye el ámbito específico del Derecho.¹⁸⁶

Finalmente, anotaremos la posición de Günther Jakobs quien al tratar el tema del bien jurídico establece que existe cuando está configurado como derecho del titular, y por ello no existen los bienes jurídicos que fluctúen libremente, sin estar asignados a un titular, sino solo aquellos a cuyo uso tiene derecho un individuo o un colectivo, y no es el bien, sino el titular el que puede exigir que su bien no sea lesionado. Dicho de otro modo: el derecho no es un muro protector colocado alrededor de los bienes, sino que es una relación entre personas. Por lo tanto, la idea del Derecho Penal como protección de bienes jurídicos solo puede significar que se protege a una persona o a la generalidad, en

¹⁸³ Sergio Moccia, *El Derecho Penal entre ser y valor: función de la pena y sistemática teleológica* (Montevideo: B de F Editores, 2008), 134.

¹⁸⁴ Eugenio Raúl Zaffaroni, "El hegelianismo penal", *Revista Justicia*, n.º 44 (1982): 132, <http://www.revistajustitia.com.br/revistas/4753zy.pdf>.

¹⁸⁵ Hormazábal Malarée, "Bien jurídico y Estado social y democrático de derecho", 78.

¹⁸⁶ Mir Puig, "Introducción a las bases del Derecho Penal. Concepto y método", 114.

cuanto colectivo imaginado de todas las personas, en su relación con otra persona, y contra la lesión de los derechos sobre sus bienes.¹⁸⁷

Continúa el autor refiriendo que el término “lesión de un bien jurídico” se debe entender como infracción de un rol, como infracción de deber, y con ello se percibe qué es lo que protege el Derecho Penal en un sentido global: no bienes, sino la vigencia de la norma.¹⁸⁸ Reafirmando este concepto el profesor alemán señala que el bien jurídico está contenido en la protección de las expectativas normativas esenciales y a la vigencia de la norma puesta en práctica,¹⁸⁹ por ello lo “que constituye una lesión de un bien jurídico-penal no es la causación de una muerte (esta es simplemente lesión de un bien), sino la oposición a la norma subyacente en el homicidio evitable”.¹⁹⁰

Esta definición de bien jurídico significa, en términos comprensibles, que en la conducta penalmente relevante no importa primordialmente el daño a otro, sino un mero quebrantamiento al deber de fidelidad al derecho del cual todo ciudadano es portador. La norma y el sistema penal adquieren una primacía por sobre la persona, deviniendo esta última en un mero objeto mediatizado al servicio de las aspiraciones estatales y se niega la calidad de “persona” a quienes se alejen demasiado de las normas estatales, es decir, a quienes intenten asumir como propio “un contraproyecto de sociedad”.¹⁹¹

En este sentido, los comportamientos de las no personas significan también la negación frontal de los principios políticos o socio-económicos básicos del modelo de convivencia,¹⁹² y por ello representarían “peligros que ponen en cuestión la existencia de la sociedad”,¹⁹³ o quebrantos de normas respecto de configuraciones sociales estimadas esenciales, pero que son especialmente vulnerables, más allá de las lesiones de bienes jurídicos de titularidad individual.

En definitiva, quienes contravienen las normas jurídicas serían individuos que se caracterizan, por rechazar, por principio, la legitimidad del ordenamiento jurídico y persiguen la destrucción de ese orden, y, a consecuencia de ello, por su especial

¹⁸⁷ Günther Jakobs, *Sobre la normativización de la dogmática jurídico-penal* (Madrid: Civitas, 2003), 17.

¹⁸⁸ *Ibíd.* 63.

¹⁸⁹ Günther Jakobs, *Derecho Penal, parte general, fundamentos y teoría de la imputación* (Madrid: Marcial Pons, 1995), 45.

¹⁹⁰ *Ibíd.* 36.

¹⁹¹ Günther Jakobs, *Sociedad, norma, persona en una teoría de un Derecho Penal funcional* (Bogotá: UEC, 1996), 29-50.

¹⁹² Jesús María Silva Sánchez, *La expansión del Derecho Penal. Aspectos de la política criminal en las sociedades postindustriales* (Buenos Aires: Julio César Faira Editor, 2006), 95.

¹⁹³ Günther Jakobs y Manuel Cancio Meliá, *Derecho Penal del enemigo* (Madrid: Civitas, 2003), 12.

peligrosidad para el orden jurídico, dado que tales individuos no ofrecen garantías de la mínima seguridad cognitiva de un comportamiento personal, es decir, su comportamiento ya no es calculable conforme a las expectativas normativas vigentes en la sociedad.¹⁹⁴

Dicho de otro modo: “si ya no existe la expectativa seria, que tiene efectos permanentes de dirección de la conducta, de un comportamiento personal, la persona degenera hasta convertirse en un mero postulado, y en su lugar aparece el individuo interpretado cognitivamente. Ello significa, para el caso de la conducta cognitiva, la aparición del individuo peligroso, del enemigo”.¹⁹⁵

Jakobs además considera que es la propia ley penal la que crea el interés, puesto que el "objeto de protección" ya no constituirá aquí, el derecho de una persona concreta, sino la aspiración estatal de obtener obediencia hacia sus propias normas. Frente a la irrespetuosidad normativa (deslealtad) aparece la pena, restableciendo la vigencia de la norma sistémica vulnerada a raíz de la comisión del ilícito. Ello es tan así, que ha llevado al autor mencionado a postular que en determinadas circunstancias (crisis de legitimación e inestabilidad normativa) las figuras protectoras de climas favorables al derecho se encuentran legitimadas.¹⁹⁶

Con esta teoría del bien jurídico Jakobs ha ido deconstruyendo el edificio sistemático de la teoría del delito en sus bases mismas a través del formalismo de las categorías y la utilización de conceptos vagos e imprecisos que carecen de capacidad de subsunción. En palabras de Minor Salas: “Lo que a veces parece olvidarse (y no digo que Jakobs lo olvide necesariamente) es que las definiciones conceptuales o lexicográficas, siempre tienen un fin puramente instrumental. Es decir, ellas siempre cumplen unos u otros propósitos formales dentro del marco teórico en el que se mueve su autor”. De ahí que no existan definiciones más verdaderas o menos verdaderas que otras.

Por tanto, la discusión en torno a la validez epistemológica de una u otra definición del bien jurídico se revela como ociosa, pues de lo que se trata es de saber cuáles ventajas comparativas, sea en el plano del conocimiento teórico, sea en el plano

¹⁹⁴ Luis Gracia Martín, “Consideraciones críticas sobre el actualmente denominado ‘Derecho Penal del enemigo’”, *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, n.º 07-02 (2005): 7, <http://criminet.ugr.es/recpc/07/recpc07-02.pdf>.

¹⁹⁵ Jakobs, “Derecho Penal del enemigo”, 14.

¹⁹⁶ Juan Lucas Finkelstein Nappi, *Sistema penal, Estado constitucional de derecho, y bien jurídico afectado. Aproximaciones para un cambio de paradigma desde una perspectiva crítica* (Buenos Aires: Lexis Nexis Abeledo Perrot, 2004), 246.

empírico o lógico, aporta una definición respecto a la otra. Pero, al hacer esto, o sea, al preferir una definición sobre la otra, o al intentar convencernos que la definición (A) aporta más elementos explicativos que la definición (B), es el autor mismo de dicha definición el que tiene la carga de la prueba; o sea, es a él a quien le compete demostrar que efectivamente los aspectos que incluye su definición son los más importantes.

Por otro lado, dice Jakobs que la lesión de un bien jurídico-penal no puede consistir en el robo del objeto que pertenece al sujeto pasivo, o en la muerte en el caso del homicidio, sino que la afectación al bien jurídico protegida está en la oposición a la norma subyacente de los tipos penales diseñados por el legislador:

Pero, ¿por qué se afirma —totalmente en contra del lenguaje ordinario— semejante cosa? Cuando en la vida cotidiana alguien dice que se ha cometido un homicidio, o unas lesiones, o una violación, o un robo violento, se tiene, por lo general, en la mente cosas como: la vida de la persona muerta, la integridad física, la libertad de autodeterminación sexual o la propiedad. ¿Qué se gana con decir que estos elementos no son los realmente importantes para definir el bien jurídico, sino que lo decisivo es la “oposición a la norma”? Pareciera que acá las personas están más bien al servicio de las normas (abstractas) y no las normas al servicio de las personas. Idea que a mí, en particular, me parece odiosa. A una concepción semejante de los tipos penales cabría denominar, de la mano de Albert, como mero “platonismo de las normas”.¹⁹⁷

Esto se muestra en la distinción entre injusto y culpabilidad, pues siendo lo decisivo el quebrantamiento y vigencia de la norma, la culpabilidad termina convirtiéndose en presupuesto de la acción, y por eso mismo se deja de relacionar un hecho de afectación real de un bien jurídico¹⁹⁸ y se limita a establecer solo el aspecto de la relevancia comunicativa que se supone ostentan las normas jurídicas.¹⁹⁹

2. Nuevas formulaciones del bien jurídico

La doctrina contemporánea ha debatido incansablemente sobre la permanencia o no del bien jurídico como un principio dogmático del Derecho Penal y su función de protección tan criticada y venida a menos. Para explicar aquello se advierten nuevas formulaciones teóricas del bien jurídico que son recogidas tanto en las tesis

¹⁹⁷ Minor Salas, “Ni Roxin ni Jakobs: ¿Necesita la dogmática jurídica otro repertorio más de fórmulas vacías?”, *Doxa*, n.º 38 (2015): 365, https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/60021/1/Doxa_38_14.pdf.

¹⁹⁸ Bernd Schünemann, “El propio sistema de la teoría del delito”, *Revista para el Análisis del Derecho InDret*, n.º 1 (2008): 2, <http://www.raco.cat/index.php/InDret/article/viewFile/77884/101739>.

¹⁹⁹ Eduardo Demetrio Crespo, “Crítica al funcionalismo normativista”, *Revista de Derecho Penal y Criminología*, n.º 3 (2010): 15, <http://dpenal.to.uclm.es/wp-content/uploads/2010/10/Demetrio-Crespo-Eduardo-%C2%ABCr%C3%ADtica-al-funcionalismo-normativista%C2%BB-Revista-de-Derecho-penal-y-Criminolog%C3%ADa-n%C2%BA-3-2010-pp.-13-26.pdf>.

constitucionalistas, y en otras, que insertan el concepto de bien jurídico en la realidad social a través de la teoría de sistemas (análisis sociológico funcionalista).

Esta pugna teórica entre las tesis constitucionalistas y las pertenecientes al análisis sociológico funcional, aunque explican una misma cuestión que es la conceptualización de bien jurídico, no son del todo opuestas ni irreconciliables pues parten de elementos que podrían dar a entender que se trata en verdad de dos dimensiones desde las cuales se estudia un mismo objeto.

La identificación del bien jurídico en unos valores o unas condiciones que son establecidos socialmente dependiendo del avance cultural, es uno de los elementos comunes de las teorías sociológicas y de las constitucionalistas. Ambas parten de una escala de valores generada por la interacción dinámica de las personas que identifican y elevan a la categoría de valor ciertas condiciones en función de su mayor o menor aceptabilidad en la sociedad.

Esos valores o condiciones consisten en bienes individuales o colectivos gracias a los cuales se realizan, con absoluta independencia las personas y las colectividades. A esos valores luego se los identifica mediante las normas jurídicas que diseñan un mecanismo de control más o menos intenso, dependiendo de la importancia que se los asigne.

A pesar de estos elementos comunes que comparten, se manifiesta la diferencia en las teorías funcionalistas radicales en donde se identifica como bien jurídico a la norma jurídica, eliminando por completo la antijuricidad material de la conducta como elemento habilitante de la persecución penal, lo que da preferencia a la concepción de que la norma jurídica penal es solamente un medio de comunicación entre el Estado y los ciudadanos, de manera que cuando esa forma de contacto social es menospreciada por la conducta delictiva se requiere imponer una sanción que deja en claro que el mecanismo de comunicación si está vigente y funcional.

2.1. Las tesis constitucionalistas

En esta corriente, el fundamento del bien jurídico se encuentra en las disposiciones constitucionales, mediante la adopción de criterios materiales que proporciona la Constitución, pues esta es considerada como norma fundante del ordenamiento jurídico. Además, en la Constitución se establecen valores éticos sociales comunes y generalmente aceptados, y es en esta norma jurídica en donde se establece las funciones atribuidas al bien jurídico, por ello se acude a la Constitución como norma

suprema y como una fuente jurídica superior que se impone por su propia naturaleza.²⁰⁰

Este argumento se explica en el hecho de que la sanción penal implica *per se* la vulneración de la libertad del ciudadano (derecho reconocido en la Constitución), cuyo menoscabo únicamente se justifica en aras de la protección de otro derecho fundamental; así, “[...] la sanción penal puede ser adoptada solo en presencia de la violación de un bien, el cual, aunque no sea de igual grado que el valor (libertad personal) sacrificado, cuente al menos con relevancia constitucional”.²⁰¹

Ferrajoli también comparte esta última afirmación al establecer que “nuestra Constitución, aun supeditando el contenido de las prohibiciones penales al respecto a otros principios (de libertad, de igualdad, etc.), no contiene norma alguna que enuncie expresamente la garantía de la lesividad. Sería ilógico, sin embargo, entender que admita privaciones de un bien constitucionalmente primario, como es la libertad personal, si no es para evitar ataques a bienes de rango igualmente constitucional”.²⁰²

La norma penal, en consecuencia, está constitucionalmente reservada a la exclusiva protección de los contenidos constitucionales (valores, principios, derechos y bienes jurídicos relevantes para la comunidad y el individuo), lo que asegura la configuración de un Derecho Penal mínimo coherente con los principios de fragmentariedad y subsidiariedad. De esta forma, el legislador penal no puede castigar más conductas que las que se pueden considerar como lesivas a los bienes o derechos constitucionales y, por consiguiente, la protección de las conductas lesivas a bienes no constitucionalizados se encarga a otras ramas del Derecho.

Entre los expositores de estas nuevas formulaciones se encuentra Sax, quien se ocupa de establecer las relaciones del Derecho Penal con el ordenamiento constitucional, sosteniendo para ello que hay que distinguir dos planos que no se superponen por estar en diferentes niveles de eficacia: el de un orden de valores constitucional y el de un orden de valores penal.

El orden constitucional está referido al marco de la actividad del Estado en tanto que el Derecho Penal solo protege aspectos parciales que solo coinciden en lo nuclear con los valores constitucionales como la vida, la libertad, la propiedad. Sin embargo de ello, Sax considera que existen otros valores que no están expresamente estructurados

²⁰⁰ Juan José González Rus, *Bien Jurídico y Constitución (Bases para una Teoría)* (Madrid: Fundación Juan March, 1983), 24.

²⁰¹ Franco Bricola, *Teoría general del delito* (Montevideo: B de F, 2012), 34.

²⁰² Luigi Ferrajoli, *Derecho y razón: Teoría del garantismo penal* (Madrid: Trotta, 1995), 474.

como valores, y por eso se los llama “valores intermedios” los cuales también están relacionados con aquel ordenamiento constitucional.²⁰³

Para Roxin, la misión del Derecho Penal consiste en asegurar a sus ciudadanos una convivencia libre y pacífica, garantizando todos los derechos establecidos jurídicamente constitucionalmente. Si esta misión es denominada, a modo de síntesis, protección de bienes jurídicos, “por bienes jurídicos han de entenderse todas las circunstancias y finalidades que son necesarias para el libre desarrollo del individuo, la realización de sus derechos fundamentales y el funcionamiento de un sistema estatal edificado sobre esa finalidad”.²⁰⁴

Según el criterio de González Rus, la Constitución debe ser el punto de referencia obligado en la construcción jurídica del delito, ya que deben ajustarse a ella las restantes normas del ordenamiento jurídico y políticamente son el instrumento más fiable a la hora de acudir a buscar los valores y principios compartidos dentro de las coordenadas de Política Criminal que emergen de ella.²⁰⁵

De la vinculación entre bien jurídico y Norma Suprema, que puede ser más o menos fuerte, se distinguen dos tesis: una radical o estricta y otra que es amplia, las cuales serán analizadas en líneas posteriores.

2.1.1. Tesis constitucionalista radical o estricta

Para esta teoría existe una vinculación directa entre bien jurídico y Constitución, pues esta última determina el conjunto de valores a tutelarse de forma tal que el legislador penal no pueda proteger valores que no se encuentren reconocidos o positivizados en el postulado constitucional. Bajo esta teoría se mantiene el ámbito de actuación del Derecho Penal en el positivismo, al remitirse exclusivamente al texto constitucional, aunque deja de lado el carácter dinámico del bien jurídico. Ello excluye futuros y potenciales comportamientos que pueden escapar a los contornos de la norma constitucional que se supone debe trascender en el tiempo por su carácter de permanencia.²⁰⁶

Con estas teorías se disminuye la discrecionalidad del legislador pues debe existir una conexión con la norma constitucional frente a las prescripciones específicas

²⁰³ Manuel Abanto Vázquez, “Acerca de la teoría de bienes jurídicos”, *Revista Penal*, n.º 18 (2006): 28, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2016897>.

²⁰⁴ Claus Roxin, “El concepto de bien jurídico como instrumento de crítica legislativa sometido a examen”, *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, n.º 15-01 (2013): 18, <http://criminnet.ugr.es/recpc/15/recpc15-01.pdf>.

²⁰⁵ González Rus, *Bien Jurídico y Constitución (Bases para una Teoría)*, 27.

²⁰⁶ Javier Pérez Royo, *Curso de derecho constitucional* (Madrid: Marcial Pons, 2005), 94.

de las cuales se deducen el objeto de tutela y la forma como esta debe preverse.

Según Ernst-Joachim Rudolphi, uno de los defensores de esta teoría, la vinculación del concepto de bien jurídico a la Constitución se debe a la existencia de una “valiosa unidad social de función” irrenunciable en toda sociedad respetuosa de la Constitución y para garantizar la posición y libertad de todo ciudadano que viva en tal sociedad.

Rudolphi y Bricola consideran que la necesidad de delimitación de los bienes jurídicos desde las previsiones constitucionales, se debe a que la constitución es considerada materialmente como una expresión consensuada de la voluntad de los miembros de una sociedad y como expresión jerarquizada de aquellos intereses que son establecidos como necesarios para un adecuado funcionamiento del sistema social.

Además, los principios constitucionales constituyen un marco de referencia y de contención de la labor del legislador quien debe ceñirse a estos principios para seleccionar y proteger bienes jurídicos. Por otra parte, consideran que la constitución no solo es un instrumento ordenador de los poderes del Estado, sino que es además una norma jurídica en sentido material, que se asienta sobre un conjunto derechos fundamentales.

Esta teoría han sido criticada porque se cierra el desarrollo social y se lo inmoviliza debido a que no se protegen nuevos bienes jurídicos incorporándolos a los ya establecidos,²⁰⁷ lo cual obstruye una reconstrucción del sistema penal que no puede estar alejado de los cambios sociales pues la referencia a los bienes jurídicos constitucionales no se hace ya solo con el propósito de delimitar un contenido mínimo necesario del ilícito penal, sino que tal relevancia se utiliza para propugnar la extensión del área del injusto, afirmando en unos casos la existencia de una obligación de tutela penal con relación a esos bienes o, en otros, manteniendo la ilegitimidad de la supresión de la tutela penal ya existente.

Con ello, el valor atribuido a los bienes jurídicos constitucionales como fundamento del sistema se lleva a sus más extremas consecuencias, reduciendo al máximo el espacio de maniobra del legislador, cuyo papel quedaría reducido al de realizador concreto de opciones de valor operadas ya a nivel constitucional.²⁰⁸ El

²⁰⁷ Bustos, “Manual de Derecho Penal. Parte general”, 25.

²⁰⁸ Doménico Di Pulitano, “La teoria del Bene Giuridico fra Codice e Costituzione.”, *La Questione Criminale*, n.º 1(1981): 111, <http://abacus.universidadeuropea.es/bitstream/handle/11268/4898/consty%20derecon%c3%93mico.pdf?sequence=1&isallowed=y>.

representante más destacado de esta teoría es Bricola, para quien no basta la sola compatibilidad del bien jurídico con la Constitución, sino que necesariamente se precisa que el mismo, se encuentre contemplado expresa o implícitamente en la norma fundamental.²⁰⁹

2.1.2. Tesis constitucionalista amplia

Esta teoría no exige una correspondencia exacta entre el bien jurídico y los valores constitucionales, pero sí reclama una adaptación genérica.²¹⁰ Para ello se establece que la Constitución es un cuerpo normativo abierto que tiene como función plasmar principios y directivas generales que sirvan de sustento y orientación para el desarrollo del Estado. Esto implica que, a diferencia de la teoría constitucionalista estricta, se reconoce el carácter dinámico del bien jurídico.

En este contexto, la Constitución solo puede operar como un marco de referencia para la delimitación del bien jurídico y, en consecuencia, no es necesaria una correspondencia exacta entre bienes jurídicos y valores constitucionales. La Constitución es, en consecuencia, el mejor de los criterios selectivos para fundamentar el bien jurídico.²¹¹

Se trata de resaltar bajo esta teoría que el contenido de bienes jurídicos establecidos en la Constitución no es invariable, ello debido a que el mismo contenido de un concepto constitucional puede cambiar, sea a través de la interpretación, la jurisprudencia o los tratados internacionales; por otro lado, también deben admitirse la existencia de bienes jurídicos implícitos, derivados de los reconocidos expresamente y que completan la protección legal y penal de los primeros.

No se trata de trasladar conceptos constitucionales al Derecho Penal y que este sea un mero apéndice del primero, sino que en su tarea de proteger los derechos fundamentales y bajo el respeto de sus propios principios (basados a su vez en principios constitucionales), permita identificar tanto la conducta penalizada como el bien jurídico que se quiere proteger. Esto último es una tarea del penalista bajo el aspecto de la “función interpretativa” que se otorga al bien jurídico.²¹²

Walter Sax, uno de los representantes más prolijos de estas teorías, consideraba

²⁰⁹ Eduardo Fabián Caparrós, *El blanqueo de capitales procedentes de actividades criminales. Un estudio sobre su tipificación desde las perspectivas jurídica y político-criminal* (Salamanca: Universidad de Salamanca, 1996), 171.

²¹⁰ Cristina Méndez Rodríguez, *Los delitos de peligro y sus técnicas de tipificación* (Madrid: Servicio de Publicaciones de la Universidad Complutense de Madrid, 1993), 17.

²¹¹ *Ibíd.*, 18.

²¹² Abanto Vásquez, “Acerca de la teoría de bienes jurídicos”, 10.

que el ordenamiento penal de bienes jurídicos solamente en parte se vería cubierto, de manera inmediata, por el ordenamiento constitucional de valores cuando se trata de un núcleo de valores ético-sociales previamente dados como la vida, el honor, la libertad, la integridad corporal, la propiedad; en el resto de bienes jurídicos, estos serían “valores intermedios” en relación con aquel ordenamiento constitucional.

En esta teoría se puede ubicar a Roxin pues considera que un concepto de bien jurídico que sea vinculante político-criminalmente solo puede derivarse de los contenidos que se encuentra plasmados en la Ley Fundamental y con base en la libertad del individuo.²¹³

Las críticas a estas teorías no han sido pocas. Se argumenta para ello que la Constitución tiene por función primordial establecer las claves fundamentales del ejercicio político, pero no para regular los comportamientos de los ciudadanos entre sí.²¹⁴ También se ha dicho que la flexibilidad y ambigüedad propias del texto constitucional no permiten realizar una concreción del bien jurídico.²¹⁵ Y, finalmente, se considera que la existencia de un catálogo cerrado de bienes jurídicos implicaría una vulneración del principio básico del pluralismo.

Conviene aclarar, con respecto a la primera crítica, que la Constitución no solo configura y ordena los poderes del Estado, sino también se consignan los límites del ejercicio del poder y el ámbito de libertades y derechos fundamentales.

Con respecto a la segunda crítica destaca el hecho de que la Constitución, al ser utilizada como un referente para la determinación de los bienes jurídicos protegidos en sede penal, no elimina la necesidad de dotar de contenido o interpretar dichos valores constitucionales, produciéndose un debate ya no en el área penal sino en el ámbito constitucional.²¹⁶

En cuanto a la tercera crítica es importante indicar que ninguna de las dos corrientes constitucionalistas establece un listado cerrado de bienes jurídicos. A lo mucho, la teoría constitucionalista estricta, tendría un catálogo semi cerrado el cual

²¹³ Claus Roxin, *Derecho Penal. Parte general* (Madrid: Civitas, 1997), 56.

²¹⁴ Santiago Mir Puig, *El Derecho Penal en el Estado social y democrático de derecho*. (Barcelona, ES: Ariel, 1994), 163.

²¹⁵ Hans Joachim Hirsch, “Acerca del estado actual de la discusión sobre el concepto de bien jurídico”, en *Modernas tendencias en la ciencia del Derecho Penal y en la criminología* (Madrid: Universidad Nacional de Educación a Distancia, 2001), 377.

²¹⁶ Michael Bunzel, “La fuerza del principio constitucional de proporcionalidad como límite de la protección de bienes jurídicos en la sociedad de la información”, en *La teoría del bien jurídico ¿Fundamento de legitimación del Derecho Penal o juego de abalorios dogmático?*, ed. Roland Hefendehl (Madrid: Marcial Pons, 2007), 156-157.

permitiría que los bienes jurídicos implícitos en la Constitución ofrezcan una puerta de entrada a nuevos bienes.²¹⁷

2.2. Las tesis sociológicas

Aparecen en el contexto del Estado social y democrático de derecho, en el cual se necesita encontrar una nueva fundamentación racional a la coerción penal y a su monopolización por parte del Estado. Para ello se abandona el auxilio otorgado por la filosofía y la teoría política y se utiliza a la sociología de Parsons que fue introducida en Alemania gracias a la teoría de sistemas Luhmann,²¹⁸ sobre la que posteriormente se construirá el denominado funcionalismo sociológico.

Estas teorías determinan el contenido del bien jurídico tomando como base la realidad social, ya que esta constituye el sustrato donde el ser humano despliega sus potencialidades, manifiesta sus necesidades y desarrolla su personalidad. En aquellas la idea del Estado social y democrático de derechos tiene una profunda repercusión en el Derecho Penal pues se constituye en todo un límite de su coacción estatal y por ende su fuerza punitiva y monopolio.

Estas teorías se caracterizan por considerar que el Derecho es un reflejo de una estructura social y, por lo tanto, le corresponde ocuparse de esa estructura, esto da a entender que el Derecho es una ciencia eminentemente social. Por ello el funcionamiento de los sistemas sociales es el encargo de establecer las conductas que deben ser castigadas penalmente, así como la función que debe ostentar el Derecho Penal.²¹⁹

Otra característica consiste en que el juicio de valor vigente socialmente sobre los bienes y los comportamientos lesivos de los mismos en un momento histórico determinado (dañosidad social), constituye un límite que el legislador debe respetar a la hora de disponer la tutela penal. Lo que importa, no es la posición objetiva del bien y del comportamiento lesivo, sino la estimación subjetiva de quien hace el juicio, con las variaciones del contexto cultural y social desde el que se estimen.²²⁰ Los bienes jurídicos tienden a visualizarse como estados de particular valor social, a los cuales se considera imprescindible tutelar penalmente. El bien jurídico, pasa a ser apreciado

²¹⁷ Abanto Vásquez, “Acerca de la teoría de bienes jurídicos”, 11.

²¹⁸ Mir Puig, “Introducción a las bases del Derecho Penal. Concepto y método”, 136.

²¹⁹ Roxin, “El concepto de bien jurídico como instrumento de crítica legislativa sometido a examen.”, 18.

²²⁰ Hernán Hormazábal Malarée, “Política penal en el Estado democrático”, *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales. ADPCP* (1984): 339, http://www.cienciaspenales.net/files/2016/11/1984_fasc_II.pdf.

desde una óptica funcional y se entiende como situación fáctico-real positivamente valorizada.²²¹

Amelung, uno de los partícipes de estas teorías, indica que en el contrato social de la ilustración el delito no solo vulnera el derecho que debe garantizar el Estado, sino que también lesiona el estatuto organizativo.²²² Eso permite desconocer el concepto de bien jurídico y parte de una teoría de la dañosidad social propia de la Ilustración. Por eso considera que el bien jurídico es una lesión de objetos externos, a los que una sociedad les adjudica valor.²²³ Además señala una distinción entre objeto y bien jurídico y define al bien jurídico como una lesión de objetos externos, a los que una sociedad les adjudica valor, es decir “es el objeto en sí que disfruta de protección penal”,²²⁴ y esa relación “entre bien jurídico y el objeto del delito no la determina la noción platónica de la idea y el fenómeno, sino el legislador”.²²⁵

Para Hormazábal Malarée la determinación del bien jurídico corresponde a la base social que comunicará su decisión a las instancias políticas que formalmente tengan el deber de materializar dicha decisión, por ello el bien jurídico es una expresión a nivel normativo de una estructura social democrática. El bien jurídico tiene su origen en ese sistema de relaciones sociales. Esto significa considerar las propiedades sociales del modelo concreto de sociedad en que se genera el bien jurídico, que serán tanto las que resultan de la suma de sus componentes individuales como las globales que emergen de los vínculos entre personas.²²⁶

De las definiciones anteriores resalta el hecho de que el funcionalismo aprecia la necesidad de entender a los bienes jurídicos en su dimensión social, como condiciones indispensables para garantizar la supervivencia del sistema, captando correctamente la característica común a todos los hechos lesivos de los bienes jurídicos: la nocividad o dañosidad de aquellos. Sin embargo de lo anterior, una posición funcionalista radical puede vaciar de contenido el concepto de bien jurídico de toda virtualidad limitadora, legitimando cualquier intervención penal.²²⁷

²²¹ Gonzalo Fernández D., *Bien jurídico y sistema de delito* (Montevideo: B de F, 2004), 5.

²²² Knut Amelung, “El concepto de bien jurídico en la teoría de la protección penal de bienes jurídicos”, en *La teoría del bien jurídico ¿Fundamento de legitimación del Derecho Penal o juego de abalorios dogmático?*, ed. Roland Hefendehl (Madrid: Marcial Pons, 2007), 260.

²²³ *Ibíd.*, 242-3.

²²⁴ *Ibíd.*

²²⁵ *Ibíd.* 244.

²²⁶ Hormazábal Malarée, “Bien jurídico y Estado social y democrático de derecho”, 144.

²²⁷ Gracia Martín, “Consideraciones críticas sobre el actualmente denominado ‘Derecho Penal del enemigo’”, 7; Luis Gracia Martín, “Algunas reflexiones sobre la pretendida contrariedad del Derecho Penal moderno a los principios y garantías penales del Estado de Derecho”, en *Constitución, derechos*

Además, esta concepción social del bien jurídico instituye un ordenamiento caracterizado por ser imperativista como ordenamiento regulador de voluntades, haciendo del deber y la desobediencia ejes neurálgicos de la infracción punible,²²⁸ lo que implica que el individuo pase a un segundo plano el cual sería sacrificado en beneficio del sistema social.²²⁹

Por esa razón Mir Puig, introduce un elemento distintivo al esquema funcionalista al considerar que el bien jurídico ofrece una garantía al ciudadano y por ello, un Estado social y democrático de derecho solo deberá amparar como bienes jurídicos condiciones de la vida social, en la medida en la que afecten a las posibilidades de participación de individuos en el sistema social.

El Derecho Penal de un Estado social, en consecuencia, no ha de ocuparse en respaldar mandatos puramente formales, valores puramente morales, ni intereses no fundamentales que no comprometen seriamente el funcionamiento del sistema social. El postulado de que las condiciones sociales a proteger deban servir de base a la posibilidad de participación de individuos en el sistema social, puede fundarse en el Estado democrático.²³⁰

3. Definición de bien jurídico

Para adoptar una postura que defina el bien jurídico protegido, en primer lugar, se partirá un concepto de bien jurídico formal que luego será complementada con la concepción de bien jurídico material. Para este efecto se considera que las dos concepciones mencionadas no son contradictorias entre sí pues utilizan un mismo significante, el de bien jurídico, con distintos conceptos.

Para este cometido se considera como bien jurídico penal, desde el punto de vista formal,²³¹ el objeto inmediato de protección de la norma penal, que expresa tanto

fundamentales y sistema penal (Semblanzas y estudios con motivo del setenta aniversario del profesor Tomás Salvador Vives Antón) Tomo I, coord. Juan Carlos Carbonell Mateu, José Luis González Cussac, Enrique Orts Berenguer y María Luisa Cuerda Arnau (Valencia: Tirant Lo Blanch, 2009), 882.

²²⁸ Luis Gracia Martín, *Modernización del Derecho Penal y Derecho Penal del enemigo* (Lima: Idemsa, 2007), 87.

²²⁹ Antonio García-Pablos de Molina, *Introducción al Derecho Penal: Instituciones, fundamentos y tendencias del Derecho Penal. Volumen I* (Madrid: Universitaria Ramón Arces, 2012), 548.

²³⁰ Mir Puig, *Derecho Penal. Parte general*, 121.

²³¹ Juan Antonio Lascuráin Sánchez, "Bien jurídico y legitimidad de la intervención penal", *Revista Chilena de Derecho* 22, n.º 2 (1995): 254, <https://repositorio.uc.cl/bitstream/handle/11534/14671/000179103.pdf?sequence=1>.

la razón de ser de la norma como la finalidad primordial que la caracteriza.²³² El bien jurídico penal, por tanto, indica sintéticamente la razón principal de la coacción al expresar el objeto afectado por los comportamientos amenazados y cuya protección es el fin que ha motivado la puesta en marcha del mecanismo instrumental penal.²³³

Esta definición se caracteriza por partir de una diferenciación terminológica.²³⁴ Para ello se explica que la expresión bien jurídico es utilizada por el legislador, en un sentido formal, para expresar aquello que protege la norma penal, es decir para expresar lo protegido; mientras que la expresión bien jurídico protegible se debe emplear para denotar un objeto legítimamente protegible, con independencia de su efectiva juridicidad. Mientras la primera expresión se refiere al ser del bien jurídico y ayuda en la mejor comprensión del ordenamiento que es; la segunda se refiere al deber ser del bien jurídico,²³⁵ y por tanto aporta al ordenamiento que debe ser.

Se trata de una definición eminentemente formal debido a que la calificación de una entidad como bien jurídico penal es puramente externa. Para ello se toma en cuenta que la norma penal contiene una desvalorización de la conducta que lesiona un objeto inmediato de protección que el ordenamiento desea mantener o producir. Ese objeto inmediato constituye una propiedad valiosa y concreta de la realidad, portadora de valor asignado socialmente, de ahí que existe una relación muy íntima entre bien jurídico penal y norma penal.

Además, la definición propuesta se caracteriza porque permite identificar de manera simple el objeto de protección de la norma penal (constatación sintética), gracias a la cual se facilita tanto el análisis de legitimidad de la norma penal con el ordenamiento constitucional, como también los valores éticos de la sociedad. El bien jurídico por tanto es el instrumento que sirve para condensar el aspecto esencial de la lesividad del delito, la razón genética de su tipificación, la finalidad básica de la contundente reacción estatal que surge contra él. Y esta comprensión sintética del desvalor esencial del delito sirve para precisar sus límites, para ponderar la reacción

²³² Juan Bustos Ramírez y Hernán Hormazábal Malarée, *Lecciones de Derecho Penal, vol. I, Fundamentos del sistema penal, esquema de la teoría del delito y del sujeto responsable y teoría de la determinación de la pena* (Madrid: Trotta, 1997), 75-7.

²³³ Lascurain Sánchez, "Bien jurídico y legitimidad de la intervención penal", 257.

²³⁴ Juan Antonio Lascurain Sánchez, "Bien jurídico y objeto protegible", *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales. ADPCP*, Vol. LX. (2007): 122, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2863873>.

²³⁵ *Ibíd.*, 120.

punitiva adecuada al mismo, para evaluar la legitimidad de su tipificación y su pena.²³⁶

²³⁷

Con las precisiones antes realizadas se puede establecer que el bien jurídico, desde su concepción formal, es el objeto inmediato de protección de la norma penal, pues esta última determina la valoración de la realidad y su vulnerabilidad, la cual debe adecuarse a las previsiones constitucionales. En este sentido es la Norma Suprema en donde se condensan esos valores socialmente aceptados y estos se utilizan para analizar la legitimidad de la norma penal.²³⁸

Esta correspondencia ayuda a comprender mejor las teorías constitucionalistas del bien jurídico, pues el filtro de legitimidad de la norma penal obliga a considerar los valores sociales reconocidos o que pueden extraerse desde la norma superior. Pero también esa correspondencia permite afirmar que el Derecho Penal no solo actúa como un simple regulador de las conductas de los individuos sino como un ordenamiento que protege los intereses básicos para la convivencia social.

Para complementar la concepción de bien jurídico formal es necesario establecer el concepto material,²³⁹ no a base de su estricta acepción dogmática (concepto formal), sino, de su nueva dimensión político-criminal,²⁴⁰ o sea aquello que constituye el sustrato material del bien jurídico, la cual se explica tanto desde una constitucionalización de esta categoría refiriéndola a los valores supremos de cada orden jurídico (reconocimiento prepositivo de los bienes jurídicos); como desde la inserción de esta en la realidad social (funcionalismo).²⁴¹

El concepto material de bien jurídico se contiene en la lesión significativa de un valor constitucionalmente relevante que se encuentra reconocido implícita o explícitamente en la Constitución. En este sentido, la Constitución establece decisiones valorativas fundamentales para la elaboración del bien jurídico, de forma previa a la ley penal, de tal manera que solo pueden ser objeto de conminación penal aquellas

²³⁶ *Ibíd.*, 157.

²³⁷ Juan Bustos Ramírez, *Control social y sistema penal* (Barcelona: Promociones y Publicaciones Universitarias, 1987), 167.

²³⁸ Lascuraín Sánchez, “Bien jurídico y legitimidad de la intervención penal”: 260; Lascuraín Sánchez, “Bien jurídico y objeto protegible”: 141.

²³⁹ Ignacio Berdugo Gómez De La Torre, “Prólogo”, en *Problemas actuales de Derecho Penal*, coord. Gustavo Balmaceda Hoyos (Santiago de Chile: Ediciones Jurídicas de Santiago, 2007), 15.

²⁴⁰ Mir Puig, *Derecho Penal. Parte general*, 91.

²⁴¹ García-Pablos de Molina, *Introducción al Derecho Penal: Instituciones, fundamentos y tendencia*, 546.

conductas que lesionen los presupuestos de una vida social próspera apoyada en la libertad y responsabilidad del individuo.²⁴²

La conminación penal, además debe realizarse tomando en cuenta la dignidad de la persona para ponderar los bienes jurídicos del autor que se afectan en el proceso de criminalización primaria. La dignidad entonces constituirá un concepto relacional y garantístico así como autónomo frente al Estado, tendiente a impedir la utilización de las personas como instrumentos; y, actuaría como un límite al *ius puniendi* pues el Derecho Penal solamente intervendría cuando realmente exista necesidad de proteger bienes jurídicos,²⁴³ los cuales, por supuesto, están en función de los intereses de la sociedad, según la forma de organización de las relaciones sociales, no reconocidos en torno a una persona o a un grupo social, sino en función de las bases de la existencia o funcionamiento de una sistema de relaciones sociales donde impere la dignidad y la libertad.^{244 245}

Para dar una mayor tangibilidad a la noción material de bien jurídico se debe establecer que los bienes jurídicos son intereses humanos que requieren de una protección penal, por tanto, la protección penal de las instituciones solamente se puede alcanzar en la medida en que sean condición de posibilidad de protección de la persona.²⁴⁶ Se trata de una lectura personalista del bien jurídico que subordina y se preordena al desarrollo personal del individuo, a su autorrealización,²⁴⁷ sin incurrir en los excesos de las teorías funcionalistas, ni las ficciones categoriales de concepciones dualistas que olvidan la base personalista.²⁴⁸

Asimismo, dado lo problemático que resulta integrar nuevos bienes jurídicos penales, por la subjetividad propia que ello implica, es conveniente adoptar los siguientes lineamientos de Política Criminal para una valoración racional de los

²⁴² Hans Joachim Rudolphi, “Los diferentes aspectos del concepto de bien jurídico”, en *Nuevo pensamiento penal* (Buenos Aires: De Palma, 1975), 341.

²⁴³ Hernán Hormazábal Malarée, “Bien Jurídico: un debate continuo”, en *Estudios de Derecho Penal. Libro homenaje a Juan Fernández Carrasquilla*, coord. Diego Araque (Medellín: Universidad de Medellín, 2012), 421.

²⁴⁴ *Ibíd.*, 37.

²⁴⁵ María Isabel Sánchez García, “El nuevo delito publicitario (artículo 282 del CP)”, *Actualidad Penal*, n.º 25 (1997): 553, <http://www.ciidpe.com.ar/area2/delito%20publicitario.%20puente%20aba.pdf>.

²⁴⁶ Claus Roxin, “Fundamentos político criminais e dogmaticos do Direito Penal”, *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, n.º 12, año 23, Instituto Brasileiros de Ciências Criminais-Thomson Reuter, febrero 2015, 34.

²⁴⁷ Francisco Muñoz Conde y Mercedes García Arán, *Derecho Penal. Parte general* (Valencia: Tirant lo Blanch, 2010), 59, 209.

²⁴⁸ *Ibíd.*, 61, 79.

intereses fundamentales para la vida social: el reconocimiento constitucional del bien;²⁴⁹ la comparación con los bienes jurídicos penales que integran el núcleo del Derecho Penal,²⁵⁰ y la importancia del concreto grado de afectación del bien jurídico.²⁵¹

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

Para abordar este tema es necesario realizar una aclaración previa: en Ecuador el delito de manipulación genética previsto en el artículo 214, fue recientemente tipificado en el COIP publicado en el Suplemento del Registro Oficial 180 de lunes 10 de febrero de 2014. Este Código, sustituyó el viejo sistema penal en sus componentes sustantivo,²⁵² adjetivo²⁵³ y ejecutivo,²⁵⁴ por ser incoherentes con la estructura del Estado ecuatoriano que responde al modelo de Estado constitucional, lo que justificaba realizar una reforma urgente al sistema penal, en su conjunto.

Al tratarse, en consecuencia, de un novedoso tipo en la legislación penal ecuatoriana, los pronunciamientos doctrinarios nacionales han sido muy escasos lo que obliga a recurrir a la doctrina extranjera, para realizar los análisis que permitan entender este y otros aspectos vinculados con la manipulación genética.

Ahora bien, cuando la doctrina extranjera aborda el análisis de las modalidades de bienes jurídicos afectados por las técnicas de manipulación genética, esta se divide de forma tripartita: un sector considera que se afectan exclusivamente bienes jurídicos colectivos; otros autores se sustentan en la lesión de bienes jurídicos individuales; y, un tercer grupo está formado por autores que establecen que existe pluriofensividad de la conducta penal y por ello se afectan tanto bienes individuales como colectivos.

²⁴⁹ Santiago Mir Puig, “Bien jurídico y bien jurídico-penal como límites del Ius puniendi”, en *Estudios Penales y Criminológicos*, n.º 14 (1989-1990): 210, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2104136>.

²⁵⁰ *Ibíd.*, 211.

²⁵¹ *Ibíd.*, 212.

²⁵² El último Código penal ecuatoriano se promulgó en 1938, fue codificado en 1971 y desde entonces se lo reformó en cuarenta y seis oportunidades siendo la última de ellas en el mes de mayo del año 2010.

²⁵³ El último Código de Procedimiento Penal estaba vigente desde el año 2000, y sufrió muchas modificaciones.

²⁵⁴ El Código de Ejecución de Penas se promulgó por primera vez en 1982 y se ha reformado desde entonces diez veces.

4.1. Manipulación genética y lesión a bienes jurídicos colectivos

Este sector considera que lo que se pretende tutelar son bienes jurídicos colectivos²⁵⁵ como la inalterabilidad²⁵⁶ e intangibilidad del patrimonio genético²⁵⁷ no patológico del ser humano para garantizar la integridad y diversidad de la especie humana;²⁵⁸ la identidad e irrepetibilidad²⁵⁹ característica de todo ser humano como garantía de la individualidad y la condición de ser uno mismo distinto de los demás; la dotación genética doble de la línea genética femenina y masculina; y, la supervivencia de la especie humana.²⁶⁰ Así también se identifican como bien colectivo afectado a la integridad genética del embrión preimplantatorio, del embrión y del feto,²⁶¹ lo cual será explicado con mayor profundidad en el Capítulo tercero de esta investigación.

De forma breve puede decirse que la categoría de bienes colectivos o supraindividuales, utilizados como sinónimo de intereses difusos o intereses jurídicos difusos,²⁶² intereses colectivos o intereses de la sociedad,²⁶³ afectan más a la sociedad como tal, es decir al sistema social que constituye la agrupación de varias personas individuales y supone un cierto orden social o estatal,²⁶⁴ y su construcción se fundamenta en la existencia de ciertos valores sociales necesarios para la realización de la vida en sociedad y, por tanto, ameritan una tutela y protección desde el punto de vista del Derecho Penal. Pero a esta postura inicial se debe agregar que la crisis del Estado liberal y el apareamiento del Estado social y democrático, a mediados del siglo XIX,

²⁵⁵ Jaime Miguel Peris Riera, *La regulación penal de la manipulación genética en España (Principios penales fundamentales y tipificación de las genotecnologías)* (Madrid: Civitas, 1995), 97.

²⁵⁶ Osset Hernández, *Ingeniería Genética y derechos humanos*, 112; Peris Riera, *Delitos relativos a la manipulación genética*, 82.

²⁵⁷ Morillas Cueva, "Manipulación genética: Límites jurídico generales y frontera penal", 194.

²⁵⁸ María del Carmen Gómez Rivero, "Delitos relativos a la manipulación genética: (artículos 159 a 162)", en *Comentarios prácticos al Código penal*, dir. Manuel Gómez Tomillo (Navarra: Arazandi, 2015), 269.

²⁵⁹ Íñigo De Miguel Beriain, "¿Existe un derecho a la identidad genética?", *Arbor, Ciencia, Pensamiento y Cultura*, n.º 730 (2008): 263, <http://arbor.revistas.csic.es/index.php/arbor/article/viewArticle/177>.

²⁶⁰ Romeo Casabona, "Genética y Derecho Penal", 158; Romeo Casabona, *Del gen al derecho*, 436; Romeo Casabona, *Los delitos contra la vida, integridad personal*, 276; Agustín Jorge Barreiro Madrid, "Los delitos relativos a la manipulación genética en sentido estricto", *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales ADPCP*, vol. LII (1999): 97, <http://www.cienciaspenales.net/files/2016/09/1barreiro.pdf>.

²⁶¹ Carlos María Romeo Casabona, "Genética y Derecho Penal: los delitos de lesiones al feto y relativos a las manipulaciones genéticas", *Revista Derecho y Salud* 4, n.º 2 (1996): 173, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3178694>.

²⁶² Jesús María Silva Sánchez, "¿Protección penal del medio ambiente? Texto y contexto del art 325 del Código penal", *La Ley Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, n.º 3 (1997): 1714-25, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=74814>.

²⁶³ María José Sánchez Robert, *El delito urbanístico* (Madrid: Dykinson, 2014), 49.

²⁶⁴ Francisco Muñoz Conde, *Derecho Penal. Parte general* (Madrid: Tirant Lo Blanch, 2007), 59.

hizo necesario extender el concepto de bien jurídico, e incorporar bienes de carácter colectivo que surgen de nuevos intereses que atañen a toda la colectividad.

Por ello, el concepto de bien jurídico supraindividual, colectivo o universal, debe enmarcarse dentro del proceso de transformación que sufre la noción de bien jurídico individual que ostenta la función de garantía para los sujetos y de legitimación de la norma penal y justificaba el porqué de la intervención penal, hasta llegar a su función de protección de determinadas y concretas relaciones sociales estimadas democráticamente como esenciales para la subsistencia de un sistema también elegido democráticamente.²⁶⁵

En este sentido la modificaciones del capitalismo y del Estado exigen ciertos cambios en los bienes jurídicos del Derecho Penal razón por la cual se considera que el poder punitivo debe ir extendiendo su protección a intereses menos individuales, pero de gran importancia para amplios sectores de la población, como son el medio ambiente, la economía nacional, las condiciones de la alimentación, el derecho al trabajo en determinadas condiciones de seguridad social, es decir a los denominados intereses difusos o bienes colectivos.²⁶⁶

Posteriormente, la consolidación y el desarrollo del Estado social y democrático de Derecho ha permitido y fomentado que un importante sector de la doctrina penal postule la integración de los nuevos derechos o intereses en la tradicional categoría del bien jurídico penal, a través de la denominación bienes jurídicos colectivos²⁶⁷ cuya característica fundamental es su función o utilidad para la sociedad en su conjunto, permitiendo el aprovechamiento por todos sin que nadie pueda ser excluido y sin que el aprovechamiento individual obstaculice o impida el aprovechamiento por otros.²⁶⁸

Los bienes colectivos, como el medio ambiente, la administración de justicia, la salud, el genoma humano, etc., son objeto de protección por el Derecho Penal porque constituyen realidades valoradas socialmente ya que afectan a diversas personas sin hallarse encarnadas en objetos materialmente tangibles.

²⁶⁵ Juan Bustos Ramírez, “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 RFDUC*, n.º 11 (1986): 150-151, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=766224>; Juan Carlos Carbonell, “Breves reflexiones sobre la tutela de los llamados intereses difusos”, en *Intereses difusos y Derecho Penal*, dir. Javier Boix Reig (Madrid: Consejo General del Poder Judicial, 1994), 11.

²⁶⁶ Santiago Mir Puig, *El Derecho Penal en el Estado social y democrático de derecho*. (Barcelona: Ariel, 1994), 135; Mir, “Derecho Penal. Parte General 1998”, 128-30.

²⁶⁷ Bustos, “Los bienes jurídicos colectivos”, 159; Guillermo Portilla Contreras, “Principio de intervención mínima y bienes jurídicos colectivos”, *Cuadernos de Política Criminal*, n.º 39 (1989): 730, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=49852>.

²⁶⁸ Soto, “Concreción y lesión de los bienes jurídicos colectivos”, 887.

Una parte de la doctrina está en desacuerdo con la clasificación de bienes jurídicos individuales y colectivos, ya que considera que dicha taxonomía es arbitraria por cuanto impone la adopción de un sistema dualista que posee una órbita individual y otra órbita estatal; además se considera que esta clasificación incrementa un estado de protección simbólica sobre algunos bienes colectivos;²⁶⁹ y vuelven oscuras las propiedades de los bienes jurídicos, generándose una confusión entre el bien y sus funciones, interpretándose estas últimas como intereses del Estado o de la comunidad en cierta organización.²⁷⁰

Asimismo, la tutela de los bienes jurídicos individuales o supraindividuales se ha visto matizada por una gran discusión doctrinal referida a la intensidad de la intervención penal, pues se ha establecido que la protección de dicho bienes jurídicos individuales limitan demasiado la intervención penal pues excluyen otro tipo de delincuencia, como la delincuencia económica; mientras que al pretender proteger bienes jurídicos supraindividuales se ha provocado serias dificultades en la limitación de la intervención penal, permitiendo la sobrecriminalización.

En este sentido, vale la pena decir que la aparición de los bienes supraindividuales es considerada una de las manifestaciones del Derecho Penal moderno y de las modernas sociedades del riesgo, en la que se ha tomado como uno de los elementos generadores de aquella a los riesgos provocadas por la Biotecnología, pues ha generado una utilización más intensiva de los delitos de peligro, de ahí que sea considerada como una respuesta a la complejidad y presencia de las situaciones de peligro en la vida moderna.²⁷¹ Sin embargo de lo anterior, no todos los delitos de peligro protegen bienes jurídicos supraindividuales. Es verdad que la sociedad moderna ha generado mayor tipificación de delitos de peligro y de protección de bienes jurídicos supraindividuales, pero no siempre puede encontrarse una relación de conexión entre aquellos.²⁷²

Así, el recurso a los bienes supraindividuales y la tipificación de delitos de peligro abstracto suponen un más acentuado alejamiento de la conducta individual, lo

²⁶⁹ Francisco Muñoz Conde, “Las reformas de la Parte Especial del Derecho Penal español en el 2003: de la “tolerancia cero” al “Derecho Penal del enemigo”, *Revista General de Derecho Penal*, n.º 3 (2005): 9, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1211038>.

²⁷⁰ Esteban Xavier Tavares Juárez, *Teoría del injusto penal* (Montevideo: IB de F, 2010), 211.

²⁷¹ Félix Herzog, “Límites al control penal de los riesgos sociales. Una perspectiva crítica ante el Derecho Penal en peligro”, *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales. ADPCP*, 46 (1993): 322, <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/46425.pdf>.

²⁷² Dino Carlos Caro Coria, “Sociedades de riesgo y bienes jurídicos colectivos”, *Themis*, n.º 37 (1998): 204, <http://revistas.pucp.edu.pe/index.php/themis/article/view/11705/12262>.

cual conlleva serios cuestionamientos a nivel de causación, al dispensar la prueba de un daño,²⁷³ que no tiene como epicentro o sede el daño a un individuo sino la no perturbación de unas condiciones o estándares de convivencia, dados por unas normas organizativas de manera que de ser incumplidas hay lugar a una respuesta punitiva.²⁷⁴

A más de ello, una parte de la doctrina considera que los bienes colectivos tienen relevancia penal en la medida en que su protección constituya una condición indispensable para tutelar los intereses individuales. Y otra parte sostiene que estos bienes tienen una autonomía propia, pues conforman un nuevo tipo de bien jurídico, por lo tanto, la protección de bienes individuales es de mera *ratio legis* respecto de aquellos, o sea, no se exige comprobar su afectación para la aplicación del tipo.²⁷⁵

Con base en lo anterior, el genoma humano es considerado un bien jurídico colectivo,²⁷⁶ pues los avances de la ciencia en esta materia han permitido identificar ciertas condiciones mínimas de coexistencia de la sociedad, siendo una de ellas la conservación del patrimonio genético de la humanidad, la no modificación del genoma, pues su titular no es un individuo en particular sino toda la especie humana, en su conjunto, extendiéndose inclusive a las futuras generaciones quienes requieren disponer de un genotipo que no haya sido previamente modificado de forma artificial.²⁷⁷

La doctrina además establece que la afectación de los bienes colectivos ocurre por la indisponibilidad del bien jurídico que se protege. Para ello sostienen que cuando se protege el genotipo no modificado previamente, en verdad se protege un bien colectivo que no se atribuye a ningún individuo y su modificación ocurre siempre en el estadio previo a la existencia de un ser humano.

Sustentan esta posición en las normas jurídicas que protegen a las futuras generaciones, tal como se lo establece en el Preámbulo del Convenio para la protección

²⁷³ Klaus Tiedemann, *Poder económico y delito* (Barcelona: Ariel, 1985), 36.

²⁷⁴ David Jiménez Mejía, “La crisis de la noción material de bien jurídico en el Derecho Penal del riesgo”, *Nuevo Foro Penal*, n.º 82 (2014): 137, <http://publicaciones.eafit.edu.co/index.php/nuevo-foro-penal/article/view/2858>.

²⁷⁵ Mirentxu Corcoy Bidasolo, “Responsabilidad penal derivada del producto. En particular la regulación legal en el Código penal español: delitos de peligro”, en *Responsabilidad penal de las empresas y sus órganos y responsabilidad por el producto*, Santiago Mir Puig y Diego Luzón Peña (Barcelona: J.M. Bosch, 1996), 250.

²⁷⁶ Ascensión Cambrón Infante, “Patrimonio genético y derechos humanos colectivos,” en *Una discusión sobre derechos colectivos*, edit. Francisco Javier Anzoátegui Roig (Madrid: Dykinson, 2001), 132; Ferrando Mantovani, “Manipulaciones genéticas, bienes jurídicos amenazados, sistemas de control y técnicas de tutela”, *Revista Derechos y Genoma Humano*, n.º 1 (1994): 105, <https://dialnet.unirioja.es/revista/1151/A/1994>; Juan Felipe Higuera Guimerá, *El Derecho Penal y la genética* (Madrid: Trivium, 1995), 116.

²⁷⁷ Pablo Cuesta Pastor, *Delitos obstáculo. Tensión entre Política Criminal y teoría del bien jurídico* (Granada: Comares, 2002), 266.

de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina, en el que se establece que estas ciencias deben ser utilizadas en beneficio de las futuras generaciones, o en el artículo 10, en que se prohíbe la terapia génica en la línea germinal.

También se prevé en el artículo 13 del Convenio que únicamente se puede realizar una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas, y solo cuando no tenga por finalidad la modificación en el genoma de la descendencia, lo que reafirma el carácter de bien colectivo al genoma en cuanto a su inalterabilidad e intangibilidad.

Así también en la DUGHDH aprobada por la Conferencia General de la UNESCO de 1997, que prevé, en el artículo 1, que el genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad, y declara además que, en sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad; y, en la Declaración de la UNESCO sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras, en cuyo artículo 1 se prevé que las generaciones actuales tienen la responsabilidad de garantizar la plena salvaguardia de las necesidades y los intereses de las generaciones presentes y futuras; así también en el artículo 3, en el que se dispone que las generaciones actuales deben esforzarse por asegurar el mantenimiento y la perpetuación de la humanidad, respetando debidamente la dignidad de la persona, en consecuencia, no se debe atentar de ninguna manera contra la naturaleza ni la forma de la vida humana; y, finalmente el artículo 6 se establece la necesidad de proteger el genoma humano, respetándose la dignidad y los derechos humanos, y preservarse la diversidad biológica, por ello el progreso científico y tecnológico no debe perjudicar ni comprometer de ningún modo la preservación de la especie humana ni de otras especies.

Se advierte, de lo anterior, la existencia de un derecho a heredar un genoma que no haya sido previamente manipulado, que debe ser analizado desde dos dimensiones que lo conforman: una dimensión individual, que ostenta cada ser humano, en el cual se incluye al ser humano en sus primeras etapas de formación embrionaria, así como cada uno de los individuos de las futuras generaciones; y, desde una dimensión colectiva, al genoma, pues es la propia especie humana que se encuentra en peligro por la indebida utilización de los avances de la Medicina y de la Biología.

4.2. Manipulación genética y lesión a bienes jurídicos individuales

El segundo sector doctrinario considera que los delitos de manipulación genética protegen bienes jurídicos individuales, entre los cuales se encuentran la dignidad humana;²⁷⁸ el libre desarrollo de la personalidad;²⁷⁹ el derecho a la no discriminación;²⁸⁰ la vida humana;²⁸¹ la integridad personal genética;²⁸² la libertad de decisión;²⁸³ y la intimidad.²⁸⁴

Por bien jurídico individual se entiende aquellos bienes cuya titularidad y el interesado de su conservación es una persona individual, aunque ello implique la aplicación de un criterio patrimonialista no asumible en el Derecho Penal.²⁸⁵ Se tratan de bienes o intereses intrínsecamente vinculados con el individuo como sujeto de derechos, es decir del sujeto en cuanto portador del bien jurídico y, en el caso de Derecho Penal, como sujeto pasivo de la infracción²⁸⁶ ya que el individuo coincide sustancialmente con el objeto de la acción (u objeto material del delito) o, cuando menos, sirve para identificarlo por la vinculación subjetiva del objeto de la acción con el individuo.

Los bienes jurídicos penales individuales o personales tienen por objeto viabilizar la autorrealización del individuo,²⁸⁷ por lo que se encuentran estrechamente vinculados con el libre ejercicio de la autonomía de la voluntad. Por ello resulta evidente que, a efectos de alcanzar la realización personal, el individuo puede disponer

²⁷⁸ López Peregrín, “Ingeniería Genética, reproducción asistida y derecho a la salud”, 37; Joaquim Clotet, “Posición ética ante el progreso de la genética en el 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”, en *Bioética y genética: II Encuentro Latinoamericano de Bioética y Genética*, coord. Salvador Darío Bergel y José María Cantú (Buenos Aires: Cátedra UNESCO de Bioética, 2000), 102.

²⁷⁹ Sergio Romeo Malanda, *Intervenciones genéticas sobre el ser humano y Derecho Penal* (Bilbao: Comares, 2006), 247.

²⁸⁰ Messina, Bioderecho, 111.

²⁸¹ Osset Hernández, *Ingeniería Genética y derechos humanos*, 109; Muñoz Conde, “Protección de los derechos fundamentales en el Código penal”, 3-5.

²⁸² Romeo Casabona, “Los adelantos científicos y tecnológicos”, 189; Ignacio Benítez Ortúzar, *Aspectos jurídico-penales de la reproducción asistida y la manipulación Genética Humana* (Madrid: Instituto de Criminología de Madrid, 1997), 101-44.

²⁸³ Penchaszadeh, “Aspectos éticos en genética médica”, 295.

²⁸⁴ Gonzalo Figueroa Yáñez, “Información genética y derecho a la identidad personal”, en *Bioética y genética: II Encuentro Latinoamericano de Bioética y Genética*, coord. Salvador Darío Bergel y José María Cantú (Buenos Aires: Cátedra UNESCO de Bioética, 2000), 136.

²⁸⁵ Alfredo Rodríguez Montaña y Wilson Martínez Sánchez, *Estudios de Derecho Penal económico* (Bogotá: Universidad del Rosario, 2007), 63.

²⁸⁶ Patricia Laurenzo Copello, *El resultado en Derecho Penal* (Valencia: Tirant lo Blanch, 1992), 78-81; Octavio García Pérez, *El delito de encubrimiento y su problemática* (Barcelona: Atelier Penal, 2008), 31-2.

²⁸⁷ Enrique Bacigalupo Zapatero, *Principios de Derecho Penal. Parte general* (Madrid: Akal, 1997), 200.

de los mismos en los casos en los que considere que su protección impide el desarrollo de su autorrealización, conforme con sus cánones personales.

De esta forma el consentimiento sobre un bien jurídico personal excluirá de plano la comisión de un delito, no llegando a ser la conducta siquiera típica, por no haberse afectado interés o valor protegido por el Derecho Penal: solo se podrá afectar un bien jurídico penal cuando el titular del mismo considere que exista una afectación o peligro de afectación a su autorrealización, caso contrario, la intervención penal no tendrá mayor sentido.

Con estas precisiones conviene destacar que quienes defienden que el delito de manipulación genética afecta bienes jurídicos individuales, sustentan su argumentación en la existencia de un sujeto pasivo individual y concreto, para lo cual se parte de una orientación a la racionalidad de los valores constitucionales que pone énfasis en los derechos y bienes del individuo y en los ideales de humanidad y justicia, permitiendo la contención de la criminalización que no se restringe con la aplicación del criterio de afectación de bienes jurídicos colectivos. En este contexto se establece que al ser modificado el genoma se causa una afectación específica a un titular concreto que es el portador del bien jurídico y que, conforme se analizó antes, también es sujeto pasivo de la conducta criminal.

Nótese por ejemplo lo que ocurre con la intervención genética realizada en las células germinales: en estos casos la modificación del genotipo actualmente realizada solo puede llegarse a materializar en las posteriores generaciones, que no dispondrán de un genoma artificialmente alterado como bien jurídico colectivo, pero que afectará a uno o varios individuos de las futuras generaciones pues su genotipo fue previamente alterado. Así también ocurre en el caso de la clonación por transferencia nuclear, en la que se afecta el genoma humano por impedir la variabilidad genética de la especie y el libre recambio de genes, que tiene un titular del bien que es el clonado y es el sujeto pasivo que sufre esta afectación.

Otro de los argumentos se basa en el tipo de células que se utilizan en la manipulación genética, así la afectación al bien jurídico individual está en función de las células que son manipuladas, por ejemplo, cuando se manipulan células somáticas, solamente se afecta a la salud, a la integridad genética y a la dignidad de un individuo, mientras que cuando se realiza la terapia génica en la línea germinal se afecta a toda la especie humana pues se altera el genoma humano.

Finalmente, otra de las razones que se emplean comúnmente para sostener el criterio de afectación de bienes jurídicos de naturaleza individual parte de la consideración semántica de los términos *genoma* y *genotipo* utilizados en las legislaciones que regulan los delitos de manipulación genética. Para ello se considera término *genotipo*, desde el punto de vista de la Biología, se refiere exclusivamente a un alelo que es el componente del ADN de un individuo.

En efecto todos los seres humanos poseen una gran cantidad de ADN que los hace pertenecientes a una determinada especie, pero el ADN en cada individuo presenta ciertas variaciones específicas en cada secuencia que lo hace distinto del resto. Cada una de esas diferencias específicas en cada secuencia es lo que se denomina como genotipo, es decir, es una diferencia en una secuencia en un lugar concreto de un gen específico de un sujeto determinado, lo que hace que los individuos, a pesar de pertenecer a una misma especie, sean distintos entre sí.

El término *genoma*, por el contrario, denota la secuencia completa del ADN de toda la especie humana,²⁸⁸ es decir es una colección completa de ADN, en la cual se contienen todas las instrucciones que permiten desarrollar un individuo completo. El genoma humano está conformado aproximadamente por unos 3000 millones de pares de bases que se organizan en los 23 pares de cromosomas que existen en los núcleos de cada célula germinal masculina y femenina. Los cromosomas son los orgánulos de las células, en los cuales se encuentra el ADN. Cada cromosoma contiene cientos de miles de genes, los cuales tienen las instrucciones para hacer proteínas.

Pese a los criterios antes analizados, en esta investigación no se comparte estas tesis que explican la afectación a bienes jurídicos individuales porque no son completas al dejar de explicar las razones por las cuales las modificaciones al genotipo no implican una modificación al genoma. De hecho, partiendo del significado concreto asignado por la Biología a los términos *genotipo* y *genoma*, se puede concluir que toda modificación al genotipo es también una modificación al genoma, pues el genotipo es parte integrante de genoma, es un segmento específico, es en definitiva una individualidad en un universo de genes que conforman todo el genoma, que no puede existir individualmente

²⁸⁸ José Luis Sánchez Molero, Pedro Soler Matutes, “Consideraciones sobre el delito de manipulación genética”, *La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, n.º 3 (1997): 1689, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=74820>; Peris Riera, “Delitos relativos a la manipulación genética. Artículo 159, 160, 161 y 162”, 709; Jaume Llopis Pérez, “Los bienes jurídicos protegidos en los delitos de manipulación genética. Una reflexión tangencial hecha desde la Biología”. 18-20, https://www.academia.edu/7581814/Los_bienes_protegidos_en_los_delitos_contra_la_manipulaci%C3%B3n_gen%C3%A9tica.

considerado y que en caso de modificación de un alelo específico este debe ser insertado en genoma del individuo para desarrollar su funcionalidad. De manera que a la par que se va modificando el genotipo, el genoma también se modifica.

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

El tercer sector doctrinal considera que existe un delito pluriofensivo pues las conductas que están abarcadas bajo el delito de manipulación genética afectarían tanto a bienes individuales como a bienes colectivos. La pluriofensividad significa que la conducta penalmente relevante, que es de naturaleza unitaria, provoca estragos en más de un bien jurídico.

La pluriofensividad puede explicarse bajo tres presupuestos: el primero, se refiere a la eventualidad en la afectación de un bien jurídico distinto al objeto de tutela de la norma jurídica, de allí que se hable de una pluriofensividad eventual puesto que los bienes jurídicos afectados se distinguen en cuanto a su previsión normativa como objeto de protección, resultando por tanto que la pluriofensividad se refiere tanto al bien objeto de tutela como a otro que es lesionado efectivamente o puesto en peligro, lo que implica una situación poco común y residual que no permite entender la pluriofensividad.

El segundo, se refiere a la afectación alternativa de distintos bienes jurídicos individuales o colectivos, de forma que se puede afectar cualquiera de ellos, pero nunca se puede afectar los dos bienes jurídicos a la par. Esto da a entender que el legislador debe establecer en la norma jurídica la existencia de al menos dos objetos de protección descritos en el tipo penal, lo cual desde el punto de vista técnico elimina el criterio de pluriofensividad debido a la alternancia que impide la afectación conjunta de los bienes jurídicos protegidos.

Y, finalmente, el tercero, bajo el cual la afectación de los bienes jurídicos se realiza de forma principal y necesaria. Este es el criterio restringido y por tanto el más apto para determinar la existencia de la pluriofensividad, pues existe una afectación a varios bienes jurídicos de forma sustancial o material, luego la afectación se produce en todos los casos, por ello el tipo penal debe establecer la protección a los distintos bienes.

En este último caso se encontraría el legislador cuando tipifica como delito la manipulación de genes humanos alterando su genotipo, pues trata de impedir que se altere el genoma de la especie humana, por lo que en principio se protege bienes

jurídicos de naturaleza colectiva (inalterabilidad e intangibilidad del patrimonio genético no patológico del ser humano para garantizar la integridad y diversidad de la especie humana; 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; la dotación genética doble de la línea genética femenina y masculina; y, la supervivencia de la especie humana), pero también se protegen bienes de naturaleza individual, como efectos de la referencia indirecta del precepto, como son la vida humana en sí misma, la salud de esa vida humana, la dignidad de la vida humana,²⁸⁹ la identidad genética, la integridad genética, la intimidad genética, etc.

Lo propio ocurre con la terapia génica en la línea germinal cuando la persona sometida a esta terapia muere sin descendencia, se afectan bienes jurídicos individuales (dignidad, integridad genética, etc.); pero, en caso contrario, cuando tiene descendencia, la alteración del genotipo afectaría a bienes jurídicos colectivos.

La afectación de bienes jurídicos individuales y colectivos, en consecuencia, implican la creación de un injusto típico creado en la norma jurídica tanto para sustentar la afectación a los bienes individuales como a bienes colectivos, aunque para su concreción se requiere diferenciar el objeto de protección de la norma penal.

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

Para determinar los bienes jurídicos que se suponen son afectados por el tipo penal previsto en el artículo 214 del COIP, es necesario en primer establecer su ubicación sistemática para ello se toma en cuenta que el tipo penal en cuestión consta ubicado en Libro Primero (La infracción penal), Título IV, Capítulo III, Sección Primera (Delitos contra el derecho a la salud), lo que anticipa que el bien jurídico protegido es la salud como bien jurídico individual y como bien jurídico colectivo, pues existe estas dos dimensiones están entrelazadas por una relación de complementariedad.²⁹⁰

La salud individual debe entenderse desde el punto de vista del bienestar físico, el buen funcionamiento de los órganos del cuerpo y la mente, por lo tanto, lo protegido

²⁸⁹ Nuria Castelló Nicás, “El bien jurídico en el delito de manipulaciones genéticas del artículo 159 del Código Penal español”, *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología RECPC*, n.º 4 (2002): 13, http://criminet.ugr.es/recpc/recpc_04-04.html.

²⁹⁰ Antonio Doval País, *Delitos de fraude alimentario: análisis de sus elementos esenciales* (Pamplona, ES: Aranzadi, 1996), 246-247; María Ángeles Rueda Martín, “El bien jurídico protegido en los delitos relativos a productos de consumo masivo”, *Estudios Penales y Criminológicos*, vol. XXX (2010): 420, <http://usuaris.tinet.org/aduspyma/documentos/drecho%20civil/7.pdf>.

es el derecho a la integridad física, a la salud corporal y mental (a no sufrir enfermedad), al bienestar físico y psíquico (no padecer dolor o sufrimiento) y a la apariencia física (no sufrir deformaciones).

La salud pública, como bien jurídico protegido por el Derecho, implica un conjunto de condiciones que de acuerdo con el desarrollo tecnológico y científico de cada época, las cuales garantizan un nivel de bienestar, físico y psíquico, a la generalidad de los ciudadanos.²⁹¹ El concepto de salud pública abarca tanto la sanidad como la salubridad y la higiene y, en consecuencia, debe comprender el riesgo para la vida o la integridad, por ello al Estado le corresponde otorgar las condiciones objetivas necesarias para garantizar la salud de los ciudadanos.²⁹²

Sin embargo de ello, la autonomía y contornos propios de la salud pública, implica tener una titularidad compartida por los miembros de una sociedad, es decir ostentar una dimensión social o colectiva,²⁹³ en la que se considera que la salud pública es la suma de condiciones que posibilitan la salud individual,²⁹⁴ pero además de esa dimensión colectiva prevalecen los intereses en concreto de esos individuos de la sociedad que se constituyen en objeto de protección de la norma penal.²⁹⁵

Bajo esta perspectiva se configuraría no un bien jurídico nuevo con un contenido e injusto propio, sino como una técnica legislativa que se sustenta en una protección previa y reforzada de la salud individual, lo que implica que la referencia al bien jurídico colectivo es solo una abstracción conceptual que alude, por una parte, al conjunto de intereses individuales centrados en la protección de la salud y de la vida y, por otra parte, al carácter colectivo del ataque para cuyo castigo se necesita una particular técnica legal.²⁹⁶

La rúbrica del delito de manipulación genética, aunque es importante, también resulta insuficiente para continuar con el análisis de los bienes jurídicos afectados, razón

²⁹¹ Winfried Hassemer y Francisco Muñoz Conde, *La responsabilidad por el producto en el Derecho Penal* (Valencia: Tirant lo Blanch, 1995), 64.

²⁹² Mirientxu Corcoy Bidasolo, “Delitos alimentarios y protección penal de la salud pública”, *Revista de Bioética y Derecho*, n.º 42 (2018): 7, http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872018000100002&lng=es&nrm=iso.

²⁹³ *Ibíd.*, 180.

²⁹⁴ Fernando Pérez Álvarez, *Protección penal del consumidor. Salud pública y alimentación. Análisis del tipo objetivo del delito alimentario nocivo* (Barcelona, ES: Praxis, 1991), 39.

²⁹⁵ Juan Bustos Ramírez, *Manual de Derecho Penal, Parte Especial* (Barcelona, ES: Ariel, 1991), 226.

²⁹⁶ Rueda Martín, “El bien jurídico protegido en los delitos relativos a productos de consumo masivo”, 420.

por la cual debemos 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 conductas previstas en los tres apartados del tipo penal en referencia, permiten establecer que el objeto esencial de tutela es el genoma humano, pues todas las conductas descritas lo afectan, así por ejemplo, en el primer apartado se habla de la manipulación genética, sin finalidad terapéutica, que adultere el genotipo; en la segunda se habla de la alteración del genoma humano por vía de terapia genética en la línea germinal, sin finalidad terapéutica, con lo que se compromete el patrimonio genético de las futuras generaciones; y, en el tercer apartado se regula la clonación en la cual se impide la reconfiguración azarosa del genoma, así como la diversidad biológica de la especie.

Junto al bien jurídico genoma humano existen varios bienes jurídicos protegidos de forma prevalente por la norma jurídica en cuestión, los cuales aparecen junto con el objeto esencial de tutela, así tenemos que bajo el primer apartado el legislador utiliza el término *genotipo*, el cual como se advirtió antes, refiere a un contenido específico del ADN de un individuo, de manera que si se modificó el genotipo se altera también el genoma, provocando por lo tanto una afectación de bienes jurídicos individuales como son 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, a bienes jurídicos colectivos como son la inalterabilidad e intangibilidad del patrimonio genético no patológico del ser humano para garantizar la integridad y diversidad de la especie humana; 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 del artículo que se analiza, la conducta incriminada es la realización de la terapia génica en células germinales, con finalidad diferente a la de combatir una enfermedad. Este tipo de terapia, conforme se analiza con mayor

profundidad en el Capítulo tercero, provoca alteraciones del genotipo del individuo, pero también compromete el genoma de la descendencia, pues se trata de una intervención que modifica el patrimonio genético evitando que las futuras generaciones hereden un genoma que no haya sido previamente adulterado. De manera que se afectan bienes individuales como la dignidad, la integridad, la salud, y se afectan bienes colectivos como la inalterabilidad e intangibilidad del patrimonio genético.

Finalmente, el tercer apartado establece como conducta penalmente relevante la generación de seres humanos por clonación. Bajo esta técnica de manipulación genética se afectan bienes de naturaleza individual como son la identidad e irrepetibilidad del ser humano, pero además, se lesionan bienes colectivos como el desarrollo evolutivo de la especie humana y la diversidad genética, y la doble progenie biológica pues al replicarse el genotipo de un individuo se impide el recambio aleatorio de genes y la diversidad genética generada a partir de las mutaciones de los genes, que garantizan la adaptabilidad de la especie a los cambios del medio ambiente.

El delito de manipulación genética en consecuencia se trata de un delito pluriofensivo en el que se establece como bien jurídico u objeto de protección al genoma humano, pero de forma prevalente se establece una tutela para otros bienes jurídicos, individuales o colectivos, que resultan obligatoriamente resquebrajados ante el cometimiento de cualquiera de las conductas descritas en el tipo penal en cuestión.

5. El buen vivir y la rúbrica del delito de manipulación genética

Ya antes se advirtió que el delito del artículo 214 del COIP se encuentra ubicado en el Libro Primero (La infracción penal), Título IV, Capítulo III, sin embargo de ello vale la pena aclarar que en dicho capítulo se impone como rúbrica a los derechos del buen vivir, dándose a entender que el buen vivir ha sido elevado a la categoría de bien jurídico con relevancia penal, lo cual es necesario que sea explicado para saber si esa es en verdad la postura adoptada por el legislador o si se trata solo de un error en el establecimiento de la rúbrica, para lo cual realizaremos un análisis de lo que es el buen vivir.

5.1. El buen vivir o *sumak kawsay*

Sumak kawsay era un término desconocido entre los pueblos quichuas del Ecuador hasta su incorporación en la CRE de 2008, aunque tampoco tenía un

significado propio o reconocido,²⁹⁷ pues su ingreso en la Constitución respondía a un acto de reivindicación de los pueblos indígenas, tradicionalmente olvidados por el modelo de desarrollo neoliberal, que se hizo presente durante las discusiones de la Asamblea Constituyente ecuatoriana de 2007 que elaboró la CRE de 2008.

Se trata además de una palabra quichua, propia de los saberes ancestrales de los pueblos originarios o indígenas. Traducido al castellano significa literalmente “convivir en armonía”, y en este sentido difiere en mucho de la traducción oficial adoptada que la establece como “buen vivir” pues se trata de una “pálida metáfora” que tiende a reducir antropocéntricamente su significado.²⁹⁸

El *sumak kawsay* denota un conjunto de conocimientos, que manifiestan la estrecha relación de todos los elementos presentes en un territorio: medio ambiente, seres humanos, seres intangibles, los cuales están estrechamente interrelacionados. Este conocimiento ancestral contiene una serie de valores y principios que configuran la propia existencia de los pueblos indígenas,²⁹⁹ pues desde su cosmovisión se concibe una visión de desarrollo con enfoque holístico donde se crean condiciones materiales y espirituales, que permitan alcanzar la vida en armonía para la satisfacción de las necesidades de las personas y que se expresa en la armonía y relación de todos los seres tangibles e intangibles, en el equilibrio interno y externo de una determinada comunidad.³⁰⁰ El *sumak kawsay* aparece en este contexto para proponer un nuevo modelo de desarrollo, distinto al modelo capitalista, que reconfiguraría las relaciones económicas, sociales, ambientales, culturales y políticas de la sociedad.³⁰¹

Como fenómeno social el *sumak kawsay* es una forma de vida que persiste desde tiempos ancestrales, y que en su concepción originaria de los pueblos nativos *sarayakuruna*, propios de la amazonia ecuatoriana,³⁰² puede ser definido como una forma de vida en armonía con la naturaleza y con otros seres humanos y que tiene sus

²⁹⁷ Ana Patricia Cubillo-Guevara y Antonio Luis Hidalgo-Capitán, “El *sumak kawsay* genuino como fenómeno social amazónico ecuatoriano”, *OBETS: Revista de Ciencias Sociales*, vol. 10, n.º 2 (2015): 305, http://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/52871/1/OBETS_10_02_02.pdf.

²⁹⁸ Unai Villalba Egiluz, “¿Buen vivir y/o desarrollo? Implicaciones para la cooperación al desarrollo con Ecuador”, *Papers de la Universidad del País Vasco* (2012): 83, <http://xivrem.ujaen.es/wp-content/uploads/2011/11/23-R-094M531.pdf>.

²⁹⁹ Mario Melo Cevallos, “El buen vivir y su tutela jurídica en la jurisprudencia de la Corte Constitucional ecuatoriana”, *Centro de Derechos Humanos Facultad de Jurisprudencia Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Serie Investigación*, n.º 5 (2010): 25, <http://www.uasb.edu.ec/documents/62017/1434654/Buen+Vivir+y+la+Tutela+Jur%C3%ADDica.pdf/b5267960-932b-4b1a-90fe-2508f1b7ebc2>.

³⁰⁰ Villalba Egiluz, “¿Buen vivir y/o desarrollo?”, 18.

³⁰¹ Melo Cevallos, “El buen vivir y su Tutela Jurídica”, 15.

³⁰² Cubillo-Guevara, “El *sumak kawsay* genuino como fenómeno social amazónico ecuatoriano”,

fundamentos en los principios de equidad social y sostenibilidad ambiental.³⁰³ Aunque esta definición puede ser compartida por la mayor parte de estudiosos sobre el tema, lo cierto es que en la profundización del mismo las posiciones doctrinarias acaban por dotarlo de significados diferentes y de contenidos distintos, debido a que cada autor interpreta y entiende el *sumak kawsay* según la corriente de pensamiento³⁰⁴ a la que pertenezca: socialista y estatista, indigenista y “pachamamista” o ecologista y post-desarrollista, pues además dicha adscripción coloca a cada uno de ellos en un marco cultural de referencia diferente, ya sea la cosmovisión andina, el modernismo o el post-modernismo,³⁰⁵ todas ellas variantes de un pensamiento de izquierda (en términos occidentales) sobre el buen vivir.³⁰⁶

5.1.1. Aproximación lingüística

Buen vivir o *sumak kawsay* son términos que han sido tradicionalmente tomados como sinónimos aunque su conceptualización sea distinta. De hecho, el término *sumak*, para la corriente indigenista, puede ser traducido al castellano como lo bueno, lo que está bien, lo pleno, lo completo, y el término *kawsay* significa vida, que se relaciona con una vida digna, en armonía y equilibrio con la naturaleza. De lo anterior deriva una traducción de *sumak kawsay* como vida plena, vida en plenitud. En consecuencia, una traducción correcta es que *sumak kawsay* es la plenitud de la vida, lo cual se distancia de la traducción impuesta en la CRE de 2008 que la establece como *buen vivir*.

Para ciertos autores³⁰⁷ el buen vivir es el equivalente de la expresión quichua *alli kawsay*, ya que el término *alli* equivale a lo bueno, pero no de lo pleno; por eso, asocian

³⁰³ Antonio Luis Hidalgo-Capitán y Ana Patricia Cubillo-Guevara, “Seis debates abiertos sobre el *sumak kawsay*”, *Íconos. Revista de Ciencias Sociales*, n.º 48 (2014): 26, <http://revistas.flacoandes.edu.ec/iconos/article/view/1204/1103>.

³⁰⁴ Ana Patricia Cubillo-Guevara, Antonio Luis Hidalgo-Capitán y José Andrés Domínguez-Gómez, “El pensamiento sobre el buen vivir. Entre el indigenismo, el socialismo y el posdesarrollismo”, *Revista del CLAD Reforma y Democracia (RyD)*, n.º 60 (2014): 30, <http://siare.clad.org/fulltext/0076600.pdf>.

³⁰⁵ Hidalgo-Capitán, “Seis debates abiertos sobre el *sumak kawsay*”, 35.

³⁰⁶ Cubillo-Guevara, “El pensamiento sobre el buen vivir”, 49.

³⁰⁷ Luis Macas, “El *sumak kawsay*”, *Revista Yachaykuna*, n.º 13 (2010): 16, <http://icci.nativeweb.org/yachaikuna/Yachaykuna13.pdf>; Luis Maldonado, “El *sumak kawsay* / buen vivir / vivir bien. La experiencia de la República del Ecuador”, en *Antología del Pensamiento Indigenista Ecuatoriano sobre sumak kawsay*, edit. Antonio Luis Hidalgo-Capitán, Alejandro Guillén García, Nancy Deleg Guazha (Huelva: Centro de Investigación en Migraciones (CIM), 2014), 196; Antonio Luis Hidalgo-Capitán, Alexander Arias y Javier Ávila, “El pensamiento indigenista ecuatoriano sobre el *sumak kawsay*”, en *Antología del Pensamiento Indigenista Ecuatoriano sobre sumak kawsay*, edit. Antonio Luis Hidalgo-Capitán, Alejandro Guillén García, Nancy Deleg Guazha (Huelva: Centro de Investigación en Migraciones (CIM), 2014), 64.

el buen vivir con una forma de vida a la que se le ha cercenado la dimensión espiritual, propia de la cultura indígena, asociando así dicho concepto a un bienestar material.³⁰⁸

Para la corriente socialista el *sumak kawsay* está vinculado inevitablemente con un aumento del bienestar subjetivo de carácter tangible e intangible, es decir de una satisfacción de necesidades, de una calidad de vida y de un florecimiento saludable en paz y armonía con la naturaleza,³⁰⁹ es decir que se aspira a la equidad y a la erradicación de la pobreza a partir de políticas redistributivas.

Para la corriente ecologista o posdesarrollista la expresión buen vivir, es empleada en lugar de *sumak kawsay*, como una forma de apropiación de este concepto indígena, que hace suyo en su acepción básica, y que trata de llenarlo de significado por medio de un proceso participativo de construcción de una utopía en el camino del pos desarrollo,³¹⁰ aunque en el mismo se desvirtúa la esencia indígena y ancestral del *sumak kawsay*, lo dota de una mayor riqueza conceptual y lo hace aceptable para otros ciudadanos, que aunque respetan los postulados y las creencias indígenas, no desean renunciar a los suyos propios, es decir, no desean ser indigenizados.

Una primera conclusión, con respecto a lo anterior, es que buen vivir y *sumak kawsay* no son lo mismo y, por lo tanto, tampoco significan lo mismo, aunque en su esencia este principio determina la relación armónica entre el ser humano y la naturaleza.³¹¹ De ello deviene además que la traducción de buen vivir sea una reducción del uso del término quichua pues se está dejando de lado los principios y elementos esenciales de la conciencia indígena, los cuales se han constituido en argumentos que contradicen, que se vea a la Pachamama desde un enfoque antropocéntrico como fuente de explotación o extracción de recursos.³¹²

Además de ello se puede establecer claramente que el *sumak kawsay* presenta distintas formas de ver la realidad según la experiencia de cada lugar, de cada pueblo,

³⁰⁸ Atawallpa Oviedo, *Que es el suma kawsay. Más allá del socialismo y del capitalismo. Camino alternativo al desarrollo. Una propuesta para los "indignados" y demás desencantados de todo el mundo* (Quito: Ediciones Sumak, 2011), 25.

³⁰⁹ René Ramírez, *Socialismo del sumak kawsay o biosocialismo republicano* (Quito: Senplades, 2010), 25.

³¹⁰ Alberto Acosta, "El buen (con) vivir, una utopía por (re)construir: alcances de la Constitución de Montecristi", *OBETS Revista de Ciencias Sociales*, n.º 1 (2011): 58, https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/18071/1/OBETS_06_01.pdf; Alberto Acosta, *El buen vivir en el camino del post-desarrollo. Una lectura desde la Constitución de Montecristi* (Quito: Fundación Friedrich Ebert, 2010), 6.

³¹¹ David Cordero Heredia, *¿sumak kawsay? Los derechos humanos al agua y al trabajo en la provincia de Orellana* (Quito: Fundación Regional de Asesoría en Derechos Humanos, 2011), 20.

³¹² Judith Salgado, Carlos Mazabanda Calles, *El buen vivir y su tutela jurídica en la jurisprudencia de la corte constitucional ecuatoriana* (Quito: Centro de Derechos Humanos de la Facultad de Jurisprudencia de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, 2015), 25.

de cada región, lo que implica a su vez que exista más de una concepción de buen vivir, que se expresa y se entiende de distintas formas, tanto por la sociedad indígena como por la sociedad mestiza: la primera lo ha aprendido dentro de su cultura; la segunda, por la mediación de textos académicos y discursos políticos.³¹³ Ello además explica porque el *sumak kawsay* es desconocido y, en ciertos casos, hasta menospreciado, pese a que se trata de un valor o principio de derecho no es evidente su conocimiento y no se puede suponer incluido en las conciencias de los ecuatorianos y sus jueces.³¹⁴ El *sumak kawsay* de alguien que vive en la ciudad, y la que aquel indígena que reside en el campo, son en consecuencia distintos pues para el que vive en la ciudad, estaría más arraigada a la visión occidental tradicional que está más asociada a la calidad de vida a la posesión de bienes materiales.³¹⁵ Para el campesino será el disfrute de su tierra, de sus animales, de su familia, todo en correcta armonía.

Para autores como Breton, Cortez y García, el *sumak kawsay* se ha convertido en una suerte de cajón de sastre capaz de albergar concepciones muy distintas y hasta a veces casi antitéticas en función del punto de vista en que se ubique el observador,³¹⁶ y ello se debe a que *sumak kawsay*, *suma qamaña*, buen vivir y otros términos afines, en realidad han admitido diversidad de elaboraciones porque son construcciones sociales o discursos que están en construcción, en el marco de propuestas protagonizadas por actores sociales múltiples, quienes imprimieron en los términos una perspectiva política amplia frente a la crisis general que experimentaron y experimentan en la región los proyectos neoliberales y, con ellos, los paradigmas occidentales de civilización.³¹⁷

5.1.2. Reconocimiento constitucional

La CRE de 2008 incorpora en su preámbulo la noción de buen vivir y *sumak kawsay*. En efecto, es ahí donde se menciona que el pueblo ecuatoriano ha decidido “construir una nueva forma de convivencia ciudadana, en diversidad y armonía con la naturaleza, para alcanzar el buen vivir, el *sumak kawsay*”.

³¹³ Ítalo Jiménez Idrovo, Cira Fernández Espinosa, “Los problemas del *sumak kawsay*: comprensión cultural y ejecución política”, *Revista Entorno Geográfico*, n.º 12 (2016): 29, <http://entornogeografico.com/index.php/EntornoGeografico/article/view/126>.

³¹⁴ Angélica Porras Velasco, “Constitución, *sumak kawsay* y trabajo”, en *Estado, Derecho y Justicia. Estudios en honor a Julio César Trujillo*, comp. Ramiro Ávila Santamaría (Quito: Corporación Editora Nacional, 2013), 255.

³¹⁵ Vítor Taveira Rocha, *De la Cosmovisión Indígena a las Constituciones: La Reconstrucción del buen vivir en el siglo XXI* (Barcelona: UAB, 2010), 185.

³¹⁶ Víctor Bretón, David Cortez y Fernando García, “En busca del *sumak kawsay*”, *Íconos Revista de Ciencias Sociales*, n.º 48 (2014): 12, <https://doi.org/10.17141/iconos.48.2014>.

³¹⁷ *Ibid.*, 15.

Esta declaración determina los altos ideales, convicciones y motivos del constituyente y resume las decisiones políticas fundamentales contenidas en el texto constitucional en forma de valores, principios y reglas. Tiene un valor hermenéutico que permite dar unidad y coherencia a la Constitución,³¹⁸ pudiendo inclusive invalidar una norma inferior que la contradiga.³¹⁹ Pero además establece cuales son los fines que tuvo el constituyente para dictar la nueva Constitución, entre los cuales cabe recalcar el buen vivir o *sumak kawsay*, que permea todo el ordenamiento jurídico y por tanto cumple un papel rector y ordenador de toda su orientación.

Ya dentro del contenido normativo constitucional se establece como deber primordial del Estado la planificación del desarrollo nacional, la erradicación de la pobreza, la promoción del desarrollo sustentable y la redistribución equitativa de los recursos y la riqueza, para acceder al buen vivir.³²⁰ En el Título II referido a los Derechos, consta el Capítulo Segundo denominado como “Derechos del buen vivir”, en el que se establece como derechos pertenecientes a esta categoría el agua y alimentación, el ambiente sano, la comunicación e información, la cultura y ciencia, la educación, el hábitat y vivienda, la salud, el trabajo y la seguridad social.

Se establece además que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades tienen derecho a beneficiarse del ambiente y de las riquezas naturales que les permitan el buen vivir; pero además que es deber y responsabilidad de los ecuatorianos promover el bien común y anteponer el interés general al interés particular, conforme al buen vivir. Las políticas públicas y la prestación de bienes y servicios públicos además se orientan a hacer efectivos los derechos del buen vivir. Además, las organizaciones sociales están habilitadas para formular propuestas y reivindicaciones económicas, políticas, ambientales, sociales y culturales; y las demás iniciativas que contribuyan al buen vivir.

En el Título VI de la Constitución, que regula el régimen de desarrollo, se establece que este debe garantizar la realización del buen vivir, del *sumak kawsay* y que su consecución requiere del cumplimiento de ciertos deberes del Estado referidos a garantizar los derechos de las personas, las colectividades y la naturaleza; a impulsar el desarrollo de las actividades económicas mediante un orden jurídico e instituciones

³¹⁸ Josep María Castellá Andreu, *Jornada sobre el valor constitucional de los preámbulos de las leyes* (Cataluña: Fundación Ciudadanía y Valores, 2009), 12.

³¹⁹ Néstor Pedro Sagúes, *Teoría de la Constitución* (Buenos Aires: Astrea, 2004), 261.

³²⁰ Ecuador, *Constitución de la República del Ecuador*, Registro Oficial 449, 20 de octubre de 2008, art. 3.5.

políticas que las promuevan, fomenten y defiendan, promover e impulsar la ciencia, la tecnología, las artes, los saberes ancestrales y en general las actividades de la iniciativa creativa comunitaria, asociativa, cooperativa y privada. Se dispone, además, que el sistema económico sea social y solidario y que tenga por objetivo garantizar la producción y reproducción de las condiciones materiales e inmateriales que posibiliten el buen vivir; que el endeudamiento público no afecte a la soberanía, los derechos, el buen vivir, y que las formas de producción aseguren el buen vivir.

El Título VII recoge e incorpora una serie de principios orientados a velar por los derechos de la naturaleza y alcanzar el buen vivir: equidad, educación, salud, seguridad social, hábitat y vivienda, cultura, cultura física y tiempo libre, comunicación social, ciencia, tecnología, innovación y saberes ancestrales, gestión del riesgo, movilidad humana, seguridad humana, y transporte.

La adopción del modelo del buen vivir implica, en consecuencia de lo anterior, un profundo cambio en la conciencia del ser humano, de su modo de ver, sentir, percibir y comprender la vida. Este cambio demanda la demolición de viejas estructuras, para que, en su lugar, se remodele una nueva civilización pautada en el valor central de la vida, en vez de endiosar la economía, como viene ocurriendo hoy en día bajo el amparo de los modelos capitalista y neoliberal. Pero además constituye una visión de futuro, aglutinadora de diversas visiones que anhelan dejar para atrás el desarrollo convencional y vienen ensayando nuevas perspectivas emanadas de otro tipo de valoraciones de la sociedad y del ambiente.

El *sumak kawsay*, desde su previsión constitucional, se constituye como el marco para un conjunto sustantivo de derechos, y como un contrapeso que impone un nuevo régimen de desarrollo. Aparece en un alto nivel de la jerarquía constitucional³²¹ en distintas presentaciones: como derecho, como principio, o como principio-derecho,³²² aunque también es un sistema de vida,³²³ una filosofía de vida y concepto ético, y también un valor, un fin u horizonte que comprende el respeto a la diversidad, el ejercicio de los derechos y responsabilidades constitucionales y otros, como el derecho

³²¹ Eduardo Gudynas y Alberto Acosta, “La renovación de la crítica al desarrollo y el buen vivir como alternativa”, *Utopía y Praxis Latinoamericana* 16, n.º 53 (2011): 77, <http://gudynas.com/publicaciones/GudynasAcostaCriticaDesarrolloBVivirUtopia11.pdf>.

³²² Ramiro Ávila Santamaría, “Introducción.” en *La Constitución del 2008 en el contexto andino. Análisis desde la doctrina y el derecho comparado*, ed. Ramiro Ávila Santamaría (Quito: MJDH, 2008), 16.

³²³ Raúl Llasag Fernández, “El *sumak kawsay* y sus restricciones constitucionales”, *FORO Revista de Derecho*, n.º 12 (2009): 117, <http://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/2306/1/07-TC-Llasag.pdf>.

a la paz consigo mismo y con todo el entorno físico y humano en el que se desenvuelve la vida humana.³²⁴ Es un criterio de clasificación de los derechos (de derechos sociales a derechos del buen vivir).³²⁵

5.1.3. Contenido del *sumak kawsay* según la jurisprudencia constitucional

Cuando la jurisprudencia constitucional trata el tema del *sumak kawsay* o del buen vivir, parte de una premisa fundamental que es el reconocimiento realizado por la CRE de 2008 a la naturaleza como un sujeto de derechos. En este sentido se ha establecido este reconocimiento como una de sus innovaciones más importantes³²⁶ pues el otorgar derechos a la naturaleza, implica al menos la ruptura del tradicional paradigma de considerar a la naturaleza como un mero objeto de derechos, para pasar a considerarla como un sujeto de derechos, en tanto constituye un ser vivo. En este sentido, la Constitución plantea una evolución respecto del tradicional derecho a un ambiente natural sano, cuyo titular es el ser humano, hacia la protección de la naturaleza como titular independiente de derechos. De esta forma, se prevé un distanciamiento de la concepción antropocéntrica clásica, por la cual el ser humano es el centro y fin de todas las cosas y prefiere una visión biocéntrica, en la que se reivindica la relación de necesidad del ser humano hacia la naturaleza. Esta nueva forma de relación entre ser humano y naturaleza se traslada hacia el texto constitucional y se evidencia a lo largo del mismo, empezando por el propio preámbulo constitucional, en el que se celebra a la naturaleza “de la que somos parte y que es vital para nuestra existencia”. Es decir, se reconoce esta relación de dependencia del ser humano hacia la naturaleza, y viceversa, al considerarlo como un elemento más del sistema natural. Es así que la sociedad ecuatoriana ha decidido construir una nueva forma de convivencia, en armonía con la naturaleza para alcanzar el buen vivir o *sumak kawsay*.³²⁷

Lo antes expuesto refleja por otro lado, una visión biocéntrica de la relación jurídica naturaleza-humanidad, en la cual, se prioriza a la naturaleza en contraposición a la clásica concepción antropocéntrica en la que el ser humano es el centro y medida de todas las cosas donde la naturaleza era considerada una mera proveedora de recursos. En consecuencia, la naturaleza ya no es concebida únicamente en función de su utilidad

³²⁴ Agustín Grijalva Jiménez, *Constitucionalismo en Ecuador* (Quito: CCPT /CEDEC, 2012), 46.

³²⁵ Carolina Silva Portero, “¿Qué es el buen vivir en la Constitución?”, en *La Constitución del 2008 en el contexto andino. Análisis desde la doctrina y el derecho comparado*, ed. Ramiro Ávila Santamaría, 126.

³²⁶ Ecuador Corte Constitucional, “Sentencia”, en *Caso n.º 0011-13-IN*, 27 de abril de 2016, 12-3.

³²⁷ *Ibíd.*, 15.

para el ser humano, como conjunto de bienes y servicios que pueden tener un valor de uso o de cambio, ni ser tratada como una extensión de los derechos de propiedad o posesiones humanas, individuales o colectivas,³²⁸ de ahí que el desarrollo social y el mejoramiento de las condiciones de vida no pueda ser valorado en termino cuantitativos sino solamente cualitativos.³²⁹

Luego, a partir de esta premisa, se establece que el *sumak kawsay* constituye un fin primordial del Estado, donde esta nueva concepción juega un papel trascendental en tanto promueve un desarrollo social y económico en armonía con la naturaleza.³³⁰ Asimismo se ha dicho que el *sumak kawsay* es parte de la estructura del Estado sobre el cual se asienta el proyecto que conduce a la sociedad ecuatoriana a un buen vivir. Basa su fundamento en mantener un equilibrio entre el ser humano, los recursos naturales y el desarrollo, en un marco de racionalidad y equilibrio; para tal efecto, el Estado garantiza a sus habitantes el acceso a los derechos constitucionales y en especial constituye el marco de los DESC, como son: el ambiente, la salud, la educación, el desarrollo, etc., no solo como mera enunciación declarativa, sino como un todo andamiaje conducente a que los mismos se viabilicen.³³¹

A más de diez años de vigencia de la CRE de 2008, la única perspectiva del *sumak kawsay* construida por la Corte Constitucional ecuatoriana ha sido la que refiere a una concepción de la forma de entender el mundo, ya no desde la perspectiva occidental, que mira a la naturaleza como algo que debe ser explotado, sino desde otra que es holística y que entiende que ser humano y naturaleza son dos caras de una misma moneda por lo tanto debe haber una relación de respeto, de armonía, y, que la construcción de ese *sumak kawsay* o buen vivir se constituye en uno de los objetivos fundamentales del Estado.

Más de ella de estas líneas generales, sobre las cuales ha girado la argumentación de la Corte Constitucional, no se encuentra ningún contenido adicional, ni tampoco se han dedicado mayores esfuerzos por distinguir el buen vivir del *sumak*

³²⁸ Rubén Martínez Dalmau, “Vivir bien e innovación en el nuevo constitucionalismo: la Constitución ecuatoriana de 2008”, en XV *Encuentro de Latinoamericanistas Españoles*, Heriberto Cairo Carou, Almudena Cabezas González, Tomás Mallo Gutiérrez (Madrid: Trama, 2013), 719.

³²⁹ Ecuador Corte Constitucional, “Dictamen”, en *Caso n.º 0004-09-DTI-CC*, 14 de mayo de 2009, 24-25.

³³⁰ Ecuador Corte Constitucional, “Sentencia”, en *Caso n.º 0507-12-EP*, 20 de mayo de 2015, 10.

³³¹ Ecuador Corte Constitucional para el Período de Transición, “Sentencia”, en *Caso No: 0008-09-EE*, 25 de marzo de 2010, 9.

kawsay, o dotarlo de un contenido específico que permita comprender que se trata de un verdadero bien jurídico.

5.1.4. La imposibilidad de configurar el buen vivir como bien jurídico penal

Lo antes expuesto permite concluir que el buen vivir no puede ser configurado como bien jurídico, pues a más de lo indeterminado del concepto y de la pluralidad de dimensiones (ecológica, socioeconómica, ancestral-cultural) que lo caracterizan, no establece ninguna condición esencial para el desarrollo de la vida en sociedad.

Pese a las abundantes referencias establecidas en la Norma Suprema, lo que en verdad reconoce la Constitución cuando invoca el buen vivir o *sumak kawsay*, es un nuevo modelo de desarrollo, distinto al capitalismo, en el cual ser humano y naturaleza forma una dualidad inseparable de acuerdo a una concepción andina de la naturaleza y sus relaciones con el humano. En este sentido vale la pena aclarar que la rúbrica de un título o un capítulo de la norma penal no convierten a dicha rúbrica en un bien jurídico que merezca tutela penal.

La intervención penal exige valoraciones específicamente jurídico-penales de las que adolece el buen vivir o *sumak kawsay* (suficiente importancia social y necesidad de protección de Derecho Penal), que permitan seleccionar con criterios propios los objetos que merecen amparo jurídico-penal.³³²

La comparación con los bienes jurídicos penales que integran el núcleo del Derecho Penal,³³³ que reconoce como bienes indiscutidos aquellos que afectan en mayor medida y más directamente a los individuos (vida, libertad, integridad, patrimonio) tampoco opera con el buen vivir por tratarse de una concepción, si se quiere novedosa, que promueve un desarrollo social y económico en armonía con la naturaleza donde se pregonan garantiza a sus habitantes el acceso a los derechos constitucionales y garantiza su viabilidad. El buen vivir, en este sentido sería el continente cuyo contenido material podría ubicarse en los derechos que permiten su consecución (agua, alimentación, ambiente sano, información, salud, etc.), los cuales ya se encuentran reconocidos como bienes jurídicos protegidos aun con intervención penal.

En conclusión, cuando el legislador estableció los delitos de manipulación genética, terapia génica en la línea germinal y clonación, bajo la rúbrica de delitos contra los derechos del buen vivir, solo lo hizo con la finalidad de recalcar el hecho de

³³² Mir Puig, “Bien jurídico y bien jurídico-penal como límites del Ius puniendi”, 213.

³³³ *Ibid.*, 211.

que el derecho a la salud forma parte de la integrante de los esta categoría de derechos previstos constitucionalmente.

6. Manipulación genética y delitos de peligro

Varios autores, cuando analizan los delitos de manipulación genética, consideran que el legislador se valió de la técnica de los delitos de peligro para tipificarlos. En este sentido, Serrano Gómez establece que “nos encontramos ante un delito de peligro abstracto. Se perfecciona con la alteración del genotipo, lo cual no precisa que de ello se derive ningún efecto para la salud”.³³⁴ Para Romeo Casabona, en cambio el delito presenta alternativamente una estructura de delito de resultado y de peligro (abstracto).³³⁵ Para De la Cuesta Arzamendi se trata de un delito que llega a abarcar supuestos de peligro abstracto “al no exigir ni un peligro potencial de alteración del patrimonio genético (hereditario) no patológico humano”.³³⁶

La alusión a los delitos de peligro, más aún cuando se refiere al tipo penal previsto en el artículo 214 del COIP, no puede realizarse sin antes abordarse el tema de lo que se ha denominado como sociedad del riesgo, por ello se analizara la vinculación existente en la Biotecnología y la sociedad del riesgo para luego explicar los delitos de peligro y como se ubica a la manipulación genética de estos últimos.

6.1. Biotecnología y sociedad del riesgo

Los constantes avances de la ciencia y la técnica han permitido catalogar a la sociedad como una sociedad del riesgo,³³⁷ la cual designa una forma de organización y estructuración de la sociedad, que empieza a emerger a finales de la década de los 70 en todos sus niveles (técnico productivo, social y cultural).³³⁸ Esta sociedad se caracteriza fundamentalmente por su complejidad, transnacionalidad, dinamicidad en su economía, multiplicidad de interconexiones causales y existencia de una alta intervención de colectivos. En definitiva, una sociedad en la que los avances científicos y tecnológicos,

³³⁴ Alfonso Serrano Gómez, *Derecho Penal. Parte especial* (Madrid: Dykinson, 2004), 142.

³³⁵ Carlos María Romeo Casabona, *Los delitos contra la vida, integridad personal y los relativos a la manipulación genética* (Granada: Comares, 2004), 278.

³³⁶ José Luis De La Cuesta Arzamendi, “Los llamados delitos de manipulación genética en el nuevo Código penal español de 1995”, *Revista Derecho y Genoma Humano* n.º 5 (1996): 55, <http://dialnet.unirioja.es/servlet/autor?codigo=517253>.

³³⁷ Ulrich Beck, *La sociedad del riesgo. Hacia una nueva modernidad* (Barcelona: Paidós, 1986), 75; Ulrich Beck, *Las políticas ecológicas en la edad del riesgo* (Barcelona: Roure, 1998), 157; Ulrich Beck, *La sociedad del riesgo global* (Madrid: Siglo XXI, 2002), 98.

³³⁸ María José Jiménez Díaz, “Sociedad del riesgo e intervención penal”, *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología RECPC*, n.º 16 (2014): 5, <http://criminet.ugr.es/recpc/16/recpc16-08.pdf>; Ferrajoli, *Derecho y razón teoría del garantismo penal*, 3.

en los que se incluyen las aplicaciones de la Biotecnología, así como el fenómeno de la globalización, entre otros factores, favorecen la aparición de nuevos peligros ante los que el ciudadano medio se siente amenazado.³³⁹

La sociedad del riesgo se define a partir de tres elementos que la caracterizan:³⁴⁰ el primero, se refiere a la existencia de nuevos peligros que son producto exclusivo del ser humano; el segundo, se refiere a la enorme complejidad existente en la organización de las relaciones sociales individuales y colectivas, las cuales son absolutamente interdependientes y por lo tanto producen un aseguramiento de esferas ajenas en donde el riesgo producido por un individuo puede generar un riesgo para ampliado para muchos; el tercer elemento, se condensa en la idea de una creciente sensación de inseguridad subjetiva provocada por los actuales peligros, gracias a la cual la eventual producción del peligro, generalmente incierta, obliga a legislar sobre dichos peligros para calmar la sensación de inseguridad.³⁴¹

De estos tres elementos, solo el primero explica adecuadamente la relación entre Biotecnología y la sociedad del riesgo, pues los peligros artificiales, aquellos que son producidos por la actividad del hombre y que están vinculados a su decisión,³⁴² generan serios problemas en dimensiones muy grandes que amenazan potencialmente a un gran conglomerado de personas o inclusive su propia existencia. Es aquello que en palabras de Silva Sánchez se denomina como riesgo de procedencia humana como fenómeno social estructural.³⁴³

La producción del riesgo, como fenómeno social, derivado de los estudios, investigaciones y experimentaciones sobre el genoma humano o sobre sus materiales biológicos, apoyados en la Biotecnología, fue advertido tempranamente por varios documentos como el Informe Belmont, por la Recomendación 934 (1982) sobre Ingeniería Genética (26 de enero de 1982), dictada por el Consejo de Europa; por el

³³⁹ Bernardo Del Rosal Blasco, “La estrategia actuarial de control del riesgo en la Política Criminal y en el Derecho Penal”, en *Constitución, Derechos fundamentales y sistema penal (Semblanzas y estudios con motivo del setenta aniversario del profesor Tomás Salvador Vives Antón)*, t. I, coord. María Luisa Cuerda Arnau (Valencia: Tirant Lo Blanch, 2009), 488.

³⁴⁰ Blanca Mendoza Buergo, *Derecho Penal en la Sociedad del Riesgo* (Madrid: Civitas, 2001), 25.

³⁴¹ José Luis Díez Ripollés, “De la sociedad del riesgo a la seguridad ciudadana: un debate desenfocado”, *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, n.º 7 (2005): 3–4, <http://criminnet.ugr.es/recpc/07/recpc07-01>.

³⁴² Juan Terradillos Basoco, “Globalización, administrativización y expansión del Derecho Penal económico”, *Nuevo Foro Penal*, n.º 70 (2004): 23, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3823053>.

³⁴³ Silva Sánchez, *La expansión del Derecho Penal. Aspectos de la Política Criminal en las sociedades postindustriales 1998*, 22.

Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina; por la DUGHDH y por la Declaración de la UNESCO sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras, como se pudo analizar antes.

En estos instrumentos, así como en la dogmática que se ha generado a partir de ellos y aún más antes de ellos, la línea argumentativa común es que la Biotecnología es una de las áreas que genera mayor preocupación por las nuevas técnicas de recombinación artificial del material genético de los organismos vivos, ello debido a la incertidumbre que existe sobre las consecuencias que esa recombinación puede provocar en las personas, las plantas y los animales, lo que provoca la paradoja de la ciencia, pues la Biotecnología no solo produce ciertos beneficios para los seres humanos sino también ciertos riesgos ubicados a nivel sanitario, ambiental, y otro tipo de riesgos que pueden afectar la configuración actual del genoma humano.

Entre estos riesgos sanitarios están los efectos secundarios no deseados de la farmacogenómica, aquellos derivados de la creación de organismos transgénicos que alteran el medioambiente y son responsables de generar patologías que son actualmente desconocidas. También existen riesgos de este tipo cuando los organismos modificados genéticamente transfieran genes o toxinas a otras especies incluyendo a la especie humana.

En cuanto a los riesgos para el ambiente, estos se explican por la introducción de organismos transgénicos que podrían cambiar drásticamente los ecosistemas provocando una destrucción de las especies, o por el apareamiento de plagas incontrolables, por la monopolización en el uso y comercialización de semillas transgénicas y la eliminación de cultivos tradicionales, o por la producción de plantas híbridas que alteren el ecosistema.

Entre los riesgos que pueden alternar el patrimonio genético humano tenemos la modificación no terapéutica del genoma humano, la selección de sexos, las prácticas neo eugenésicas, la clonación, la hibridación, la producción de quimeras y la terapia génica en la línea germinal, que compromete el patrimonio genético del individuo y de la humanidad.

Estos riesgos obligan a las sociedades a reflexionar sobre sus valoraciones y principios axiológicos adoptados, pues los avances de la Biotecnología generan conflictos que afectan de forma notable a las relaciones interindividuales, a las estructuras sociales y al desarrollo económico. Esos conflictos son en verdad nuevos

hechos, y los valores tradicionales no se podrían aplicar, lo que hace necesario la creación de una escala axiológica actual que se adapte y de respuesta a la nueva conflictividad derivada de la Biotecnología.

En consecuencia, la aplicación de las nuevas Biotecnologías se traduce en la existencia de mayores riesgos que requieren ser controlados por la normativa jurídica utilizando la técnica de las infracciones administrativas y, cuando ello no resulte eficiente, mediante la conminación penal a través del Derecho Penal del riesgo, el cual tutela, en algunos supuestos, bienes jurídicos sobre cuyas posibles consecuencias lesivas requieren la intervención, aun de forma previa la efectiva lesión del bien jurídico, por la ineficacia de otros sectores del ordenamiento jurídico.

6.2. Delitos de peligro

En la doctrina penal se ha establecido la categoría jurídica de los delitos de peligro³⁴⁴ y se ha destacado que los conceptos peligro, riesgo y seguridad reemplazan a las tradicionales nociones de daño, lesión del bien jurídico y justicia,³⁴⁵ por ello el legislador se vale de esta técnica legislativa que permite la creación de estos tipos de delitos. Bajo la figura de delitos de peligro se produce un adelantamiento de las barreras de protección penal que se explica por la aparición de la sociedad del riesgo, propia de las sociedades post industriales, en las cuales las repercusiones negativas del desarrollo tecnológico y del sistema de producción y consumo cobran entidad propia y amenazan de forma masiva a los ciudadanos.³⁴⁶

Entonces, dependiendo de la proximidad de la acción típica al bien jurídico o de las formas de ataque al bien jurídico, los delitos pueden ser de peligro, distintos a los delitos de lesión, entendiéndose dentro de los primeros a aquellas conductas penalmente relevantes que se caracterizan por exigir la puesta en peligro del bien jurídicamente protegido para la subsunción típica de un conducta peligrosa, es decir se requiere que el

³⁴⁴ Ángel Torio López, “Los Delitos de Peligro Hipotético, contribución al estudio diferencial de los delitos de peligro abstracto”, *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales ADPCP*, Vol. XXXIII (1981): 846, https://www.boe.es/publicaciones/anuarios_derecho/abrir_pdf.php?id=ANU-P-1981-20082500848; Juan Terradillos Basoco, “Función simbólica y objeto de protección del Derecho Penal”, *Revista Pena y Estado, Promociones y Publicaciones Universitarias*, n.º 1 (1991): 17, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3006370>; Carlos María Romeo Casabona, “La peligrosidad y el peligro en la estructura del tipo del delito imprudente”, en *La Ciencia del Derecho Penal ante el Nuevo Siglo, Libro Homenaje al Profesor José Cerezo Mir* (Madrid: Tecnos, 2003), 157.

³⁴⁵ Mario Garrido Montt. *Derecho Penal. Parte General, t. I* (Santiago de Chile: Editorial Jurídica, 1997), 68.

³⁴⁶ José Paredes Castañón, “Responsabilidad Penal y Nuevos Riesgos: El caso de los delitos contra el medio ambiente”, *Revista Actualidad Penal RAP*, n.º 10 (1997): 217, www.fcjs.unl.edu.ar/sitios/mdp/Pages.showSubcategoria&id=303.

hecho típico exija una peligrosidad en la acción, o que genere efectivamente una situación de peligro. La objetiva puesta en peligro es lo que fundamenta el injusto,³⁴⁷ es decir, la peligrosidad de la conducta es la determinante en la descripción del tipo, pues constituye una acción antinormativa que muestra el desvalor objetivo material de la acción peligrosa. En otras palabras, se puede decir que en los delitos de peligro existe una amenaza en contra del bien jurídico, se pone en peligro o al menos existe una probabilidad que resulte afectado por la conducta criminal o por la creación de un riesgo para aquel,³⁴⁸ lo que implica un adelantamiento de las barreras de protección, pues el Derecho Penal funciona antes de que el bien jurídico sea realmente afectado, disminuido o lesionado.³⁴⁹

El Derecho Penal recurre cada vez más a esta técnica legislativa, hasta convertirla en la “hija predilecta del legislador”,³⁵⁰ y lo fundamenta en la necesidad de prevenir los riesgos derivados³⁵¹ de los progresos tecnológicos de determinados sectores, como el energético, el de las telecomunicaciones o el biotecnológico, riesgos que pueden llevar incluso a la destrucción de la especie humana, y por esa razón, esperar a la lesión efectiva para la tipificación penal, sería muy tarde para la humanidad.

6.2.1. La conceptualización del peligro

El concepto de “peligro”, es de los más complejos en la dogmática penal y ha generado una serie de encendidos debates, puesto que de él no solamente depende la intervención penal de los tipos penales encuadrados bajo la figura de los delitos de peligro, y la vinculación las acciones que están empíricamente conectadas con su naturaleza, sino que adicionalmente de su definición dependen aspectos tan importantes en la teoría del delito, y por ende en la restricción del poder punitivo del Estado, como

³⁴⁷ Santiago Mir Puig, *Función de la pena y teoría del delito en el Estado social y democrático de derecho* (Barcelona, ES: Bosch, 1982), 64.

³⁴⁸ Margarita Martínez Escamilla, María Martín Lorenzo, Margarita Valle Mariscal de Gante, *Derecho Penal. Introducción. Teoría jurídica del delito. Materiales para su docencia y aprendizaje* (Madrid: Universidad Complutense de Madrid, 2012), 86.

³⁴⁹ Luis Arroyo Zapatero, Ulfrid Neumann, Adán Nieto Martín, *Crítica y justificación del Derecho Penal en el cambio de siglo: El análisis crítico de la escuela de Frankfurt* (Cuenca: Edic. Universidad Castilla La Mancha, 2003), 243.

³⁵⁰ Lorenzo Morillas Cueva y José Suárez López, “Tratamiento penal de la conducción temeraria”, en *Delincuencia en materia de tráfico y seguridad vial: (aspectos penales, civiles y procesales)*, coord. Lorenzo Morillas Cueva (Madrid: Dykinson, 2007), 299.

³⁵¹ Cornelius Prittwitz, “Sociedad del riesgo y Derecho Penal”, en *Crítica y justificación del Derecho Penal en el cambio de siglo*, coord. Luis Arroyo Zapatero, Ulfrid Neumann, Adán Nieto Martín (Cuenca: Edic. Universidad de Castilla La Mancha, 2003), 268.

son las causas de justificación, la teoría del error, la imputación objetiva y la tentativa.³⁵²

Lo dogmática penal identifica al menos tres concepciones jurídico - penales sobre el peligro, todas coinciden en la existencia de un juicio de peligro, es decir una valoración de la situación peligrosa que depende de la mayor o menor probabilidad de existencia o verificación de la conducta que es dañosa.

Para la teoría subjetiva, el peligro no es más que el producto de la razón, una construcción lógica creada por la imaginación y la exquisita sensibilidad humana, por ello se consideraba que el Derecho Penal no debe tener en cuenta el mero peligro que ni existió ni pudo existir, sino que es una apreciación creada por la arbitrariedad del legislador. Se trata en verdad no de una conceptualización o definición de peligro, sino de algo que se puede identificar como el juicio de peligro,³⁵³ que le corresponde al juzgador identificar y valorar normativamente aquellas conductas peligrosas a base de las reglas de la sana crítica y de la experiencia, que son las que permiten arribar a la conclusión de si una conducta es peligrosa.

En esta construcción propia del positivismo “el peligro solo podía concebirse como una mera impresión psicológica (entendida bien como juicio de orden subjetivo, o como impresión subjetiva por parte del sujeto pasivo del hecho delictivo).³⁵⁴

Para la tesis objetiva se debe, en primer lugar, realizar una distinción entre varios conceptos propios del Derecho Penal material como son: prohibiciones, lesión efectiva (delitos de lesión), la prohibición del peligro (delitos de peligro) y las meras prohibiciones (delitos de desobediencia); y, luego, en segundo lugar, se concibe al peligro como la probabilidad de un resultado lesivo, por ello se considera que la puesta en peligro es una realidad, una perturbación de la seguridad de la situación jurídica.³⁵⁵ Según lo anterior, en los delitos de peligro el sujeto activo de la infracción provoca una afectación o perjuicio material de distintos bienes jurídicos, que son perturbados en su tranquila existencia, por ello la incriminación de los delitos de peligro pretende el mantenimiento del bien jurídico en su integridad, sin embargo de ello “el carácter peligroso o no de una conducta no surge con la mera posibilidad de que se produzca una lesión sino que es necesario que, atendiendo a todas las circunstancias concurrentes,

³⁵² Mirentxu Corcoy Bidasolo, *Delitos de peligro y protección de bienes jurídico-penales supraindividuales: Nuevas formas de delincuencia y reinterpretación de tipos penales clásicos* (Valencia: Tirant lo Blanch, 1999), 31.

³⁵³ *Ibíd.*, 33.

³⁵⁴ Méndez Rodríguez, “Los delitos de peligro y sus técnicas de tipificación”, 55.

³⁵⁵ Rodríguez Montañés, “Delitos de peligro, dolo e imprudencia”, 24.

incluida la posibilidad de intervención del autor o de un tercero para contrarrestar el peligro, exista un grado elevado de probabilidad de lesión”.³⁵⁶

Una tercera posición jurídica sobre el peligro es aquella que aúna las dos teorías anteriores en una teoría ecléctica en la que se establece que el peligro significa la posibilidad inmediata o probabilidad cognitiva de la producción de un determinado acontecimiento dañoso. Por ello el peligro comprende “la existencia de circunstancias que precisarían o habrían precisado solo el agregado de otras condiciones parciales frecuentes para producir la lesión. De esta situación, se deduce la probabilidad del resultado perjudicial”.³⁵⁷ Se trata por tanto de un juicio fundamentado en la experiencia general, en el conocimiento objetivo de las leyes que regulan los acontecimientos, que expresa el temor fundado e inmediato de la lesión de un bien jurídico.

Estas opciones, tanto la objetiva como la subjetiva y las ecléctica, no satisfacen aquello que debe ser considerado como peligro, sea por que las unas se apoyaban en la valoración subjetiva del peligro o porque las otras consideran solamente el aumento del peligro y la probabilidad más o menos cercana a la producción de la lesión efectiva, de allí que para poder establecer una conceptualización de peligro y dotar de contenido a los delitos que se construyen con su base, se adoptó una perspectiva causal-naturalista.

En virtud de lo anterior y desde una perspectiva normativa se entiende por peligro a “la probabilidad de lesión de un bien jurídico-penal, debiendo suponer dicha probabilidad una entidad rayana en la seguridad de lesión para que esté legitimada la consideración típica de esa conducta”,³⁵⁸ ello en función de ciertas variables como la clase de bien jurídico afectado o la ponderación de la utilidad social de la actividad desarrollada, pues la perspectiva causal naturalista es un indicio necesario pero no suficiente para dotar de contenido al peligro.³⁵⁹

Para Cerezo Mir el juicio de peligro coincide básicamente con el juicio de previsibilidad objetiva, que debe ser realizado de forma previa o *ex ante*, pues según el juicio *ex post* se puede concluir que si el resultado lesivo al bien jurídico no se ha producido es porque no existían y tampoco concurrían aquellas circunstancias

³⁵⁶ Corcoy Bidasolo, “Delitos de peligro y protección de bienes jurídico-penales supraindividuales”, 34.

³⁵⁷ *Ibíd.* 127.

³⁵⁸ *Ibíd.*, 33.

³⁵⁹ *Ibíd.* 52.

necesarias para la existencia del peligro lo que convierte a la acción en no peligrosa³⁶⁰ y por lo tanto no era punible.

El tipo penal debe, en consecuencia, establecer de forma clara, precisa y objetiva la descripción detallada y minuciosa de la conducta que el legislador considera que es peligrosa y que puede poner en peligro la tranquilidad del bien jurídico, pues esta descripción permite entender a la conducta como antinormativa, y permite colegir, además, la situación de seguridad del bien jurídico, las cuales comportan, en conjunto, el injusto que merecería reproche penal.

6.2.2. Objeciones a la técnica legislativa de los delitos de peligro

Los delitos de peligro, como se ha visto hasta este momento, encuentran su razón de ser en un riesgo o peligro que es el elemento determinante para habilitar la intervención penal y la punición de la conducta, riesgo que por supuesto es apenas presumido por el legislador ante la existencia de determinados comportamientos que, analizados estadísticamente, arrojan una alta probabilidad, casi cercana a la certeza, de que puedan producir una afectación a un bien jurídico protegido, de lo cual se deduce que la lesión efectiva al bien jurídico es irrelevante en esta técnica legislativa, pues se realiza una gestión del riesgo desde el Derecho Penal.

Por esa configuración de los delitos de peligro se los ha criticado mucho en función de que no puede verificarse la antijuricidad material de la conducta sino apenas la antijuricidad formal, lo que equivale a la intervención penal queda habilitada solamente por el hecho de apenas contravenir una norma jurídica, sin que exista una efectiva lesión a los bienes jurídicos protegidos. La lesividad de la conducta entonces no se encontraría verificada, pues en estos casos la mera realización de la conducta es suficiente para la realización del tipo penal establecido por el legislador.

Esta situación provoca, por una parte, la existencia de un Derecho Penal de riesgos, encargado de la gestión de los potenciales peligros o de las conductas potencialmente peligrosas que solo, eventualmente o hipotéticamente, podrían causar una afectación cierta y real al bien jurídico protegido, que se construye en la técnica legislativa de la anticipación de las barreras de protección y que desconoce su configuración de *ultima ratio*, ante la existencia de innumerables mecanismos de control extrapenal, desde los cuales es más apropiado gestionar y controlar los riesgos.

³⁶⁰ José Cerezo Mir, *Curso de Derecho Penal Español (Parte General) Tomo II* (Madrid: Tecnos, 2005), 111.

Por eso, el término que se utiliza para describir la finalidad de este tipo de Derecho Penal es el de “tutela”, por ello los bienes jurídicos son “tutelados”, lo que significa que la lesión efectiva o la afectación del bien jurídico ya no es indispensable para diseñar la intervención penal ni la habilitación del poder punitivo del Estado, lo que implica una desmaterialización del concepto de bien jurídico protegido, pues lo relevante es el significado comunicativo de la conducta, propio de las teorías sociológicas fundamentalistas, que identifican a la norma como bien jurídico penal.

Por otra parte, se genera una administrativización del *ius puniendi* lo que permite al legislador una predilección, no siempre razonable, de proteger los bien jurídicos colectivos como uno de los mecanismos de protección de los bienes penales individuales, es decir se trata de una intervención penal notablemente intensa en el momento previo al disfrute de los clásicos bienes jurídicos individuales, de forma tal que la gestión del riesgo mediante el establecimiento de los delitos de peligro permite el disfrute de bienes colectivos e individuales, pero los últimos solo podrían disfrutarse cuando se protejan los primeros.

Desde otra perspectiva se considera que esta clase de delitos establece solo simples o meras violaciones de deberes normativos impuestos desde el sistema jurídico, y, por ello, los delitos de peligro se podrían ubicar en la taxonomía de los delitos de desobediencia, es decir aquellos en los que no existe un objeto material sobre el que recae la acción o conducta lesiva, con lo cual su objeción sería la violación de principios sustanciales para el Derecho Penal como son el de lesividad material de la conducta y el de proporcionalidad, que no se verifican en esta clase de delitos porque la peligrosidad de la conducta se presume por su simple realización.

La lesividad, a la que también se identifica como el paradigma de la agresión, se refiere a la afectación grave o importante al bien jurídico protegido, su destrucción o menoscabo, lo que legitima la intervención del Derecho Penal; de manera que solo en estos casos puede perseguirse penalmente la conducta. La proporcionalidad, también llamada también dosimetría penal, es aquel principio según el cual la pena se establece en función de la afectación del bien jurídico protegido de manera que no exista excesos punitivos, ni que la cantidad de dolor a infringirse sobrepase aquel que se provocó con la conducta penalmente relevante.

6.2.3. Toma de postura

Pese a las elaboradas críticas que se han propinado en contra de la técnica

legislativa de los delitos de peligro, se considera necesario la adopción de aquella en razón de que las conductas de manipulación genética previstas en el artículo 214 del COIP, en parte, son explicadas a partir del adelantamiento de las barreras de protección establecidas por el legislador para tutelar la tranquilidad de bienes jurídicos de carácter colectivo, tal como se analizará de forma más profunda en los siguientes epígrafes.

Además, el paradigma de la agresión, al que se recurre en la configuración de los delitos de resultado y que desaparece en los de peligro, fue reelaborado tomando en consideración que la conducta penal se encuentra dividida de forma temporal y espacial resultando, en este esquema, que la lesión al bien jurídico protegido realizada de forma efectiva y materialmente verificable y perceptible aun con los sentidos, constituye el injusto más grave, en tanto que el injusto menor se encuentra en todas aquellas fases previas de tal manera que en el caso de los delitos de peligro concreto y abstracto estos se encuentran temporal y espacialmente antes de la afectación o lesión más grave.

Desde este punto de vista, el injusto del delito de resultado y el injusto en los delitos de peligro son totalmente autónomos e independientes, se construyen cada uno en función de sus particularidades propias y toman en cuenta el resultado y el peligro al que se somete cada bien jurídico en determinadas circunstancias. En este contexto, la causalidad y los cursos causales complejos son lo que sustentan el injusto en los delitos de resultado, mientras que, en los delitos de peligro, concreto y abstracto, el injusto se fundamenta en la representación perjudicial o peligrosa de la conducta, no en la conducta misma, que estadísticamente puede lesionar un bien jurídico, de lo que se colige que la ampliación de los márgenes de seguridad es el fin de la norma penal.

También hay que resaltar el hecho de la existencia de bienes jurídicos de carácter colectivo o supraindividual, los cuales no siempre pueden ser reconducidos a bienes individuales, a los cuales se les identifica con las condiciones y las estructuras básicas e indispensables para permitir que el sistema social pueda funcionar entendiéndose, por esta última categoría jurídica, a las estructuras o instituciones básicas en el funcionamiento del Estado o del sistema social, que se los considera como bien jurídico intermedio, espiritualizado, o con función representativa,³⁶¹ es decir aquellos bienes jurídicos inmateriales que jamás podrán ser vulnerados por una acción típica individual, sino por una multiplicidad de estas lo que constituye una abstracta peligrosidad, porque el tipo se elabora sobre la base de un bien jurídico intermedio

³⁶¹ Rodríguez, “Delitos de peligro, dolo e imprudencia”, 301.

representante o con función representativa que será el inmediatamente afectado por el acto lesivo individual. En este contexto, en aquellos casos en los cuales el legislador establece normativamente la existencia de una lesión para bienes jurídicos individuales, puede existir también un peligro abstracto con relación a un bien jurídico supraindividual, todo lo cual dependerá del bien jurídico que intente proteger o tutelar.

Esta configuración permite sostener además la verdadera configuración de los delitos de peligro pues de otra manera, como advierte Rodríguez Montañés, se debería negar la existencia de la taxonomía de los delitos de resultado y delitos de peligro, y reformularla por otra en la que se establezca que los delitos se dividen en delitos contra bienes individuales y delitos contra bienes colectivos, con lo cual se eliminaría la concepción del adelantamiento de las barreras de protección penal, en vista de que siempre existiría la verdadera afectación a los bienes jurídicos, aunque estos responde a distintas modalidades.³⁶²

El último argumento que permite sustentar la existencia de los delitos de peligro se refiere a la peligrosidad de la conducta, la cual debe ostentar una entidad lo suficientemente apta para producir una lesión al bien jurídico protegido, aptitud esta que es analizada mediante un juicio de probabilidad y con elementos objetivos que permitan concluir, casi con certeza, que la lesión se produciría. Con ello se hace énfasis en el desvalor de la acción peligrosa con mayor énfasis.

Rodríguez Montañés ha destacado que el análisis de la peligrosidad *ex ante* se presenta de dos maneras diferentes: o bien atribuyéndole una eficacia exclusivamente negativa, o bien una eficacia positiva, que debería ser comprobada por el juez en cada supuesto de hecho concreto.³⁶³ En el primer caso, se parte de la peligrosidad de la conducta descrita en el tipo, por lo que existiría una presunción que amerita prueba, salvo que el autor probase que en el momento del hecho sabía con seguridad que su conducta no produciría un daño y que éste, además, no se produjo, pues en virtud del principio de ofensividad, admite prueba en contrario que demuestre la no peligrosidad de la conducta, por ello se considera que estos delitos no son delitos de peligro con presunción *iuris et de iure*, sino que están estructurados con una presunción *iuris tantum*.³⁶⁴

³⁶² *Ibíd.* 371.

³⁶³ Rodríguez, “Delitos de peligro, dolo e imprudencia”, 291.

³⁶⁴ Diego Manuel Luzón Peña, *Lecciones de Derecho Penal: Parte general* (Valencia: Tirant lo Blanch, 2012), 154; Diego Manuel Luzón Peña, “Posibles reformas de los delitos de circulación”, en

En cuanto al segundo caso, se trata de entender la peligrosidad *ex ante* como un elemento del injusto material que debería ser comprobado por el juez en cada caso. Esta exigencia supone hacer extensivo, a los delitos de peligro abstracto puros, uno de los elementos característicos de los delitos de peligro abstracto-concreto, también llamados de aptitud. Así, no solo se propone en el futuro optar por una redacción del texto legal que incluya expresamente los elementos de aptitud sino también, de *lege lata*, una interpretación teleológica, dentro de los límites del principio de legalidad, que restrinja el tipo para conformarlo al principio de ofensividad.

6.3. Delitos de peligro concreto y abstracto

Los delitos de peligro se subdividen a su vez, tomando en cuenta el radio de acción peligrosa que puede ser lejano o cercano, en delitos de peligro concreto y peligro abstracto. En los primeros, la realización del tipo presupone que el objeto de la acción se haya encontrado realmente en peligro, y si no se produce el resultado es apenas por una casualidad, por esa razón suponen un plus ulterior de la acción y además es constitutivo de un elemento del tipo. Este tipo de configuración está determinada por la naturaleza del bien jurídico protegido, que es el colectivo, el cual por su propio carácter general abarca a una colectividad social que no requiere de la afectación de un bien individual para la consumación delictiva, sino solamente la mera situación de peligro del bien en sí, lo que puede afectar a cualquiera de los bienes singulares implicados como portadores coparticipes de él.

Para Corcoy Bidasolo, los delitos de peligro concreto, junto con el bien jurídico penal supraindividual, protegen también de forma inmediata a un bien penal individual, exigiendo en este caso un resultado de peligro para este bien jurídico, por ello se establece que la diferenciación entre los delitos de lesión y los delitos de peligro no solo se sustenta en la distinta forma de afectación al bien jurídico, sino también en la naturaleza individual o supraindividual de dicho bien.³⁶⁵

A diferencia de los delitos de peligro concreto, los delitos de peligro abstracto³⁶⁶ se caracterizan porque el peligro no es un elemento del delito sino más bien se trata de un motivo establecido por el legislador, quien realiza una valoración de una presunta situación de peligro, la cual puede derivarse de una conducta humana respecto de un

Derecho Penal y seguridad vial, Tomás Cano Campos, Juan Carlos Carbonell Mateu, Emilio de Llera, Diego Manuel Luzón Peña, Andrés Martínez Arrieta (Madrid: Thomson-Aranzadi, 2007), 32-33.

³⁶⁵ Corcoy Bidasolo, "Delitos de peligro y protección de bienes jurídico-penales supraindividuales", 373.

³⁶⁶ Hassemer, *La responsabilidad por el producto en el Derecho Penal*, 225.

determinado bien jurídico, pero sin que llegue a producirse en la realidad efectivamente la situación de peligro. En estos casos la peligrosidad típica de una acción es la razón para la conminación penal, por ello en el caso concreto la punibilidad no depende en forma alguna de la producción real de un peligro, de ahí que esta última categoría de delitos sea establecida como una categoría residual en oposición a los delitos de peligro concreto y a los delitos de lesión, pues en estos últimos la conducta no lesionaría ni pondría en peligro concreto al bien jurídico, pero para la imposición de la pena basta que el juez verifique que la conducta tipificada como delito quede consumada, sin necesidad de otro tipo de verificaciones.³⁶⁷

La configuración de los delitos de peligro abstracto, en consecuencia, se basa en la presunción legal,³⁶⁸ o un indicio,³⁶⁹ de una eventual situación de peligro e implica una anticipación de las barreras de protección aun anterior a la propia situación de peligro objeto de la protección. En esta clase de delitos se protege de forma inmediata un bien supraindividual, puesto que lo que pretende prevenir es un peligro general que afecta la seguridad colectiva y solo indirectamente a bienes jurídicos individuales, cuya puesta en peligro concreto queda fuera de la configuración típica, aunque en algunos casos se aluda también a la puesta en peligro de estos bienes jurídicos sin explicar si es concreta o abstracta.

6.4. Manipulación genética como delito de resultado

Para abordar este tema hay que establecer que existen dos criterios desde los que se explica el resultado: el concepto jurídico y el naturalístico o material.³⁷⁰

Cuando se hace alusión al primer criterio, la referencia al bien jurídico como objeto de protección del Derecho Penal es necesaria e indispensable, y por ello, desde este punto de vista, todo delito produce un resultado que es la lesión o la puesta en peligro del bien jurídico protegido.

Es esta situación perjudicial la que habilita la intervención penal, por lo tanto, a la luz de los principios de ofensividad y de lesividad, solo puede aplicarse el *ius*

³⁶⁷ Winfried Hassemer, “Rasgos y crisis del Derecho Penal moderno”, *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales ADPCP*, n.º 45 (1992): 242, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=46402>.

³⁶⁸ Giuseppe Bettioli, *Derecho Penal* (Buenos Aires: Depalma, 1965), 195; Cerezo Mir, “Curso de Derecho Penal Español (Parte General) t. II”, 111.

³⁶⁹ José Cafferata Nores, *La prueba en el proceso penal* (Buenos Aires: Depalma, 1998), 92.

³⁷⁰ Miguel Polaino Navarrete, *El injusto de la tentativa en el ejemplo de los delitos de mera actividad y de omisión pura. Sobre el concepto jurídico-penal de resultado* (Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2004), 34.

puniendi cuando efectivamente exista al menos un grave riesgo de lesión o puesta en peligro del bien jurídico. En definitiva, desde esta perspectiva, todo delito contiene un resultado jurídico penalmente típico.

Ahora bien, cuando se emplea el criterio naturalístico o material para explicar el resultado, lo que se pretende es establecer, según la regulación del tipo de injusto, una modificación del mundo exterior como consecuencia de un movimiento corporal del sujeto que realiza la acción,³⁷¹ es decir que el resultado consiste en el efecto causado en el mundo exterior por la acción u omisión, los cuales se encuentran unidos por la relación de causalidad.³⁷²

En estos casos la norma penal describe un resultado material para la realización de la lesión o la puesta en peligro del bien jurídico, lo que equivale a separar espacial y temporalmente el resultado de la conducta desplegada por el autor de la infracción.

En virtud de lo anterior se distinguen los delitos de mera actividad, en los cuales el legislador no incorpora como elemento típico el efecto natural provocado y separable del comportamiento; y, se conceptualiza a los delitos de resultado como aquellos delitos en los que el resultado consiste en una consecuencia de lesión o de puesta en peligro separada espacial y temporalmente de la acción desplegada por el autor.

La distinción entre los delitos de mera actividad y los de resultado radica, por tanto, en que en los primeros la mera conducta es suficiente para provocar la lesión o puesta en peligro del bien jurídico protegido, mientras que en los segundos la norma penal describe un resultado particular distinto a la conducta que es necesario para la realización de la puesta en peligro o de la lesión de un bien jurídico determinado.

Siguiendo este criterio Muñoz Conde distingue lo que él denomina como “el producir”, que consiste en la manifestación de la voluntad, y lo “producido”, que constituye el efecto externo derivado de la voluntad. Para ello señala que:

Al realizarse en el exterior la acción siempre modifica algo, produciendo un resultado, pero este resultado ya no es integrante de la acción. Existe una tendencia doctrinal a considerar a la acción manifestada como un resultado, pero con ello se confunde la manifestación de voluntad con las modificaciones que se producen en el mundo exterior a consecuencia de esa manifestación. No es lo mismo ‘el producir’ que ‘lo producido’.

³⁷¹ José María Rodríguez Devesa, *Derecho Penal Español. Parte General* (Madrid: Carasa, 1979), 355.

³⁷² María Acale Sánchez, “Los delitos de mera actividad”, en *Revista de Derecho Penal y Criminología*, n.º 10 (2002), 16, <https://idus.us.es/bitstream/handle/11441/69079/Tesis%20Definitiva%20%20Se%CC%81rgio%20Reboucas.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

La distinción entre acción, como simple manifestación de voluntad, y resultado, como consecuencia externa derivada de la manifestación de voluntad, tiene gran importancia para el Derecho Penal.³⁷³

Ahora bien, siguiendo con la línea de pensamiento establecida, hay que tomar en cuenta que en la estructura del tipo penal y del injusto de las tres conductas previstas en el artículo 214 del COIP, se establece un resultado material, independiente o autónomo, de la conducta desplegada por el agente: la alteración del genotipo, en el caso de la manipulación genética; la alteración de las células germinales, en el caso de la terapia génica en la línea germinal; y, la creación de seres humanos con un mismo genotipo, en el caso de la clonación.

Por lo tanto, el delito previsto en el artículo 214 del COIP se trata de un delito de resultado, y no de mera actividad, pues el legislador establece como resultado para cada conducta descrita una modificación en el mundo exterior que es la consecuencia de la conducta desplegada por el autor y que además produce lesión al bien jurídico objeto de la tutela penal. Sin embargo, aunque se trata de tipos de resultado, son delitos de peligro porque la modificación no aleatoria del caudal genético de los seres humanos genera un riesgo grave para el genoma y la variabilidad de la especie humana que se ve alterada por la intervención humana.

7. Biotecnología, genoma y expansión del Derecho Penal

Bajo el concepto de expansión³⁷⁴ del Derecho Penal, se designa una tendencia claramente dominante en la legislación hacia la introducción de nuevos tipos penales, así como la creación de nuevos bienes jurídico-penales, la ampliación de los espacios de

³⁷³ Francisco Muñoz Conde, *Teoría general del delito* (Bogotá: Temis, 1999), 16.

³⁷⁴ Para este efecto se ha considerado las definiciones del término “expansión” propuestas por el Autor Jesús María Silva Sánchez empleadas tanto en la primera como en la segunda edición de su obra: “La “expansión” sería la tendencia general maximalista representada por la “creación de nuevos «bienes jurídico-penales», ampliación de los espacios de riesgos jurídico-penalmente relevantes, flexibilización de las reglas de imputación y relativización de los principios político-criminales de garantía” (Silva Sánchez. *La expansión del Derecho Penal. Aspectos de la Política Criminal en las sociedades postindustriales*; “No es nada difícil constatar la existencia de una tendencia claramente dominante en la legislación de todos los países hacia la introducción de nuevos tipos penales, así como a una agravación de los ya existentes que cabe enclavar en el marco general de la restricción, o la “reinterpretación” de las garantías clásicas del Derecho Penal sustantivo y del Derecho procesal penal. Creación de nuevos “bienes jurídico-penales”, ampliación de los espacios de riesgos jurídico-penalmente relevantes, flexibilización de las reglas de imputación y relativización de los principios político-criminales de garantía, no serían sino aspectos de esta tendencia general, a la que cabe referirse con el término de “expansión”” (Silva Sánchez, *La expansión del Derecho Penal. Aspectos de la política-criminal en las sociedades postindustriales*, 4-5.

riesgos jurídico-penalmente relevantes, la flexibilización de las reglas de imputación y relajación de los principios político-criminales de garantías.³⁷⁵

La doctrina penal que explica las causas del aparecimiento de esta expansión señala que dependen de cada autor y de las distintas fuentes que la originan,³⁷⁶ pero han procurado seguir, en una gran mayoría, con la propuesta planteada por Silva Sánchez, quien explica el fenómeno de la expansión del Derecho Penal basado en ocho razones que permiten su crecimiento, así como una flexibilización de las garantías procesales:

- El aparecimiento de nuevos riesgos derivados de las sociedades postindustriales.
- La empatía de los ciudadanos por convertirse en sujeto pasivo del delito pese a no ser parte del conflicto penal;
- La ineficacia de los sistemas de control extrapenal;
- Los gestores atípicos de la moral, es decir las actitudes de la izquierda política;
- La crisis del estado de bienestar;
- La existencia de nuevos riesgos y un temor a ellos;
- La existencia de sujetos pasivos
- El desprecio por las formas.

Las críticas al planteamiento del fenómeno de la expansión han sido muchas. Mendoza Buergo,³⁷⁷ por ejemplo, se muestra en desacuerdo con la sectorización propuesta de las dos velocidades del Derecho Penal (Primera velocidad: Derecho Penal nuclear; Segunda velocidad: flexibilización de las reglas de imputación y las garantías penales y penas pecuniarias). Martínez-Buján³⁷⁸ critica las causas de la expansión, en particular los gestores atípicos de la moral, para lo cual establece que gran parte de ellos surgieron con posterioridad a formas previas de agresión diversas a las del Derecho Penal clásico, y que responden a las actuales relaciones de mercado;³⁷⁹ así también

³⁷⁵ *Ibíd.*, 18.

³⁷⁶ Terradillos Basoco, *Globalización, administrativización y expansión del Derecho Penal económico*, 89.

³⁷⁷ Mendoza Buergo, “El Derecho Penal en la sociedad del riesgo”, 184.

³⁷⁸ Carlos Martínez-Buján, “Algunas reflexiones sobre la moderna teoría del Big crunch en la selección de bienes jurídico-penales (especial referencia al ámbito económico)”, en *Mutaciones de leviatán. Legitimación de los nuevos modelos penales*, coord. Guillermo Portilla Contreras (Madrid: Akal, 2005), 395-9.

³⁷⁹ *Ibíd.*, 405.

establece que la huida al discurso punitivista no es patrimonio exclusivo de la izquierda sino de todos los sectores y actores políticos.³⁸⁰

Carrasco Jiménez,³⁸¹ por su parte, refiere que el concepto de “*expansión*” es equiparable al de “*inflación*” que fuera utilizado por la doctrina anterior³⁸² y posterior³⁸³ al apareamiento del libro de Silva Sánchez,³⁸⁴ y por ello no existe mayor aporte al concepto de *inflación*.³⁸⁵ Adicionalmente, se critica el fenómeno desde el punto de vista de la existencia de problemas de tipo metodológico, como por ejemplo la ambigüedad semántica del término *expansión*, cuestión que trae consecuencias a la hora de analizar los fenómenos asociados a la descripción que el concepto involucra. Es decir, que el problema metodológico puede traer como consecuencia el error de diagnóstico de la realidad que pretende ser explicada por el autor.

Con críticas y opositores, ninguna doctrina ha desvirtuado el aumento del Derecho Penal, del trasuntar de un bien jurídico lesionado a un bien jurídico tutelado, de la existencia de nuevos bienes jurídicos, que en el campo de las investigaciones genómicas han sido reconocidos en gran número, así como tampoco se desconoce el trasuntar de los delitos de lesión a los de peligro, concreto o abstracto, y la existencia de bienes jurídicos colectivos tutelados particularmente bajo la modalidad del peligro abstracto, con el consecuente adelantamiento de las barreras de protección.

Es decir, no se desconoce que las posibilidades de intervención del Derecho Penal aparecen de forma más extensa (como ocurre en la tipificación de nuevos delitos, la agravación de las penas, flexibilización de las garantías del Derecho Penal procesal y sustantivo, establecimiento de nuevos bienes jurídico, regulación de mayores conductas riesgosas), como intensa (reformulación de las garantías *in malam partem*; utilización de la peligrosidad del autor para habilitar un Derecho Penal del acto).

³⁸⁰ *Ibíd.*, 406.

³⁸¹ Edison Carrasco Jiménez, “El concepto de expansión del Derecho Penal puesto en cuestionamiento. Su relación conflictiva con el concepto de inflación” penal”, *Estudios Penales y Criminológicos*, vol. XXXVII (2017): 49, <http://www.usc.es/revistas/index.php/epc/article/view/3059>.

³⁸² Antonio Beristáin Ipiña, *Cuestiones penales y criminológicas* (Madrid: Instituto Reus, 1979), 72; Carlos Martínez-Buján Pérez, “La inflación del Derecho Penal y del derecho administrativo”, *Estudios Penales y Criminológicos*, n.º 6 (1981-1982): 201, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2104245>; José María Rodríguez Devesa, Alonso Serrano Gómez, *Derecho Penal español. Parte general* (Madrid: Dykinson, 1994), 248.

³⁸³ Sánchez García, *El moderno Derecho Penal y la anticipación de tutela penal*, 274; Dulce María Santana Vega, *La protección penal de los bienes jurídicos colectivos* (Madrid: Dykinson, 2000), 159.

³⁸⁴ Carrasco Jiménez, “El concepto de expansión del Derecho Penal puesto en cuestionamiento”, 79.

³⁸⁵ *Ibíd.*

Ahora bien, la expansión del Derecho Penal provocada por los avances en Biotecnología, se explica porque existen nuevos bienes jurídicos que han surgido gracias a la investigación y experimentación genética y al mayor conocimiento que el ser humano ha adquirido en estos campos, y que paulatinamente han sido reconocidos por varios instrumentos internacionales en esta materia tal como se procederá a detallar a continuación:

1. En la Recomendación 934 (1982) sobre Ingeniería Genética (26 de enero de 1982), por ejemplo, se recomienda al Comité de Ministros del Consejo de Europa que se establezca el reconocimiento expreso, en la Convención Europea de Derechos del Hombre, del derecho de las personas a un patrimonio genético que no haya sufrido ninguna manipulación, salvo cuando sea modificado por razones terapéuticas.
2. En la Recomendación 1046 (1986), sobre el uso de embriones y fetos humanos con fines de diagnóstico, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales (24 de septiembre de 1986), se establece también la necesidad de que se reconozca el derecho a una herencia genética que no haya sido interferida artificialmente, salvo que sea justificada en una finalidad terapéutica.
3. En el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina de 1996, se prohíbe toda forma de discriminación de las personas por su patrimonio genético; se establece además el derecho a un genoma humano no adulterado salvo con fines preventivos, terapéuticos o diagnósticos, y a condición de que no tenga por objeto introducir ninguna y siempre que no impliquen una modificación en el genoma de la descendencia; y también se prohíbe la selección del sexo en las técnicas de procreación médicamente asistida salvo cuando se trate de evitar una enfermedad hereditaria grave ligada al sexo.

En estos instrumentos destacan como bienes jurídicos, la indemnidad del patrimonio genético humano, la protección de la identidad genética, la no modificación del genoma humano de las futuras generaciones, la prohibición de selección de seres humanos, la prohibición de selección del sexo de las personas, etc.,³⁸⁶ los cuales se van a convertir en las nuevas condiciones de vida que permiten la realización de la persona en sociedad, por ello las conductas atentatorias a estos bienes jurídicos ciertamente

³⁸⁶ Romeo Malanda, *Intervenciones genéticas sobre el ser humano y Derecho Penal*, 189.

importantes, son desvalorizadas tanto por la comunidad científica como por la sociedad, y son tipificadas como delitos en el Derecho Penal.³⁸⁷

Aparecen en consecuencia las primeras tipificaciones penales en la Ley Inglesa de Fertilización Humana y Embriología de 1990, en la que se considera como delito las siguientes conductas:

- La implantación de embrión vivo no humano en una mujer, se sanciona con pena de prisión de hasta diez años o con multa o con las dos penas (artículo 3 y artículo 41);
- La implantación de gametos vivos no humanos se sanciona con pena de prisión de hasta diez años o con multa o con las dos penas (artículo 3 y artículo 41);
- El almacenamiento de gametos se sanciona con prisión de seis meses o multa (artículo 4 y artículo 41);
- La inseminación con semen de un tercero sin consentimiento de la mujer;
- La utilización de óvulos de otra mujer sin el consentimiento de la pareja;
- La fertilización de gametos humanos con gametos de animales, y viceversa si no hay autorización de la autoridad;
- La entrega de información falsa para la realización de intervenciones genéticas se sanciona con prisión de dos años o multa, o con las dos penas (artículo 41);

En la Ley francesa n. ° 94-653 del 29 julio de 1994 se dispone agregar varios delitos al Código Penal:

- El realizar el estudio de las características genéticas de una persona con fines médicos sin obtener primero su consentimiento, es castigado por año de prisión y una multa de 100 000 francos (artículo 226-25);
- Evadir la entrega de la información de la investigación médica o científica recogida de una persona a través del estudio de las características genéticas se castiga con un año de prisión y 100 000 francos bien (artículo 226-26);

³⁸⁷ *Ibíd.*, 247.

- El tratar de identificar a una persona por su ADN con fines médicos sin el consentimiento previo se castiga con un año prisión y una multa de 100 000 francos (artículo 226-27);
- El tratar de identificar a una persona por su ADN para fines que no son médicos ni científicos o fuera de una investigación, o de investigación llevada a cabo fuera de los procedimientos legales se castiga con un año de prisión y una multa de 100 000 francos (artículo 226-28);
- El hecho de revelar información relativa a la identificación de una persona a través de su ADN o proceder a la identificación de una persona a través de su ADN se castiga con un año de prisión y una multa de 100.000 francos (artículo 226-28);
- Se amplía el marco de punibilidad a las personas jurídicas las cuales pueden incurrir en cualquiera de los delitos antes especificados (artículo 226-30);
- La aplicación de una práctica eugenésica destinada a la selección de las personas será castigada con veinte años de prisión (artículo 511-1);
- La obtención de tejido, células o productos del cuerpo mediante un pago, cualquiera que sea la forma, se castiga con cinco años de prisión y 500 000 francos (artículo 511-4);
- El tomar tejidos o células o recoger un producto en una persona viva importante sin su consentimiento se castiga con cinco años de prisión y 500 000 francos (artículo 511-5);
- El recolectar gametos de una persona viva sin su consentimiento por escrito se castiga con cinco años de prisión y 500 000 francos (artículo 511-6);

En el Código Penal español publicado en mediante Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre de 1995, bajo la rúbrica de delitos relativos a la manipulación genética se sanciona las siguientes conductas:

- La manipulación de genes humanos de manera que se altere el genotipo, con finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, que se sancionan con pena de prisión de dos a seis años e inhabilitación especial para empleo o cargo público de siete a diez años (artículo 159);

- La utilización de la Ingeniería Genética para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana se castiga con la pena de prisión, de tres a siete años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de siete a diez años (artículo 160);
- La fecundación de óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana se sanciona con la pena de prisión de uno a cinco años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de seis a diez años (artículo 161);
- La creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza se sanciona con pena de prisión de uno a cinco años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de seis a diez años (artículo 161);
- La reproducción asistida en una mujer, sin su consentimiento, se sanciona con la pena de prisión de dos a seis años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de uno a cuatro años (artículo 162).

Las legislaciones anteriores son una muestra de una gran cantidad de delitos tipificados como producto de las investigaciones y experimentaciones en el área genómica, y de una notable expansión del Derecho Penal en esta área en la que se aprecian distintos tipos de bienes jurídicos, se recurre a la técnicas de los delitos de peligro, en ciertos casos se exige resultado material, y se establece una punibilidad que a veces no se corresponde con una adecuada dosimetría en función de la lesión del bien jurídico.

A la par de lo anterior, aparece la necesidad de emplear una técnica de legislación adecuada³⁸⁸ que sirva de ayuda para la correcta tipificación de los delitos relacionados con las intervenciones genómicas para lo cual se requiere de un estudio multidisciplinar amplio y complejo, basado en conocimientos empíricos y científicos, pero que además sea el resultado del debate ético subyacente, al objeto de fijar las conductas que merecen ser objeto de reproche penal en el ámbito de la Genética y la Biotecnología.

³⁸⁸ Romeo Casabona, “Los llamados delitos relativos a la manipulación genética”: 319.

8. Biotecnología y la función simbólica del Derecho Penal

Una de las características atribuidas a la legislación penal que tipifica como delitos varias conductas relacionadas con el genoma humano es aquella que se refiere a la función eminentemente simbólica de la que se ha dotado,³⁸⁹ para lo cual se sustenta en argumentos como la imposibilidad técnica de la realización de varias conductas, como ocurre con la clonación humana, o el abusivo recurso al Derecho Penal para resolver los problemas de la sociedad sin aplicar los controles extrapenales de los que dispone el sistema jurídico de cualquier nación.

Ante estas críticas es importante establecer una definición del Derecho Penal simbólico sobre la cual se proceda a abordar las cuestiones relativas a la tipificación de delitos originados en la intervención biotecnológica del genoma humano, para lo cual advertimos al lector, que al igual que otras instituciones del Derecho Penal, la gran variedad de conceptos y la imposibilidad de definir exactamente los contornos de la institución son los problemas más serios que se afrontan en esta tarea, no obstante aquello se realiza una definición lo más ajustada al estado actual de la ciencia.

Una primera aproximación al concepto tiene que ver con la función de protección de bienes jurídicos atribuida al Derecho Penal. Ahora bien, como se advirtió antes, existe una enorme complejidad para establecer un concepto unívoco y aceptado generalmente de lo que es bien jurídico protegido (bienes, relaciones, valores, intereses, la vigencia de la norma, etc.), lo que se ha profundizado con la existencia de los denominados bienes jurídicos colectivos, supraindividuales o universales en donde la misión del Derecho Penal ya no se entiende desde el sentido de protección de bienes jurídicos, sino que se la ha reemplazado por la tutela de tales bienes, la cual se realiza mediante la anticipación de las barreras de protección del Derecho Penal.

El problema de la configuración de los bienes jurídicos colectivos es que sus perfiles son inciertos y no disponen de la suficiente concreción, lo que hace que sus propiedades se difuminen y que se los confunda con los intereses del Estado, permitiendo la criminalización, ya no de la efectiva lesión del bien jurídico sino apenas

³⁸⁹ Diego Manuel Luzón Peña, “Función simbólica del Derecho Penal y delitos relativos a la manipulación genética”, en *Genética y Derecho Penal*, ed. Carlos María Romeo Casabona (Bilbao: Comares, 2001), 50; Romeo Malanda, *Intervenciones genéticas sobre el ser humano y Derecho Penal*, 182; Jaime Miguel Peris Riera, “Delitos relativos a la manipulación genética”. En *Enciclopedia de bioderecho y bioética*, accedido 9 de mayo de 2017, <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/202>; Romeo Casabona, “Los llamados delitos relativos a la manipulación genética”: 337.

de la peligrosidad, concreta o abstracta, de la conducta, en la medida en que pueden resultar perturbadores para funcionalidad del sistema.

En este contexto, la definición de bien jurídico que nació como un mecanismo de limitación a los excesos punitivos perturbadores mediante la tipificación de las conductas que lesionen materialmente a un bien jurídico protegido, se la utiliza para la criminalización de los riesgos jurídicamente desaprobados ocurridos antes de verificarse la antijuricidad material de la conducta penalmente relevante.

Otro elemento importante³⁹⁰ en la definición del Derecho Penal simbólico es la gestión del riesgo, pues el riesgo se convierte en uno de los asuntos más importantes para la construcción del *ius poenale* moderno y contemporáneo debido a la existencia de una sociedad del riesgo que requiere una mayor protección, en aras de alcanzar mucha más seguridad.

Riesgo y necesidad de seguridad son los conceptos que utilizan constantemente los ciudadanos para requerir al Estado mayores niveles de seguridad y una mejor gestión del riesgo, y esto solo se logra recurriendo constantemente al Derecho Penal que, desde el populismo penal, ofrece respuesta a todos los problemas que afrontan las sociedades y por ello todo conflicto se lo pretende solucionar desde el punitivismo, o mejor dicho, desde el híperpunitivismo, tipificando más delitos, agravando las penas existentes, eliminando las garantías clásicas procesales y materiales, agravando las medidas cautelares, etc., lo que a su vez permite comprender que el Derecho Penal sea el mecanismo de control social por excelencia, y que su característica decimonónica de *ultima ratio*, sea sustituida por otra en la que se aplica de forma preferente a los otros controles extrapenales de los que dispone el sistema jurídico, lo que reafirma su carácter de *prima ratio*.

La gestión del riesgo se logra mediante la tipificación de delitos de peligro, concreto y abstracto, con los cuales se tutela los bienes supraindividuales o colectivos, y se adelanta ostensiblemente las barreras de protección hasta considerar como delito no

³⁹⁰ Carlos María Romeo Casabona, “Prevención versus simbolismo en el Derecho Penal de las Biotecnologías”, en *Estudios jurídico-penales sobre Genética y Biomedicina: Libro-homenaje al Prof. Dr. D. Ferrando Mantovani*, Ignacio Francisco Benítez Ortúzar, Lorenzo Morillas Cueva, Jaime Miguel Peris Riera (Madrid: Dykinson, 2005), 131; José Luis Díez Ripollés, “El Derecho Penal simbólico y los efectos de la pena”, *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, n.º 103 (2002): 420, <http://www.redalyc.org/pdf/427/42710303.pdf>; Airmin Kauffman, “Relativización de la protección jurídica de la vida”, en *Avances de la Medicina y Derecho Penal*, AA.VV. (Barcelona: Promociones y Publicaciones Universitarias, 1998), 48.

la efectiva lesión del bien jurídico sino solamente la conducta previa que es desvalorizada por ser más o menos peligrosa, por esa razón la prueba del daño del bien jurídico no es necesaria pues lo que materializa el delito de peligro es la conducta peligrosa.

Con estas aclaraciones previas se puede definir al Derecho Penal simbólico como aquel que no protege de forma exclusiva los bienes jurídicos, ni en el que se aplican sus fines instrumentales, lo que vuelve ilegítima a la intervención penal debido a las finalidades que persigue.

Con base en lo anterior, conviene establecer, en primer lugar, que el Derecho Penal cumple, desde una perspectiva empírica, varias funciones entre las que destaca la función ético social, la de satisfacción de las necesidades de psicología social; y, la simbólica. Esta última función, se da prácticamente en todas las manifestaciones de la legislación penal, pero el problema radica en el carácter absoluto que adquieren las disposiciones que no son capaces de cumplir directamente con la finalidad de protección de bienes jurídicos, pues se limitan a desplegar el efecto simbólico que, por ello, resulta elevado a la categoría de función exclusiva.³⁹¹

Esto significa que la norma penal, en verdad, no protege bienes jurídicos sino que se limita a producir, en la opinión pública, una impresión tranquilizadora que capitalizaría determinados afanes políticos (populismo penal), de ahí que sea una legislación que merece rechazo pues, a corto plazo, cumple funciones educativas, promocionales o de integración; y, a largo plazo, redundando incluso en la pérdida de fiabilidad del ordenamiento en su conjunto, bloqueando las funciones instrumentales del mismo.

Según este criterio que es muy valioso, los delitos de manipulación genética en el Ecuador se caracterizarían por ser delitos que contienen una función simbólica, exclusivamente, y que no servirían sino como refuerzo moral, ya que se tipifican conductas (la alteración del genotipo, la terapia génica en línea germinal y la clonación) que puestas en el contexto del estado de la ciencia y de la técnica de nuestro país, serían prácticamente irrealizables, en los actuales momentos por un pobre desarrollo de la libertad de investigación científica en estos campos.

³⁹¹ Jesús María Silva Sánchez, *Aproximación al Derecho Penal contemporáneo* (Barcelona: Bosch, 1992), 305; Corcoy Bidasolo, "Delitos de peligro y protección de bienes jurídico-penales supraindividuales", 189.

En efecto, en Ecuador, entre 1996 y 2013, la producción de artículos científicos eran inferior a los 1000 por año; y, para el año 2017 estaba vergonzosamente ubicada en el puesto 90 del *ranking* de producción científica mundial, por debajo de Brasil (15), México (29), Argentina (37), Chile (45), Colombia (50), Venezuela (62), Cuba (63), y Perú (74).³⁹² Específicamente en el área de genómica, recién en 1997³⁹³ se realiza la primera prueba de paternidad utilizando el ADN; las primeras pruebas de diagnóstico con técnicas moleculares se realizan para finales del año 2000;³⁹⁴ existen pocos especialistas en el área de Genética Clínica y de laboratorio; existe además un bajo número de laboratorios en genética;³⁹⁵ y, la producción científica en esta área es muy baja,³⁹⁶ generando que Ecuador se encuentre en el último lugar en cuanto se refiere a las instituciones de investigación científica dedicadas a la investigación médica.³⁹⁷

La producción científica ecuatoriana sobre cuestiones genéticas apenas representa el 0,03 % de los datos generados a nivel mundial y el 0,80 % de la producción latinoamericana.³⁹⁸ Desde 1947 hasta 2016, la producción científica fue extremadamente escasa y no será hasta el año de 1998 en que se preste atención a la implementación de las técnicas moleculares en el campo de la Genética Humana, animal y vegetal, lo que permitió que se conocieran en profundidad el estado de las técnicas de Genética y de la Biología Molecular en la investigación básica y aplicada.

A pesar de haberse creado la Sociedad Ecuatoriana de Genética Humana (SEGH) el 4 de octubre de 1989, en Ecuador faltan centros de genética y no hay suficientes especialistas en esta rama. Pese a que la OMS recomienda un genetista por

³⁹² Scimago Institutions Ranking, “SIR Ranking of Ecuador”, *Scimago Institutions Ranking*, accedido 15 mayo de 2017, <https://www.scimagojr.com/countrysearch.php?country=ec>.

³⁹³ Fabricio González-Andrade, Dora Sánchez y Begoña Martínez Jarreta, “Análisis de 2.758 casos de paternidad resueltos con polimorfismos STR-PCR en Ecuador”, *Revista Aragonesa de Medicina Legal*, n.º 7 (2005): 210, https://ifc.dpz.es/recursos/publicaciones/23/64/_ebook.pdf.

³⁹⁴ Fabricio González-Andrade, Ramiro López-Pulles, “Congenital malformations in Ecuadorian children: urgent need to create a National Registry of Birth Defects”, *The Application of Clinical Genetics*, n.º 3 (2010): 34, <https://doi.org/10.2147/TACG.S8794>.

³⁹⁵ Fabricio González-Andrade, Gabriela Aguinaga Romero, Francisco Vallejo, “Implementación de la Política Nacional de Genética en Salud Humana: eje de un nuevo paradigma en Ecuador”, *Memorias Convención Internacional de Salud Pública* n.º 1 (2012): 3, https://www.researchgate.net/publication/272298490_implementacion_de_la_politica_nacional_de_genetica_en_salud_humana_eje_de_un_nuevo_paradigma_en_ecuador.

³⁹⁶ Iván Sisa, Mauricio Espinel, Marco Fornasini y Gonzalo Mantilla, “La producción científica en ciencias de la salud en Ecuador”, *Revista Panamericana de Salud Pública*, n.º 4 (2011): 388, https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/rpsp/v30n4/v30n4a13.pdf.

³⁹⁷ Ramiro López, *La Investigación médica en la Medicina contemporánea* (Quito: Consejo Nacional de Salud, 2011), 9.

³⁹⁸ Paola E. Leone y César Paz-y-Miño, *Genética en el Ecuador: 30 años* (Quito: Edición de la Sociedad Ecuatoriana de Genética Humana e Instituto de Investigaciones Biomédicas-Universidad de las Américas, 2016), 89.

cada 100 000 habitantes, lo que implica que en Ecuador deberían existir al menos 130 genetistas, solo se dispone de 15, pero además tampoco existe el personal necesario para pruebas especiales de laboratorio y las políticas públicas sobre genética médica y humana permanecen solo como proyectos y ofrecimientos.

Por otra parte, los servicios de genética clínica y de laboratorio se han desarrollado de manera fragmentada, heterogénea y provisional, no se ha planificado ni se ha dispuesto de directrices sobre la manera en que deben desarrollarse los servicios y unidades para garantizar una provisión integral, integrada y geográficamente equitativa.

Desde esta perspectiva el artículo 214 del COIP debería ser considerado, como una norma de carácter reaccionaria en la que se pone de manifiesto no un verdadero afán de protección de bienes jurídicos, sino apenas la imagen de que existe un legislador que está presto resolver los problemas actuales generados por las intervenciones biotecnológicas en el genoma humano, y, esta finalidad, que sería la que se pretende conseguir con la tipificación del delito de manipulación genética es la que deslegitimaría la intervención penal y configuraría el Derecho Penal simbólico.

Además de esta situación, tampoco se ha producido un solo proceso judicial en el que se haya aplicado cualquiera de los supuestos previstos en el artículo 214 del COIP, hecho este que es una característica en las legislaciones en donde se tipificó la manipulación genética, como por ejemplo, en España (artículo 159 del Código penal, Perú (artículo 324 del Código penal), en Colombia (artículo 132 del Código penal), en Bolivia (artículo 277 del Código penal), en Venezuela (artículo 40 de la Ley Orgánica Contra la Delincuencia Organizada y Financiamiento al Terrorismo), en donde tampoco se ha presentado un solo caso de procesamiento penal sobre el tema en cuestión, lo que confirmaría la caracterización de la norma ecuatoriana como un Derecho Penal simbólico, en este contexto, en sentido negativo.

Sin embargo de lo anterior, y construyendo una argumentación contraria que parece más adecuada a la realidad ecuatoriana, es importante destacar que las hipótesis descritas en el artículo 214 en referencia, no contienen una función exclusivamente simbólica, pues en ellas se consigna, en primer lugar, la protección de nuevos bienes jurídicos sumamente importantes y dignos de protección por la vía de la intervención

penal, y respecto de los cuales existe una referencia y un sustrato constitucional concreto.³⁹⁹

El derecho a la no discriminación; la protección de la vida humana en sus fases primigenias; la integridad personal genética; la libertad de decisión; la intimidad; la inalterabilidad e intangibilidad del patrimonio genético no patológico del ser humano para garantizar la integridad y diversidad de la especie humana; 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; la dotación genética doble de la línea genética femenina y masculina; y, la supervivencia de la especie humana, constituyen en su mayoría bienes jurídicos nuevos, que han sido reconocidos y elevados a la categoría de derechos fundamentales por ser parte de las condiciones indispensables que garantizan la realización de los individuos así como la supervivencia del sistema social. También han sido reconocidos en normas jurídicas de alta jerarquía como son las de la Constitución.

En menor parte, como en el caso del derecho a la dignidad o la libertad de decisión, los descubrimientos biotecnológicos en materia de genoma humano permiten descubrir nuevas dimensiones de estos derechos humanos clásicos, que antes no se las podía llegar a conocer debido a las serias limitaciones científicas y tecnológicas existentes, pero que hoy son ampliamente conocidas y estudiadas lo que supuso una mayor protección jurídica.

Desde otra perspectiva, si bien es cierto que la tipificación de la manipulación genética en Ecuador puede explicarse desde el punto de vista político, por la crisis social existente debido al incremento de la delincuencia, debe tomarse en cuenta que la reacción legislativa procuró regular los efectos negativos de los avances científicos que suceden de forma muy apresurada, por ello se prefirió que la norma penal despliegue toda su fuerza preventiva en aras de salvaguardar bienes jurídicos tan importantes como los que se han descrito en líneas anteriores.

Con ello no se pretende en forma alguna justificar la deficiente técnica legislativa empleada por el legislador para regular las conductas penales descritas en el artículo 214 del COIP, sino que se considera más importante el hecho de que exista una respuesta legislativa ante los serios problemas que genera el avance científico y

³⁹⁹ Claus Roxin, “¿Es la protección de bienes jurídicos una finalidad del Derecho Penal?” en *La teoría del bien jurídico ¿Fundamento de legitimación del Derecho Penal o juego de abalorios dogmático?*, ed. Roland Hefendehl (Madrid: Marcial Pons, 2007), 451.

tecnológico en el área del genoma humano y que con mucha anterioridad han sido regulados en otras legislaciones.

Otro argumento, también importante, de la tipificación del delito de manipulación genética es que ella permite la apertura de las discusiones y de los debates, a todos los niveles, sobre los serios problemas generados por la ciencia y la técnica en cuanto a la intervención biotecnológica del genoma humano. Las técnicas empleadas por los científicos, los beneficios que se derivan de la investigación básica y de la investigación aplicada en esta área, los impactos producidos por la obtención de los nuevos conocimientos y de su aplicación práctica, los beneficios económicos que genera el desarrollo biotecnológico, la reformulación de los clásicos derechos humanos así como de muchos conceptos jurídicos (paternidad, maternidad, identidad genética, etc.), constituyen apenas un minúsculo contenido de los temas que pueden discutirse, siendo el principal, de todos ello, obviamente la protección de los derechos humanos y la limitación del poder punitivo del Estado. Esas discusiones y debates permiten la construcción de una verdadera conciencia social en estos temas, y permiten además que los ciudadanos tomen mejor conciencia de sus responsabilidades en estos temas.

Se trata, en definitiva, no de una exclusiva función simbólica la que se contiene en las normas que regulan los delitos de manipulación genética en Ecuador, sino apenas de una mera función simbólica, de la cual están provistas todas las normas penales.

Capítulo tercero

Los controles extrapenales y los delitos de manipulación genética, terapia génica en la línea germinal y clonación en la legislación penal ecuatoriana

Introducción

Una vez que se ha detallado la forma en que las investigaciones y experimentaciones en el genoma humano han permitido identificar nuevos derechos humanos los mismos que constituyen las condiciones básicas y elementales gracias a los cuales puede realizarse una convivencia pacífica y, por la tanto son bienes jurídicos con relevancia penal, corresponde ahora analizar la forma en que el ordenamiento jurídico ecuatoriano ha dispensado la tutela de dichos bienes jurídicos mediante: a) el establecimiento de un sistema de controles extrapenales tendiente a regular la manipulación genética, la terapia génica en la línea germinal y la clonación de seres humanos; y, b) la tipificación de dichas conductas como delitos.

Los controles extrapenales, en principio, sirven para gestionar los conflictos sociales mediante la regulación jurídica de distintas áreas del Derecho entre las que se incluye al Derecho Administrativo Sancionador, y solo cuando estos fallan se implementa una intervención más fuerte por vía del Derecho Penal, el cual solo puede implementarse cuando el resto de los controles jurídicos resultan ineficaces, reafirmando la concepción de que el *ius puniendi* es un sistema de control social que solo puede operar como de *ultima ratio*.

Pese a esta previsión, en el sistema jurídico ecuatoriano funcionan los controles extrapenales y la conminación penal, a la par, dando a entender tanto la enorme importancia de los bienes protegidos y la necesidad de reforzar su tutela, como la falta de sistematicidad de las respuestas normativas intentadas por el legislador para restringir las conductas que afectan los flamantes bienes jurídicos.

Luego del análisis de los controles extrapenales se aborda, a profundidad, la génesis legislativa del artículo 214 del COIP, en el que se tipifica la manipulación genética como delito, y se estudia cada una de las conductas descritas partiendo de una base científica mínima y necesaria sobre la manipulación genética, la terapia génica en la línea germinal y la clonación de seres humanos. En ese estudio se aclara las frases empleadas por el legislador, los términos científicos, el contenido de los bienes jurídicos afectados, los sujetos de la infracción, el tipo subjetivo y los concursos existentes, con lo cual se limita el poder punitivo del Estado.

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 es entendido como el conjunto de instrumentos de los que se sirve el poder para mantener el orden impuesto, el cual se manifiesta en instituciones económicas, religiosas, familiares, educativas, pero especialmente en las normas jurídicas devenidas de ciertas áreas del Derecho, a excepción del Derecho Penal, como son el Derecho Civil, el Mercantil, el Laboral o el Administrativo (inclusive el Administrativo Sancionador),⁴⁰⁰ para lograr una educación y construcción de las representaciones sociales, tanto de individuos como colectivos, que generan un conocimiento y reproducción de las conductas socialmente aceptadas, por lo que funcionan como estructuras de transmisión ideológica y de reproducción social del comportamiento, y garantizan la estabilidad y cumplimiento de expectativas y estereotipos conductuales correspondientes con un avance cultural. Se supone, al menos teóricamente, que estos mecanismos sean más efectivos en la prevención de las desviaciones que la aplicación de los controles formales de reacción ante el ilícito.⁴⁰¹

Por esa razón y de forma previa al análisis del delito de manipulación genética, terapia génica en la línea germinal y clonación previstos en el ordenamiento jurídico penal ecuatoriano, se procederá a analizar cada uno de estos mecanismos previstos por la legislación ecuatoriana a fin de constatar su materialización en el control adecuado de las desviaciones, o si por el contrario era necesario la configuración legislativa de tipos penales para reprimir las conductas penales antes detalladas.

⁴⁰⁰ Ignacio Carrillo Prieto, “El control social formal”, *Revista de la Facultad de Derecho de México*, n.º 31 (1996): 209-210, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2257793>.

⁴⁰¹ Marco Antonio Vélez González, “Formas de reacción social a la criminalidad de carácter punitivo”, en *Criminología y Victimología*, coord. Celvin Galindo López (Guatemala: Universidad San Carlos de Guatemala, 2014), 396; Abdeslam Jesús Aoulad Ben Salem Lucena, *Reformas en el delito de cohecho tras las modificaciones penales de 2015. El regalo, adecuación social y límites de la ley de transparencia* (Madrid: Dykinson, 2018), 19.

1.1. El Código de Ética Médica de 1992⁴⁰²

Este cuerpo normativo fue creado con la finalidad de que los profesionales del área de la salud contaran con un instrumento ético-jurídico que regule las obligaciones morales a las que se debían sujetarse en el desarrollo diario de sus actividades relativas a la protección, fomento, reparación y rehabilitación de la salud individual y colectiva.

En su contenido, el Código de Ética Médica, cuando regula los aspectos referidos al ámbito de la Genética Humana, establece una aplicación de la eugenesia negativa o preventiva, pues se prevé como mecanismo de eliminación de las patologías genéticas la esterilización de los individuos portadores de estas patologías. En ese sentido, el médico está autorizado a realizar la esterilización definitiva, ya sea masculina o femenina, con la respectiva autorización escrita por parte del cónyuge que va a ser esterilizado, o su representante, cuando este constate la presencia de alguna alteración genética en uno de los miembros de la pareja que pueda producir enfermedades graves o irreversibles en la prole.

Asimismo, se regula la técnica de reproducción asistida referida a la inseminación artificial homóloga la cual solo puede ser realizada por médicos especialistas, previo consentimiento informado y mutuo de los cónyuges, y únicamente en los casos de esterilidad femenina o impotencia del varón que hayan sido comprobadas científicamente. Por otra parte, se establece que la Ingeniería Genética y el consejo genético son de exclusiva competencia del médico especialista, los cuales se pueden aplicar luego de una exhaustiva investigación que la justifique.

En cuanto a la investigación científica sobre seres humanos el médico tiene la obligación de desarrollar nuevas técnicas y métodos para la protección, recuperación y rehabilitación de los pacientes.

La investigación y experimentación en humanos solo puede ser realizada por médicos capacitados, respetando los principios éticos y científicos establecidos, requiriéndose obligatoriamente el consentimiento informado escrito de la persona sujeta a dicha investigación o experimentación; y, en cuanto al desarrollo de nuevos medicamentos o tratamientos y la experimentación en humanos estos pueden ser realizados por médicos altamente calificados, en instituciones legalmente autorizadas, pero para ello se requiere el consentimiento informado, emitido por escrito, del sujeto.

⁴⁰² Ecuador, *Acuerdo Ministerial 14660*, Registro Oficial 5, 17 de agosto de 1992.

1.2. Constitución Política del Ecuador de 1998⁴⁰³

En la Constitución de 1998 se consignaron varias normas jurídicas referidas al genoma humano y a la investigación genómica, así tenemos por ejemplo las siguientes:

- El derecho a la integridad genética que impide la aplicación y utilización indebida de material genético humano.
- El derecho a la identidad genética.
- El derecho a la integridad del patrimonio genético del país.
- Establece una política nacional de salud con sujeción a principios bioéticos.

Esta Constitución es la primera en reconocer como derechos fundamentales los derechos a la integridad genética, a la identidad genética y a la indemnidad del genotipo humano. Con la configuración de estos nuevos derechos se enfatiza que el Estado tiene una naturaleza protectora de la persona, dejando de ser un mero instrumento de repartición del poder, y crea además las condiciones necesarias para la existencia de una sociedad que reclama el reconocimiento de los nuevos derechos derivados de las investigaciones genómicas y de la aplicación de la Biotecnología, y su consecuencia inexorable que consiste en más ámbitos de libertad, pues estos nuevos bienes jurídicos gozan de legitimidad crítica y racional, ya que devienen de un proceso de defensa de la dignidad humana, y cuentan con un amplio respaldo democrático.⁴⁰⁴

Pero adicionalmente a ello, al ser reconocidos por la Constitución esos derechos gozan de una garantía de efectividad que se traduce en la obligación del legislador de establecer una legislación de ejecución, es decir una obligación de introducir las garantías primarias y secundarias correlativas a los derechos fundamentales reconocidos constitucionalmente.⁴⁰⁵

Por otro lado, ya desde el punto de vista penal, el reconocimiento expreso de los derechos a la integridad genética, a la identidad genética y a la indemnidad del genotipo humano, como derechos fundamentales, comporta una configuración de dichos derechos en bienes jurídicos penales a los que el Derecho Penal debe dispensar una protección máxima, sancionando las conductas que los ponen en grave peligro o que los

⁴⁰³ Ecuador, *Constitución Política de la República del Ecuador*, Registro Oficial 1, 11 de agosto de 1998.

⁴⁰⁴ Vicente Bellver Capella, "Bioética y Constitución", Cuadernos de Bioética, n.º 3 (1998): 521, <http://aebioetica.org/revistas/1998/3/35/516.pdf>.

⁴⁰⁵ Luigi Ferrajoli, "Las garantías constitucionales de los derechos fundamentales", *Doxa*, n.º 29 (2006): 28, <http://www.biblioteca.org.ar/libros/141145.pdf>.

afecten también gravemente.⁴⁰⁶ Se trata de bienes jurídicos novedosos que pretenden contener los ataques derivados de los avances del conocimiento científico y de la tecnología en prácticas que comprometen valores fundamentales y ámbitos de libertad.

Desde el punto de vista de la Bioética, obligatoriamente los avances científico-tecnológicos en materia de salud se deben realizar con aplicación de los principios bioéticos. Esto denota, en primer lugar, que existen problemas en la aplicación de la ciencia y la técnica en el ámbito de las ciencias de la vida y la Biomedicina, como cuando se aplican las técnicas de manipulación genética o clonación, que han dado como efecto la reformulación de conceptos como la vida, la muerte, la filiación, paternidad, maternidad, identidad, etc., por mencionar algunos; y, en segundo, la necesidad de una comprensión actual y adecuada de lo que debe entenderse por lícito o ilícito, permitido o no permitido, en la investigación científica y en aplicación de los avances generados por tales investigaciones.

1.3. Ley de Gestión Ambiental de 1999⁴⁰⁷

La Ley de Gestión Ambiental establece los principios y directrices de política ambiental; determina las obligaciones, responsabilidades, niveles de participación de los sectores público y privado en la gestión ambiental y señala los límites permisibles, controles y sanciones en esta materia.

En la parte que interesa a esta investigación, esta ley regula lo atinente a los organismos modificados genéticamente (virus, bacterias, hongos, plantas, animales) OMGs que se han obtenido por una aplicación práctica de la Biotecnología, la cual permite realizar un intercambio de genes del ADN que provoca una modificación del caudal genético⁴⁰⁸ y, en este sentido, se preocupa de los riesgos potenciales que plantean esta clase de organismos en la salud humana, los que se asocian a la posibilidad de transferir genes de resistencia a antibióticos contenidos en los OMGs a otros organismos potencialmente patógenos, o la transferencia de toxinas de un ser vivo a

⁴⁰⁶ Muñoz Conde, "Protección de los derechos fundamentales en el Código penal", 7; Francisco Muñoz Conde, "El nuevo Derecho Penal autoritario. Consideraciones sobre el llamado Derecho Penal Enemigo", en *Mutaciones de Leviatán: legitimación de los nuevos modelos penales*, coord. Guillermo Portilla Contreras (Madrid: Akal, 2005), 167.

⁴⁰⁷ Ecuador, *Ley de Gestión Ambiental*, Registro Oficial 245, 30 de julio de 1999.

⁴⁰⁸ Organización de los Estados Americanos-Organismo Internacional de Epizootias. *Guías para la liberación en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente* (San José de Costa Rica: Agencia Canadiense de Desarrollo Internacional, 1991), 12.

otro, la creación de toxinas nuevas, o la transferencia de compuestos alergénicos de una especie a otra, lo que podría dar lugar a reacciones alérgicas imprevistas.^{409 410}

La ley otorga competencia normativa al Ministerio de Ambiente para regular aspectos tales como bioseguridad, propagación, experimentación, uso, comercialización e importación de estos organismos,⁴¹¹ y crea una jurisdicción ambiental encargada de conocer las infracciones administrativas a esta ley. Además se otorga acción popular, por vía de reclamo administrativo o acción contenciosa administrativa, para las personas naturales, jurídicas o grupos humanos, afectados directamente por la acción u omisión dañosa en esta materia, a quienes se les faculta a interponer la acción o el reclamo ante el juez competente (Presidente de la Corte Provincial del lugar en que se produzca la afectación ambiental), acciones por daños y perjuicios y por el deterioro causado a la salud o al medio ambiente incluyendo la biodiversidad con sus elementos constitutivos; y, se concede, también, el derecho a que cualquier persona pueda ser oída en los procesos penales, civiles o administrativos, que se inicien por infracciones de carácter ambiental, aunque no hayan sido vulnerados sus propios derechos.

En resumen, la ley en cuestión plantea el establecimiento de un sistema de bioseguridad que tome en cuenta un análisis de los riesgos y peligros que implica la introducción de OMGs, para de esta forma cumplir con el compromiso adquirido por el Ecuador al haber ratificado el Convenio de Diversidad Biológica, en 1992; pero además establece un mecanismo de defensa de los bienes jurídicos colectivos (salud humana y medio ambiente), mediante acción popular, por vía de reclamo administrativo, acción de daños o perjuicios y acción contenciosa administrativa así como el derecho a ser oído en cualquier procedimiento tendiente a establecer las responsabilidades por afectación de bienes jurídicos colectivos.

⁴⁰⁹ Carmen Coronado, María Jesús Movilla Fernández, Manuel Romero, Nuria Varela Feal, Emma Rodríguez Maseda, “Alimentos transgénicos y bioseguridad para la salud humana”, en *Cadernos de Atención Primera*, n.º 3 (2002): 165, <https://dialnet.unirioja.es/ejemplar/161723>.

⁴¹⁰ Ramón Herrera de la Heras, “La necesidad de la intervención jurídica en la Biotecnología: el principio de precaución”, en *Aspectos legales de la agricultura transgénica*, edit. Ramón Herrera Campos y María José Cazorla González (Almería: Servicio de Publicaciones de la Universidad de Almería, 2004), 27.

⁴¹¹ Ecuador, *Ley de Gestión Ambiental*, Registro Oficial 245, 30 de julio de 1999, artículo 9, lit. l).

1.4. Ley Orgánica de Defensa del Consumidor de 2000⁴¹²

El objeto de esta ley es normar las relaciones entre proveedores y consumidores, promoviendo el conocimiento y protegiendo los derechos de los consumidores y procurando la equidad y la seguridad jurídica en dichas relaciones.

En el tema de genética la única referencia que existe en este cuerpo jurídico es la que establece que los productos de consumo humano o pecuario a comercializarse obtenidos o mejorados mediante trasplante de genes o, en general, mediante manipulación genética, deben contar con el etiquetado respectivo que resalte este hecho de la composición del alimento, así como la existencia de un rotulado mínimo para aquellos alimentos de consumo humano cuando se trate de alimento artificial, irradiado o genéticamente modificado.

Esta regulación constituye una protección para los consumidores de los alimentos transgénicos, los cuales pueden generar ciertos riesgos para la salud.⁴¹³ La gestión administrativa de esos riesgos, exige la existencia de un sistema de control continuado y suficiente de las alteraciones genéticas de los seres vivos empleados en los productos de consumo humano, que se vuelve necesaria en virtud de las posibles afecciones al medio ambiente, así como a la salud humana.

Para ello la legislación ecuatoriana al exigir el etiquetado, obliga a que los productores apliquen el principio de trazabilidad, gracias al cual se hace manifiesta la capacidad de seguir el rastro de los OMGs, y los productos elaborados a partir de los mismos, a lo largo de las cadenas de producción y distribución en todas las fases de comercialización.⁴¹⁴

El desarrollo de las directrices de trazabilidad está contenido en la Resolución No. 003-2012-CIMC del Comité Interministerial de la Calidad ecuatoriano, así como en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-1:2011 (Rotulado de productos alimenticios para consumo humano). Esta última norma, define a los alimentos genéticamente modificados o transgénicos como aquellos alimentos fabricados a partir de organismos genéticamente modificados, o dicho de otra forma, aquellos alimentos en

⁴¹² Ecuador, *Ley Orgánica de Defensa del Consumidor*, Registro Oficial 116, Suplemento, 10 de julio de 2000.

⁴¹³ José Antonio Cobacho Gómez, "Acerca de la protección de los consumidores de alimentos transgénicos", en *Aspectos legales de la agricultura transgénica*, edit. Ramón Herrera Campos y María José Cazorla González (Almería, ES: Servicio de Publicaciones de la Universidad de Almería, 2004), 57.

⁴¹⁴ María Belén Sáinz-Cantero Caparrós, "El principio de precaución y análisis económico de la normativa europea sobre organismos genéticamente modificados", en *Aspectos legales de la agricultura transgénica*, editores Ramón Herrera Campos y María José Cazorla González (Almería: Servicio de Publicaciones de la Universidad de Almería, 2004), 45.

cuyas materias primas se han utilizado técnicas de Ingeniería Genética; y, respecto de los cuales para que proceda su comercialización se exige colocar en el etiquetado la frase “ALIMENTO MODIFICADO GENÉTICAMENTE”, siempre y cuando se supere el 0.9% de contenido transgénico en su composición; y, en los casos en que el alimento modificado genéticamente o transgénico utilice como ingrediente en otro alimento, debe declararse esta circunstancia en la lista de ingredientes, en el cual deberá ir el porcentaje del ingrediente transgénico.

El etiquetado de los OMGs está destinado a garantizar el derecho de los consumidores de disponer de información correcta de un producto, y permitir de esta forma una libre elección de los productos que consume. El etiquetado además permite la entrega de la información al consumidor por parte del productor, distribuidor o importador de alimentos, lo que en resumidas cuentas constituye un elemento preventivo básico sobre la evitación de los riesgos que se derivan del consumo alimentario de OMGs, por lo que una vez provista dicha información el consumidor pasa a convertirse en responsable de los daños que pudiera ocasionarle tales productos ya que está en su manos el poder de adquirir dichos alimentos.⁴¹⁵

Esta ley además establece como sanción al incumplimiento de las disposiciones en referencia con multa de cien a mil dólares de los Estados Unidos de América, y si es del caso, el comiso de los bienes, o la suspensión del derecho a ejercer actividades en el campo de la prestación del servicio o publicidad, sin perjuicio de las demás sanciones a las que hubiere lugar. La reincidencia se sanciona pecuniariamente con una multa del doble de lo antes previsto, y además de la clausura temporal o definitiva del establecimiento.

Desde otra perspectiva, la Ley encarga a la Defensoría del Pueblo la competencia para conocer y pronunciarse motivadamente sobre los reclamos y las quejas que se presenten a partir de dicha ley, sin perjuicio de que el consumidor pueda acudir a la instancia judicial o administrativa que corresponda. En virtud de tal competencia, el ente emite un informe en el cual se solicita al Juzgado de Contravenciones la iniciación del respectivo proceso investigativo del que se podrá desprender la imposición de las sanciones, así como la exigencia de que se dé cumplimiento a la obligación pendiente.

⁴¹⁵ Alicia de León Arce, “Nuevos alimentos y OGM: derechos y obligaciones de los consumidores”, en *Estudios jurídicos en homenaje al profesor Luis Díez- Picazo*, coord. Antonio Cabanillas Sánchez (Madrid: Civitas, 2002), 2184.

1.5. Código de la niñez y adolescencia de 2003⁴¹⁶

Este Código regula la protección integral que el Estado, la sociedad y la familia deben garantizar a todos los niños, niñas y adolescentes que viven en Ecuador, con el fin de lograr su desarrollo integral y el disfrute pleno de sus derechos, en un marco de libertad, dignidad y equidad. Para este efecto, regula el goce y ejercicio de los derechos, deberes y responsabilidades de los niños, niñas y adolescentes y los medios para hacerlos efectivos, garantizarlos y protegerlos, conforme al principio del interés superior de la niñez y adolescencia y a la doctrina de protección integral.

En su Título III (derechos, garantías y deberes), Capítulo II (derechos de supervivencia) se establece que los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a la vida desde su concepción, y, por tanto, se prohíben los experimentos y manipulaciones médicas y genéticas desde la fecundación del óvulo hasta el nacimiento de los niños, niñas; y la utilización de cualquier técnica o práctica que ponga en peligro su vida o afecte su integridad.

Esta previsión normativa del Código de la niñez y adolescencia trae una problemática que se contiene en la utilización de los términos “*niños y niñas*” para referirse al producto de la concepción o fecundación, es decir se equipara el concepto de “persona” para referirse al cigoto, producto de la fusión de los pronúcleos del óvulo y el espermatozoide. Sobre esta discusión, que se realizará en detalle más adelante, las posturas doctrinarias se han dividido entre quienes consideran al cigoto como persona y quienes no lo consideran como tal, atendiendo a criterios de autoconciencia, sensibilidad, capacidad de sentir dolor, esencia humana, etc.

Desde otra perspectiva, la manipulación y la realización de investigación y experimentación, están totalmente prohibidas, desde la fecundación del óvulo hasta el nacimiento de niños, lo que parecería habilitar la investigación y experimentación en fases previas a este momento, o sea a las células germinales independientemente consideradas, no obstante lo anterior no hay que olvidar que la utilización de material biológico humano para realizar investigación y experimentación están permitidos, pero sometidos a ciertos controles como la obtención del consentimiento informado, la existencia de una finalidad terapéutica, etc., así como también a la imposibilidad de modificar el genotipo humano de estos componentes.

⁴¹⁶ Ecuador, *Código de la Niñez y Adolescencia*, Registro Oficial 737, 3 de enero de 2003.

La violación de los derechos previstos en el Código en cuestión es sancionada, sin perjuicio de la reparación que corresponda como consecuencia de la responsabilidad civil. Para este efecto, se crea un doble sistema que comprende el procedimiento administrativo de protección de derechos (Juntas Cantonales de Protección de Derechos, Las Defensorías Comunitarias de la Niñez y Adolescencia, la Policía Especializada de Niños, Niñas y Adolescentes) y el procedimiento judicial de protección (Jueces Especializados en Niñez y Adolescencia).

1.6. Ley Orgánica de la Salud de 2006⁴¹⁷

La Ley Orgánica de la Salud tiene por finalidad regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrado constitucionalmente; se rige por los principios de equidad, integralidad, solidaridad, universalidad, irrenunciabilidad, indivisibilidad, participación, pluralidad, calidad y eficiencia; con enfoque de derechos, intercultural, de género, generacional y bioético.

En el Libro Quinto, el Título Único denominado como “Investigación científica en salud, genética y sistema de información en salud”, se regula la investigación científica en salud, para cuyo efecto se dispone que el uso y desarrollo de la Biotecnología, se realice orientado a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios bioéticos.

En tratándose de la Genética Humana, somete el ejercicio de actividades relacionadas con la investigación y desarrollo de esta, así como a los profesionales que trabajen en estas áreas, al control de la autoridad sanitaria nacional. Prevé que las pruebas de identificación humana, filiación y compatibilidad de antígenos pueden realizarse con fines de salud genética. Además, se prohíbe la discriminación genética, al igual que la intervención genética sobre las células de línea germinal y células madre, con fines de experimentación y lucro, aunque habilita las intervenciones en el genoma humano, en células de la línea germinal y células madre únicamente por razones predictivas, preventivas, diagnósticas o terapéuticas, bajo determinadas condiciones como, por ejemplo, que exista asesoramiento genético especializado, procedimientos científicamente probados y seguros, previo consentimiento informado, expreso y escrito de la persona, y que reporte un beneficio social y eugenésico. Prohíbe además el

⁴¹⁷ Ecuador, *Ley Orgánica de la Salud*, Registro Oficial 423, Suplemento, 22 de diciembre de 2006.

patentamiento de genes o derivados humanos celulares, así como la clonación de seres humanos.

Esta ley además establece un catálogo de infracciones administrativas que se cometen por violación de las normas señaladas, estableciéndose para ello que la violación del artículo 212, que prohíbe la intervención genética sobre células de la línea germinal y células madre, con fines de experimentación y lucro, se sanciona con multa y clausura temporal o definitiva del establecimiento correspondiente; la violación del artículo 213, que prohíbe el patentamiento de genes, y del artículo 214, que prohíbe la clonación, se sancionan con suspensión del ejercicio profesional, multa y clausura definitiva del establecimiento, sin perjuicio de las sanciones civiles y penales que la conducta genere.

La norma del artículo 212 se trata de una prohibición general establecida para dos casos: el primer caso se refiere a las intervenciones realizadas en las células germinales humanas (óvulo y el espermatozoide), por tanto esta prohibición refiere a la aplicación de terapia génica en la línea germinal, la cual se realiza mediante la alteración del genotipo humano original y permite que esas modificaciones sean transmitidas a su descendencia,⁴¹⁸ razón por la cual se ha prohibido administrativamente; y en el segundo caso, se trata de las células madre o células estaminales, que son las células que tiene la capacidad de dividirse ilimitadamente y de dar lugar a diferentes tipos de células especializadas que son obtenidas de distintas fuentes particularmente de la masa celular interna (MCI) de embriones, generando su destrucción, y por ende su rechazo y prohibición por vía del Derecho Administrativo Sancionador.

No obstante, se autoriza la realización de estas conductas cuando existan razones de carácter predictivo, preventivo, diagnóstico o terapéutico, que justifique las intervenciones médicas en la línea germinal y en las células madre, permitiendo de esta forma que las técnicas puedan ser empleadas cuando de ellas resulten beneficios tanto al paciente como a la colectividad, con lo que se habrá dado cumplimiento a los grandes principios bioéticos establecidos en el Informe Belmont.

Para este efecto se exigen varios requisitos que deben ser satisfechos para la aplicación de la terapia genética en línea germinal y en células troncales:

⁴¹⁸ Juan-Felipe Higuera Guimerá, “El genoma humano”, *Revista Derecho y Salud*, vol. 7 (1999): 46, <https://docplayer.es/40393619-Juan-felipe-higuera-guimera-catedratico-de-derecho-penal-universidad-de-zaragoza.html>.

- Asesoramiento genético especializado, pues se trata de una rama del conocimiento cuyos saberes son muy especializados y complejos.
- Procedimientos científicamente probados y seguros. En la práctica estos procedimientos no existen pues varias técnicas como la manipulación genética en la línea germinal, las técnicas de clonación por transferencia de núcleos y la gemelación artificial, presentan resultados con bajísima efectividad en su utilización. Por ello, cuando el legislador requiere de “procedimientos probados y seguros” desconoce que las técnicas manipulación genética en humanos no son ciento por ciento seguras, y de esta forma establece un requisito que resulta en la práctica muy difícil de satisfacer.
- El consentimiento informado, se configura como una manifestación de los derechos del paciente a la autonomía y a la libertad de decisión respecto del tratamiento y los procedimientos médicos que puede adoptarse para combatir una enfermedad, los cuales deben ser explicados en adecuada forma por el médico tratante a efectos de que el primero pueda adoptar una decisión adecuada sobre la aplicación o no aplicación de su tratamiento.
- El beneficio social y eugenésico. El beneficio social implica que las investigaciones genómicas en las áreas detalladas pueden ser utilizadas para la mejora de las condiciones de vida de una colectividad, pues permite que las terapias genéticas, curen desordenes genéticos que producen cerca de tres mil enfermedades y que están presentes en al menos el 5 % de la población mundial. La aplicación de estas terapias podría beneficiar el derecho a la salud de las personas que sufren estas enfermedades causadas por alteraciones del genoma.

El beneficio eugenésico comprende una mejora en las cualidades propias de la raza, incluidas las que las desarrollan de forma óptima, y se materializa tanto en aquellas manipulaciones que favorece la transmisión de caracteres genéticos deseables (eugenesia positiva), como la no

transmisión de caracteres valorados como no deseables (eugenesia negativa).⁴¹⁹

La prohibición del artículo 214 no amerita casos de excepción y eso se explica porque es parte de las conductas más graves que afectan a la conservación del patrimonio genético humano, así como a su diversidad y variabilidad aleatoria.

Las infracciones a los artículos 212, 213 y 214 son infracciones de carácter administrativo, que merecen una reacción del Estado, pues se fundan en la transgresión de bienes e intereses jurídicos que adquieren relevancia jurídica y, que no requieren de lesión o daño o puesta en grave peligro al bien jurídico protegido por la norma administrativa, pues en esta materia las infracciones son de mera actividad y de peligro abstracto.⁴²⁰

Además, en ciertos casos, cuando la infracción administrativa tiene indicios de responsabilidad penal, el procesamiento administrativo debe ceder a la gestión del sistema penal que se ve obligado a resolver este conflicto mediante la aplicación de las conductas tipificadas en la ley⁴²¹ y que refieren a la práctica ilegal, negligencia, impericia, imprudencia e inobservancia de la *lex artis*.

La competencia para conocer las infracciones sancionadas por el artículo 244 le corresponde al Comisario de Salud, pero en el caso de las infracciones sancionadas por el artículo 253 no tienen juez competente según el artículo 225, aunque podría aplicarse lo previsto en el artículo 226 que obliga remitir el expediente a la autoridad competente en caso de la conducta tenga indicios de responsabilidad penal. No obstante aquello, bajo previsión del artículo 199 la autoridad sanitaria nacional es la que realiza la investigación y sanción de la práctica ilegal, negligencia, impericia, imprudencia e inobservancia en el ejercicio de las profesiones de la salud.

⁴¹⁹ Carlos María Romeo Casabona, “El Derecho Penal ante el racismo y la eugenesia”, *Eguzkilo*, n.º 11 (1997): 107, <https://addi.ehu.es/bitstream/handle/10810/27323/Romeo%20DPenal%20%20%20Eguzk.%20Extra%20%2011%201997.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

⁴²⁰ Alejandro Nieto García, *Derecho Administrativo Sancionador* (Madrid: Tecnos, 2005), 376.

⁴²¹ Juan Manuel Sánchez-Terán, *Los criterios de graduación de las sanciones administrativas en el orden social* (Valladolid: Lex Nova, 2007), 91; Rodrigo Martín Jiménez, *Derecho sancionador público del trabajo* (Madrid: Constitución y Leyes Colex, 2001), 32.

1.7. La Estrategia Nacional de Biodiversidad 2001-2010 como política de Estado de 2007⁴²²

La Estrategia Nacional de Biodiversidad es un instrumento de planificación que contiene acciones para proteger la biodiversidad del Ecuador. Se la estableció como Política de Estado y se orienta a realizar objetivos considerados de valor para la sociedad o a resolver problemas cuya solución es considerada de interés o beneficio público.⁴²³

En el documento oficial se prevén cuatro líneas estratégicas de las cuales, para este trabajo, resultan de importancia la línea estratégica dos, tendiente a asegurar la existencia, integridad y funcionalidad de los componentes de la biodiversidad: ecosistemas, especies y genes; y, la línea estratégica tres, por la cual se pretende equilibrar presiones para la conservación y uso sustentable de la biodiversidad, que a su vez contiene el Resultado dos gracias al cual Ecuador cuenta con un sistema de bioseguridad que controla y garantiza el uso adecuado de organismos vivos modificados, sus derivados y productos que los contengan.

En cuanto a la primera línea, esta trata de asegurar la existencia, integridad y funcionalidad de los ecosistemas, especies y genes mediante estrategias específicas de conservación *in situ*, dentro y fuera de las áreas protegidas. La segunda, toma en cuenta la creciente tendencia mundial a utilizar organismos vivos modificados para diversos usos (como bioplaguicidas, fertilizantes, producción de alimentos, entre otros), los que generan riesgos que aún no se pueden evaluar en su total magnitud, pues existe poca experiencia sobre su manejo y sobre los potenciales impactos adversos derivados de su introducción y uso; razón por la cual, Ecuador, al igual que otros países requieren adoptar medidas de seguridad y precaución.

Debido a la preocupación mundial sobre este tema, el Convenio sobre la Diversidad Biológica incluyó varios compromisos para las Partes Contratantes, entre ellas el Ecuador, y para el año 2000 se adoptó el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Adicionalmente, la Constitución establece que se deben regular, bajo estrictas normas de bioseguridad, la propagación, la experimentación, el uso, la comercialización y la importación de OMGs, lo cual implica crear un sistema de

⁴²² Ecuador, *Decreto Ejecutivo 2232*, Registro Oficial n.0 11, 30 de enero de 2007.

⁴²³ Melina Guardamagna y Walter José Cueto, "Políticas de Estado en democracia: la relación Estado/Sociedad como ámbito de construcción de la política", *Revista Si Somos Americanos*, n.º 2 (2013): 8, <http://dx.doi.org/10.4067/S0719-09482013000200004>.

bioseguridad basado en el principio de precaución, que establezca las acciones o medidas de seguridad requeridas para minimizar los riesgos y potenciales impactos negativos sobre la biodiversidad, la salud humana, animal y vegetal, y las condiciones socioeconómicas y culturales de la población que se podrían derivar de las actividades relacionadas con el uso y manejo de los OMGs.

Uno de los principios básicos de la Estrategia Nacional de Biodiversidad 2001-2010, es el de precaución, de amplia difusión en el área de la salud y de medio ambiente, como se lo había analizado antes, según el cual se determina que la falta de certeza o de pruebas científicas no es razón suficiente para postergar la adopción de medidas eficaces de protección y de conservación del medio ambiente o de la salud humana, cuando exista peligro de su daño grave o irreversible.

Se establece, además, la generación de normativa sobre bioseguridad, basada en el principio de precaución, para afrontar y reducir los riesgos asociados a la presencia y al uso de organismos vivos modificados, como el ulterior desarrollo y aplicación de un sistema nacional de bioseguridad integral orientado al análisis y la gestión de riesgos que afectan la vida y la salud de las personas,⁴²⁴ cuya finalidad sería el control de los potenciales peligros y riesgos en la transferencia, manipulación, liberación y utilización de los resultados de la Biotecnología.

Se pretende, además, que el marco de bioseguridad establezca protocolos que permitan prevenir y manejar los efectos adversos que pueda generar la Biotecnología moderna en la salud humana, la soberanía alimentaria y la conservación y el uso de la biodiversidad. Pero adicionalmente se pretende fomentar la investigación, la educación, la capacitación, el entrenamiento y la comunicación sobre la bioseguridad, la Biotecnología y los OMGs, así como la aplicación de medidas y salvaguardas para fomentar el involucramiento y la participación de las comunidades, pueblos y nacionalidades en los procesos que afecten a sus culturas y entornos naturales como resultado de las prácticas de manipulación biotecnológica.

Pese a estas previsiones, Ecuador no se cuenta aún con una Ley Específica de Bioseguridad ni con normas específicas para los OMGs, sino que se ha mantenido y profundizado una dispersión normativa en la que se regulan aspectos referidos a esta clase de organismos, dejando en claro la poca importancia demostrada por el legislador sobre este tema.

⁴²⁴ Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación, *Instrumentos de la FAO sobre la bioseguridad* (Roma: FAO, 2007), 6.

1.8. Constitución de la República del Ecuador de 2008⁴²⁵

La CRE de 2008 es la norma jurídica que más disposiciones trae sobre Genética Humana. En efecto, se reconoce y garantizará a las personas el derecho a la integridad personal, y establece la prohibición del uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos. Se establece además la acción de habeas data para que cualquier persona, por sus propios derechos o como representante legitimado para el efecto, tendrá derecho a conocer de la existencia y a acceder a los datos genéticos. Se reconoce el derecho a la salud el mismo que debe basarse en los principios de precaución y bioética.

Además, se declara de interés público el patrimonio genético del país, en tal virtud es de propiedad inalienable, imprescriptible e inembargable del Estado. Se reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, *sumak kawsay* y se declara de interés público la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país.

Se prohíbe la introducción de organismos y material orgánico e inorgánico que puedan alterar de manera definitiva el patrimonio genético nacional, al igual que el desarrollo, producción, tenencia, comercialización, importación, transporte, almacenamiento y uso de armas químicas, biológicas y nucleares, de contaminantes orgánicos persistentes altamente tóxicos, agroquímicos internacionalmente prohibidos, y las tecnologías y agentes biológicos experimentales nocivos y organismos genéticamente modificados perjudiciales para la salud humana o que atenten contra la soberanía alimentaria o los ecosistemas.

Se reconoce y se garantizará a las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, el derecho colectivo a mantener, proteger y desarrollar los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad. Se consideran sectores estratégicos la biodiversidad y el patrimonio genético. En esa virtud el Estado puede administrar, regular, controlar y gestionar los sectores estratégicos, de conformidad con los principios de sostenibilidad ambiental, precaución, prevención y eficiencia.

Se declara al Ecuador libre de cultivos y semillas transgénicas, aunque excepcionalmente, y solo en caso de interés nacional debidamente fundamentado por la

⁴²⁵ Ecuador, *Constitución de la República del Ecuador*, Registro Oficial 449, 20 de octubre de 2008.

Presidencia de la República y aprobado por la Asamblea Nacional, se podrán introducir semillas y cultivos genéticamente modificados. El Estado se encarga de normar bajo estrictas normas de bioseguridad, el uso y el desarrollo de la Biotecnología moderna y sus productos, así como su experimentación, uso y comercialización. Se prohíbe la aplicación de biotecnologías riesgosas o experimentales.

Se prohíbe la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad.

Lo primero que puede destacarse en la Constitución de 2008 es que contiene una variedad de normas jurídicas que tienen que ver directa o indirectamente con los avances de la ciencia y la técnica en materia de Genética Humana. Algunas de estas normas, reiteran los derechos novedosos reconocidos por la Constitución Política de 1998 (integridad genética, identidad genética, etc.) lo que implica que la defensa del ser humano sea estructurada ya no sobre el aspecto corporal de las personas, sino que esa defensa se estructura a partir de su elemento más esencial como es el genotipo humano⁴²⁶.

Adicionalmente, al declararse de interés público el patrimonio genético del país, se requiere de una especial protección o tutela del sistema jurídico, pues se busca proteger ya no solamente el bien individual de las personas, sino que implica el reconocimiento a bienes jurídicos colectivos que son necesarios para el desarrollo de la especie humana, llegándose inclusive a conferir derechos a la naturaleza.⁴²⁷

Se reconoce asimismo a la bioética, como una nuevo saber que permite establecer y regular, con sus principios, la investigación y experimentación con el genoma o con materiales biológicos humano, para lo cual se establece como principios aplicables a estas actividades: la tutela a la identidad e integridad genética; la prohibición a la discriminación genética; la experimentación y el respeto a la dignidad humana; el reconocimiento del derecho al consentimiento informado; la protección del derecho al patrimonio genético; el derecho al acceso a los progresos genómicos; la promoción del derecho a la investigación de la paternidad; el desarrollo científico y tecnológico se realizan en función de la dignidad y los derechos humanos; la preservación del patrimonio genético; la prohibición de introducción de cultivos y semillas transgénicas; la prohibición de producción de armas químicas, biológicas y

⁴²⁶ Enrique Varsi Rospigliosi, "La Bioética en las constituciones del mundo", *Acta Bioethica*, n° 2 (2002): 244, <https://scielo.conicyt.cl/pdf/abioeth/v8n2/art06.pdf>.

⁴²⁷ Eugenio Raúl Zaffaroni, *La Pachamama y el humano*, (Buenos Aires; Ediciones Madres de Plaza de Mayo-Ediciones Colihue, 2012), 52.

nucleares, etc. Se trata por tanto de un constitucionalismo de la biodiversidad, de una “constitucionalidad sorprendentemente moderna y alternativa que toma por fundamento una democracia “eco-sistémica” fundada sobre la idea que únicamente la co-evolución entre la cultura y naturaleza es capaz de sustentar la diversidad biológica y la vida”.⁴²⁸

1.9. Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células de 2011⁴²⁹

Esta ley regula las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante de aquellos, pero las disposiciones de esta ley no se aplican en la utilización de sangre humana, sus componentes diferenciados, espermatozoides y óvulos, pues las actividades médicas en las que se empleen estos elementos o partes del cuerpo humano se rigen por otra normativa.

En los aspectos importantes para esta investigación, la ley en cuestión establece que el tratamiento e investigación con células progenitoras, no embrionarias ni fetales, hematopoyéticas y con células madre adultas, así como las terapias derivadas de ellas, deben contar con la aprobación de la autoridad sanitaria nacional. Se establece además la manipulación de células madre con fines de investigación, la cual se permite bajo el cumplimiento de varios requisitos tales como la no existencia de fines lucrativos o que no se trate de células madre embrionarias ni fetales.

Se establece además una prohibición general de realizar toda actividad que involucre la utilización de células y tejidos humanos que no se encuentre regulada en esta ley. Prevé un catálogo de infracciones administrativas entre las cuales se describe como infracción la conducta del profesional de la salud que hubiere realizado cualquiera de los procedimientos antes descritos, sin la autorización de la autoridad sanitaria, lo cual se sanciona con suspensión temporal del ejercicio profesional hasta por cinco años o suspensión definitiva del ejercicio profesional, en caso de reincidencia.

La competencia para conocer y sancionar las infracciones derivadas de las disposiciones de esta ley le corresponde a la entidad o dependencia designada por la Autoridad Sanitaria Nacional.

⁴²⁸ Michelle Carducci y Lída Patricia Castillo Amaya, “Nuevo Constitucionalismo de la Biodiversidad vs. Neoconstitucionalismo del Riesgo”, *Seqüência*, n.º 73 (2016): 256, <http://dx.doi.org/10.5007/2177-7055.2016v37n73p255>.

⁴²⁹ Ecuador, *Ley Orgánica de Donación Trasplante de Órganos, Tejidos y Células*, Registro Oficial 398, 4 de marzo de 2011.

1.10. Ley Orgánica de Discapacidades de 2012⁴³⁰

Tiene por objeto asegurar la prevención, detección oportuna, habilitación y rehabilitación de la discapacidad y garantizar la plena vigencia, difusión y ejercicio de los derechos de las personas con discapacidad, establecidos en la CRE de 2008, los tratados e instrumentos internacionales; así como, aquellos que se derivaren de leyes conexas, con enfoque de género, generacional e intercultural.⁴³¹ Su finalidad es la de promover un subsistema de prevención, y detección oportuna de las discapacidades a través de servicios de calidad, para ello, la autoridad sanitaria nacional debía ejecutar el Programa Nacional de Genética Humana (PRONAGE) con enfoque de prevención de discapacidades.

El PRONAGE tiene por objetivo diseñar y delinear la política nacional de genética como una actividad prioritaria en la predicción, prevención y atención de enfermedades de origen genético. Ha puesto especial énfasis en la investigación y permite mejorar el diagnóstico de enfermedades para desarrollar políticas idóneas de prevención y tratamiento. Además, la capacidad de diagnosticar correctamente patologías raras ayuda a tener una mayor cobertura de enfermedades y sobre todo a mejorar la calidad de vida de estos pacientes.

Desde otra perspectiva, el establecimiento del PRONAGE constituye un reconocimiento al hecho de que la Medicina se fundamentará cada vez más en el conocimiento de la Genética razón por la cual tiene especial interés en el marco de sistema público de salud. La prevención de discapacidades es el eje fundamental sobre el que se articula, resaltando la propuesta de eugenésica, positiva y negativa, toma como límite del actuar tanto los principios de bioética como los derechos humanos previstos en la CRE e instrumentos internacionales, de manera que se tiende a establecer una regulación que sea principalmente respetuosa de la dignidad humana, pues ella es el fundamento sobre el cual se construyen los sistemas jurídicos.

1.11. El Reglamento para uso del material genético humano en Ecuador de 2013⁴³²

Este Reglamento tiene como finalidad garantizar el derecho a la protección del genoma humano, así como los derechos fundamentales, individuales o colectivos,

⁴³⁰ Ecuador, *Ley Orgánica de Discapacidades*, Registro Oficial 796, Suplemento, 25 de septiembre de 2012.

⁴³¹ *Ibíd.*, art. 1.

⁴³² Ministerio de Salud Pública, *Reglamento para uso del material genético humano en Ecuador* (Quito, EC: Dirección Nacional de Normatización y Programa Nacional de Genética del Ministerio de Salud Pública, 2013), 5.

relacionados con la privacidad y soberanía del material genético sin ninguna clase de discriminación.

A lo largo de su articulado se establece expresamente varios derechos relacionados con el genoma humano entre los cuales se mencionan:

- El derecho a la protección del genoma humano;
- El derecho al uso consciente y ético del genoma;
- El derecho a utilizar el genoma para lograr el bienestar;
- El derecho a contar con las condiciones necesarias que permitan garantizar la disponibilidad personal del genoma humano;
- El derecho a conocer la identidad genética;
- El derecho a la protección de la identidad genética en condiciones de igualdad y sin ninguna clase de discriminación;
- El derecho a conocer la presencia de genes deletéreos, así como la predisposición y susceptibilidad a enfermedades para las cuales exista tratamiento o curación, cuyo manejo temprano represente un cambio significativo en la calidad de vida;
- El derecho de rechazar el uso del genoma humano en investigaciones cualquiera que sea su objetivo;
- El derecho a la protección de la información genética propia, en forma individual o colectiva;
- El derecho a que el Estado ecuatoriano garantice una protección reforzada de los derechos antes aludidos en beneficio de menores de edad, discapacitados, y otros grupos vulnerables;
- El derecho a la protección de la intimidad personal y la confidencialidad de los datos personales que resulten de la investigación con muestras genéticas que sean fuente de información de carácter personal;
- Se prohíbe la utilización de datos genéticos por las aseguradoras de salud, con fines de reducir o excluir a un individuo de algún tipo de prestación en salud, así como motivo de discriminación en el ámbito laboral o social;
- El derecho a la publicación de información genética en revistas y documentos científicos, cuando la misma constituya un aporte al conocimiento universal y al conocimiento biomédico;

- Se prohíbe la discriminación a causa de sus características o rasgos genéticos o cuando se rechace un análisis genético, no se otorgue consentimiento para participar en una investigación biomédica o no se done materiales biológicos.

Este reglamento es uno de los documentos más importantes que se tiene en esta materia, particularmente por la serie de derechos que se reconocen como producto de los avances de la Biotecnología y de las investigaciones relacionadas con el genoma humano, los cuales se encuentran sistematizados y codificados mayoritariamente de forma adecuada, al punto mismo que las técnicas de manipulación genética, terapia genética en la línea germinal y la clonación, abordadas por otros sectores legislativos, no se entrecruzan sino que se complementan con las previsiones de este cuerpo jurídico, que además elimina la dispersión normativa que existía en esta materia.

Es uno de los mejores documentos existentes porque aborda adecuadamente el reto de adecuar la legislación ecuatoriana a los avances de los nuevos conocimientos en materia de Genética Humana, así como racionalizar la investigación en estas áreas aplicando para el efecto los estándares contenidos en los instrumentos internacionales relacionados con la Bioética y el genoma humano. A pesar de la gran variedad de temas que se aborda, las técnicas de reproducción asistida ni las técnicas de manipulación genética no constan reguladas en este Reglamento, pese a ser técnicas que utilizan material genético humano.

1.12 El Reglamento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) de 2014⁴³³

Los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) son órganos vinculados a una institución pública o privada, responsables de realizar la evaluación ética, aprobar las investigaciones que intervengan en seres humanos o que utilicen muestras biológicas; y, asegurar la evaluación y el seguimiento de los estudios clínicos durante su desarrollo. El objetivo de los CEISH es proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos participantes de estudios, dentro del contexto de un protocolo de investigación.

Los CEISH tiene como función evaluar los aspectos éticos (respetar a la persona y comunidad que participa en el estudio; valorar el beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país; respetar la autonomía de la persona que participa en la investigación: consentimiento informado de la persona que participa en el

⁴³³ Ecuador, *Acuerdo Ministerial 4889*, Registro Oficial 279, Suplemento, 01 de julio de 2014.

estudio o de su representante legal, idoneidad del formulario escrito y del proceso de obtención del consentimiento informado, justificación de la investigación en personas incapaces de dar consentimiento; medidas para proteger los derechos, la seguridad, la libre participación, la decisión de retirarse del ensayo clínico, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes; riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación; selección equitativa de la muestra y protección de población vulnerable; asegurar la evaluación independiente del estudio propuesto; idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal y su equipo, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación biomédica con seres humanos.), metodológicos (pertinencia o relevancia clínica de la investigación. Justificación del estudio; validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables: aleatorización, enmascaramiento, tamaño adecuado de la muestra; validez externa del diseño del estudio para ser extrapolado al conjunto de la población: criterios de inclusión y exclusión de población objetivo, pérdidas de pacientes incluidos previo a la aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos; coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos; corrección del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo.); y, jurídicos (verificar que las decisiones tomadas en cuanto a las investigaciones estén acordes a la legislación y normativa vigente nacional e internacional; analizar los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores; conocer los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y el sitio clínico en donde esta se realice; exigir al promotor del estudio una póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación) de los ensayos clínicos realizado en seres humanos.

1.13. Fuentes jurídicas de la Comunidad Andina de Naciones

A nivel de la regulación comunitaria de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) encontramos varias decisiones que regulan, con plena vigencia y eficacia, ciertos aspectos de la Biotecnología o de la investigación genómica que son útiles para la investigación, razón por la que se procederá a estudiarlas. Para ello es menester determinar, de forma previa, que son las “Decisiones”. En efecto, la jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia de la CAN establece como fuentes originarias, primarias o constitucionales, las disposiciones contenidas en el Acuerdo de Cartagena (AC) y en el Tratado del Tribunal Andino de Justicia, con sus respectivos protocolos

modificatorios; y, por otro lado, considera como fuentes del derecho secundario, a aquellas normas derivadas de la actuación de órganos creados por los tratados comunitarios; es decir que son derecho secundario las: i) las Decisiones del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores (CAMRE) y de la Comisión de la CAN; y, ii) las Resoluciones de la Secretaría General.

Las decisiones andinas, en consecuencia, son instrumentos jurídicos emitidos exclusivamente por el CAMRE y por la Comisión, tal como lo establecen los artículos 17 y 21 del AC. El CAMRE es el órgano de dirección política de la CAN encargado de asegurar la consecución de los objetivos del proceso de la integración subregional andina y de formular y ejecutar la política exterior de la CAN.⁴³⁴

Las decisiones se encuentran focalizadas en el ámbito de la política exterior andina y en la política general del proceso de la integración subregional, tarea última que lleva a cabo en coordinación con la Comisión. Cabe destacar que, en este último caso, las decisiones a ser emitidas por el Consejo, en reunión ampliada, se encuentran circunscritas a cuestiones de gran trascendencia jurídica, institucional, y de seguimiento del proceso de integración.

1.13.1. Decisión del Acuerdo de Cartagena n.º 391 relativa al régimen común sobre acceso a los recursos genéticos⁴³⁵

Esta Decisión establece que los Estados miembros del CAN ejercen soberanía sobre sus recursos genéticos y sus productos derivados, y en consecuencia son los únicos y exclusivos autorizados a establecer las condiciones de su acceso⁴³⁶ pues esos recursos genéticos y productos derivados, son categorizados como patrimonio, y por tanto son inalienables, imprescriptibles e inembargables, sin perjuicio de los regímenes de propiedad aplicables sobre los recursos biológicos que los contienen, el predio en que se encuentran, o el componente intangible asociado.⁴³⁷

La Decisión tiene por finalidad:

- Prever condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso;

⁴³⁴ Humberto Zúñiga Schroder, “Jerarquía e interacción de fuentes en el marco del Derecho Comunitario Andino”, *Revista de Economía y Derecho*, vol. 11, n.º 41 (2014): 8, <http://revistas.upc.edu.pe/index.php/economia/article/viewFile/304/269>.

⁴³⁵ CAN Acuerdo de Cartagena, *Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos*, 02 de julio de 1996.

⁴³⁶ *Ibíd.*, art. 2.

⁴³⁷ *Ibíd.*, art. 6.

- Sentar las bases para el reconocimiento y valoración de los recursos genéticos y sus productos derivados y de sus componentes intangibles asociados, especialmente cuando se trate de comunidades indígenas, afroamericanas o locales;
- Promover la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos;
- Promover la consolidación y desarrollo de las capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local, nacional y subregional; y,
- Fortalecer la capacidad negociadora de los Países miembros.

Además, establece el principio de precaución destinado a evitar la erosión genética o la degradación del medio ambiente y de los recursos naturales, el cual debe aplicarse ante la existencia de un peligro o daño grave e irreversible, sin importarle en absoluto la falta de certeza científica como razón para postergar la adopción de medidas eficaces tendiente a proteger los bienes jurídicos que estén en peligro. El principio de precaución aludido debe aplicarse de conformidad con las disposiciones contenidas en el Programa de Liberación del AC y demás normas aplicables del ordenamiento jurídico andino.

1.13.2. El Reglamento Nacional al Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos en aplicación a la Decisión 391 de la CAN⁴³⁸

Tiene como objeto el establecimiento de las normas complementarias para la aplicación de la Decisión 391 de la CAN, para promover la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica y de los recursos biológicos, para lo cual se debe garantizar la estabilidad de los ecosistemas, los derechos de la naturaleza para el buen vivir, el acceso y transferencia de tecnologías apropiadas para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

Los recursos genéticos humanos y sus productos derivados se encuentran excluidos de esta regulación, así como el intercambio de recursos genéticos, sus productos derivados, los recursos biológicos que lo contienen, o de los componentes intangibles asociados a estos, que realicen las comunidades indígenas, afro ecuatorianas y locales entre sí y para su propio consumo, basadas en sus prácticas consuetudinarias; y, los usos de material genético y biológico para fines científicos tales como:

⁴³⁸ Ecuador, *Decreto Ejecutivo 905*, Registro Oficial 553, Suplemento, 11 de octubre de 2011.

sistemática, taxonomía, conservación, evolución, biología de poblaciones, biogeografía y filogeografía.

El reglamento considera que los recursos genéticos constituyen bienes nacionales de uso público y por tanto son inalienables, imprescriptibles e inembargables, manejados soberanamente con responsabilidad social y ambiental, sin perjuicio de los regímenes de uso y propiedad aplicables, sobre los recursos biológicos que los contienen, el predio en que se encuentran, o el componente intangible asociado.⁴³⁹ Adicionalmente, se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales así como la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad.⁴⁴⁰

1.13.3. El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología⁴⁴¹

Este Protocolo representa un paso importante en materia de Biotecnología a nivel internacional, pues proporciona un marco normativo que tiende a conciliar dos actividades que tradicionalmente han sido confrontadas: protección del comercio y del medio ambiente. Por ello, ante el desarrollo exponencial de la Biotecnología, que es una industria mundial en rápido crecimiento, se otorga los beneficios propios que permiten el desarrollo de aquella, pero a la par se consignan ciertas limitaciones tendientes a mantener tanto la salud humana como el medio ambiente libres de cualquier afectación presente y futura, lo que implica además maximizar los beneficios de la Biotecnología y minimizar los riesgos para estos dos bienes jurídicos.

El Protocolo tiene como objetivo garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización segura de los organismos vivos modificados, resultantes de la Biotecnología moderna, que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

Gracias a este instrumento los Estados están obligados a tomar las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo necesarias y conveniente para cumplir sus obligaciones resultantes del Protocolo, y en esa virtud, se preocupan porque el

⁴³⁹ *Ibíd.*, art. 3.

⁴⁴⁰ *Ibíd.*, art. 4.

⁴⁴¹ CAN Acuerdo de Cartagena, *Protocolo del Acuerdo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología*, 29 de enero de 2000.

desarrollo, la manipulación, el transporte la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica y para la salud humana.

Se establece la obligación de reglamentar el transporte de organismos vivos modificados al interior del territorio, y de someterlos a una evaluación del riesgo con antelación a la adopción de decisiones sobre la importación.⁴⁴² Esa evaluación de riesgo se realiza basándose en procedimientos científicos sólidos, abundante información bibliográfica, así como pruebas científicas para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados en la diversidad biológica y en la salud humana.⁴⁴³

Se instituye además un Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología con el fin de facilitar el intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica en relación con los organismos vivos modificados. El anexo III del Protocolo en referencia prevé una regla importantísima en materia de gestión del riesgo y que considera que la falta de conocimientos científicos o de consenso científico sobre la seguridad de la Biotecnología, no se interpretará necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable.

1.13.4. Decisión del Acuerdo de Cartagena n. ° 344 sobre el Régimen Común sobre Propiedad Industrial⁴⁴⁴

Esta Decisión sustituye la Decisión 313. En su parte medular establece que los países miembros de la CAN otorgarán patentes para las invenciones de productos o procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial. Para ello sostiene que no son invenciones los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico. Establece que no son patentables las invenciones contrarias al orden público, a la moral o a las buenas costumbres; ni las invenciones sobre las materias que componen el cuerpo humano y sobre la identidad genética del mismo.

1.13.5. Decisión del Acuerdo de Cartagena n. ° 345 sobre el Régimen Común de

⁴⁴² *Ibíd.*, art. 6.

⁴⁴³ *Ibíd.*, art. 15.

⁴⁴⁴ CAN Acuerdo de Cartagena, *Régimen Común sobre Propiedad Industrial*, 21 de octubre de 1993.

Protección a los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales⁴⁴⁵

Bajo esta decisión se garantiza la protección de los derechos del obtentor de nuevas variedades vegetales; se fomentan las actividades de investigación en el área andina y las actividades de transferencia de tecnología al interior de la subregión y fuera de ella. Los certificados de obtentor se otorgan a las personas que hayan creado variedades vegetales, cuando estas sean nuevas, homogéneas, distinguibles y estables y se le hubiese asignado una denominación que constituya su designación genérica. El término *crear* implica la obtención de una nueva variedad mediante la aplicación de conocimientos científicos aplicables al mejoramiento heredable de las plantas.

El ámbito de aplicación de la Decisión se extiende a todos los géneros y especies botánicas siempre que su cultivo, posesión o utilización no se encuentren prohibidos por razones de salud humana, animal o vegetal.

1.13.6. Decisión del Acuerdo de Cartagena n.º 486 sobre el Régimen Común sobre Propiedad Industrial⁴⁴⁶

Esta sustituye la Decisión 344. Reconoce el patrimonio biológico y genético de los Estados miembros y establece que los Países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.

Dispone además que no se considerarán como invenciones el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive el del genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural. Establece además que no son patentables las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos; ni tampoco los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.

Prevé además que en caso de que se solicite una patente para un organismo genéticamente modificado y/o el proceso tecnológico para su producción, deberá

⁴⁴⁵ CAN Acuerdo de Cartagena, *Régimen Común de Protección a los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales*, 21 de octubre de 1993.

⁴⁴⁶ CAN Acuerdo de Cartagena, *Régimen Común sobre Propiedad Industrial*, 19 de septiembre de 2000.

presentar copia del documento que otorgue el permiso de la autoridad nacional competente en materia de bioseguridad de cada Estado.

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 Ecuador se ha diseñado y materializado un sistema de controles extrapenales que han pretendido controlar los avances de las investigaciones y experimentaciones científicas relacionadas con el genoma humano o con el material biológico humano, estableciendo como eje de esa construcción el respeto de los derechos humanos, previstos en la legislación constitucional e infra constitucional interna, así como en los distintos instrumentos propios del Derecho Internacional que se han preocupado de reconocer los derechos fundamentales de las personas, tanto aquellos que existían antes de la epopeya genómica, como aquellos que aparecieron en su desarrollo y ulterior evolución.

La legislación nacional, con serias limitaciones, se ha preocupado de regular en varias normas jurídicas, tales como son el Código de Ética Médica de 1992, la Ley de Gestión Ambiental de 1999, la Ley Orgánica de la Salud de 2006, la Ley Orgánica de Donación Trasplante de Órganos, Tejidos y Células de 2011, la Ley Orgánica de Discapacidades de 2012, el Reglamento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) de 2014, etc., los aspectos relacionados a la existencia de nuevos bienes jurídicos de raigambre constitucional, originados en los avances de las ciencias médicas, y en este sentido se observa un lento pero sostenido reconocimiento de derechos genéticos como son, por ejemplo, la dignidad en sus nuevas dimensiones, la integridad genética; la identidad genética; la indemnidad, intangibilidad o inalterabilidad del patrimonio genético; la integridad y diversidad de la especie humana; la irrepetibilidad del ser humano; el derecho a la no discriminación por razones genéticas; el derecho a la vida humana prenatal; la dotación genética doble de la línea genética femenina y masculina, por dar un ejemplo.

Esta situación permanecerá así hasta la expedición del Reglamento para uso del material genético humano en Ecuador de 2013, en el que se consigna un catálogo más completo de derechos derivados de las investigaciones genómicas, el cual permite sistematizar gran parte de la legislación y adecuar el sistema jurídico ecuatoriano a los avances de la ciencia y de la técnica.

Se ha puesto además un gran énfasis en los principios de la Bioética, los cuales constituyen la fuente obligatoria para encontrar la solución a los actuales dilemas generados por el desarrollo científico y tecnológico, de ahí que en la solución de conflictos relacionados con la salud, con la investigación científica, con la práctica médica, y con la verificación de derechos fundamentales en materias tan sensibles como la reproducción humana, el libre desarrollo de la personalidad (en referencia a la manipulación genética, la terapia genética en la línea germinal y la clonación), etc., deban necesariamente ser reconducidas hacia dichos principios bioéticos.

Asimismo, en la legislación extrapenal nacional antes aludida se aprecia un notable avance que empieza por las autorizaciones expresas para la realización de determinados procedimientos de eugenesia negativa vinculados con la Genética Humana. En este sentido, el Código de Ética Médica del Ecuador permite:

- La esterilización definitiva masculina o femenina con la respectiva autorización escrita por parte del cónyuge afectado o su representante cuando exista: a) Presencia de alteración genética en uno de los miembros de la pareja que pueda producir enfermedades graves o irreversibles en la prole; b) Peligro de la vida o grave detrimento de la salud de la madre durante futuros embarazos o partos; y, c) Como método de planificación familiar en el hombre o en la mujer, estos deberán tener por lo menos veinte y cinco años y tres hijos vivos (artículo 106).

Pero también permite la realización de las técnicas de reproducción asistida, de manipulación genética y de investigación en seres humanos:

- La inseminación artificial, en los casos de esterilidad o impotencia del varón comprobada científicamente (artículo 107).
- La ingeniería y el consejo genético, luego de una exhaustiva investigación que los justifique (artículo 108).
- La fecundación *in vitro*, ante el fracaso comprobado y total de los procedimientos naturales (artículo 109).
- La investigación y experimentación en humanos (artículo 120).
- La experimentación en humanos con nuevos medicamentos o tratamientos de cualquier tipo (artículo 121).

En cambio, en la Ley Orgánica de la Salud se habilita aun la intervención del genoma en la línea germinal bajo determinadas razones:

- Las intervenciones sobre el genoma humano, células de la línea germinal y células madre únicamente por razones predictivas, preventivas, diagnósticas o terapéuticas (artículo 212).

Y, finalmente, en la Ley Orgánica de Donación Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, se consiente:

- El tratamiento con células progenitoras hematopoyéticas provenientes de la médula ósea, sangre periférica y cordón umbilical para el tratamiento de patologías, cuya eficacia haya sido comprobada. Se excluye la aplicación de células madres embrionarias y fetales (artículo 52).
- El uso, investigación y aplicación de células madre adultas, provenientes de sangre cordón umbilical del recién nacido, médula ósea, o cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga. Se excluye la aplicación de células madres embrionarias y fetales (artículo 53).
- La manipulación de células madre con fines de investigación, cuando se cumpla con los siguientes requisitos: a) Exista la autorización expresa de la autoridad competente; b) No exista fines de lucro; c) Exista el consentimiento informado de la o el donante y la o el receptor; d) No se trate de células madres embrionarias y fetales.

Se establecen además varias prohibiciones expresas por vía de normas administrativas: Ley Orgánica de la Salud prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético pues considera que es obligatorio guardar confidencialidad respecto al genoma individual de la persona (artículo 211); la intervención genética sobre células de la línea germinal y células madre, con fines de experimentación y lucro (artículo 212); el patentamiento de genes y derivados celulares humanos naturales (artículo 213); así como la clonación de seres humanos y la obtención de embriones humanos con fines de experimentación (artículo 213). En la Ley Orgánica de Donación Trasplante de Órganos, Tejidos y Células se prohíbe la comercialización de órganos, tejidos, células y/o componentes anatómicos (artículo 73); el uso indebido de información privilegiada para favorecer a un receptor para el trasplante de órganos, tejidos y/o células, haciendo caso omiso de la Lista de Espera Única Nacional (artículo 74); la realización de actividades relacionadas con turismo para trasplante de órganos (artículo 75); y, la realización de trasplantes sin autorizaciones de la autoridad competente.

Las infracciones administrativas son sancionadas, dependiendo de la lesividad de la conducta, o de la reincidencia, con la suspensión temporal o definitiva del ejercicio profesional; multa; decomiso, suspensión del permiso o licencia y acreditación; y clausura parcial, temporal o definitiva del establecimiento en donde se cometió la infracción.⁴⁴⁷

Se diseña además un sistema para el conocimiento y resolución de las infracciones administrativas que se generan por violación de las prohibiciones establecidas. Para ello establece un sistema de juzgamiento de dos instancias, pero se aclara que la infracción administrativa puede dar lugar a responsabilidad penales,⁴⁴⁸ en cuyo caso debe remitirse el expediente para la investigación penal y juzgamiento correspondiente.⁴⁴⁹ En este supuesto los tipos penales que podían ser aplicados podían ser el delito de lesiones o el ejercicio ilegal de la profesión, pues el anterior Código penal, el de 1983, vigente, con muchas reformas, hasta la promulgación del COIP de 2014, no establecía ningún tipo penal que refiera al patentamiento de genes humanos, ni a la clonación y peor aún a las intervenciones genéticas sobre células de la línea germinal y células madre.

Posteriormente, y como una especie de autogobierno o autocontrol, las investigaciones biomédicas requerirán de la presencia de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos, que se encargan de realizar la evaluación ética y la aprobación de las investigaciones en que intervengan en seres humanos, de manera que se continua con un reforzamiento en la regulación de las terapias génicas, sometiéndolas ya no solo a la Autoridad Sanitaria Nacional sino a la deliberación de un Comité de Ética que evalúa los aspectos éticos, jurídicos y metodológicos de las investigaciones biomédicas con seres humanos.

Así establecido este sistema de controles extrapenales a las actividades médicas que implican manipulación genética, investigación experimental en humanos, o intervenciones genéticas en la línea germinal o células madre, y aún en células

⁴⁴⁷ Ecuador, *Ley Orgánica de la Salud*, Registro Oficial 423, Suplemento, 22 de diciembre del 200, artículo 240; Ecuador, *Ley Orgánica de Donación Trasplante de Órganos, Tejidos y Células*, Registro Oficial 398, 4 de marzo de 2011, artículo 72 y 78.

⁴⁴⁸ Ecuador, *Ley Orgánica de la Salud*, Registro Oficial 423, Suplemento, 22 de diciembre del 200, artículo 226; Ecuador, *Ley Orgánica de Donación Trasplante de Órganos, Tejidos y Células*, Registro Oficial 398, 4 de marzo de 2011, artículo 78.

⁴⁴⁹ Ecuador, *Ley Orgánica de la Salud*, Registro Oficial 423, Suplemento, 22 de diciembre del 200, artículo 237; Ecuador, *Ley Orgánica de Donación Trasplante de Órganos, Tejidos y Células*, Registro Oficial 398, 4 de marzo de 2011, art. 73 al art. 80.

embrionarias y fetales, ha pasado prácticamente desapercibido debido a las serias limitaciones en el área de Genética Humana en Ecuador.

La regulación existente es en su mayoría confusa y poco sistematizada, tanto por la dispersión normativa como por la falta de técnica legislativa empleada en la regulación insipiente y contradictoria que existe. Podría ser considerada insuficiente y poco apta para contener los avances perjudiciales en el área de Genética Humana.

Desde otra perspectiva, es cierto es que este desarrollo extrapenal no puede predicarse como una producción normativa que haya acompañado los avances de la ciencia y de la técnica paso a paso. Por el contrario, se ha explicado que el Derecho ecuatoriano solo ha reaccionado tardíamente para regular las intervenciones genéticas y las aplicaciones de la Biotecnología en el campo de la salud humana, demostrando una elevada deficiencia legislativa, así como un nivel técnico escaso para afrontar este reto.

Así configurados los controles extrapenales, que sin duda contribuyen a la protección de los derechos de los ciudadanos de las intervenciones médicas referidas al genoma humano sin una finalidad terapéutica, podrían limitar gravemente el área de intervención del Derecho Penal. La amplia variedad de controles extrapenales antes analizados, tanto aquellos que están previstos en el sistema jurídico ecuatoriano, como los contenidos en el Derecho Comunitario andino contribuyen decisivamente a que la disposición constitucional del artículo 195 sea cumplida de mejor manera pues aquella norma establece que el Derecho Penal ecuatoriano se caracteriza por ser mínimo, uno que solo pueda operar como *ultima ratio* y que habilite el *ius puniendi* ante la verificación de la seria o grave afectación de los bienes jurídicos.

Ahora bien, entre las infracciones administrativas previstas en los artículos 212 (la intervención genética sobre células de la línea germinal y células madre, con fines de experimentación y lucro) y 214 (prohibición de clonación) de la Ley Orgánica de Salud y los delitos previstos en el artículo 214 del COIP (que prohíbe la manipulación genética, la terapia génica en la línea germinal y la clonación), permiten apreciar una convergencia entre el orden administrativo sancionador y el orden penal. Pero, aunque la convergencia entre los controles extrapenales y la previsión penal parecería denotar un exceso punitivo, así como una confluencia de sanciones administrativas y penales que pone en peligro la prohibición de doble juzgamiento que como garantía constitucional está prevista en la CRE de 2008 (artículo 76.7, i). Sin embargo, de lo anterior, y analizando detenidamente este aparente exceso punitivo, se puede concluir que no existe tal, pues no se puede dar lugar a una duplicidad de sanciones

(administrativa y penal) cuando exista identidad del sujeto, del hecho y del fundamento, ya que ello supondría vulnerar el principio de *non bis in idem*.

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

En el sistema de controles extrapenales de la legislación ecuatoriana, ya se encontraban reguladas las conductas de manipulación genética, terapia génica en la línea germinal y clonación, pero solo desde el punto de vista del Derecho Administrativo. En efecto, la Ley Orgánica de la Salud había previsto desde el año 2006, que la intervención genética sobre células de la línea germinal y células madre y la clonación de seres humanos estaban prohibidas, aunque la intervención genética se la habilitaba bajo el cumplimiento varios requisitos como son la existencia de razones predictivas, preventivas, diagnósticas o terapéuticas; la existencia de un asesoramiento genético especializado; los procedimientos científicamente probados y seguros; el consentimiento informado, expreso y escrito del paciente; y, la existencia de un beneficio social y eugenésico.

Luego de esta regulación no existía otra norma jurídica que se haya interesado por estas materias hasta el Anteproyecto de Código Orgánico de Garantías Penales, publicado en el año 2009; y, el Proyecto de COIP de 2011, que luego del trámite legislativo terminaría por convertirse en ley con plena vigencia hasta el día de hoy, tal como se verá a continuación:

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

La primera referencia que se tiene del actual tipo penal de manipulación genética y clonación en Ecuador aparece en el denominado Anteproyecto de Código Orgánico de Garantías Penales, publicado en el año 2009 por el MJDH.⁴⁵⁰

El anteproyecto fue elaborado por juristas ecuatorianos, pero contó además con las importantísimas colaboraciones de grandes expertos en Derecho Penal como los autores Zaffaroni y Pavarini, y responde a un modelo de contención del poder punitivo y de maximalización de las garantías personales. Según Ávila Santamaría, uno de los autores del anteproyecto, la principal inspiración en la elaboración del texto fueron los derechos de los procesados y de las víctimas, los principios establecidos en la

⁴⁵⁰ Ministerio de Justicia y Derechos Humanos del Ecuador, *Anteproyecto de Código Orgánico de Garantías Penales. La constitucionalización del Derecho Penal* (Quito: MJDH, 2009), 9.

Constitución y las graves violaciones a estos derechos provocados por el sistema penal ecuatoriano.

Uno de los fines que persigue el Anteproyecto, a parte de los indicados, es el de recodificar la legislación penal que se volvió desordenada y asistemática en detrimento de la seguridad que impone el mandato de certeza en materia penal, por ello se incorpora en este cuerpo único la legislación penal, la legislación procesal penal y la ejecución penal, lo que es una característica de su originalidad.

En este Anteproyecto se establecía en el Libro I (La infracción penal), Título III: Los delitos, Capítulo III (Delitos contra el derecho al buen vivir), Sección I (Delitos contra el derecho a la salud) el delito de manipulación genética y la clonación en los siguientes términos:

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 tipo penal del artículo 122 es se inspira a su vez en el artículo 154 del Código Penal para el Distrito Federal de México, según se reconoce expresamente en el Anteproyecto, por ende la génesis legislativa de estos tipos penales es foránea y extraña a la realidad ecuatoriana, lo que implica que este tipo penal haya sido diseñado sin haberse analizado previamente la eficacia de los controles extrapenales, y, algo que es sumamente importante, la posibilidad real y cierta de realizar el tipo penal de intervenciones prohibidas sobre el genoma humano.

El Anteproyecto de Código Orgánico de Garantías Penales, por razones aún desconocidas para la academia ecuatoriana, no fue presentado a la Asamblea Nacional para el trámite legislativo correspondiente, pero en su lugar y de forma sorpresiva se presentó un nuevo Proyecto de COIP, elaborado totalmente desde la Función Ejecutiva.

3.2. Proyecto de COIP presentado por el Ejecutivo el 13 de octubre de 2011

El 13 de octubre de 2011, el economista Rafael Correa Delgado, Presidente Constitucional de la República, a través del Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, remitió al Presidente de la Asamblea Nacional, de conformidad con los artículo 134, numeral 2 de la Constitución de la República y 54, numeral 2 de la Ley Orgánica

de la Función Legislativa, el proyecto de COIP,⁴⁵¹ el cual sustituyó por completo el Anteproyecto de Código Orgánico de Garantías Penales, que desde el año 2009 venía debatiéndose ampliamente.

El nuevo Proyecto reconoce la necesidad de que la legislación penal sustantiva, adjetiva, de ejecución de penas y de adolescentes infractores esté a tono con los desarrollos conceptuales y doctrinarios y con las necesidades de paz social de todos los ecuatorianos, lo cual fundamenta la propuesta de la Función Ejecutiva, en la que se codificó, al igual que en el Anteproyecto de Código Orgánico de Garantías Penales, los distintos ámbitos de la legislación penal en un solo cuerpo normativo, traducido en 1084 artículos; cuatro disposiciones generales; veinte disposiciones transitorias; catorce disposiciones reformatorias; sesenta y un disposiciones derogatorias; un glosario con ochenta y dos términos; y, una tabla de equivalencias de tipos penales.

Con ello, se buscaba unificar las normas penales de todo el sistema, dejando atrás leyes anacrónicas anteriores a la aprobación de la Constitución, incorporar nuevas instituciones jurídicas y actualizar el procedimiento penal, así como la ejecución penal. Se insistía que no se trataba de una simple agregación de cuerpos normativos, sino de una construcción conjunta, con una misma perspectiva y un mismo eje articulador que se presumía eran los derechos de las personas, pero se trataba en verdad de una propuesta que utilizaba de forma extrema los conceptos de seguridad ciudadana y seguridad pública, así como la prevención general de la pena, lo cual se verificaría después con la duplicación de la población carcelaria.

La propuesta, al menos en teoría, pretendía tener un código que armonice todo el sistema jurídico penal y que se adapte no solo a la Constitución y a los instrumentos internacionales de derechos humanos, sino también a la realidad de nuestro país; puesto que, en el sistema penal vigente para entonces, existía una notoria desorganización, incoherencia y dispersión de disposiciones normativas, en desmedro de las garantías, principios y derechos de los individuos, particularmente de aquellos que eran absorbidos por la maquinaria penal.

⁴⁵¹ Ecuador Presidencia de la República, *Oficio N.º T-6136-SNJ-11-1297*, 12 de octubre de 2011.

3.2.1. Primer debate legislativo del Proyecto de COIP

El día veintiocho de junio del año dos mil doce,⁴⁵² se instaló la sesión de la Asamblea Nacional del Ecuador para realizar el primer debate legislativo del proyecto de COIP. Para este efecto la Comisión Permanente de Justicia y Estructura del Estado,⁴⁵³ después de revisar el proyecto presentado por el Ejecutivo el 13 de octubre del 2011, aprobó en sesión del 13 de junio de 2012, el informe para primer debate del Proyecto de COIP.

No obstante, los amplios márgenes de discusión de los temas abordados por el Proyecto, no puede encontrarse intervenciones que refieran al delito de manipulación genética. Solamente aparece un documento preparado por el asambleísta Leonardo Viteri,⁴⁵⁴ en el que se requiere la eliminación de la clonación porque en el Ecuador no se cuenta con la infraestructura para realizar esa técnica.

La Comisión de Justicia y Estructura del Estado, finamente aprobó, en sesión del día 13 de junio de 2012, el informe para el primer debate del Proyecto de Código Orgánico Integral Penal en el que se estableció en Libro Primero (La infracción penal), Título III (Infracciones en particular), Capítulo Tercero (Delitos contra el derecho al buen vivir), Sección Primera (Delitos contra el derecho a la salud) el tipo penal de manipulación genética en los siguientes términos:

Artículo 197.- Manipulación genética.- La persona que manipule genes humanos alterando el genotipo con finalidad diferente a la supervivencia humana, o cuando la manipulación genética no tenga fines curativos, como el caso de la terapia génica somática, será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años.

La persona que cree seres humanos por clonación, será sancionada con la misma pena privativa de libertad.

Las críticas y las objeciones que recibió el Proyecto, desde un sector de la Asamblea Nacional, fueron muy vehementes pues se lo tachó de apurado y sin revisión,⁴⁵⁵ pero ninguna de estas se refirió al contenido y alcance de los delitos de manipulación genética, terapia génica en la línea germinal y clonación.

⁴⁵² Ecuador Asamblea Nacional, *Acta 174, Primer debate del Código orgánico Integral penal. Sesión de 28 de junio de 2012* (Quito: Asamblea Nacional, 2012), 2.

⁴⁵³ Ecuador Comisión de Justicia y Estructura del Estado de la Asamblea Nacional, Oficio-No. 950-CEPJEE-P, 14 de junio de 2012.

⁴⁵⁴ Ecuador, Asambleísta Leonardo Rivera, *Oficio No. 01455-LOVV-12*, 27 de junio de 2012.

⁴⁵⁵ Ecuador Comisión Especializada de Justicia y Estructura del Estado, Informe de Minoría para Primer Debate del Proyecto de Código Orgánico Integral Penal, *Oficio No. MPR-2012-090*, 27 de junio de 2012.

3.2.2. Informe para segundo debate legislativo del Proyecto de COIP

El informe para segundo debate fue preparado por la Comisión de Justicia y Estructura del Estado.⁴⁵⁶ En dicho Informe se establecía en el Libro Primero (La infracción penal), Título IV, Capítulo III (Delitos contra los derechos del buen vivir), Sección Primera (Delitos contra el derecho a la salud), el tipo penal de manipulación genética en los siguientes términos:

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, 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.

A diferencia del tipo previsto en el Proyecto, para el segundo debate se incorporó el segundo inciso que regula la terapia génica en la línea germinal; se modificó la finalidad de la manipulación genética, pasando de la “finalidad diferente a la supervivencia humana” por otra que es la “finalidad diferente a la de combatir una enfermedad”; y, finalmente se agravó de manera importante la pena de las conductas de manipulación genética, clonación y terapia génica en células germinales.

En el Acta 257-C de la Asamblea Legislativa,⁴⁵⁷ que contiene las discusiones de los legisladores de forma previa a la aprobación del nuevo código, de lo cual se podría obtener eventualmente el “espíritu de la ley”, resulta importante, por lo limitado de la exposición sobre los tipos penales en cuestión, lo manifestado por el asambleísta Mauro Andino Reinoso quien indicó que: “El artículo doscientos catorce, Manipulación genética, en el segundo inciso se lo ha clarificado de mejor manera y hemos pedido la colaboración ahí de los profesionales de la salud: “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”.⁴⁵⁸ Esta fue toda la discusión parlamentaria sobre tan complejo delito.

⁴⁵⁶ Ecuador Comisión Especializada Permanente de Justicia y Estructura del Estado de la Asamblea Nacional, *Oficio No. 248-CEPJEE-P*, 04 de octubre de 2013.

⁴⁵⁷ Ecuador Asamblea Nacional, *Acta 257-C, Segundo debate del Código Orgánico Integral Penal. Sesión de 13 de octubre de 2013* (Quito: Asamblea Nacional, 2013), 2.

⁴⁵⁸ Ecuador Asamblea Nacional, “Acta 257-C, Segundo debate”, 25.

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

Los delitos de manipulación genética, terapia génica en la línea germinal y clonación, se encuentra bajo la rúbrica de Delitos contra los derechos del buen vivir, prevista en el Libro Primero (La infracción penal), Título IV, Capítulo III, Sección Primera (Delitos contra el derecho a la salud), lo que da a entender que las conductas delictivas señaladas atentan contra un bien jurídico que es la salud como parte de los denominados derechos del buen vivir.

En este contexto es importante destacar que una de las funciones principales que deben cumplir las rúbricas de los títulos y capítulos de un código penal es la de determinar, o servir para determinar, el bien jurídico protegido con la incriminación de los comportamientos que ahí se prevén,⁴⁵⁹ aunque no siempre esto es verificable porque puede ocurrir el caso de que la rúbrica no tenga relación alguna con el bien jurídico o que la sistematización realizada por el legislador no sea la adecuada.

Las rúbricas de títulos y capítulos deben servir, en principio, para expresar el criterio de agrupación observado por la ley, que a veces se identificará con el bien jurídico genérico del conjunto de las incriminaciones situadas en el título o capítulo correspondiente. Así como también para describir sucintamente la caracterización común de las conductas incluidas en ellos.⁴⁶⁰

Por ello, y en vista de que el legislador ecuatoriano decidió ubicar sistemáticamente la manipulación genética, la terapia génica en la línea germinal y la clonación bajo la rúbrica del derecho a la salud, conviene aclarar los contornos de este bien jurídico.

4.1. El derecho a la salud

El derecho a la salud es uno de los bienes jurídicos que han sido reconocidos ampliamente en instrumentos internacionales, regionales como se lo verá a continuación.

⁴⁵⁹ Andrés Delgado Gil, “Sobre el bien o bienes jurídicos protegidos en los denominados delitos contra la administración pública”, *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales ADPCP*, vol. LXII (2009): 357–358, https://www.boe.es/publicaciones/anuarios_derecho/abrir_pdf.php?id=anu-p-2009-10035700424_anuario_de_derecho_penal_y_ciencias_penales_sobre_el_bien_o_bienes_jur%eddicos_protegidos_en_los_denominados_delitos_contra_la_administraci%F3n_p%FAblica.

⁴⁶⁰ Emilio Octavio de Toledo, “Los delitos relativos al tráfico de influencias”, *La Ley, Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, n.º 5 (1998): 1514, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=75249>.

El Preámbulo del documento constitutivo de la OMS, de 1946,⁴⁶¹ establece que la salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. También considera que el goce del grado máximo de salud es uno de los derechos fundamentales del que dispone todo ser humano, sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social. Con esta previsión, que no es de carácter normativo, se va delineando los contornos del derecho a la salud pues se establece que este va más allá de la simple ausencia de patologías y que en consecuencia se trata de un estado completo de bienestar físico, mental y social, y también se establece las dimensiones que abarca el derecho a la salud: una de carácter individual y otra de carácter social o público.

Luego el segundo elemento definir del contorno del derecho a la salud es el referido a la noción del más alto nivel posible de salud, lo que significa que debe existir una realización progresiva que está en función de las posibilidades técnicas y de las obligaciones que debe cumplir el estado, en definitiva, de todo aquello que permita su amplia y compleja satisfacción.

En la DUDH se reconoce expresamente el derecho a la salud, en el artículo 25, en el cual se dispone que toda persona goza del derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; asimismo comprende el derecho al seguro de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez y otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad. Se integran dentro de este derecho, además, a los cuidados especiales requeridos en la maternidad y la infancia. Con esta Declaración se universaliza el derecho a la salud y se establece un amplísimo contenido el mismo que complementa el concepto del nivel de salud más amplio. La Declaración logra, por primera vez, la universalización de este derecho, aunque no establece normas para su implementación, además de ello su obligatoriedad ética y moral, no discutida en absoluto, establece un marco de referencia ético universal al cual se recurre para explicar el contenido de este derecho.

En el PIDESC se establece en el artículo 12 que los Estados partes reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental,

⁴⁶¹ Organización Mundial de la Salud, “Constitución de la Organización Mundial de la Salud), *Organización Mundial de la Salud*, accedido 7 de enero de 2017 párr. 2, <http://www.pnsd.msssi.gob.es/pnsd/legislacion/pdfestatal/i5.pdf>.

con lo cual se incluye expresamente el derecho a la salud como parte de los DESC tras mucho tiempo de haberse realizado amplias demandas para su reconocimiento como un derecho básico a nivel universal. El Pacto no utiliza la definición de salud que figura en el documento de la Constitución de la OMS, sin embargo de lo cual la definición adoptada no es restrictiva porque bajo esta conceptualización se toma en consideración una amplísima serie de factores que promueven las condiciones gracias a las cuales las personas están en capacidad de disfrutar de una vida sana, entre los cuales están la alimentación, la vivienda, agua potable, condiciones sanitarias, condiciones laborales, medio ambiente, etc., que fueron consignados en los trabajos previos a la redacción del artículo 12.

El cumplimiento de las normas establecidas por el Pacto, son controladas por el Comité de DESC de la ONU, creado en el año de 1985 por efectos de la Resolución 1985/17 del Consejo Económico y Social (ECOSOC), y desde el año de 1988 ha tomado la tarea de emitir Observaciones Generales que permiten aclarar el entendimiento de los DESC previstos en el Pacto, entre las cuales se destacan:

- La Observación General 3 del Comité, de 1990 (La índole de las obligaciones de los Estados Partes), que regula las obligaciones jurídicas generales contraídas por los Estados en virtud del PIDESC.
- La Observación General 14 del Comité, de 2000 (El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12), que establece que la salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos con los cuales está estrechamente vinculado, en particular con el derecho a la alimentación, a la vivienda, al trabajo, a la educación, a la dignidad humana, a la vida, a la no discriminación, a la igualdad, a no ser sometido a torturas, a la vida privada, al acceso a la información y a la libertad de asociación, reunión y circulación.
- La Observación General 19 del Comité, de 2017 (El derecho a la seguridad social (artículo 9), donde se regula el derecho a la seguridad social que comprende nueve ramas principales: atención de salud, enfermedad, vejez, desempleo, accidentes laborales, prestaciones familiares, maternidad, discapacidad, sobrevivientes y huérfanos, reconocido en el artículo 9 del Pacto.

- La Observación General 20 del Comité, de 2017 (La no discriminación y los DESC), que considera que la discriminación dificulta el ejercicio de los DESC de una parte considerable de la población mundial.

Las observaciones antes especificadas desarrollan el contenido esencial del derecho a la salud, según la previsión normativa del pacto, razón por la cual el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud previsto en artículo 12, se vincula con la alimentación, la vivienda, el trabajo, la educación, la dignidad humana, la vida, la no discriminación, la igualdad, el no sometimiento a torturas, la vida privada, al acceso a la información y a la libertad de asociación, reunión y circulación. Pero además también posee como contenido el derecho a la seguridad social que comprende: atención de salud, enfermedad, vejez, desempleo, accidentes laborales, prestaciones familiares, maternidad, discapacidad, sobrevivientes y huérfanos; y, finalmente, comprende la no discriminación.

También en la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer de 1979,⁴⁶² se regula el al derecho a la salud cuando se prevé el acceso al material informativo específico que contribuya a asegurar la salud y el bienestar de la familia, incluida la información y el asesoramiento sobre planificación de familiar (artículo 10, literal h); el derecho que tiene la mujer para la protección de su salud, a la seguridad en las condiciones de trabajo y a las protección de la función reproductiva (artículo 11, numeral 1, literal f); y el derecho de la mujer a servicios apropiados de salud en relación con el embarazo, el parto y el período posterior al parto (artículo 12.1.2).

Y, finalmente, el derecho a la salud se desarrolla con más intensidad en la Convención sobre los Derechos del Niño de 1989,⁴⁶³ en cuyo artículo 25 se prevé que los Estados reconocen el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud.

4.2. Alcance del derecho a la salud

Para entender adecuadamente las previsiones normativas del derecho a la salud, este debe ser definido como un derecho inclusivo que no solo abarca la atención de salud oportuna y apropiada sino también los principales factores determinantes de la

⁴⁶²ONU Asamblea General, *Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer*, 18 de octubre de 1979, RES 34/180.

⁴⁶³ ONU Asamblea General, *Convención sobre los Derechos del Niño*, 20 de noviembre de 1989, RES/44/25.

salud, como el acceso al agua limpia potable y a condiciones sanitarias adecuadas, el suministro adecuado de alimentos sanos, una nutrición adecuada, una vivienda adecuada, condiciones sanas en el trabajo y el medio ambiente, y acceso a la educación e información sobre cuestiones relacionadas con la salud, incluida la salud sexual y reproductiva.

Es decir, comprende tanto derechos como libertades. Bajo los primeros se refiere a la articulación de un sistema de protección de la salud que brinde a las personas oportunidades iguales para disfrutar del más alto nivel posible de salud. Al amparo de las segundas, se otorga libertad para controlar la salud y el cuerpo, con inclusión de la libertad sexual y genética, y el derecho a no padecer injerencias externas en el disfrute de este ámbito de libertad, como el derecho a no ser sometido a torturas ni a tratamientos y experimentos médicos no consensuales.

4.3. La salud como bien jurídico

El bien jurídico salud tiene un respaldo constitucional muy amplio en Ecuador, pues la CRE de 2008 ha reconocido que constituye un derecho que debe ser respetado por el Estado (artículo 3.1), además que está previsto como un derecho fundamental (artículo 32), y que tratándose de personas que pertenecen a los grupos de atención prioritaria se encuentra reforzado (artículos 37.1, 38.1, 39, 43, 45, 46, 47, 51).

En virtud de aquello se prohíbe la discriminación por el estado de salud (artículo 11.2); así como también el desarrollo, producción, tenencia, comercialización, importación, transporte, almacenamiento y uso de armas químicas, biológicas y nucleares, de contaminantes orgánicos persistentes altamente tóxicos, agroquímicos internacionalmente prohibidos, y las tecnologías y agentes biológicos experimentales nocivos y organismos genéticamente modificados perjudiciales para la salud humana (artículo 15). Concomitantemente con lo anterior se establece el derecho a un hábitat seguro y saludable (artículo 30). En forma más precisa y relacionado con el tema de la investigación, la Constitución establece asimismo la prohibición del uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos (artículo 66, numeral 3, literal d) y se dispone que el derecho a la salud se deba sustentar en los principios de precaución y bioética (artículo 32).

El derecho a la salud, como se advirtió antes, se encuentra ubicado dentro de los derechos del buen vivir, por lo tanto, la concepción de la salud es compleja y complementaria: existe una especie de ecología del ser, en la que existe un intercambio

dinámico entre la naturaleza, los seres humanos y la colectividad. El intercambio y la actividad humana se orientan a la expansión de potencialidades de los seres y los colectivos y al cuidado de la vida.⁴⁶⁴

El carácter de la salud, como derecho fundamental, se reafirma con la regulación internacional contenida en el documento constitutivo de OMS, la DUDH, el Pacto Internacional de DESC, la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer y la Convención sobre los Derechos del Niño, en los aspectos antes dilucidados, y las previsiones constitucionales detalladas en la Constitución ecuatoriana, y bajo dicho derecho que fue identificado en un principio como una mera ausencia de la enfermedad, fue posteriormente evolucionando hasta establecerse en “una equilibrada y adecuada condición dinámica de la naturaleza biológica de la persona, objetivamente comprobable, moralmente aceptable (en cuanto socialmente consensuada), que se podría mantener bajo ciertas condiciones, vulnerable a ciertos actores y potencialmente garantizable, y/o recuperable mediante el uso de una determinada técnica y, en cuanto tal, exigible jurídicamente”.⁴⁶⁵

Se aclara también que la salud individual difiere de lo que es la salud pública, pues la primera debe entenderse como un concepto omnicomprendivo del bienestar físico, el buen funcionamiento de los órganos del cuerpo y la mente. Este concepto se refiere a la salud de la persona por tanto lo protegido es el derecho a la integridad física, a la salud corporal y mental (a no sufrir enfermedad), al bienestar físico y psíquico (no padecer dolor o sufrimiento) y a la apariencia física (no sufrir deformaciones). Por la segunda, ha de entenderse ese conjunto de condiciones que, de acuerdo con el desarrollo tecnológico y científico de cada época, garantizan un nivel de bienestar, físico y psíquico, a la generalidad de los ciudadanos. El concepto de salud pública abarca tanto la sanidad como la salubridad y la higiene y, en consecuencia, debe comprender el riesgo para la vida o la integridad, por ello al Estado le corresponde otorgar las condiciones objetivas necesarias para garantizar la salud de los ciudadanos.⁴⁶⁶

⁴⁶⁴ Ramiro Ávila Santamaría, “El derecho a la salud en el contexto del buen vivir. La Constitución ecuatoriana del 2008 y el derecho a la salud” (Quito: UASB-E, 2012), 13, <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/.../1/Ávila%2C%20R-CON-006-EI%20derecho.pdf>.

⁴⁶⁵ Víctor De Currea Lugo, *La salud como derecho humano: 15 requisitos y una mirada a las reformas* (Bilbao: Universidad de Deusto, 2005), 71.

⁴⁶⁶ Mirientxu Corcoy Bidasolo, “Delitos alimentarios y protección penal de la salud pública”, *Revista de Bioética y Derecho*, n.º 42 (2018): 7, http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872018000100002&lng=es&nrm=iso.

La salud pública como un bien jurídico colectivo se caracteriza por adolecer de una gran imprecisión y abstracción,⁴⁶⁷ en vista de que el carácter público únicamente pone de relieve que su afectación producirá un efecto perjudicial a una masa de individuos o a un colectivo. Buena parte la imprecisión del concepto en cuestión, se explica por el intento de aunar aspectos propios de un bien jurídico individual (la salud), con los perfiles característicos de un bien jurídico colectivo (salud pública), olvidándose que con ello pierde todo su sentido la función exegética del bien jurídico, y hasta la finalidad misma de su hallazgo.

La autonomía y contenidos particulares de la salud pública exigen que aquella posea la propiedad de manifestarse en una titularidad distribuida entre todos los miembros de una sociedad determinada, lo que va a significar que la salud pública es el producto resultante de la suma de factores que permiten la materialización del derecho a la salud individual, y además la dimensión colectiva va significar una prevalencia de los intereses de esos individuos de la sociedad que se constituyen en objeto de protección de la norma penal.

Desde este punto de vista, tal como se había advertido antes, se configura no un bien jurídico nuevo con un contenido e injusto propio, sino como una técnica legislativa que encuentra su razón de ser en la protección previa y reforzada de la salud individual (y en última instancia de la vida); y por consiguiente presenta un carácter meramente instrumental o medial en el sistema diseñado por el legislador para la protección de bienes jurídicos individuales, razón por la cual aunque se le atribuye al bien jurídico salud pública un carácter colectivo, se pone en un primer plano la finalidad de la protección de bienes jurídicos individuales, de manera que la referencia al bien jurídico colectivo es solo una abstracción conceptual que alude, por una parte, al conjunto de intereses individuales centrados en la protección de la salud y de la vida y, por otra parte, al carácter colectivo del ataque para cuyo castigo se necesita una particular técnica legal.

En definitiva, la salud pública como bien jurídico penal se construye sobre la base de una dimensión social cuyo alcance supera a la mera suma aritmética de saludes individuales, erigiéndose como una entidad global y superior, autónomamente protegida por el Derecho Penal. Esta dimensión social o colectiva permite comprender cómo el bien jurídico salud individual se encuentra por sobre el bien colectivo, el cual opera con

⁴⁶⁷ Hassemer, "Rasgos y crisis del Derecho Penal moderno", 241.

una relación de complementariedad, pues la protección del bien individual es insuficiente para evitar las agresiones que van dirigidas a un grupo de asociados.

Ahora bien, con las aclaraciones previas sobre lo que se es el derecho a la salud y su contenido normativo, tanto como bien individual como colectivo y su protección penal, es importante destacar el hecho de que el legislador ubica los delitos de manipulación genética, terapia génica en la línea germinal y clonación como conductas que van en contra de la salud, como uno de los derechos del buen vivir, entendiéndose que las conductas delictuales refieren al bien jurídico salud individual,⁴⁶⁸ pero también refieren a la salud como bien jurídico colectivo, de titularidad colectiva de naturaleza difusa, por tanto se trata en definitiva de proteger una situación de bienestar físico y psíquico de la colectividad como un derecho constitucional fundamental.⁴⁶⁹

5. El delito de manipulación genética previsto en el primer apartado del artículo 214 del COIP

El COIP ecuatoriano ha establecido en el artículo 214, primer apartado, que la persona que manipule genes humanos alterando el genotipo, con finalidad diferente a la de combatir una enfermedad, debe ser sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años.

5.1. Aspectos preliminares

La manipulación genética es una de las técnicas de la Ingeniería Genética molecular que permite trabajar con genes y, por lo tanto, supone la intervención voluntaria y programada sobre los caracteres naturales del patrimonio genético de un organismo humano, animal o vegetal.⁴⁷⁰ En su definición más amplia consiste en cambiar la estructura originaria del genotipo y desde esta perspectiva se puede afirmar que la manipulación ha sido utilizada por el ser humano desde épocas pretéritas cuando se domesticaron camellos, caballos y distintas razas de perros, aunque en las épocas actuales y con el desarrollo de la Biología Molecular el objeto de su estudio ha sido cambiado drásticamente hasta permitir la adulteración del genotipo.

⁴⁶⁸ López Peregrín, “Ingeniería Genética, reproducción asistida y derecho a la salud”, 22.

⁴⁶⁹ Edgardo Alberto Donna, *Derecho Penal. Parte Especial. Tomo II –C* (Buenos Aires: Rubinzal Culzoni Editores, 2002), 204-5.

⁴⁷⁰ Ingrid Brena Sesma, “Análisis genético y manipulación genética en los principales instrumentos internacionales”, en *Estudios en homenaje a Marcia Muñoz de Alba Medrano. Bioderecho, tecnología, salud y derecho genómico*, coord. David Cienfuegos Salgado y María Carmen Macías Vázquez (Ciudad de México: UNAM-III, 2006), 149.

La manipulación genética ofrece un amplio espectro de posibilidades tal como se lo describe a continuación:

1. Manipulación de ADN humano:

- Análisis molecular del genoma humano (construcción de genotecas o bibliotecas de ADN; secuenciación total del genoma; diagnóstico prenatal molecular; identificación por huellas dactilares del ADN).
- Utilización de genes humanos (introducción en organismos no humanos; obtención de proteínas humanas en organismos no humanos; terapia génica).

2. Manipulación de células humanas:

- Células somáticas: cultivos celulares.
- Células germinales.
- Hibridación celular interespecífica (fusión de células somáticas; células híbridas; fecundación interespecífica *in vitro*).

3. Manipulación de embriones:

- Embriología experimental en mamíferos (fecundación *in vitro*; congelación de gametos y embriones; transferencia de núcleos; formación de quimeras; gemelado; inducción de partenogénesis; control del sexo; transferencia de genes)

4. Manipulación de individuos humanos:

- Eugenesia positiva (transferencia de genes: terapia génica; construcción de mosaicos genéticos; trasplantes de órganos humanos; trasplantes de órganos no humanos; reproducción asistida; inseminación artificial, transferencia intratubárica de gametos; fecundación *in vitro* y transferencia de embriones)
- Eugenesia negativa (evitar descendencia genéticamente defectuosa: consejo genético; evitar uniones con riesgo genético; control de natalidad: evitando embarazo o esterilizando; eliminar descendencia genéticamente defectuosa: aborto eugenésico-eutanásico e infanticidio)

5. Manipulación de poblaciones humanas (eufenesia; el hombre mediatizador de la evolución).⁴⁷¹

Las posibilidades de la manipulación genética tal como se ha consignado, son muy amplias y diversas que hacen necesario e inexorable, para efectos de la aplicación del Derecho Penal, establecer varias precisiones que permitan alcanzar un conocimiento

⁴⁷¹ Luis Gracia Martín y Estrella Escuchuri Aisa, *Los delitos de lesiones al feto y los relativos a la manipulación genética* (Valencia: Tirant lo Blanch, 2005), 95.

adecuado y mucho más preciso tanto de las técnicas de manipulación como de los tipos penales establecidos por el legislador bajo el artículo 214 del COIP.

5.1.1. La finalidad terapéutica.

Uno de los temas más complejos que se aborda en el tratamiento de los delitos de manipulación genética, es la determinación de que es lo que debe entenderse por intervención genética con finalidad terapéutica, pues de ello deviene no solo la licitud o ilicitud de la conducta sino también la posibilidad de acceder a dichos tratamientos como parte del derecho a la salud.

De forma general las legislaciones establecen que es posible la intervención génica destinada a la modificación del genotipo humano siempre que esté amparada por una finalidad preventiva, diagnóstica o terapéutica; y, también regulan la posibilidad de realizar investigación y experimentación sobre material genético humano cuando se las realizan justificando dichas finalidades, lo cual es también verificado en el sistema legal ecuatoriano pues varios cuerpos jurídicos reconocen la posibilidad de realizar dichas intervenciones cuando existe esta finalidad.

En ese sentido, el Código de Ética Médica ecuatoriano establece la posibilidad de emplear ciertas técnicas propias de la manipulación genética como son la inseminación artificial, la fecundación *in vitro*, la Ingeniería Genética y el consejo genético, tanto para diagnosticar y combatir ciertas enfermedades, como para facilitar el proceso de reproducción humana que no puede ser realizado de forma natural. También en la Ley Orgánica de la Salud, se autoriza la realización de la terapia génica en la línea germinal y la terapia génica en la línea somática, cuando exista una finalidad predictiva, diagnóstica o terapéutica que las justifique. Desde el ámbito penal, el artículo 214 del COIP considera que la manipulación genética y la terapia genética en la línea germinal son criminalizadas cuando su finalidad no es la de prevenir una enfermedad, pero cuando las técnicas antes descritas cumplen dicha finalidad se debe entender que la conducta es atípica, por lo que es muy importante definir el concepto de finalidad terapéutica.

La finalidad terapéutica de la manipulación genética y de las técnicas derivadas de ella, que en el COIP está descrita bajo la frase “combatir una enfermedad”, se explica, desde un triple enfoque:

La finalidad preventiva, que implica el empleo de la manipulación genética para prevenir enfermedades, mediante el conocimiento que los genes aportan sobre una persona, en lo relacionado a la existencia de una predisposición constitucional a

determinados procesos patológicos. Su objeto de estudio es la identificación de la susceptibilidad o la resistencia de un sujeto a determinadas enfermedades. Bajo este supuesto, por ejemplo, se encuadran las técnicas de reproducción asistida, como la fecundación *in vitro* con transferencia de embriones, ya que permiten identificar embriones con anomalías estructurales cromosómicas que pueden ser corregidas previamente a la implantación del óvulo fecundado en el útero de la mujer, realizando así una prevención primaria de la enfermedad y la corrección de la alteración en los descendientes.

La finalidad diagnóstica se basa, en cambio, en el empleo de procedimientos destinados a identificar la presencia, ausencia o modificación de un gen o cromosoma en particular, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto genético u otro metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado. En ese sentido, existen una gran cantidad de exámenes para realizar la diagnosis genética que han sido aceptados por la OMS para su uso clínico.

Por su parte la finalidad terapéutica, en sentido estricto, se basa en el empleo de un tratamiento médico derivado de una técnica genética. Se entiende por tratamiento médico el conjunto sistemático y planificado de medios que objetivamente se requiere para curar o aliviar una lesión o para reducir sus consecuencias si la patología es incurable, que han sido establecidos por el profesional de la salud.⁴⁷² Desde el punto de vista científico, los protocolos médicos establecen la adecuación de tratamientos determinados para patologías determinadas, por eso es importante que previamente se cuente con un diagnóstico de la enfermedad pues este le permite al profesional sanitario crear el plan terapéutico que aplicará para restablecer la salud del paciente o controlar las consecuencias de la enfermedad incurable.

En la actualidad, la Medicina Genómica, ha supuesto una enorme contribución para la prevención, el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, principalmente por descubrir que la mayor parte de enfermedades derivan de una acción combinada de los genes y el ambiente, generando el descubrimiento de nuevas técnicas y tratamientos terapéuticos, siendo la terapia genética la que ha cobrado especial interés en el campo de los delitos de manipulación genética debido a las posibilidad de modificación del caudal genético del ser humano y su transmisión a las nuevas generaciones.

⁴⁷² España, Tribunal Supremo, Sala de lo Penal, Sentencia caso 533/2019, 5 de noviembre de 2019, <https://www.poderjudicial.es/search/documento/TS/8929426/estructura%20del%20delito/20191118> 5.

Este tipo de terapia es integrativa y produce una modificación en el componente genético de las futuras generaciones, por eso su aceptación está condicionada a la finalidad terapéutica que la avala, así como a los riesgos que se generan en la evolución de la especie humana por el salto evolutivo que implican.

Sobre este primer aspecto, se ha advertido ya que buena parte de la doctrina no considera la Medicina Genómica—como una “terapia” sino solamente como un tratamiento “experimental”. Ello se debe fundamentalmente a que no se ha demostrado ni la seguridad ni la eficacia de la técnica y de sus resultados ya que en los casos en los que se la ha aplicado la tasa de fracaso ha sido muy alta. Debido a ello, resulta necesario la aplicación de un principio de precaución con el que se limite al máximo el empleo de esta técnica, pues se desconoce cuáles son los impactos que se produciría en el proceso evolutivo de la especie humana por efecto de la recombinación artificial de genes, así como en los sujetos sometidos a dicha técnica.

La otra cuestión interesante sobre esta terapia integrativa es aquella que se relaciona con su empleo para la realización de intervenciones perfectivas o de mejora, lo cual implica una práctica que es propia de la neo eugenesia en la línea germinal. Entonces, en este tipo de terapia el beneficio eugenésico es determinante, por ello debe entenderse que su aplicación se realiza exclusivamente con un fin terapéutico preventivo (eugenesia terapéutica), pero no potenciativo de determinados caracteres especiales de los seres humanos, lo que convierte a la intervención en un delito.

En definitiva se puede establecer que las conductas previstas establecidas en el artículo 214 del COIP no son punibles cuando las mismas son desarrolladas y aplicadas bajo estrictos fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos que permitan o faciliten la cura de las enfermedades entendiéndose por tales la creación de técnicas de diagnóstico prenatal o asintomático, en los cuales se emplee el ADN humano, los ensayos clínicos que desarrollan terapias experimentales en el ámbito de la terapia génica en la línea germinal si su finalidad no es la potenciación de determinadas características del ser humano.

5.2. Precisiones sobre la redacción del delito de manipulación genética

El uso del nombre “manipulación genética” para configurar varias conductas con relevancia penal previstas en el artículo 214 del COIP, es uno de los aspectos más importantes del tipo penal pues, a menudo se la confunde con el término “*Ingeniería Genética*” ya que esta última también produce cambios en el patrimonio genético de una

especie, y pese a ello no son lo mismo. Para aclarar esta confusión conviene entonces definir cada una de ellas para identificar cuál es su contenido y establecer que es lo que quiso decir el legislador al redactar el tipo penal en cuestión.

La manipulación genética es definida como la modificación de los caracteres del patrimonio genético de las especies biológicas,⁴⁷³ con el fin de dotar de nuevas características genéticas a una célula que naturalmente no las tiene, lo que implica que en su composición genética original no estaba prevista esta nueva funcionalidad o característica,⁴⁷⁴ en otros términos, genera la creación o la combinación de los segmentos de ADN de forma artificial. También el término “manipulación genética” significa, el uso de componentes biológicos de las especies vivas en los cuales no se realiza una modificación del caudal genético y por tanto no se altera en forma alguna la conformación original de la estructura del ADN, como ocurre, por ejemplo, en las técnicas de fecundación asistida en humanos, en las cuales solo se coadyuva con un proceso biológico que naturalmente no puede realizarse, sin modificar en forma alguna el genoma.

Según el Diccionario de la Lengua española, el término “manipular” significa operar con las manos o con cualquier instrumento, y además es un verbo transitivo que se lo emplea para referirse a la transformación, alteración o modificación de algo, de ahí que tiene un significado amplio, lo que hace más complicado interpretarlo en el ámbito punitivo.⁴⁷⁵ En sentido negativo, la manipulación genética implica las acciones orientadas a alterar de manera permanente y estable el genotipo humano, tratándose por consiguiente de una alteración del orden natural de los genes mediante técnicas biomédicas.

Existe por tanto una doble acepción de manipulación genética: en sentido restrictivo y propio manipulación genética significa la modificación de los caracteres naturales del patrimonio genético y de creación de nuevos genotipos, a través del conjunto de las técnicas de transferencia de un específico segmento de ADN, que contenga una particular información genética; y en sentido amplio e impropio, abarca

⁴⁷³ Peláez Fernández, *La manipulación genética: Una nueva forma de Eugenesia*, 67; María Massaglia de Basigalupo, *Nuevas formas de procreación y Derecho Penal* (Buenos Aires: Ad hoc, 2001), 125.

⁴⁷⁴ Niceto Blázquez, *Bioética fundamental* (Madrid: Biblioteca de Autores Cristianos, 1996), 106.

⁴⁷⁵ Morillas Cueva, “Manipulación genética: límites jurídico generales y frontera penal”, 193.

también las manipulaciones de los gametos y de los embriones,⁴⁷⁶ no siempre dirigidas a la modificación del patrimonio genético, así como las técnicas de fecundación asistida (inseminación artificial, fecundación *in vitro* con implantación del embrión en el útero, y con transferencia del embrión de un cuerpo materno a otro; el tratamiento de las células germinales para mejorar la fertilidad y su implante en el cuerpo materno), en las que existe solo una manipulación germinal y obstétrica.⁴⁷⁷

La Ingeniería Genética en cambio es una ciencia, parte de la Biotecnología, gracias a la cual se puede realizar la manipulación del patrimonio genético mediante varias técnicas dirigidas a alterar, sustituir, reemplazar o modificar el caudal hereditario de alguna especie, con el fin de superar enfermedades de origen genético (terapia genética) o con el objeto de producir modificaciones o transformaciones con finalidad experimental, esto es, de lograr un individuo con características hasta ese momento inexistentes en la especie (manipulación genética).⁴⁷⁸

Lo antes descrito permite entender que la Ingeniería Genética es el género, mientras que la manipulación genética constituye la especie y por eso se habla de la manipulación genética como una de las varias técnicas que existen y pueden generar una modificación del genotipo.

Tomando en consideración lo anteriormente establecido el legislador ecuatoriano emplea la expresión “manipulación genética” en sentido restrictivo y amplio, pues el artículo 214 del COIP, en sus dos apartados, solo establece conductas penales que implican la modificación de los caracteres naturales del patrimonio genético del ser humanos. De hecho, el primer apartado establece como conducta penal la manipulación de genes humanos que altere el genotipo, con finalidad diferente a la de prevenir o combatir una enfermedad; en el apartado segundo se sanciona la terapia génica en células germinales, con finalidad diferente a la de combatir una enfermedad; y, en el apartado tercero se sanciona la generación de seres humanos por clonación. Las dos primeras conductas implican una intervención biotecnológica del genoma humano dirigida a modificar su estructura original, razón por la cual el legislador alude implícitamente a la manipulación genética en sentido restrictivo y amplio del término.

⁴⁷⁶ Sergio Romeo Malanda, “La incidencia de la genética en el derecho (humano) al matrimonio”, *Revista Chilena de Derecho*, n.º 4 (2001): 767, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2650314>.

⁴⁷⁷ Mantovani, “Manipulaciones genéticas, bienes jurídicos amenazados, sistemas de control y técnicas de tutela”, 93.

⁴⁷⁸ Stella Maris Martínez, “Ingeniería Genética”, *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, accedido 9 de mayo de 2017, párr. 9, <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/186>.

5.3. La manipulación genética y su regulación en los documentos internacionales

Varios instrumentos internacionales se han preocupado de regular la manipulación genética por las serias repercusiones que estas técnicas generan, particularmente, en el ámbito de los derechos fundamentales. En efecto, en la DUGHDH de 1997, que establece una clara línea ética y política a adoptarse⁴⁷⁹ en el campo de las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones, se prescribe que ninguna investigación podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos (artículo 9 y 10).

Además, se establece que los Estados no deben permitir las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, para lo cual deben identificar dichas prácticas y adoptar las medidas que correspondan, para asegurarse de que se respetan los principios enunciados en la Declaración (artículo 11).

También se dispone que las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano, sobre todo en el campo de la Biología, la Genética y la Medicina, deben orientarse a una finalidad terapéutica del individuo y de toda la humanidad (artículo 12), lo cual implica un control social de la investigación genómica pues contiene los avances de la ciencia y la técnica en función de los consensos éticos que sobre estos avances sea compartidos por las sociedades, llegando a legitimarse las investigaciones por el respeto de los valores sociales esenciales.

En la Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras de 1994, se establece, en su artículo 3, que las personas pertenecientes a las generaciones futuras tienen derecho a la vida y al mantenimiento y perpetuación de la Humanidad, en las diversas expresiones de su identidad. Por consiguiente, está prohibido causar daño de cualquier manera que sea a la forma humana de la vida, en particular con actos que comprometan de modo irreversible y definitivo la preservación de la especie humana, así como el genoma y la herencia genética de la humanidad, o tiendan a destruir, en todo o en parte, un grupo nacional, étnico, racial o religioso.

Bajo esta norma se reconoce expresamente que los progresos científicos y tecnológicos en el ámbito de genómica y su ulterior aplicación práctica pueden causar consecuencias gravosas para la preservación de la especie humana, de ahí que sea necesario establecer parámetros de contención de ciertas actividades que podrían poner

⁴⁷⁹ Héctor Gros Espiell, “Bioética y derechos humanos”, en *Genética Humana en el tercer milenio. Aspectos Éticos y jurídicos*, coord. Ignacio Francisco Benítez Ortúzar (Madrid: Akal, 2002), 92.

en peligro el genoma y la herencia genética pues este es el sustrato material mínimo que es compartido por la especie humana y que, en caso de manipulación genética, la terapia genética en la línea germinal y la clonación, podrían afectarse los aspectos tales como la variabilidad genética y la adaptabilidad de la especie humana generada por la alteración del genotipo humano para las futuras generaciones quienes tienen el derecho de recibir un patrimonio genético que no sea adulterado intencionalmente.

En el Convenio europeo 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 1997, se destacan los artículos 1 y 13 en los cuales se establece que los Estados partes del Convenio deben proteger al ser humano, en su dignidad y su identidad, y garantizan a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, y, que únicamente podrá efectuarse intervenciones que tengan por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y solo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.

De esta forma se reconoce un derecho a la integridad genética, la cual debe ser preservada y por tanto debe evitarse su manipulación, pues esta comprende la esencia del ser humano que va a ser transmitida a las futuras generaciones con las cuales se tiene una responsabilidad directa en el mantenimiento del genoma humano sin modificaciones. Las intervenciones terapéuticas, preventivas y diagnósticas en el genoma humano, exclusivamente referidas en la línea somática, por tanto, no transmisibles a las generaciones futuras, se autoriza siempre que cumplan esa finalidad; y, la terapia genética en la línea germinal, es totalmente prohibida pues esta importa una adulteración del genotipo humano. La razón de la prohibición se la encuentra en un principio de precaución pues la intervención en la línea germinal puede provocar alteraciones en el desarrollo normal de la evolución Genética Humana.⁴⁸⁰

5.4. Bien jurídico protegido en delito de manipulación genética

La doctrina penal en esta materia no es pacífica pues considera que el delito de manipulación genética afecta tanto a bienes individuales como a colectivos, por lo que su estructura es la de un delito pluriofensivo, en el sentido estricto del término. Además,

⁴⁸⁰ Aída Kemelmajer de Carlucci, “Proyecto Genoma Humano sobre diversidad”, en *Bioética y genética: II Encuentro Latinoamericano de Bioética y Genética*, coord. Salvador Darío Bergel y José María Cantú (Buenos Aires: Cátedra UNESCO de Bioética, 2000), 149.

dependiendo del autor, se identifica al mismo bien jurídico con distinta terminología y se establecen, por si lo anterior fuera poco, distintos titulares de los bienes jurídicos, tal como se apreció en el Capítulo Segundo.

Así tenemos que, para Lledó Yagüe, el bien jurídico protegido es la intangibilidad e inalterabilidad de la herencia genética humana, o dicho de otra manera, la humanidad ante la utilización de la Biotecnología con fines atentatorios;⁴⁸¹ en cambio, para Gómez Rivero, el tipo penal en cuestión trata de preservar el interés de que no se altere el patrimonio de lo que luego será una vida humana independiente, aunque también se relaciona con la dignidad del futuro ser como bien jurídico.

Por su parte, Castelló Nicás considera que la conducta que se sanciona consiste en la manipulación de genes humanos de manera que se altere el genotipo, por lo tanto lo que quiere evitar es precisamente modificaciones en la esencia del ser humano, modificaciones que podrían alterar la especie humana, de ahí que se trata de proteger bienes jurídicos de naturaleza colectiva como son la integridad de la especie y su normal desarrollo, pero que también se protegen bienes individualizados como efectos de la referencia indirecta del precepto como son la vida humana en sí misma, la salud de esa vida humana, la dignidad de la vida humana, etc.

Gracia Martín y Escuchuri Aisa establecen, en cambio, que la manipulación genética en sentido estricto, sin incluir la clonación, protege, en principio, un bien jurídico individual que es la alteración del patrimonio genético de un individuo, pero la *ratio legis* aborda también una dimensión colectiva, pues ese patrimonio genético individual modificado se transmitirá a la descendencia, pudiendo afectarse de esta manera la identidad genética de toda la especie humana.

De la Cuesta Arzamendi, menciona que el bien jurídico es garantizar la inalterabilidad e intangibilidad del patrimonio genético no (gravemente) patológico tanto del embrión (preimplantatorio o no, del feto y del ser humano ya nacido) como de la propia especie humana.⁴⁸²

Muñoz Conde por su parte considera que el bien jurídico protegido por el delito de manipulación genética es la vida, la salud, el genotipo.

⁴⁸¹ Francisco Lledó Yagüe, “La clonación del hombre óptimo: El descubrimiento de nuevos paraísos genéticos”, en *Estudios jurídicos en Memoria de José M.ª Lidón*, coord. Juan Ignacio Echano Basaldua (Bilbao, ES: Universidad de Deusto, 2002), 1102.

⁴⁸² De La Cuesta Arzamendi, “Genética y Política Criminal”, *Revue Internationale de Droit pénal*, Vol. 78 (2003): 536, <https://www.cairn.info/revue-internationale-de-droit-penal-2007-3-page-523.htm>.

Cobo Del Rosal destaca que el bien jurídico protegido es la vida humana prenatal, la identidad genética, la inalterabilidad e intangibilidad del patrimonio genético, el derecho a no ser producto de patrones genéticos artificiales.⁴⁸³

Tal como se aprecia en líneas anteriores, la afectación ocurre a bienes jurídicos de carácter individual pero también a bienes de carácter colectivo, por ello para aclarar esta situación se adoptó el criterio de que el delito de manipulación genética es un tipo penal de carácter pluriofensivo, pues existe una afectación a varios bienes jurídicos de forma sustancial o material y luego la afectación se produce en todos los casos en que se verifique la conducta.

En virtud de ello cuando se tipifica como delito la manipulación de genes humanos alterando su genotipo, se trata de impedir que se altere el genoma de la especie humana, por lo que en principio se protege bienes jurídicos de naturaleza colectiva (la inalterabilidad del patrimonio genético humano), pero también se protegen bienes de naturaleza individual, como efectos de la referencia indirecta del precepto, como son la vida humana en sí misma, la salud de esa vida humana, la dignidad de la vida humana, etc.

Pero además se sustenta esta posición jurídica en el hecho de que se trata de un delito de peligro abstracto, en la modalidad de delito abstracto por peligro lesión, en la cual se pone en peligro el bien colectivo y se lesiona a un bien individual distinto, de manera que la estructura del delito, en estos casos, puede presentar las modalidades de peligro abstracto y de resultado. En este sentido, cuando el legislador ecuatoriano establece en el primer apartado que se sanciona la manipulación de genes (conducta) que altera el genotipo (resultado), se lesiona el bien individual (integridad genética en su dimensión subjetiva) y se pone en peligro abstracto el bien colectivo (integridad genética en su dimensión colectiva) por la producción reiterada de estas conductas.

5.4.1. La dignidad humana

Las referencias a la dignidad humana en el contexto de los instrumentos internacionales son muy amplias hasta el punto mismo de ser el concepto sobre el cual se sostiene todo instrumento referido a derechos humanos. En efecto, el concepto dignidad humana ha sido reconocido por muchos instrumentos internacionales entre los que se destacan la Declaración Universal de los Derechos Humanos, así como también

⁴⁸³ Manuel Cobo Del Rosal, *Compendio de Derecho Penal español. Parte Especial* (Madrid: Marcial Pons, 2000), 111-3.

por el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, el PIDESC, el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales y la CADH, los cuales recurren a la dignidad humana como la idea fundadora de los derechos humanos, aunque su significado y alcance concreto se caracterice por un desacuerdo generalizado y amplio.⁴⁸⁴

Desde el derecho interno, en Ecuador, la Constitución de la República, tanto en su Preámbulo, como en los artículos 11, numeral 7; artículo 22, 30, 393, por mencionar algunos, se reconoce al ser humano como un fin en sí mismo, lo cual es la característica esencial de la dignidad. Se trata por consiguiente de un concepto jurídico-político que deviene de un determinado momento histórico y que es asumido por vía constitucional como producto de la manifestación del soberano, y, que desde el segundo imperativo kantiano se impide que se mire o utilice al ser humano como un simple objeto, por ser un fin en sí mismo.

Tal como se puede apreciar la referencia la dignidad humana ha sido un tema ineludible en los instrumentos internacionales, y desde esta perspectiva o enfoque, la dignidad de la persona es considerada como el principio informador y la raíz de los derechos básicos del hombre, reconocidos en los instrumentos internacionales y en las constituciones de los distintos países, y por eso cada uno de esos derechos tiene un contenido nucleico referido a la dignidad, por lo cual se considera que la violación a un derecho humano implica, sin lugar a duda alguno, también una violación a este principio rector e informador sobre el cual se construyen el resto de derechos.

Ahora bien la dignidad, en este contexto, puede ser apreciada como una cualidad, o sea la dignidad implica algo que se gana o que se pierde dependiendo del mérito de las personas y está en función de su concepto histórico; y, como cualidad propia del ser humano, tiene relación con el segundo imperativo kantiano, lo cual implica que la persona merece respeto por el simple hecho de ser igual a otros individuos, sin que dependa en forma alguna de ningún merecimiento, por eso se menciona que la persona tiene dignidad y eso la configura como algo inherente que se proyecta sobre los derechos humanos concretos,⁴⁸⁵ aunque necesitará de un reconocimiento social: la dignidad inherente a los individuos requiere también un elemento social, en tanto que ha de ser reconocida por otras personas. Esto quiere decir

⁴⁸⁴ Norberto Bobbio, *El tiempo de los derechos* (Madrid: Editorial Sistema, 1991), 34.

⁴⁸⁵ Carlos María Romeo Casabona, "Hacia un Derecho Transcultural para la Genética y la Biotecnología Humanas", *Revista de Bioética y Derecho*, n.º 3 (2005): 7, <http://www.ub.edu/fildt/revista/pdf/RByD3.pdf>.

que la dignidad tiene un elemento relacional e intersubjetivo, pues solo se reclama y exige ante otros para demandar su reconocimiento. Por tanto, la dignidad puede considerarse como un atributo que, independientemente de la cualidad personal del individuo, este disfruta o no.⁴⁸⁶

Estas concepciones de dignidad, debido a las investigaciones genómicas y a la aplicación de la Biotecnología que permitió al ser humano manipular sus componentes más esenciales, prontamente se vio ampliada y ostentó un nuevo contenido, pues se reconoce, a nivel internacional, que el genoma humano comporta un nuevo elemento a ser considerado en el contenido de la dignidad.

En este contexto, la DUGHDH prevé, que el genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana, que requiere el reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad; pues cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas, siendo que la dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad. Además, declara que ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, puede prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana.

La Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras, se establece que las investigaciones genómicas podrían representar un peligro para la existencia de la humanidad y su medio ambiente, y se establece, en consecuencia con esta previsión, que las generaciones actuales tienen la responsabilidad de garantizar la plena salvaguardia de las necesidades y los intereses de las generaciones presentes y futuras, razón por la cual las generaciones actuales deben esforzarse por asegurar el mantenimiento y la perpetuación de la humanidad, respetando la dignidad de la persona y evitando destruir la naturaleza y la vida humana.

El Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, por su parte tiene como objetivo proteger la dignidad en el contexto de las aplicaciones de la Biología y de la Medicina; además en la Recomendación europea 934 (1982) sobre Ingeniería Genética (26 de enero de 1982) refiere en el Epígrafe IV que la dignidad

⁴⁸⁶ Lydia Feito Grande, “Los derechos humanos y la Ingeniería Genética: la dignidad como clave”, *Isegoría*, n.º 27 (2002): 159, <http://isegoria.revistas.csic.es/index.php/isegoria/article/viewFile/559/560>.

humana trae aparejada el derecho a heredar un material genético que previamente no haya sido modificado.

Las disposiciones anteriores permiten establecer que existe un nuevo desarrollo del concepto de dignidad que considera que es una condición intrínseca de la condición de persona y por eso, en principio, se prohíbe la intervención de su patrimonio genético, es decir, se propugna que se mantenga inalterada la identidad genética del individuo, lo que equivale a establecer un reconocimiento de límites del actuar humano y que, en consecuencia, cada persona deba tener la posibilidad de diseñar su plan de vida y determinarse según sus propias características.

El genoma humano es entonces el componente biológico fundamental en el cual se asienta las nuevas formulaciones de la dignidad, pues en el genoma se encuentra la unidad fundamental de la especie humana, que debe mantenerse protegida de las intervenciones que tienden a modificarle y cambiar su configuración natural obtenida mediante el libre recambio de los genes realizada aleatoriamente en la naturaleza. Desde este punto de vista se trata de la protección del genoma tanto desde el ámbito individual cuanto colectivo porque, el genoma es el patrimonio de la humanidad y también es el patrimonio de cada ser humano; y, es basándose en ese patrimonio que se permite lograr la pertenencia a la especie humana, e identificar a una persona como ser humano o como persona.

Pero, el derecho a la dignidad según estas nuevas formulaciones, no solo implica una no modificación de su estructura y contenido, sino que, en sentido positivo, implica que bajo el derecho a la dignidad se promueva, garantice y otorgue a las personas todas aquellas condiciones que le permitan tener una vida digna o condiciones materiales concretas de existencia, lo que supondría corregir defectos, malformaciones y patologías cuando estas son reversibles y, en tal sentido se habilitaría la práctica de ciertas técnicas de Ingeniería Genética, con fines exclusivamente terapéuticos, diagnósticos o preventivos.

Adicionalmente, mientras la concepción tradicional de dignidad exclusivamente se preocupaba de tutelar a la persona directamente afectada por alguna conducta que la lesione, gracias al reconocimiento a la no intervención del genoma humano esta concepción se ha extendido a otros ámbitos más conglobantes al considerar que bajo esta misma dignidad se debe proteger de las modificaciones del caudal genético, a aquellas personas que no existen actualmente como personas, pero que son las futuras generaciones quienes deben heredar un genoma sin mutaciones artificialmente

provocadas, es decir se afectaría la dignidad humana del hombre concreto concebible del futuro que, gracias a la protección jurídica dispensada a la integridad del genoma humano, pasa a convertirse en un sujeto de derechos.

Pero aún más, el espectro de protección no solo se establece respecto de la persona presente actualmente y la persona futura, sino también de la especie humana, que se convierte en sujeto de derechos en el ámbito del Derecho Internacional, y, aún más, al ser humano en sus fases primigenias, es decir a los embriones, a los preembriones implantatorios, etc., lo que implica la existencia de nuevos titulares que ya son sujetos de derechos y, por tanto, ameritan una protección con respecto a aquellas intervenciones médicas que podrían afectarlos a pretexto de un supuesto bienestar de la humanidad.⁴⁸⁷

Se trata por tanto de una amplificación del contenido básico de la dignidad humana, que no solamente hace relación a la posibilidad de ser aplicada a predicada respecto de alguien que efectivamente está inmerso en las relaciones sociales, sino también a aquellas personas que no existen, pero que a futuro se espera que existan y respecto de quienes, parte de su dignidad, se construye a partir de ese elemento esencial que nos hace comunes: el genotipo, que por supuesto no debe ser adulterado sino por estrictas razones terapéuticas. En ese sentido, la discusión actual acerca de las aplicaciones de las técnicas de Ingeniería Genética, radica repetidamente en la apelación a la dignidad como fundamento de todo derecho pero además, en su nuevo contenido, se trata de un límite ante cualquier intervención en su genoma.

La concepción de carácter colectivo o supraindividual como valor moral fundamental a ser protegido, se basa en un sustrato biológico que es el genoma, al que se protege ya que las intervenciones genómicas tienen una potencialidad de afectar a la especie humana o a grupos étnicos humanos, al modificar su dotación genética que les caracterizan como tal especie o como tal grupo, y de este modo también implica a las generaciones futuras. Es decir, la dignidad supraindividual, tiene estrecha relación con el riesgo que implica la intervención genómica en el patrimonio genético de la humanidad y la protección de las generaciones futuras, razón por la cual se apela a dicho valor supremo como dique de contención de las investigaciones en esta materia.

⁴⁸⁷ Ernesto Benda, "Dignidad humana y derechos de la personalidad", en *Manual de Derecho Constitucional*, Ernesto Benda, Werner Maihofer, Juan J. Vogel, Conrado Hesse, Wolfgang Heyde (Barcelona: Marcial Pons / Ediciones Jurídicas y Sociales, S. A., 2001), 136.

Es decir la dignidad pasa a ser ya no solo una cuestión individual sino un cuestión de carácter colectivo o supraindividual, pasa a ser un valor moral fundamental a ser reconocido universalmente y también protegido, porque constituye y organiza a un nuevo sujeto de derechos que es la humanidad, presente o futura, y ello debido a que las intervenciones genómicas tienen una potencialidad de afectar a la especie humana o a grupos étnicos humanos, al modificar su dotación genética que les caracterizan como tal especie o como tal grupo, y de este modo también afectar a las generaciones futuras.

5.4.2. El libre desarrollo de la personalidad

La CRE en su artículo 66, numeral 5 garantiza el derecho al libre desarrollo de la personalidad sin más limitaciones que los derechos de los demás. La conceptualización de dicho derecho es una tarea ardua por la serie de concepciones existentes respecto a la injerencia de lo público en la esfera personal o privada, de ahí que como metodología de abordaje se partirá desde dos aproximaciones. La primera, que establece que este derecho puede ser predicable respecto de todo ser humano e implica la capacidad de auto determinarse, de actuar con su particular forma de ser y de diseñar y dirigir su vida según su propia y autónoma voluntad, conforme a sus propios propósitos, a su proyecto de vida, a sus expectativas, intereses, deseos, llevando a la práctica sus capacidades diferenciadas de orden físico, moral, intelectual y espiritual.⁴⁸⁸

En este sentido se trata de la facultad que poseen las personas para poder expresar su personalidad, acorde con sus propios y únicos ideales. El desarrollo de la personalidad implica por tanto esa posibilidad de manifestar y preservar libremente, aquellos elementos físicos y psíquicos inherentes a cada persona, los cuales, lo individualizan y permiten ser quien es, acorde a su voluntad.⁴⁸⁹

La otra perspectiva hace alusión a la intervención del Estado en los casos en que la persona no sea capaz de ese actuar libre, ya por atentar a los derechos de terceras personas o a sus propios intereses. En esos casos aparece la intervención estatal, según las particulares circunstancias en que se encuentre el incapaz, al cual debe dispensar de ciertas cautelas destinadas a protegerla⁴⁹⁰ como en el caso de las personas que tiene muerte cerebral.

⁴⁸⁸ José María Vicente Espinar, *Consideraciones entorno al libre desarrollo de la personalidad desde un planteamiento social. El libre desarrollo de la personalidad. Artículo 10 de la Constitución* (Alcalá: Servicio de Publicaciones de la Universidad Alcalá de Henares, 1995), 65.

⁴⁸⁹ Ecuador Corte Constitucional, “Sentencia”, en *Caso 0288-12-EP*, 10 de mayo del 2017, 34.

⁴⁹⁰ Esther Muñiz Espada, “La incapacidad y las reformas del Derecho Contractual”, *Derecho Privado y Constitución*, n.º 23 (2009): 301, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3150314>.

Así, establecido este derecho encuentra su base teórica en la dignidad humana⁴⁹¹ y constituye uno de los valores más importante que se traduce en la libertad que todo ser humano tiene de ser uno mismo lo que implica que ni el Estado, ni persona alguna, pueden tener injerencia en la espiritualidad e individualidad de otras, de ahí que cualquier tipo de discriminación, generada por cualquier causa, deba ser perseguida y sancionada por el ordenamiento jurídico.

Desde el punto de vista de las intervenciones genómicas, el derecho al libre desarrollo de la personalidad amerita otro enfoque, y por eso se lo ha definido como la superación adecuada de la variedad de imperfecciones genéticas, llevada adelante por el individuo, o por el individuo y el Estado, y que, en medida variable, afecta a todos. Las imperfecciones del genoma humano, que en determinados casos son más o menos graves, son las responsables de generar casi todas las enfermedades conocidas por el hombre pues las enfermedades causadas, total o parcialmente por factores genéticos, son la enorme mayoría.

Pero ciertas imperfecciones del genoma humano y las mutaciones propias de la evolución, son las que han permitido llegar al ser humano a ser lo que es en los actuales momentos. En este contexto, cuando se estudia las mutaciones de genoma, es particularmente interesante el caso de la mutación denominada como LINE 1, la cual, pasa o salta de un lugar a otro en la cadena de ADN, desde el inicio hasta el final de la vida. Según los estudiosos, cuando LINE 1, causante de la esquizofrenia, modifica su posición en una célula madre del cerebro, ello da lugar a que todas las descendientes de esta célula también adopten la nueva posición, pero esa modificación, que se debe a la interacción con el entorno, es crucial para el desarrollo evolutivo de un organismo.

Entonces, tratar de superar artificialmente las imperfecciones de un genoma humano que naturalmente va variando, podría resultar no solo una posibilidad aterradora e inquietante,⁴⁹² sino que amenazaría además la variabilidad genética del genoma. A la naturaleza humana le son propias sus insuficiencias e imperfecciones, porque de hecho la naturaleza nos dota de los mecanismos necesarios para poder superarlas, de ahí que tratar de perfeccionar lo que la naturaleza no ha hecho perfecto es una cuestión que deja de lado este derecho al libre desarrollo de la personalidad.

⁴⁹¹ Patricia Ecribano Tortaja, “Discapacidad y libre desarrollo de la personalidad”, en *Estudios de Derecho Civil en Homenaje al Profesor Joaquín José Rams Albesa*, coord. Matilde Cuenca Casas, Luis Antonio Anguita Villanueva, Jorge Ortega Doménech (Madrid: Dykinson, 2013), 146.

⁴⁹² Raúl Canosa Usera, *El derecho a la integridad personal* (Valladolid: Editorial Lex Nova, 2006), 167.

Moretti y Dinechin, al referirse a las malformaciones congénitas, establecen que estas alcanzan como un latigazo el proyecto de éxito del ser humano moderno, por ello es que se las considera de forma dramática debido a los impactos en la salud individual de las personas y en casos más graves, a la salud pública por la presencia de un defecto congénito que afecta a poblaciones enteras.

Desde otra perspectiva, las malformaciones cuestionan los criterios de juzgamiento sobre el ser humano y pone en tela de duda el funcionamiento de nuestras estructuras sociales que establece la normalidad, con base en una serie de elementos que en muchos casos resultan artificiales y poco respetuosos de la dignidad del ser humano. Las leyes de limpieza racial de la Alemania nazi, en las que profundiza el concepto de Biología aplicada, por efecto de la drástica selección de los anormales genéticos, y particularmente la Ley para la Prevención de Progenie con Enfermedades Hereditarias, son un buen ejemplo con el que se puede demostrar que el concepto de normalidad, llevado a los extremos, no resulta el adecuado para cuestiones de orden genético

Lo que se denomina como “defectos genéticos” pueden ser superados cuando una persona tiene una psiquis vigorosa y también cuando se adapta a su ambiente material y social, por ende, no es posible abordar apenas con criterios puramente biológicos las razones para determinar una normalidad. La trisomía 21, por ejemplo, la cual genéticamente esta categorizada como una malformación causante de una deficiencia, puede ser superada a través de métodos de educación apropiados para recuperar la supuesta inferioridad.⁴⁹³

5.4.3. La inalterabilidad e intangibilidad del patrimonio genético

Las modificaciones del genotipo implican una alteración (inalterabilidad) o una modificación (intangibilidad), del conjunto de genes que le son propios a una especie (genoma humano), y por tanto son los que conforman su patrimonio genético, afectándose directamente la identidad de la especie y las características propias del genoma.⁴⁹⁴ En este sentido Benda establece que cuando se consigue modificar la dotación genética humana, no solo se manipula en la forma deseada a la persona directamente afectada, sino que se modifica también a todos sus descendientes y con ello, se está influyendo la misma esencia de la persona.

⁴⁹³ Jean-Marie Moretti y Oliver de Dinechin, *O desafio da Genética* (Lisboa: Editorial Noticias, 1998), 168-72.

⁴⁹⁴ Francisco Muñoz Conde, *Derecho Penal Parte Especial* (Valencia: Tirant lo Blanch, 2007), 145-6.

La inalterabilidad e intangibilidad del patrimonio genético consta como un derecho en la Recomendación 934 de 26 de enero de 1982, del Consejo de Europa, en la cual se estableció la necesidad de establecer, dentro del catálogo de derechos del hombre, la intangibilidad de la herencia genética de la humanidad, para protegerla de cualquier intervención artificial de la ciencia o la técnica.

Bajo este nuevo bien jurídico colectivo se pretende proteger a la especie humana manteniendo inalterada tanto la identidad como la integridad biológica de la especie, pues se desconoce aún el proceso de evolución natural de los genes, así como las mutaciones genéticas espontáneas y su rol en la evolución natural y, también se ignoran las mutaciones provocadas por el hombre, sus efectos en él mismo y en el entorno y, por consiguiente, para su supervivencia como especie.

Y es que el patrimonio genético y las manipulaciones a las que se lo somete no pueden dejar de ser controladas pues pondrían en riesgo la integridad esencial del genoma humano como elemento caracterizador de su especie.

5.4.4. El derecho a la no discriminación

Las grandes posibilidades desplegadas por el desarrollo de las investigaciones del genoma humano, han otorgado la posibilidad real y cierta de que se pueda llegar a conocer la información genética de las personas, aún antes de su nacimiento. Gracias los análisis y diagnósticos genéticos es posible conocer las alteraciones de orden genético, pues las pruebas de ADN, los marcadores genéticos y la reacción en cadena de la polimerasa permiten identificar secuencias completas de ADN a las que se les atribuye su participación en la producción de distintas patologías; lo propio ocurre con los tests genéticos que se utilizan para identificar a portadores de ciertas enfermedades, para la realización de diagnósticos prenatales o diagnósticos pre sintomáticos, así como para la identificación genética.

Esta gran variedad de posibilidades de estudiar el genoma humano de las personas, permite obtener una valiosa información que resulta útil para establecer el riesgo de una patología que podría limitar los derechos reproductivos de las parejas, para evitar la transmisión de ciertas enfermedades; y, así también otorga la posibilidad de obtener información de sus parientes biológicos lo que posibilita la estigmatización de ciertos grupos de individuos. En resumen, se puede decir que la información genética es la información más íntima que existe sobre una persona pues en ella se contiene

absolutamente todos los datos básicos de la configuración de la biología individual y de la configuración genética del grupo biológico.

En el contexto clínico, la información obtenida como producto de los análisis genéticos se relaciona con cuestiones tan importantes referidas a la confidencialidad de la información y al derecho a la intimidad. La confidencialidad es un derecho destinado a tutelar a las relaciones interpersonales y profesionales, y por tanto despliega su acción en las relaciones en las cuales un individuo se fía de otros, confiándoles información acerca de su persona, que estos no deberán revelar, por tanto, se trata de relaciones en las cuales la calidad de la información confiada hace que el titular de la misma se encuentre en una posición de vulnerabilidad respecto de aquella a quien se la confía. El ejemplo más utilizado por la doctrina refiere a las relaciones de cliente – abogado o médico – paciente. El derecho a la intimidad en cambio, puede ser entendido como la protección de sentimientos y emociones generados en la persona por la publicidad no deseada y, por tanto, los bienes que se tutelan bajo este derecho son los relacionados con la inmunidad de la persona y el derecho a la inviolabilidad de la personalidad, lo cual además lo distingue de la confidencialidad pues este último se refiere a la naturaleza de la relación.

Fuera del contexto clínico, las pruebas genéticas han sido utilizadas, en vejación a este derecho a la intimidad, por los empleadores para restringir su responsabilidad patronal o para realizar una selección de personal; pero también por parte de las compañías de seguros quienes restringen la cobertura o impiden la vinculación al contrato de seguros con base en dichos análisis, evitando, en ambos casos, que determinadas personas puedan o acceder a un puesto de trabajo o a ser titulares de un contrato de seguros de vida o enfermedad.

Se trata por tanto de una nueva modalidad de discriminación que toma como elemento fundamental las diferencias genotípicas de las personas, pero que se relacionan, de forma estrecha, con las concepciones de enfermedad o de predisposición a una patología, por manera que la discriminación, en este ámbito, se relaciona con la salud.

Por ello la normativa nacional, siguiendo con la línea impuesta por las legislaciones extranjeras, ha establecido en el Reglamento para uso del material genético humano en Ecuador de 2013, la prohibición de la utilización de datos genéticos por las aseguradoras de salud, con fines de reducir o excluir a un individuo de algún tipo de prestación en salud, así como motivo de discriminación en el ámbito laboral o social

(artículo 7), con lo que se genera una contención de estas conductas lesivas a derechos fundamentales.

Los riesgos en cuanto al empleo y uso de la información genética ya fueron advertidos por el Informe Belmont, la Declaración de Helsinki, la Declaración sobre los principios de actuación en la investigación genética (HUGO) y las Pautas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, que consideran que la información genética debe ser considerada como una información altamente sensible y por tanto debe ser categorizada como confidencial, reconociéndose, por tanto, el derecho a la intimidad y la protección frente al acceso no autorizado a la misma.

Los instrumentos internacionales también se han preocupado de evitar la proliferación de esta nueva forma de discriminación genética, como la DUGHDH, en cuyo artículo 6 establece que “nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus derechos humanos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad”; o el Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, en el que se prohíbe, en su artículo 11, toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético, y en el artículo 12 dispone que solo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas que permitan identificar al sujeto portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con finalidades médicas o de investigación médica, y con un asesoramiento genético apropiado. Las pruebas predictivas solo están autorizadas en los casos vinculados a pruebas relativas a una enfermedad genética existente en un sujeto portador de un gen responsable de una enfermedad, o a pruebas para detectar predisposición o susceptibilidad genética a una enfermedad.

Con estas normas jurídicas y otras propias de las legislaciones internas de cada Estado se trata de contener y evitar el incremento de la discriminación genética o genoísmo, por cuanto se parte del hecho de que un tratamiento diferencial, basado en aspectos eminentemente biológicos, y aún más no exactos o ciertos, pues la información genética no es sinónimo de certeza sino de probabilidad, no provoca sino una seria afectación a la dignidad de las personas y aun de aquellas en sus estadios iniciales, no obstante aquello, bajos los nuevos avances de las ciencias médicas también se considera oportuno que en cuestiones referidas a la salud, los derechos a la confidencialidad y la privacidad deben ceder en determinadas circunstancias especiales que deben ser determinadas por la ley, tal como lo establece el artículo 8.2 del Convenio para la

Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales al considerar que el derecho a la vida privada y familiar no podrá sufrir injerencia de la autoridad pública salvo cuando ella constituya una medida que, en una sociedad democrática, sea necesaria para la protección de la salud o los derechos y las libertades de los demás.

5.4.5. La vida humana prenatal

La doctrina⁴⁹⁵ ha identificado a este bien jurídico como uno de los afectados por el delito de manipulación genética, pero existen serias objeciones al respecto que establecen que la tarea caracterizadora del bien jurídico resultaría imposible, para lo cual se aduce:

- Que la noción genérica de vida humana prenatal, como bien jurídico aglutinador de las figuras delictivas cobijadas por la manipulación genética, no es exacta desde el punto de vista jurídico material, pues la realización de algunas conductas en ciertos casos ni siquiera pone en peligro la vida humana prenatal;
- Que la alteración del genotipo no tiene que referirse necesariamente a individuos no nacidos, y desde una perspectiva teleológica se puede afirmar que los delitos de manipulación genética no parecen dirigirse prioritariamente a la protección anticipada de los futuros seres humanos;
- Que la ubicación sistemática debió haber sido bajo el apartado en el cual se protege el derecho a la vida;
- Que la determinación de bien jurídico individual afectado (vida prenatal) no es congruente con la protección de bienes supraindividuales afectados (identidad genética, protección de la especie humana);
- Que la protección de la vida prenatal implica que la norma penal tendiente a criminalizar toda conducta que atente contra el embrión, lo cual no siempre ocurre.

La determinación del origen del bien jurídico protegido está en función del momento en que empieza la vida humana, por eso tanto las ciencias médicas como el Derecho han realizado enormes esfuerzos para establecer dogmas compartidos que se ajusten tanto a la realidad biológica y, sobre aquella, una verdad jurídica.

El acento de esta discusión lo puso el Informe Warnock, elaborado por el Comité de Investigación sobre Fertilización y Embriología Humanas inglés, en el cual

⁴⁹⁵ Romeo Casabona, “Genética y Derecho Penal”, 167; José Ulises Hernández Plasencia, “La protección penal del embrión preimplantatorio”, en *Genética y Derecho Penal: previsiones en el Código Penal Español de 1995*, coord. Carlos María Romeo Casabona (Granada: Comares, 2001), 116.

se establece como es el desarrollo del óvulo humano fecundado, desde sus primeras fases o estadios hasta la época del alumbramiento y, en virtud de aquel desarrollo, establece una protección jurídica para cada estadio, lo cual permitió establecer un estatuto del embrión humano que provocó serias discusiones.

En cuanto a lo primero, bajo dicho Informe se estableció que la fecundación es el proceso de encuentro del óvulo con el espermatozoide, lo cual da lugar al apareamiento del "preembrión" es decir al embrión humano menor de 14 días respecto del cual se puede realizar experimentación e investigación científica, en definitiva, manipulación genética, por cuanto no posee sensibilidad y no siente dolor por no haberse desarrollado la cresta neural. Por ello en las Recomendaciones del Informe se establece que la legislación debe disponer que la investigación pueda llevarse a cabo sobre cualquier embrión resultante de fecundación *in vitro*, cualquiera que sea su procedencia, hasta el fin del día catorce después de la fecundación, y luego de aquel plazo la conducta es considerada como penalmente relevante.

Lo interesante de determinar con exactitud, desde el punto de vista biológico como jurídico, el momento en que empieza la vida humana es que ese momento es determinante también para la protección jurídica del nuevo ser humano en sus fases primigenias, protección que podría ser aplicada de forma gradual y ser intensificada a medida que se avanza en los estados de desarrollo embrionario, aunque ello equivalga a desvalorización de la vida humana.⁴⁹⁶

La discusión se centra entonces con la determinación del inicio de la vida humana, la cual es explicada desde distintas teorías, así tenemos las siguientes:

- Las que establecen el inicio de la vida desde la fusión de los pronúcleos del ovulo y el espermatozoide.⁴⁹⁷ Estas argumentan que al penetrar el espermatozoide en el ovocito, no se produce la fusión de los 23 pares de cromosomas masculinos y femeninos, sino que los dos pronúcleos quedan enfrentados, entre seis y doce horas, mientras van aproximándose hasta encontrarse; y una vez que ocurre el encuentro se da la fusión de ambos pronúcleos, uniéndose de esa manera, cromosomas femeninos con los masculinos e intercambiando la información genética y formando un código genético único que da origen al nuevo ser al que se denomina como preembrión.

⁴⁹⁶ Amparo de Jesús Zárate Cuello, *Biomedicina y Biotecnología ante la violencia prenatal* (Bogotá: Ediciones de la U-Lid Editorial, 2014), 50.

⁴⁹⁷ Alberto J. Bueres, *Responsabilidad Civil de los Médicos* (Buenos Aires: Hammurabi, 1992), 285.

- Las que establecen que la vida inicia con la implantación o anidación, consideran que es la anidación o implantación del preembrión en las paredes del útero la que define este inicio, formándose entonces una nueva realidad a la que denominan embrión. Para ello argumentan que la anidación permite hablar por primera vez del binomio madre-hijo, así como también da lugar al inicio de las relaciones endócrinas e inmunológicas entre ambos. Este proceso ocurre entre el día 7 y el 14 desde la fecundación y se habla de esta realidad como preembrión así como del inicio del proceso de gestación, gravidez o embarazo.⁴⁹⁸ La individualización del nuevo ser humano requiere por tanto de dos potencialidades: la de la unicidad (cualidad de ser único), ello porque puede ocurrir la formación de gemelos monocigóticos, la que solo opera antes de la anidación; y la unidad (de ser solo uno) porque puede ocurrir que antes de la anidación se formen quimeras, por lo tanto aunque la fusión del óvulo y el espermatozoide denotan la existencia de vida humana, el *quid* del asunto radica en la existencia de la vida humana pero individualizada.⁴⁹⁹
- Las que fijan el inicio de la vida desde el comienzo de la actividad cerebral del embrión, consideran que es este momento en el cual se empieza a sentir dolor⁵⁰⁰ y a tener intereses propios,⁵⁰¹ por ello si la vida tiene fin con el cese de la actividad cerebral, también podría ser este indicador el que determine su inicio.⁵⁰² El dolor, dice la doctrina, es un indicativo de la conciencia, por eso no poseer sistema nervioso central implica no tener conciencia ni experimentar sensaciones, de ahí que se indique que no por estar vivas y tener el genoma humano las células humanas son seres humanos, pues se requiere del desarrollo anatómico y funcional de su sistema nervioso.⁵⁰³

De todas estas teorías, es necesario establecer cuál debe ser la que corresponde utilizar, en el caso ecuatoriano, a fin de garantizar una aplicación adecuada de la

⁴⁹⁸ Francisco M. Ferrer, *El Embrión Humano y la Nueva Constitución* (Buenos Aires: Depalma, 1995), 856.

⁴⁹⁹ Juan José Lacadena, “Aspectos genéticos de la reproducción humana”, en *La fecundación artificial: Ciencia y ética*, (Madrid: PS Editorial, 1985), 16-9; Juan Ramón Lacadena Calero, “Manipulación genética de la especie humana”, en *Ingeniería Genética y reproducción asistida*, Marino Barbero Santos (Madrid: Dykinson, 1989), 28.

⁵⁰⁰ Gonzalo Figueroa Yáñez, *Derecho civil de la persona. Del genoma al nacimiento* (Santiago de Chile: Editorial Jurídica de Chile, 2001), 129.

⁵⁰¹ Peter Singer, “The ethics of the reproductive revolution”, *Annals of New York Academy of Science*, n.º 442 (1985): 592, <https://doi.org/10.1111/j.1749-6632.1985.tb37572.x>.

⁵⁰² Francisco Javier Valverde Brenes, *Ética y salud. Un enfoque ético para trabajadores de la salud* (San José de Costa Rica: Universidad Estatal a Distancia, 2001), 96.

⁵⁰³ Jaris Mujica, *Microscopio de la bioética a la biopolítica* (Lima: PROMSEX, 2009), 69.

legislación internacional que se han revisado hasta este momento. En efecto, tomando en consideración que los descubrimientos efectuados en el área de Embriología Humana determinan que existe un nuevo genotipo humano luego de haberse realizado la penetración del espermatozoide en el óvulo, o sea luego de haberse fusionado los 23 cromatíes paternos con los 23 maternos, se considera que este es el momento de inicio de la vida humana y por tanto debe aplicarse una protección jurídica a los seres humanos que se encuentran en esas fases iniciales de su desarrollo embrionario. Para ello el concepto de dignidad humana establecido en la DUGHDH; así como en la DUDH de las Generaciones Futuras, coadyuvan con esta posición toda vez que como se ha advertido ya en epígrafes anteriores, la concepción amplia de la dignidad humana se fundamenta en el genoma humano, único e inmutable.

Para abundar en este argumento, ahora desde la legislación nacional, el sistema jurídico ecuatoriano establece la prohibición de la manipulación genética del genotipo humano y adicionalmente tutela y protege al concebido no nacido desde la época de la concepción, por ello debería entenderse que generado el nuevo genotipo debe aplicarse también la protección jurídica, independientemente de la fase de anidación, pero con ciertas matizaciones que abundan en la protección y tutela.

La primera de ellas es la que tiene que ver con la posibilidad de manipular genéticamente al genoma humano, en ese estadio inicial, cuando exista y se justifique adecuadamente razones de diagnóstico o razones terapéuticas tendientes a evitar la transmisión de una patología, así como para eliminarla y corregirla, lo cual abonará a su derecho a la salud. La otra matización tendría su fundamento en el derecho a la investigación y experimentación científica exclusivamente respecto de los embriones humanos que sean utilizados para desarrollar nuevas medicinas en beneficio y provecho de aquel. Para ello la posibilidad de realizar investigación y experimentación científica sería exclusivamente respecto de aquellos embriones sobrantes de las terapias de reproducción asistida. De esta forma se establece un equilibrio entre la protección jurídica del embrión humano y la libertad de investigación en aras de alcanzar mejores niveles de salud para la especie humana.

5.4.6. La integridad genética

La integridad gética puede ser abordada desde tres modelos de regulación: el primero, formado por las normas que no hacen ningún tipo de referencia a la integridad personal; el segundo, que recoge las normas que aluden a algún tipo de garantía o

protección jurídica como la prohibición de la tortura, pero sin hacer mención expresa a la integridad personal, como el caso de la DUDH o del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, en donde se establece la prohibición de las torturas y a las penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes, en sus artículo 5 y 3, respectivamente; y, el tercero, en el cual se consigna expresamente el derecho a la integridad personal, como ocurre en el artículo 5 del Pacto de San José de Costa Rica, donde se establece expresamente que “toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral”.

Según lo anterior la CRE de 2008 adopta al tercer modelo de regulación antes especificado, pues reza expresamente el artículo 66 que se reconoce el derecho a la integridad de las personas que incluye la tutela de la integridad física, psíquica, moral y sexual; y también una vida libre de violencia en el ámbito público y privado. Para materializar estos derechos, el Estado se obliga a establecer las medidas necesarias para prevenir, eliminar y sancionar toda forma de violencia, pero adicionalmente se prohíbe la tortura, la desaparición forzada y los tratos y penas crueles, inhumanas o degradantes, así como el uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos.

De esta forma se consigna la integridad física, moral, sexual, pero también, el nuevo enfoque o contenido de este derecho fundamental que es la integridad genética. Sobre este último aspecto es necesario establecer que el patrimonio genético de una persona está conformado por su genotipo que tiene la cualidad de ser único, inherente y permanente, de ahí que pueda ser considerado como el bien más básico y esencial en términos biológicos, motivo por el cual su intangibilidad e incolumidad debe encontrarse garantizada normativamente tal como lo está en la Constitución.

El derecho a la integridad personal, configura una doble dimensión: la negativa que se puede inferir del texto de la norma constitucional cuando obliga a que los poderes públicos se abstengan de realizar intervenciones no consentidas en el titular del bien jurídico; y, la positiva, gracias a la cual existen ciertos deberes de actuación que son impuestos por vía constitucional, como cuando se obliga a los organismo del poder público a establecer medias para evitar los azotes de la violencia o para garantizar ciertos derechos a grupos considerados como de atención prioritaria.

Adicionalmente, este derecho tiene una doble vertiente que es la material y que se refiere a la integridad física y, dentro de ella, la integridad genética; y, una vertiente inmaterial que se construye a partir de la integridad moral. Por eso el derecho a la

integridad tiene un contenido referido a la integridad física, configurado como el derecho a no sufrir lesiones o menoscabos en su cuerpo o apariencia externa sin su consentimiento; y, un contenido inmaterial referido a la integridad psíquica y moral, que se veja cuando existe la humillación, el envilecimiento y la merma de la dignidad del titular del bien jurídico.⁵⁰⁴

Para efectos de esta investigación, solo abordaremos el tema de la integridad corporal desde su nueva dimensión que es la integridad genética, por ello utilizaremos la definición dada por Canosa Usera, quien establece un concepto amplio del bien jurídico integridad gracias al cual se incluye “el cuerpo humano con todos sus componentes, desde las moléculas que forman sus genes, incluyendo por tanto la integridad genética, hasta su anatomía y apariencia, así como las potencialidades intelectuales y sensoriales, incluidas las que tienen que ver con la capacidad de experimentar dolor físico o padecimiento psicológico o moral”.⁵⁰⁵

La integridad genética, que es uno de los derechos biotecnológicos de nueva data, también puede ser vista desde dos dimensiones: la subjetiva, que atiende a la integridad genética individual, bajo la cual se pretende conservar la integridad del patrimonio genético individual ante posibles intervenciones no consentidas en el mismo; y la objetiva, que se vuelve latente cuando se alude a la conservación del genoma humano como patrimonio común de la humanidad que, además, le corresponden a la especie humana, considerada como una especie más dentro de las diversas especies existentes.

Desde estas dimensiones es procedente señalar que las intervenciones genéticas recaen sobre el genotipo concreto de un individuo considerado de forma independiente, por lo tanto, el bien jurídico, integridad genética, puede sufrir un ataque ante cualquier intervención de este tipo. Pero este ataque no solo afecta al individuo como tal, sino que, desde la segunda dimensión, la intervención en el patrimonio genético afecta y pone en riesgo la integridad genética de los seres humanos.

En virtud de lo anterior se establece un contenido para el derecho a la integridad genética, el cual comprende:

- el derecho a la integridad genética *estricto sensu*, que protege a la persona de cualquier injerencia en su genoma cuando no lo haya consentido expresamente;

⁵⁰⁴ *Ibíd.*, 94.

⁵⁰⁵ *Ibíd.*, 89.

- el derecho a la identidad genética, que comprendería el derecho a conocer las propias características genéticas;
- el derecho a la intimidad genética, completado con el derecho a la protección de los datos genéticos; y,
- el derecho a no sufrir discriminación por razón de las características genéticas.⁵⁰⁶

Por otro lado, el derecho a la integridad genética requiere adicionalmente la protección del hábitat natural en el que debe desarrollarse el genoma humano, en el que naturalmente puede y debe desenvolverse, so pena de comprometer su indemnidad. Para aclarar esta situación se plantea como ejemplo el caso de un embrión humano que es implantado en el útero de un animal, la traducción de su código genético en proteínas se habrá realizado en un hábitat no humano, lo cual podría alterar su estructura genética.

5.4.7. 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

La identidad genética, que es una de las propiedades más importantes para considerar al ser humano como como único, y singular⁵⁰⁷ pues se constituye en el antecedente antropológico que viene contenido en el genoma heredado de sus antecesores que lo individualiza biológicamente como un ser único e irrepetible, ello en vista de que las probabilidades de que dos personas, sin relación biológica alguna, posean el mismo ADN es de 5 por cada 10 trillones de personas, de ahí que sea considerada como una huella genética debido al polimorfismo genético,⁵⁰⁸ que nos distingue a cada persona, pero que además le identifica como un ser perteneciente a una especie determinada.⁵⁰⁹

La identidad genética es un derecho anterior a la vida, gracias al cual se garantiza la recepción de un patrimonio genético que no ha sido previamente manipulado, es decir que no posea una identidad genotípica que haya sido inducida de modo artificial. De manera que bajo este derecho se impide la manipulación del

⁵⁰⁶ Francisco Javier Díaz Revorio, *Los Derechos Humanos ante los nuevos avances científicos y tecnológicos. Genética e internet ante la Constitución* (Valencia: Tirant lo Blanch, 2009), 138-40.

⁵⁰⁷ Nicolás Jouve de la Barreda, *Explorando los genes: Del big-bang a la nueva Biología* (Madrid: Ediciones Encuentro Ensayos de Ciencia, 2008), 215; Nicolás Jouve de la Barreda, *El manantial de la vida: Genes y Bioética* (Madrid: Ediciones Encuentro, 2012), 87.

⁵⁰⁸ María Dolores Vila-Coro Barrachina, *La vida humana en la encrucijada: Pensar la Bioética* (Madrid: Ediciones Encuentro, 2010), 182.

⁵⁰⁹ Onora O'Neill, "ADN y ética", en *ADN. Cambios en la ciencia y en la sociedad*, edit. Torsten Krude (Madrid: Akal, 2008), 172.

patrimonio genético destinado a eliminar la identidad que lo hace perteneciente a la especie humana, y en este caso se afectaría un bien jurídico de naturaleza supraindividual.

También está configurado como un derecho individual que garantiza que el libre recambio de genes que se produce en la naturaleza, y que es el que determina la identidad genética, no sea modificado para imprimirle a un individuo determinadas características que naturalmente no tendría y que rebasarían la finalidad terapéutica, por lo que eventualmente se estaría hablando de prácticas neo eugenésicas⁵¹⁰ destinada a crear seres humanos con ciertas características arbitrariamente seleccionadas.

Sobre este derecho de nueva data, la Decisión del Consejo de Unión Europea, de 29 de junio de 1990 estableció que el derecho a la identidad genética forma parte de los derechos a la integridad y a la dignidad de la persona y, por tanto, se trata de un derecho fundamental que requiere de una adecuada y pronta protección de los ordenamientos jurídicos en aras de salvaguardar a un bien individual pero también a un bien colectivo por las repercusiones sociales derivadas de la adulteración artificial del genotipo humano.

En cuanto a la irrepitibilidad, este bien jurídico implicaría la tutela del libre recambio de genes que se efectúa de forma aleatoria mediante la unión de los cromosomas contenidos en las células germinales femenina y masculina, con lo cual se garantiza tanto la dotación genética doble, como la identidad genética del individuo y, además, se configura como la herencia genética de los progenitores a los hijos, en un proceso infinito de diversidad e irrepitibilidad, pues la evolución del genoma, y por ende de la especie, se manifiesta a través de ese libre recambio de genes y diversidad aleatoriamente preestablecidas. Se trata, en consecuencia, de no eliminar la determinación natural que surge del azar de la unión de las dos células germinales haploides, o, en otras palabras, del azar del origen genético de cada individuo sin una utilidad previamente establecida. Este bien jurídico, en sus aspectos individual y colectivo, además permite el desarrollo de las especies y su supervivencia.

5.5. Conducta típica

El primer apartado del artículo 214 del COIP establece que la conducta punible es la manipulación de genes humanos alterando el genotipo, con finalidad diferente a la

⁵¹⁰ Manuel Porras del Corral, “La impronta de la Biotecnología en el Derecho: una reflexión en torno a los Derechos Humanos”, *Bioética y ciencias de la salud*, n.º 1 (1994): 32, <https://libros-revistas-derecho.vlex.es/vid/porras-corrall-biotecnologia-cordoba-270-383527>.

de combatir una enfermedad. Por lo tanto, la conducta lesiva de la manipulación genética implica incidir directamente sobre los genes humanos, lo cual configura el desvalor de acción, con la consecuencia de la alteración del genotipo humano, que constituye el desvalor de resultado; y la finalidad de la intervención en el genotipo, que debe ser diferente a la de combatir una enfermedad, constituye el elemento subjetivo del tipo.

La clase de manipulación genética prevista en el COIP es la que refiere a su sentido estricto, es decir, a la modificación de los caracteres naturales del patrimonio genético humano, y, por tanto, la creación de nuevos genotipos, a través del conjunto de las técnicas de transferencia de un específico segmento de ADN, que contenga una particular información genética, de manera que en estos supuestos la alteración del genoma es uno de los aspectos sustanciales del tipo.

La acción típica de manipular, no detallada en cuanto a su contenido material, pero por vía interpretativa, se refiere a la intervención directa que se realiza sobre los genes humanos, mediante cualquier tipo de técnica, en la se realice la supresión, adición, sustitución, edición o modificación. Además, la acción típica es demasiado amplia⁵¹¹ y por esa razón debería ser delimitada tanto por la exigencia del resultado típico que es la alteración del genotipo, como cuanto por la exigencia del elemento subjetivo que es la finalidad diferente a la de combatir una enfermedad.

Asimismo, el resultado de la alteración del genotipo humano provoca muchos problemas para la delimitación de este tipo penal, pues el término “genotipo” se refiere al conjunto de genes que se encuentra en el ADN de los cromosomas de cada célula, por lo que, en principio, cualquier manipulación genética de cualquier tipo de célula humana o de material biológico humano, produciría dicha alteración y, en consecuencia podrá llevar a la conclusión de que el tipo penal se ha realizado,⁵¹² lo que implicaría una exorbitante y descontrolada aplicación de intervención penal.

Para evitar esos excesos punitivos, se hace necesario recalcar que el término “*genotipo*” denota al conjunto de genes que se encuentran en el ADN, y a un nivel mucho más específico, consiste en el repertorio de alelos que posee cada gen. En este último nivel es posible que se altere el genotipo en la siguiente manera: “alteración en el

⁵¹¹ Juan Ramón Lacadena Calero, “Las intervenciones en el genoma humano: un enfoque genético”, en *Genética y Derecho Penal. Previsiones en el Código Penal Español de 1995*, ed. Carlos María Romeo Casabona (Bilbao-Granada: ES: Comares, 2001), 9.

⁵¹² José Luis Díez Ripollés y Luis Gracia Martín, *Comentarios al Código Penal. Parte Especial. I* (Valencia: Tirant lo Blanch, 1997), 665.

ADN, en las bases nucleicas de un codón que dé lugar, no obstante, a una misma proteína; la alteración en un codón que dé lugar a un aminoácido distinto pero que el resultado sea una proteína final con la misma funcionalidad; y, alteración en un codón que dé lugar a un aminoácido distinto que provoque, una proteína final con distinta funcionalidad”.⁵¹³

Tampoco la redacción del tipo penal permite establecer con seguridad el objeto sobre el que ha de recaer la acción, pues no se especifica el genotipo de quien o de que, lo cual podría aclararse estableciendo que bajo el tipo penal en análisis, únicamente son punibles las conductas de manipulación o intervención en los genes humanos que tengan consecuencias en un contexto reproductivo, de ahí que una mejor redacción del tipo penal establecería que el tipo penal considere que la acción tipifica se cumpla respecto a quienes manipulen los genes de un preembrión transferido a una mujer, de un embrión a un feto, así como de un gameto o de un preembrión *in vitro*, puesto que lo que interesa para el Derecho Penal es que el nuevo ser humano no haya sido manipulado por fuera de los supuestos de prevención de enfermedades o patologías, es decir con fines eugenésicos o perfectivos. Con ese acotamiento se excluyen otros contextos, como el de aquellos que realizan investigación y experimentación científica, así como las intervenciones en la línea somática de los ya nacidos que podrían castigarse a través del delito de lesiones corporales.⁵¹⁴

Desde otro punto de vista, el delito de manipulación genética está configurado como un delito de resultado en sentido estricto,⁵¹⁵ ya que debe existir la alteración del genotipo humano; es decir, la alteración del patrimonio genético de una persona. Al tratarse de un delito de resultado, se considera la existencia de formas imperfectas en la ejecución, que son casos en los que a pesar de realizarse la conducta de manipulación genética no se llega a alterar el genotipo, de ahí que se puede manipular genes sin alterar el genotipo lo cual puede ser catalogado como tentativa punible.⁵¹⁶

⁵¹³ Romeo Casabona, “Del gen al Derecho”, 349.

⁵¹⁴ Carlos María Romeo Casabona, “Política legislativa penal y extrapenal en relación con la Biotecnología humana”, en *El Derecho ante la Biotecnología. Estudios sobre la nueva legislación española en Biomedicina*, coord. Héctor C. Silveira Gorski (Barcelona: Icaria, 2008), 138.

⁵¹⁵ José Ramón Serrano-Piedecabras, “Respuesta penal al crimen organizado en el Código Penal español”, en *Universitas Vitae. Homenaje a Ruperto Núñez Barbero*, edit. Fernando Pérez Álvarez (Salamanca, ES: Ediciones universidad de Salamanca, 2007), 767; Ingrid Brena Sesma, “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*, coord. Sergio García Ramírez y Olga Islas de González Mariscal (Ciudad de México: UNAM, 2005), 10.

⁵¹⁶ Barreiro Madrid, “Los delitos relativos a la manipulación genética”, 122.

También y conforme se había visto antes, se afecta bienes jurídicos colectivos, por ser un delito pluriofensivo, y de peligro abstracto, pero bajo la modalidad de peligro-lesión, en la cual se pone en peligro el bien colectivo y se lesiona a un bien individual distinto, de manera que la estructura del delito, en estos casos, puede presentar las modalidades de peligro abstracto y de resultado.

Desde la vertiente subjetiva, la modalidad comprendida es la dolosa, lo que permite cualquier tipo de dolo, así que puede aparecer dolo directo o dolo eventual que es el que existe cuando opera una finalidad distinta al diagnóstico, o a la eliminación o disminución de taras o enfermedades, como puede ocurrir en los casos en que se realice la manipulación genética para mejorar la especie humana, en cuyo caso estaríamos ante un conducta penal que además configura un procedimiento de eugenesia positiva.⁵¹⁷ Además puede existir una modalidad de conducta imprudente cuando la manipulación genética que es llevada adelante con fines terapéuticos produce, de forma imprudente, la alteración del genotipo, de ahí que se requiere imprudencia grave.⁵¹⁸

Por otra parte, es importante destacar que para apreciar el delito consumado no basta constatar la existencia de la conducta típica y de la producción del resultado que es la alteración del genotipo, pues al igual que se exige en los otros delitos de resultado, es necesario comprobar no solo la relación de causalidad sino también la imputación objetiva entre ambas. La manipulación genética no se puede cometer por comisión por omisión pues no se produce alteración del genotipo por un no hacer.

Tras lo dicho, el delito de manipulación genética, desde que se mira como lesivo a un bien jurídico colectivo, puede ser caracterizado como un verdadero delito obstáculo, pues la técnica legislativa empleada por el legislador implica que se van a criminalizar determinadas conductas en aras de la protección de otros intereses que, a pesar de su indudable trascendencia social, entran en juego de modo indirecto. El delito obstáculo castiga la llamada premisa idónea, es decir, actos que son necesariamente idóneos para la comisión de un hecho delictivo posterior, que es en última instancia lo que se trata de evitar. Por tanto, se configuran como un auténtico obstáculo para que no puedan llegar a producirse los actos delictivos futuros, que son los que realmente dañan el bien jurídico.⁵¹⁹ En pocas palabras podría decirse que este delito implica una anticipación aun mayor de la barrera de protección penal, y reforzaría la sospecha, antes

⁵¹⁷ Romeo Malanda, "La incidencia de la genética en el derecho (humano) al matrimonio": 767.

⁵¹⁸ Gómez Rivero, "Delitos relativos a la manipulación genética", 630.

⁵¹⁹ Cuesta Pastor, "Delitos obstáculo. Tensión entre Política Criminal y teoría del bien jurídico", 157.

desvirtuada en el Capítulo Segundo, de que más que proteger un bien jurídico, de lo que se trata es de conseguir un apaciguamiento de la sociedad que demanda la protección penal ante los riesgos de todo tipo que se anuncian, es decir la función estrictamente o eminentemente simbólica.

En resumen, puede establecerse que la redacción de la norma penal la técnica utilizada no es adecuada por contener muchas nociones normativas que deben ser previamente delimitadas en cuanto a sus contenidos y contornos. En este sentido se requiere establecer que debe entenderse por manipulación genética, así como las técnicas que estarían comprendidas dentro del tipo penal; se requiere establecer además que es el genotipo; y, así también que es lo que se considera como enfermedad, finalidad terapéutica o diagnóstica, genoma, etc.

5.6. Los sujetos

En el delito de manipulación genética es sujeto activo cualquier persona, de ahí que se hable de un delito común pues no requiere una cualificación jurídica para ser autor de este tipo de conducta. No obstante, hay que establecer que la manipulación genética no puede ser realizada por cualquier persona sino solamente por aquellas que ostenten los conocimientos especializados en áreas concretas del saber humano como son la Genética, la Biología Molecular, la Ingeniería Genética, etc., que requiere el tipo penal, pues se trata en verdad de una acción compleja que puede ser llevada adelante por científicos o especialistas en genética.

Esto ha llevado a que un sector doctrinal⁵²⁰ considere que el tipo penal de manipulación genética es, desde el punto de vista material, un delito especial y que por tanto requiere un sujeto activo cualificado debido al nivel de conocimientos y preparación académica que requiere, en atención a que no todas las personas cuentan con el conocimiento o el acervo académico para la realización de este tipo de conductas.

Debe, además, destacarse el hecho de que a pesar de que el artículo 65 del COIP prevé la existencia de una pena de inhabilitación para el ejercicio de profesión, empleo u oficio en aquellos delitos que tienen relación directa con el ejercicio de la profesión, la misma solo puede ser aplicada durante el tiempo que establezca cada tipo penal, pero en el caso de la manipulación genética no existe tal previsión pues solo establece sanción privativa de libertad y no inhabilitación del ejercicio profesional.

⁵²⁰ José Luis González Cussac y Tomás Salvador Vives Antón, *Comentarios al Código penal de 1995, vol. I* (Valencia: Tirant lo Blanch, 1996), 826-7; Morillas Cueva, "Manipulación genética: límites jurídico generales y frontera penal", 196.

Otro aspecto importante es el que hace alusión a la realización de la conducta criminal por un equipo de personas, razón por la cual es necesario establecer una individualización de la responsabilidad penal de cada uno de los intervinientes del equipo científico, en virtud de los principios de división de trabajo y de confianza,⁵²¹ puesto que en el caso de producirse un resultado lesivo para el bien jurídico, el mismo deberá imputarse al encargado de la evitación del resultado de acuerdo con la distribución de tareas,⁵²² siendo improcedente la imputación del resultado a los demás miembros del equipo, en tanto que han actuado amparados por la confianza en el cumplimiento del rol de todos los miembros y, por ende, no han creado riesgos jurídicamente desaprobados.⁵²³

El sujeto pasivo del delito de manipulación genética, según se ha visto, es la sociedad o comunidad pues se trata de un bien jurídico colectivo como es la inalterabilidad e intangibilidad del patrimonio genético humano, pero también desde la dimensión individual se configuran como sujetos pasivos el preembrión, el embrión, el feto o el individuo ya nacido.

5.7. Tipo subjetivo

El primer apartado del artículo 214 prevé exclusivamente un tipo doloso porque el sujeto activo conoce y quiere las consecuencias, es decir persigue un fin que es la alteración del genotipo. El dolo, que puede ser directo o eventual, implica un conocimiento del curso causal, lo que determina que el autor del delito conoce tanto la acción a realizarse como el efecto que se produciría en los genes (alteración); o sin haber querido directamente esa alteración, decidió aceptar que aquella se produzca.

Además del dolo genérico, el legislador estableció un elemento subjetivo del tipo que está descrito con la frase “con finalidad diferente a la de combatir una enfermedad”, que constituye una finalidad expresa de tipo negativo.⁵²⁴ De ahí que cuando se trate de manipulación para “combatir una enfermedad” esta conducta no es abarcada por el tipo penal produciéndose una causa de justificación o una falta de tipicidad de la conducta, dependiendo de la apreciación del elemento subjetivo.

⁵²¹ Francisco Bernate Ochoa, “Responsabilidad penal médica, trabajo en equipo y principio de confianza”, *Prolegómenos Derechos y Valores*, n.º 21 (2008): 66-9, <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=87602104>.

⁵²² Bernardo Feijó Sánchez, *Imputación objetiva en el Derecho Penal* (Lima: Instituto Peruano de Ciencias Penales, 2002), 304.

⁵²³ María del Carmen Gómez Rivero, *La responsabilidad penal del médico* (Valencia: Tirant lo Blanch, 2003), 395.

⁵²⁴ Morillas Cueva, “Manipulación genética: límites jurídico generales y frontera penal”, 198.

Por otra parte, destaca que el legislador no previó una conducta imprudente en el tipo penal consignado en el primero apartado del artículo 214, lo que determina que no existe la necesidad de incriminar este tipo de modalidad debido a la mayor dificultad de establecer las hipótesis configurativas de las conductas imprudentes por las cuales se podría alterar el genotipo,⁵²⁵ así como por una manifestación del principio de mínima intervención del Derecho Penal que centra su intervención exclusivamente para la modalidad dolosa puesto que la conducta imprudente o el actuar con culpa, como lo describe el artículo 27 del COIP, solo es punible cuando se encuentra tipificada como infracción, lo cual en el caso concreto de la legislación ecuatoriana no ocurre.⁵²⁶

5.8. Concursos

En el delito de manipulación genética puede existir concurso real de delitos respecto de los otros delitos, como el daño a la salud previsto en el artículo 215 del COIP, bajo el cual se sanciona a la persona que utilice elementos biológicos, químicos o radioactivos que causen un daño irreparable, irreversible o permanente a la salud de una o más personas. Asimismo, puede existir un concurso real respecto del artículo 152 bis, que regula el delito de lesiones, pero para ello debe tomarse en cuenta la protección de la vida humana prenatal que únicamente podría ser cubierta desde este tipo penal, aunque resultaría importante realizar una ampliación del tipo de lesiones.

En todos los casos de concurso se debe considerar tanto los bienes jurídicos protegidos que resultan afectados, así como los puestos en peligro, y también si su realización se produce, pues en las lesiones al feto puede ocurrir que estas son el resultado de la manipulación genética o también porque la manipulación genética sea el medio empleado para las lesiones, lo que no es muy probable. En este caso son dos bienes jurídicos distintos integridad del patrimonio genético del no nacido en las lesiones e inalterabilidad e intangibilidad del patrimonio genético no patológico en la manipulación. En este supuesto Romeo Casabona⁵²⁷ establece que se trata de un

⁵²⁵ González Morán, “De la Bioética al Bioderecho: Libertad, Vida y Muerte”, 545.

⁵²⁶ Ricardo Robles Planas, “Participación en el delito de imprudencia”, *Revista de Derecho Penal y Criminología*, n.º 9 (2002): 231, https://www.unifr.ch/ddp1/derechopenal/articulos/a_20080526_92.pdf.

⁵²⁷ Carlos María Romeo Casabona, *El Derecho y la Bioética ante los límites de la vida humana* (Madrid: Centro de Estudios Ramón Areces, 1994), 403; Carlos María Romeo Casabona, *La Ética y el Derecho ante la Biomedicina del futuro* (Bilbao: Universidad de Deusto, 2006), 208.

concurso de leyes que debe resolverse por el principio de alternatividad, mientras que para el autor Antonio Cuerda Riezu⁵²⁸ se debería aplicar el principio de especialidad.

6. El delito de terapia génica en la línea germinal previsto en el segundo apartado del artículo 214 del COIP

El COIP ecuatoriano establece en el segundo apartado del artículo de 214 el delito de terapia génica en la línea germinal en los siguientes términos: “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”.

6.1. Aspectos preliminares

La terapia génica puede ser definida como “la administración deliberada de material genético en un paciente humano con la intención de corregir un defecto genético específico” o como la “técnica terapéutica mediante la cual se inserta un gen funcional en las células de un paciente humano para corregir un defecto genético o para dotar a las células de una nueva función”.⁵²⁹ También puede ser definida alternativamente según los siguientes conceptos:⁵³⁰

- Administración de secuencias de ácidos nucleicos a células somáticas, con el fin de prevenir, tratar o curar diferentes tipos de enfermedades;
- Modificación/Manipulación genética de células para lograr un efecto terapéutico;
- Terapia génica *ex vivo*: modificación genética de células en cultivo que luego son reintroducidas en el paciente;
- Terapia génica *in vivo*: el “gen terapéutico” es administrado al individuo mediante el uso de un vector o transportador y dispositivos que permitan vehiculizar dicho gen al tejido u órganos que serán blanco de su acción.

La terapia génica refiere a la curación o prevención de defectos graves debidos a causas genéticas, valiéndose de las técnicas de adición, modificación, sustitución o

⁵²⁸ Antonio Cuerda Riezu, “Los delitos relativos a la manipulación genética y a la inseminación artificial no consentida en el Proyecto de Código Penal de 1992”, en *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano, Vol. III*, edit. Fundación BBV (Bilbao: Fundación Banco Bilbao Vizcaya, 1994), 228.

⁵²⁹ Juan Ramón Lacadena Calero, *Genética y sociedad* (Madrid: Instituto de España / Real Academia Nacional de Farmacia, 2011), 56.

⁵³⁰ Alfonso Cayota, “Nuevas tecnologías en la terapéutica médica: terapia génica-terapia celular.”, en *Bioética. Compromiso de todos*, Manuel Bernales Alvarado y Christian Byk (Montevideo: Trilce, 2003), 107.

supresión de genes que son empleadas en la Ingeniería Genética,⁵³¹ para corregir defectos genéticos hereditarios, no hereditarios, congénitos y aberraciones cromosómicas. Estas posibilidades de actuación de la terapia génica han hecho que se mantengan bajo constante análisis por dos razones que son fundamentales: la primera, que refiere a las enormes posibilidades de prevención y de cura de enfermedades, las cuales se han realizado solo con un relativo éxito pues el fracaso alcanza el 94 % de las terapias genéticas realizadas en universidades y hospitales estadounidenses,⁵³² y, la otra, que hace relación a las intervenciones perfectivas o de mejora denominadas como neo eugenesia en la línea germinal. Estas razones han dado como resultado la necesidad de realizar intensos debates filosóficos, éticos, jurídicos, políticos y económicos⁵³³ sobre los posibles efectos perjudiciales a las futuras generaciones, así como a los efectos colaterales derivados de estas técnicas.

La terapia genética, como se mencionó, a pesar de que dota a las células de una nueva funcionalidad no es conocida en cuanto a los efectos que produce en la configuración del ADN o a las manifestaciones en los individuos individualmente considerados⁵³⁴ lo que determina que se trate de intervenciones médicas preventivas, cuando la enfermedad no se ha manifestado aún, o de intervenciones terapéuticas, cuando se trate de curar enfermedades de origen genético, tal como se detalló antes.

Sin embargo, ante la existencia de riesgos fundamentados en los resultados de estas terapias, e imprevisibles, en cuanto al desconocimiento de otros efectos colaterales que se podrían generar con las intervenciones genéticas,⁵³⁵ tales como son las mutaciones génicas imprevistas, inclusive las de células germinales, se hace necesario valorar a la terapia génica con mucha prudencia.⁵³⁶

⁵³¹ Romeo Casabona, “Los adelantos científicos y tecnológicos”, 181.

⁵³² Méndez Baiges, “Bioética y Derecho”, 158.

⁵³³ José María Cantú, “El genoma humano y la Medicina del Siglo XXI”, en *Bioética y genética: II Encuentro Latinoamericano de Bioética y Genética*, coord. Salvador Darío Bergel y José María Cantú (Buenos Aires: Cátedra UNESCO de Bioética, 2000), 87; Víctor B. Penchaszadeh, “Consecuencias éticas del estudio del genoma humano”, *Revista Ciencia Hoy*, n.º 32 (1995): 15, <http://cienciahoy.org.ar/1995/11/consecuencias-eticas-del-estudio-del-genoma-humano/>.

⁵³⁴ María Casado González, “Materiales de bioética y derecho”, en *Bioética y genética*, María Casado y Roser González Duarte (Barcelona: CEDECS, 1996), 244.

⁵³⁵ Romeo Casabona, “Consideraciones jurídicas sobre las técnicas genéticas”, 17; Tom Wilkie, *El conocimiento peligroso. El Proyecto Genoma Humano y sus implicaciones* (Madrid: Debate, 1994), 18; Peláez Fernández, *La manipulación genética: Una nueva forma de Eugenesia*, 74; Rosa Pañasco Velasco, *Dimensiones éticas y jurídicas de la experimentación genética* (Madrid: Delta Publicaciones, 2009), 278.

⁵³⁶ Carlos María Romero Casabona, *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano* (Granada: Comares, 2002), 105.

La terapia génica se puede realizar en dos campos concretos que permiten distinguir entre terapia génica en vía somática, cuando los efectos de la experimentación se limitan al individuo tratado porque en su intervención solamente se modifican las células somáticas, es decir todas aquellas células que están impedidas de transmitir la herencia; mientras que en la terapia génica en la vía germinal, las consecuencias de dichas investigaciones pueden trascender a los descendientes del individuo,⁵³⁷ debido a que se modifica el caudal genético de células reproductoras o germinales (óvulo y espermatozoide), las cuales esta provistas de la potencialidad de transmitir la herencia a las nuevas stirpes.

6.1.1. Intervenciones genéticas en la línea somática

Son aquellas técnicas de Medicina molecular por medio de las cuales se transfieren *in vivo*, *ex vivo* o *in vitro*⁵³⁸ una secuencia genética reemplazando el material genético defectuoso o confiriendo una nueva actividad celular, que permite corregir, de este modo, la manifestación fenotípica de una enfermedad, modificando el gen defectuoso. Estas terapias se realizan en las células somáticas y por lo tanto no afectan el caudal genético del individuo, es decir que no se las transmitirá a su descendencia, ya que estas células no son responsables de la reproducción, así como tampoco inciden en las células germinales.

Los problemas que se generan por la aplicación de este tipo de técnicas que realizan la transferencia de genes, radican en la utilización de virus manipulados o vectores víricos, que son empleados para la sustitución de genes, ello debido a su capacidad potencial de invadir e infectar la célula receptora, produciendo su enfermedad (patogenicidad), y por la posibilidad de que se produzca una interacción aleatoria al genoma. A más de ello se analiza la eficacia en el alcance de la célula objetivo y la posibilidad de que los vectores víricos no sean destruidos por el sistema inmune del receptor y se pueda así lograr la transferencia de los genes (transducción) en las células que no se dividen; así como la estabilidad de la expresión del gen terapéutico a largo plazo y en una tasa adecuada.⁵³⁹

⁵³⁷ *Ibíd.*, 106.

⁵³⁸ Eduardo Rodríguez Yunta, “Ética de la investigación en Genética Humana”, en *Investigación en salud. Dimensión ética*, Fernando Lolas, Álvaro Quezada, Eduardo Rodríguez (Santiago de Chile: CIEB, Universidad de Chile, 2006), 127.

⁵³⁹ Lydia Feito Grande, “Problemas bioéticos en el inicio de la vida: Ingeniería Genética y clonación”, en *La Bioética en la educación secundaria*, Diego Gracia, Francisco J. De Abajo (Madrid: Ministerio de Educación y Ciencia, Secretaria General Técnica, 2007), 136.

Al igual que en la terapia genética en la línea germinal, aún no se conocen a ciencia cierta los riesgos y peligros que abarca esta clase de intervenciones, pues no se descarta la posibilidad de que ocurran efectos epigenéticos o mutaciones genéticas espontáneas imprevisibles que puedan afectar incluso las células germinales.⁵⁴⁰ Lo que sí se conoce es que estas terapias tiende a dar tratamiento a las enfermedades existentes en seres humanos que se encuentren tanto en la vida extrauterina como intrauterina (embrión), y se las emplea como mecanismo de tratamiento al no existir otras alternativas, de ahí que deba asumirse los riesgos potenciales de dichas intervenciones.

Por ello la terapia génica en la línea somática requiere de una estricta ponderación de los riesgos y beneficios que puedan afectar al paciente, aunque también es ofrecida como último recurso alternativo a falta de tratamientos convencionales presumiblemente eficaces. Pero además se debe cumplir otros requisitos para la aplicación de este tipo de terapia: debe existir una enfermedad grave, obtener el consentimiento informado del paciente, solo se lleva a cabo mediante la aplicación de protocolos rigurosos; y, deben haberse proporcionado oportunidades iguales de acceso a los distintos grupos que requieren la atención terapéutica.⁵⁴¹

En cuanto a la valoración jurídica de esta clase de terapias, al ser las únicas que se han podido llevar adelante, o sea que son materialmente posibles de ser realizadas, se considera que las células somáticas y sus componentes son el objeto del derecho fundamental a la integridad personal y dentro de este, como el derecho a la integridad genética, por lo tanto se relaciona directamente con un bien jurídico penal que es tutelado bajo el tipo penal de lesiones.⁵⁴² Además, la terapia genética en la línea somática es similar a cualquier tratamiento médico,⁵⁴³ con las particulares circunstancias que corresponden a un tratamiento nuevo o en fase de experimentación, bajo la figura de experimentación terapéutica o ensayo clínico, por eso es considerada lícita,⁵⁴⁴ aunque es necesario respetar una serie de condicionamientos que garantizan los derechos de los pacientes en la intervención génica en la línea somática:

⁵⁴⁰ Romeo Casabona, “Los adelantos científicos y tecnológicos”, 183.

⁵⁴¹ Carlos María Romero Casabona, *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano* (Granada: Comares, 2002), 108.

⁵⁴² Romeo Casabona, “Los adelantos científicos y tecnológicos”, 182; “Romeo Casabona, “La Ética y el Derecho ante la Biomedicina del futuro”, 206; Carmen María García Miranda, “Las lesiones al feto”, *Cuadernos de Bioética*, n.º 37 (1999): 114, <http://aebioetica.org/revistas/1999/1/37/07-3-bioetica-37.pdf>.

⁵⁴³ Albin Eser, “La Moderna Medicina de la Reproducción e Ingeniería Genética. Aspectos legales y sociopolíticos desde el punto de vista alemán”, en *Ingeniería Genética y reproducción asistida*, edit. Marino Barbero Santos (Madrid: Artes Gráficas Benzal, 1989), 289.

⁵⁴⁴ Romeo Casabona, “Consideraciones jurídicas sobre las técnicas genéticas”, 33.

- a) Ponderación de los riesgos y beneficios que puedan afectar al paciente, en particular que esta forma de terapia se ofrezca como último recurso alternativo a falta de tratamientos convencionales presumiblemente eficaces, y que se trate de una enfermedad grave. En este contexto, se deberá prestar especial cuidado a la ponderación de las posibles contraindicaciones previsibles.
- b) Obtención del consentimiento informado del paciente, extendiendo el contenido de la información previa a los riesgos específicos que pueden estar vinculados con el ensayo.
- c) Preparación del ensayo con sometimiento a protocolos rigurosos, que deberán ser de estricta observancia por parte del investigador.
- d) Informe favorable del ensayo clínico y su seguimiento por comités locales preparados para esta clase de evaluaciones (comités de ética de la investigación), o, en su caso, nacionales, etc.
- e) Aprobación del estudio por parte de la autoridad oficial correspondiente, así como su seguimiento.

Otra parte de la doctrina, particularmente del área de Genética, asegura que esta técnica suele ser valorada como equivalente a un trasplante, pues se trata de una transferencia de información genética cuyo resultado es el mismo que en el caso del trasplante: que la nueva información cumpla la función que estaba dañada o perdida anteriormente.

6.1.2. Intervenciones genéticas en la línea germinal

La terapia génica en la línea germinal, se la emplea para modificar el componente genético de las células reproductoras, es decir de las células precursoras de la línea germinal o de las células embrionarias en las primeras etapas de desarrollo. En otros términos, esta terapia permite modificar las células cuya función es transmitir información genética a las futuras generaciones, por ello se modifica el código genético del espermatozoide o del óvulo o de los embriones lo cual supondría una modificación del caudal genético de la persona que se transmitiría a las siguientes generaciones. Su objetivo consiste en liberar a los descendientes de graves enfermedades hereditarias mediante ciertas estrategias que permitirán la prevención de desórdenes genéticos, las cuales se describen a continuación:

- Sondeo y selección de embriones tempranos o pre embriones, para asegurarse de que la gestación inicie con embriones genéticamente sanos, lo cual es posible con las técnicas de fecundación *in vitro* y posterior transferencia del embrión al útero.
- Modificación directa del ADN de los preembriones, a lo que se denomina terapia genética en embriones.
- La modificación genética de los gametos de los padres portadores de un trastorno heredable, que es la terapia genética en células germinales.

Esta terapia permitiría erradicar los defectos genéticos en las estirpes intervenidas, pero el problema que se presenta es que también podría modificar, de forma imprevisible, al igual que en la terapia génica en la línea somática, el patrimonio genético de la especie humana que es el resultado de miles de años de evolución cuidadosamente equilibrada. Esa modificación del componente genético intervenido, en consecuencia, sería transmitida a las generaciones sucesivas produciéndose efectos en la especie humana que hasta ahora son desconocidos, por ello debe asegurarse el control potencial de los efectos negativos tales como anomalías o malformaciones graves que podrían presentar los descendientes.

Un ejemplo de los problemas que genera esta terapia ocurrió en el año 2015 con un grupo de investigadores de la Universidad Sun Yat-sen (Guangzhou, China), que editó genéticamente embriones humanos con el fin de eliminar el gen causante de la beta-talasemia, una enfermedad congénita que afecta a la sangre. Para ello el equipo recurrió a embriones triploides sobrantes de las clínicas de reproducción asistida y procedieron a editar 89 embriones dejándoles crecer durante 48 horas, hasta alcanzar la fase de ocho células.

El resultado de ello fue la finalización de la investigación por los pobres resultados alcanzados: solo en unos pocos embriones se logró el reemplazo del material genético, pero en otros se produjeron muchas mutaciones no deseadas.

Estos resultados permitieron llegar a la conclusión de que la técnica no estaba todavía lo suficientemente desarrollada como para ser empleada en embriones humanos por lo que era más útil, desde el punto de vista de la experimentación científica,

continuar utilizando modelos animales o células humanas adultas para ver el modo de reducir las mutaciones no deseadas.⁵⁴⁵

Ya antes de estos experimentos, la Asociación Americana para el Avance de la Ciencia publicó un informe, el 18 de septiembre de 2000, en el que se instaba al gobierno estadounidense a establecer una moratoria en la utilización de la terapia genética en la línea germinal dada la escasa seguridad del procedimiento y la incertidumbre sobre los efectos que produciría a largo plazo.⁵⁴⁶

Desde entonces y hasta el año 2015 cuando se desarrollaron los experimentos de edición genética en la Universidad Sun Yat-sen, los pobres resultados de estas terapias han sido una constante que en más de una década de investigación no han podido ser superados.

Ahora bien, sobre los grandes riesgos inevitables que genera la aplicación de estas técnicas, la mayor dificultad se basa en el hecho de establecer una forma adecuada de su medición y en la metodología para adoptar una decisión sobre el nivel de riesgo que se está dispuesto a asumir.

6.2. Precisiones sobre la redacción del delito de terapia génica en la línea germinal

A menudo los términos *terapia génica*, *manipulación genética* e *Ingeniería Genética* son utilizados indistintamente por la doctrina médica y jurídica, pues de forma general son expresiones que se las utiliza para denotar aquellas técnicas que posibilitan la alteración del genotipo.

Para aclarar estos conceptos, reiteramos que por manipulación genética debe entenderse aquellas técnicas de modificación de los caracteres del patrimonio genético de las especies biológicas que se emplean con el fin de dotar de nuevas características genéticas a una célula que naturalmente no las tiene lo que implica que en su composición genética original no estaba prevista esta nueva funcionalidad o característica; y, también, forman parte de la definición aquellas técnicas que solo utilizan componentes biológicos de las especies vivas pero respecto de los cuales no se

⁵⁴⁵ Vicente Bellver Capella, “La revolución de la edición genética mediante CRISPR-Cas9 y los desafíos éticos y regulatorios que comporta”, *Cuadernos de Bioética*, XXVII (2016): 225, <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=87546953009>.

⁵⁴⁶ Mark S. Franke y Audrey R. Chapman, *Human Inheritable Genetic Modifications. Assessing Scientific, Ethical, Religious, and Policy Issues* (Nueva York: EE. UU.: American Association for the Advancement of Science, 2000), 56-57.

realiza una modificación del caudal genético y por tanto no se altera en forma alguna la conformación original de la estructura del ADN.

La Ingeniería Genética, se la definió antes como una ciencia, parte de la Biotecnología, gracias a la cual se puede realizar la manipulación del patrimonio genético mediante varias técnicas dirigidas a alterar, sustituir, reemplazar o modificar el caudal hereditario de alguna especie, con el fin de superar enfermedades de origen genético (terapia genética) o con el objeto de producir modificaciones o transformaciones con finalidad experimental, esto es, de lograr un individuo con características hasta ese momento inexistentes en la especie (manipulación genética).

Por su parte, la terapia génica o terapia genética es definida como una de las distintas técnicas de la Ingeniería Genética, que está provista siempre de una finalidad curativa o preventiva de una patología de origen genético y se realiza por vía de adición, modificación, sustitución o supresión de genes.

Con las definiciones anteriores se puede establecer que existe, entre la Ingeniería Genética y la terapia genética, una relación de género, constituida por la primera como continente, y, la segunda, como contenido o, de forma más precisa, como uno de los componentes de ese contenido, porque al igual que la manipulación genética, es una de las distintas técnicas.

La doctrina tampoco ha consensuado una definición única de terapia génica pues al menos se describen dos modalidades: aquella que refiere a la administración deliberada de material genético en un paciente con la intención de corregir un defecto genético específico; y, la otra que implica insertar un gen funcional en las células de un paciente humano para corregir un defecto genético o para dotar a las células de una nueva función. La primera definición únicamente enmarca los protocolos encaminados a corregir los defectos genéticos de ciertas enfermedades monogénicas recesivas, es decir aquellas que son causadas por alteraciones en la secuencia de ADN de un solo gen; la segunda definición por su parte enmarca la realización de tratamientos que no son propiamente terapéuticos, sino más bien de tipo experimental, pero que se presentan enmascarados como tal.

6.2.1. La terapia génica en la línea germinal y su regulación legal

La DUGHDH, cataloga a la terapia génica en la línea germinal como atentatoria contra la dignidad humana (artículo 24); y, la DUDH de las Generaciones Futuras establece en su artículo 3, que las personas que pertenecen a las generaciones futuras

tienen derecho a la preservación de la especie humana razón por la cual no pueden aplicarse intervenciones que causen daños de forma irreversible a la preservación de la especie humana, el genoma y la herencia genética.

El Convenio europeo sobre Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, por su parte señala en su artículo 13 que únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y solo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia. Asimismo, el Parlamento Europeo en su Resolución sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética, de 16 de marzo de 1989, requería que se tipifiquen como delito las conductas de manipulación genética en línea germinal.

En consecuencia, la prohibición expresa de la terapia génica en la línea germinal ha sido y es una constante en la legislación internacional debido a la incertidumbre que la aplicación de esta técnica genera, tanto para el paciente como para la especie humana, pues no se conocen con certeza ni los riesgos de su empleo ni tampoco las consecuencias que puede provocar en el genotipo humano debido a las alteraciones o mutaciones en los genes.

El fundamento de la conminación penal está basado en el hecho de que la intervención realizada no actúa sobre la persona productora de las células sexuales, sino de sus descendientes, de manera que las repercusiones se producen en las generaciones futuras, creándose en cierto modo, un grupo de personas cuyas características, aún las más sutiles, serán dirigidas y no serán producto del azar o de la naturaleza, provocando una especie de eugenesia negativa. Se agrega a lo anterior el hecho de que las técnicas concretas que se pretenden utilizar son muy peligrosas y no se han perfeccionado, lo que podría generar una modificación imprevisible del patrimonio genético de la especie humana.⁵⁴⁷ Además de lo anterior, lo que sustenta esta prohibición es el derecho a la dignidad humana, que como se ha visto en varias ocasiones, refiere también a la posibilidad de heredar un patrimonio genético no alterado en beneficio de las estirpes intervenidas y de la humanidad en general.

⁵⁴⁷ Fernando Pinto Palacios, *Nacidos para salvar. Un estudio ético-jurídico del bebé medicamento* (Madrid: Dykinson, 2017), 210.

6.3. Bien jurídico protegido en delito de terapia génica en la línea germinal

En la terapia génica en la línea germinal la doctrina ha hecho hincapié en que se afecta el bien jurídico salud tanto desde el punto de vista individual como colectivo, pues la intervención que tiene como objetivo la modificación del genoma humano podría comprometer el proceso natural de su evolución, produciendo, eventualmente, distintos tipos de anomalías o malformaciones graves tanto para la persona sometida a esta terapia como a sus descendientes. De esta forma se afecta la integridad física, la identidad genética, la salud individual; pero también se provoca efectos perjudiciales a las futuras generaciones que recibirán un genotipo alterado intencionalmente, y desde este punto de vista se protege un bien jurídico de carácter colectivo o supraindividual.

La terapia genética en la línea germinal además pone en juego valores sustanciales como la dignidad humana, la integridad genética y la inalterabilidad e intangibilidad del patrimonio genético no patológico del ser humano. El análisis detenido de dichos bienes jurídicos ya fue antes expuesto en el delito de manipulación genética por lo que remitimos al lector a dichos análisis con la finalidad de no ser repetitivos en el desarrollo de tales bienes jurídicos.

6.4. Conducta típica

La conducta típica de este delito es la realización de terapia génica en las células germinales, es decir aquellos tratamientos de las enfermedades humanas que están basados en la transferencia de material genético a las células germinales, entendiéndose por las últimas, aquellas células que pueden realizar el proceso de meiosis, es decir aquel proceso mediante el cual una célula puede dividirse dando lugar a otra célula y que permite la reproducción sexual. También se extiende la conducta típica a la administración de material genético en una célula embrionaria, en sus primeras fases de desarrollo, debido a que estas son células troncales totipotentes que tienen la capacidad de diferenciarse en membranas y tejidos, y pueden generar cualquier tipo celular de un organismo adulto, por tanto, poseen la capacidad de dar lugar a un individuo completo tras un proceso de desarrollo normal.

La acción típica, que es la realización de la terapia génica en las células germinales, es necesario que sea delimitada en cuanto a su contenido material, pues el término *terapia* no podría serle aplicado en virtud de que solo es un procedimiento experimental y por ende no clínico, pues no se trata de un producto clínicamente válido,

de ahí que la terapia es solamente *experimentación génica*.⁵⁴⁸ Adicionalmente a ello, debe indicarse que la acción típica abarca tanto la administración de material genético con la intención de corregir un defecto genético específico, como la inserción de un gen funcional en las células de un paciente humano para corregir un defecto genético o para dotar a las células de una nueva función, que no posean una finalidad terapéutica.

El desvalor de acción consiste, entonces, administración de material genético a las células germinales (óvulo y espermatozoide humanos) o las células embrionarias en sus primeras fases de desarrollo, las cuales proporcionan la continuidad de la vida entre las generaciones; y, el desvalor del resultado consiste en la alteración o modificación del componente genético de las células reproductoras o de las células embrionarias en las primeras etapas de desarrollo. La finalidad de la conducta debe ser distinta a la de combatir una enfermedad.

En la conducta descrita no se abarca la terapia génica en la línea somática lo cual implica que se pueda realizar, pues como se vio antes es homologada a un trasplante o a una serie de acciones terapéuticas, ahora bien, debe cumplir con las condiciones y limitaciones propias antes anotadas.

Al igual que en la manipulación genética, en la redacción de este apartado se detallan varias nociones normativas (terapia, células germinales, enfermedad) que deben ser delimitadas para no vulnerar la seguridad jurídica y contener la aplicación del Derecho Penal.

Se trata, además, de un delito de resultado puesto que debe existir la alteración de los genes de las células germinales o de las células embrionarias totipotentes, por tanto caben también las formas imperfectas en la ejecución; y, al proteger bienes jurídicos colectivos, bajo la técnica del peligro abstracto pero bajo la modalidad de peligro-lesión, la conducta descrita por el segundo apartado a más de lesionar un bien jurídico individual pone en peligro otro u otros bienes jurídicos colectivos.

6.5. Los sujetos

En este delito cualquier persona es sujeto activo de la infracción, es decir se trata de un delito común pues no requiere una cualificación jurídica para ser autor de este tipo de conductas, sin embargo de ello, al igual que ocurre en la manipulación genética,

⁵⁴⁸ Juan A. Bueren Roncero y Diego Gracia Guillén, “Terapia génica en línea germinal: Aspectos científicos y éticos”, en *Ética en la investigación de las enfermedades raras*, dir. Carmen Ayuso, Rafael Dal-Ré y Francesc Palau (Madrid: Ergon, 2016), 158.

debe resaltarse el hecho de que puede ser considerado como un delito especial por los conocimientos especializados que se requieren.

Lo propio ocurre con la previsión del artículo 65 del COIP y por ende la pena de inhabilitación para el ejercicio de profesión solo puede ser aplicada durante el tiempo que establezca cada tipo penal, pero en este delito no existe tal previsión pues solo establece sanción privativa de libertad y no inhabilitación del ejercicio profesional. También debe recalcarse el hecho de que la conducta es realizada por un equipo de personas, razón por la cual se requiere individualizar la responsabilidad penal de cada participante.

El sujeto pasivo es la persona y la sociedad toda, por tratarse de la afectación de bienes individuales como colectivos como se ha detallado en la parte pertinente a los bienes jurídicos comprometidos por la conducta penalmente relevante que se analiza. Sin embargo, dado que esta conducta es predicada también respecto de las células embrionarias totipotentes, el sujeto pasivo se extiende al ser humano en sus fases primigenias, pero esto, como se vio antes, depende del nivel de protección que dispense el ordenamiento jurídico para el embrión. Por ello, dejamos también advertido antes, se adopta la tesis de que la protección del ser humano en sus fases primigenias debe ser realizada desde la fusión de los pronúcleos del óvulo y el espermatozoide, sin tomar en consideración ni la anidación ni la aparición de la cresta neuronal.

6.6. Tipo subjetivo

Desde el tipo subjetivo el legislador ha previsto exclusivamente la modalidad dolosa permitiéndose en consecuencia la concurrencia de cualquier tipo de dolo, pues el sujeto activo que comete la conducta penalmente relevante sabe lo que hace y quiere hacerlo. Por ello la administración de material genético para normalizar una falla genética concreta y la introducción de uno o varios genes funcionales para corregir lesiones genéticas, así como otorgar una nueva funcionalidad a las células es considerada dolosa si son realizadas con una finalidad diferente a la de combatir o enfrentar una enfermedad.

Adicionalmente a ello, la parte subjetiva del injusto está conformada también por el elemento subjetivo del tipo, y por tanto debe llevarse adelante la conducta con una finalidad que no terapéutica. De ello se puede extraer que las conductas que abarcan este tipo cuando sean efectuadas para combatir una enfermedad, esto es cuando existe

una finalidad terapéutica, deben ser consideradas como atípicas pues no se afecta el bien jurídico tutelado, tratándose por tanto de conductas socialmente aceptadas.

Al igual que en la manipulación genética en el primer apartado del artículo 214 del COIP, para la terapia génica en la línea germinal el legislador no ha previsto una modalidad de imprudencia.

7. El delito de clonación previsto en el tercer apartado del artículo 214 del COIP

El último inciso del artículo 214 del COIP establece que “La persona que genere seres humanos por clonación, será sancionada con pena privativa de libertad de siete a diez años.”, estableciéndose una nueva conducta delictiva distinta a la manipulación genética y a la terapia génica en la línea germinal como se podrá apreciar en líneas posteriores.

7.1. Aproximación terminológica

Bajo el término *clon* (retoño, rama), en Biología se designa al conjunto de células u organismos genéticamente idénticos, originados por reproducción asexual a partir de una única célula u organismo, o por división artificial de estados embrionarios iniciales; y, también designa al conjunto de fragmentos idénticos de ADN obtenidos a partir de una misma secuencia original.

El Instituto Roslin, pionero en la técnica de clonación, establece varias definiciones del término *clon*:

- Un grupo de individuos genéticamente idénticos que descienden de un mismo progenitor mediante reproducción asexual.
- Un grupo de células genéticamente idénticas que se forman por división mitótica a partir de una célula original.
- Un grupo de moléculas de ADN procedentes de una secuencia original de ADN y creadas por una bacteria o virus a partir de una hebra de ADN, empleando las técnicas de Biología Molecular.
- La producción de individuos genéticamente idénticos mediante la escisión embrionaria.

Por su parte la Real Academia de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales, establece que el término “*clon*” designa a un grupo de organismos de idéntica

constitución genética que proceden de un único individuo, mediante multiplicación asexual, partenogénesis o apomixis (reproducción asexuada por semillas).⁵⁴⁹

Desde el punto de vista científico, la clonación es un proceso en el cual se realiza la transferencia del núcleo de células somáticas al citoplasma de un óvulo enucleado, para crear células troncales, y, en ese sentido, el proceso puede dar lugar a dos resultados diferentes: la obtención de embriones para la investigación (por ejemplo, como fuente de células troncales) y la obtención de seres humanos.⁵⁵⁰

Asimismo, en el Informe sobre clonación, conclusiones y recomendaciones, elaborado por el Comité español de Expertos sobre Bioética y Clonación de 1999, se denomina “*clon*” a un individuo o grupo de individuos de idéntica constitución genética nuclear, que procede de un único individuo mediante multiplicación asexual y que es fenotípicamente muy semejante al individuo del que deriva.⁵⁵¹

En el ámbito jurídico el término “*clonación*” define al procedimiento para obtener una población de varios individuos genéticamente homogéneos a partir de uno solo, mediante reproducción asexuada,⁵⁵² es decir, es el proceso mediante el cual, sin la unión de dos células sexuales, materna y paterna, y a partir de la implantación del núcleo de una célula con una dotación cromosómica completa en un óvulo al que previamente le ha sido extraído el núcleo, se obtiene un ser humano idéntico de aquél a quien le ha sido extraído la célula dotada de la totalidad de cromosomas.⁵⁵³

Basándose en las definiciones antes referidas, se puede afirmar que el término *clon* designa al individuo, obtenido mediante reproducción asexual, cuyo ADN nuclear es idéntico al de su progenitor; y, la clonación humana es el procedimiento destinado a la creación de seres humanos genéticamente idénticos, o casi idénticos por efectos del ADN mitocondrial que no siempre es idéntico, pues es diferente entre el donante y el ser nacido por clonación. El ADN mitocondrial lo transmite solamente la madre o la

⁵⁴⁹ Real Academia de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales, *Vocabulario científico y técnico* (Madrid: Espasa, 1996), 92.

⁵⁵⁰ Organización Mundial de la Salud, “Clonación de seres humanos con fines de reproducción: informe sobre los debates de la Asamblea General de las Naciones Unidas”, OMS, 16 de agosto de 2017, párr. 11, http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB115/B115_ID2-sp.pdf.

⁵⁵¹ Fundación para las Ciencias de la Salud-Comité de expertos sobre Bioética y Clonación, “Conclusiones y Recomendaciones del Comité de expertos sobre Bioética y Clonación (1999)”, *Comité de expertos sobre Bioética y Clonación*, 27 de agosto de 2017, párr. 15, <https://www.bioeticaweb.com/conclusiones-y-recomendaciones-del-comitac-de-expertos-sobre-bioactica-y-clonaciasn-1999/>.

⁵⁵² Savario Ambesi-Impiomato, “La clonación”, *Cuadernos de Bioética*, n.º 41 (200): 48, <http://aebioetica.org/revistas/2000/1/41/48.pdf>.

⁵⁵³ Mercedes Alberruche Díaz Flores, *La clonación y selección de sexo. ¿Derecho genético?* (Madrid: Dykinson, 1998), 18.

mujer⁵⁵⁴ de la cual se ha tomado el óvulo donde ha sido transferido el núcleo, pero con la técnica de transferencia nuclear solamente se tendría una completa identidad genética cuando una mujer done el núcleo celular y también el óvulo donde trasplantarlo.⁵⁵⁵

7.2. Tipos de clonación

Según el tipo de técnica, procedimiento o método utilizado en la clonación, ésta puede dividirse en partición (fisión) de embriones tempranos o gemelación artificial; paraclonación por transferencia de núcleos de células embrionarias o fetales; y, clonación (en sentido estricto) o clonación verdadera por transferencia de núcleos de células de individuos nacidos.

La Partición (fisión) de embriones tempranos o gemelación artificial,⁵⁵⁶ consiste en la partición de un embrión, o en la separación de los blastómeros en los embriones preimplantatorios (de 2-32 células). Cada mitad o trozo desgajado del embrión se introduce en una zona pelúcida de otro óvulo, o en una cubierta artificial, y se lo implanta. Gracias a esta técnica se obtienen individuos prácticamente idénticos entre sí (salvo ciertas mutaciones somáticas), pero diferentes a sus padres, lo cual equivaldría a replicar el proceso natural de creación de los gemelos monozigóticos,⁵⁵⁷ por ello se considera que esta técnica no es clonación en sentido estricto.

En la paraclonación por transferencia de núcleos de células embrionarias o fetales los núcleos se obtienen de los blastómeros del embrión preimplantatorio o de células embrionarias o fetales de un cultivo primario o de un cultivo celular. Los núcleos se transfieren a un óvulo enucleado o a un cigoto al que se le hayan eliminado los pronúcleos. Este óvulo receptor aporta mitocondrias, y en el caso del cigoto, algo del espermatozoide.

Esta técnica permite obtener individuos casi idénticos entre sí, pero diferentes de los progenitores del embrión que aportó el núcleo transferido; y, además provoca la pérdida de una generación, ya que el embrión donante del núcleo se destruye. Los individuos nacidos por esta técnica se parecerían única y exclusivamente, solo desde el

⁵⁵⁴ Anne Mac Laren, *Clonación* (Madrid: Edit. Complutense, 2003), 10.

⁵⁵⁵ Christian Byk, *El clon, lo humano y el Derecho* (Buenos Aires: Depalma, 2000), 2.

⁵⁵⁶ Jesús Salvador Velarde Félix, "La clonación: fundamentos teóricos y aplicaciones", *Boletín Médico - Facultad de Medicina UAS*, n.º 3 (2004): 10, <http://132.248.9.34/hevila/BoletinmedicoCuliacanMexico/2004-05/vol1/no3/2.pdf>.

⁵⁵⁷ Enrique Iáñez Pareja, "Clonación: aspectos científicos", Departamento de Microbiología e Instituto de Biotecnología de la Universidad de Granada, *Enrique Iáñez Pareja, Granada*, 13 de diciembre de 2016, párr. 29, <https://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/Clonacion.html>.

punto de vista del genoma nuclear, al individuo que hubiera surgido del embrión destruido.

En la clonación (en sentido estricto) o clonación verdadera por transferencia de núcleos de células de individuos nacidos, el núcleo procede de un individuo ya nacido, el cual se lo transfiere a un óvulo o a un cigoto enucleados previamente, y el embrión que se obtiene de esa transferencia se implanta en el útero materno. El resultado de esta técnica es la obtención de individuos casi idénticos entre sí y casi idénticos a su progenitor (donante del núcleo), pero se diferencian por el apareamiento de mutaciones somáticas, así como en el genoma mitocondrial, que procede del óvulo receptor. Por este procedimiento se obtuvo la oveja Dolly.

Según la procedencia del material biológico y la especie beneficiaria, la clonación se clasifica en:⁵⁵⁸ clonación animal, clonación humana, clonación intraespecífica, y clonación interespecífica.

La clonación animal es aquella en la cual se utilizan las células distintas especies animales, como anfibios y mamíferos, gracias a las cuales se ha producido el avance de esta técnica. En la evolución histórica, la utilización de células animales para la clonación es anterior a los intentos de clonación de humanos, y ello se explica porque la utilización de modelos animales en la experimentación, sobre todo de aquellos cuya estructura celular es semejante, permite generar un avance del conocimiento científico.

La clonación humana es aquella que se realiza con células humanas y con fines científicos y posiblemente terapéuticos, sin embargo, aunque se ha demostrado que es científicamente posible, esta técnica ha sido rotundamente prohibida por la serie de repercusiones éticas, biológicas y jurídicas. Este tipo de clonación se divide en reproductiva, cuyo fin es crear personas idénticas, y la terapéutica que se limita a la obtención de embriones y a partir de ellos obtener células madre para tratar enfermedades incurables.

La clonación intraespecífica se refiere a la clonación que se realiza para revivir o conservar una especie animal, para que no se pierda su genética, ya sea porque no está en edad reproductiva o porque han fallecido sus especímenes. Desde este punto de vista la clonación es una de las varias formas de aumentar el número de individuos dentro de una población de animales que se encuentran amenazados como consecuencia del

⁵⁵⁸ Marcelo Palacios Alonso, "Consideraciones sobre la clonación", en *Genética Humana en el tercer milenio. Aspectos Éticos y jurídicos*, coord. Ignacio Francisco Benítez Ortúzar (Madrid: Akal Ediciones, 2002), 31.

deterioro ambiental, la reducción de los diferentes ecosistemas y la fragmentación de su hábitat. La clonación de este tipo genera la existencia de poblaciones de animales cada vez más asiladas y con menos individuos y, como consecuencia de ello, las poblaciones animales pierden su variabilidad genética y son cada vez más endogámicas, produciéndose una disminución en la fecundidad, aumento de la mortalidad, crecimiento enlentecido, defectos de desarrollo, aumento de la susceptibilidad a enfermedades, disminución de la capacidad de adaptación y de tolerancia al estrés.

Y, la clonación interespecífica es la realizada entre distintas especies de animales y se realiza mediante la enucleación de un óvulo de una especie que no está en peligro de extinción, y la transferencia de una célula de otro animal que, si está en esa situación, de manera que el desarrollo del clon se realiza con información genética de dos especies, pero que presentan similitudes biológicas que permitirían desarrollar un nuevo ejemplar del animal extinto.

Según la forma en cómo se produce, la clonación se clasifica en: clonación natural, clonación artificial.

La clonación natural es aquella que se produce sin la intervención del hombre. En la naturaleza, algunas bacterias, plantas y animales muy primitivos producen descendientes genéticamente idénticos a través de un proceso llamado reproducción asexual o reproducción clonal, que se caracteriza por la presencia de un único progenitor que se divide y da origen a individuos genéticamente idénticos al progenitor.⁵⁵⁹ La bipartición, la gemelación, la esporulación, la fragmentación y la reproducción por esquejes comprenden los distintos tipos de reproducción asexual.

Otra forma en que aparece la clonación de forma natural es la división de embriones en los primeros estados de desarrollo. Esta ocurre en la reproducción sexual en la cual participan dos progenitores que aportan un gameto cada uno y que en el proceso de desarrollo embrionario da lugar, de forma excepcional, a los gemelos univitelinos, también conocidos como gemelos idénticos, que se producen de una sola fecundación, de un único cigoto, y por esa razón tienen la misma información genética.⁵⁶⁰

La clonación artificial, por su parte, es la clonación llevada a cabo por el hombre mediante las técnicas de partición (fisión) de embriones tempranos o gemelación

⁵⁵⁹ Susana E. Sommer, *Genética, clonación y Bioética: cómo afecta la ciencia nuestras vidas?* (Buenos Aires: Editorial Biblos, 1998), 114.

⁵⁶⁰ María Luisa Morales Gallego, *Los nuevos avances científicos y la Bioética* (Barcelona: Cultiva, 2009), 34.

artificial; paraclonación por transferencia de núcleos de células embrionarias o fetales; y, clonación por transferencia de núcleos de células de individuos nacidos, las cuales ya han sido antes explicadas.

Existen tres tipos distintos de clonación artificial: clonación génica, clonación reproductiva y clonación terapéutica.

La clonación génica o clonación de ADN consiste en aislar y multiplicar en tubo de ensayo un determinado gen o, en general, un trozo de ADN, para producir copias de genes o segmentos de ADN.⁵⁶¹ La clonación génica, es un proceso muy distinto de la clonación reproductiva y terapéutica, pues en este se coloca el fragmento específico de ADN en una célula bacteriana y permite que la célula lo replique obteniendo así varias copias del fragmento en cantidades suficientes para realizar investigación científica, pues uno de los grandes problemas que enfrentan los genetistas es no tener cantidades suficientes de ADN o ARN.

La clonación reproductiva es la técnica de implantación nuclear que busca producir artificialmente un embrión humano con la intención de llevarlo a término de su desarrollo, y luego a la edad adulta,⁵⁶² pero también propone la creación de embriones idénticos entre sí o de embriones con la misma identidad de un individuo ya existente y su posterior inserción en el tejido social.

Desde un punto de vista jurídico, la clonación reproductiva en humanos es definida como a aplicación de las técnicas de la clonación (gemelación, transferencia de núcleos) con la finalidad de dar origen a cultivos de tejidos y de órganos, partiendo de células troncales del embrión así originado.⁵⁶³

Se la puede utilizar también en animales para mejorar las especies mediante la dotación de cualidades concretas, con o sin transgénesis. Las técnicas que utiliza son: el trasplante o transferencia de núcleos; y, la gemelación artificial.

Algunas de las posibilidades de la clonación reproductiva en humanos refieren al tratamiento para la infertilidad, con el fin de evitar la transmisión de enfermedades hereditarias derivadas de la información del ADN mitocondrial, que solo tienen las mujeres; para la creación de un donante compatible para tratar a un niño muy enfermo;

⁵⁶¹ Benjamín A. Pierce, *Genética: Un enfoque conceptual* (Madrid: Editorial Panamericana S. A., 2009), 509.

⁵⁶² Jean-Frédéric Poisson, *Bioética. ¿El hombre contra el Hombre?* (Madrid: Editorial RIALP S. A., 2009), 157.

⁵⁶³ Rafael Junquera De Estéfani, "Clonación no reproductiva", *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, accedido 9 de mayo de 2017, párr. 27, <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/63>.

para sustituir al hijo fallecido; para la duplicación y perpetuación de una persona excepcional o para crear legiones de personas que servirían como ejércitos.

La clonación terapéutica o terapia por transferencia nuclear⁵⁶⁴ consiste en la generación de un preembrión humano mediante la transferencia de un núcleo de una célula somática a un óvulo enucleado, el cual se desarrolla *in vitro* y se lo utiliza como fuente de células troncales con fines terapéuticos, o sea que esta clase de clonación genera tipos de células o tejidos utilizables en terapias médicas.

En esta técnica el embrión⁵⁶⁵ desarrollado *in vitro*, no puede completar su desarrollo a menos que sea reintroducido en el útero de una madre, lo que implica que carece de las condiciones ambientales para proseguir su desarrollo. Solo la implantación exitosa del embrión en el útero puede aportar la información ambiental y permitir que el embrión despliegue su potencialidad para convertirse en un ser humano.

La clonación terapéutica está dirigida a crear nuclóvulos, obtener células troncales del blastocisto, orientarlas y cultivarlas para originar células y producir tejidos (bancos de células y tejidos diferenciados) para trasplantes sin riesgo inmunológico.

La diferencia fundamental entre la clonación reproductiva y la clonación terapéutica radica entonces en que el blastocisto clonado nunca se implanta en el útero. En vez de esto, las células aisladas del blastocisto se utilizan para generar líneas de células troncales para investigaciones posteriores y para usos clínicos.

Los trabajos de investigación que se realizan usando tales técnicas de transferencia nuclear, pueden ser importantes para mejorar nuestro conocimiento básico sobre cómo puede reprogramarse el núcleo de la célula para activar el conjunto de genes que caracteriza una determinada célula especializada; para entender las bases genéticas de las enfermedades de los seres humanos; o bien, para entender mejor los mecanismos de la reprogramación de genes humanos defectuosos.

7.3. Precisiones conceptuales

Tal como se pudo apreciar en líneas anteriores, existe una gran variedad de términos utilizados para referirse al producto obtenido de la clonación terapéutica. En

⁵⁶⁴ En contra de esta tipología véase: Vicente Bellver Capella, “Razones para el rechazo de la clonación con fines de investigación biomédica (CIB)”, en *Cuadernos de Bioética*, n.º 47, 48, 49 (2002): 76, <http://aebioetica.org/revistas/2002/47-48-49/75.pdf>.

⁵⁶⁵ Asier Urruela Mora, “La clonación humana ante la reforma penal y administrativa”. *Revista Penal*, n.º 21 (2008): 168. <http://rabida.uhu.es/dspace/handle/10272/12079>.

⁵⁶⁶ Patricia Laurenzo Copello, “Clonación no reproductiva y protección jurídica del embrión: respuestas desde el ordenamiento punitivo”. *Revista Penal*, n.º 13 (2004): 135. http://www.cienciaspenales.net/files/2016/10/9_125-138.pdf.

efecto, se habla de nuclóvulos, preembriones, embriones o células troncales, los cuales necesariamente ameritan ser explicados para delimitar el alcance del tipo penal previsto en el tercer apartado del artículo 214 del COIP.

A más de ello es importante destacar que la doctrina se ha preocupado de establecer que en materia de clonación humana, reproductiva y terapéutica, se utilizan los términos de forma totalmente interesada con el fin de la legitimar determinadas decisiones político-legislativas y evitar la alarma social, así como la intervención penal en esta clase procedimientos médicos.

De hecho, la utilización sesgada del idioma incluso mereció un pronunciamiento serio y formal consignado en la Resolución del Parlamento Europeo, de 30 de marzo de 2000, en la cual se dejaba en claro que “nos encontramos ante una nueva estrategia semántica que intenta debilitar el significado moral de la clonación humana... que no existe ninguna diferencia entre la clonación con fines terapéuticos y la clonación con fines reproductivos, y que cualquier flexibilización de la prohibición vigente originará presiones para poder seguir desarrollando la producción y la utilización de embriones”.⁵⁶⁷

En virtud de lo anterior, a continuación, se procederá a realizar las precisiones terminológicas que resultan convenientes para abordar el delito de clonación.

7.3.1. Nuclóvulos

Se entiende por *nuclóvulo*, *ovonúcleo* o *clonate* a la célula resultante de la transferencia de un núcleo de célula somática a un ovocito, que puede dar lugar por multiplicación y diferenciación a un organismo completo.⁵⁶⁸ El nuclóvulo se diferencia de un cigoto porque no contiene el genoma de dos gametos, sino que contiene los cromosomas del núcleo somático y el citoplasma del ovocito. El cigoto, por el contrario, posee los cromosomas del óvulo, del espermatozoide y el citoplasma del oocito estimulado por la interacción con el espermio. El nuclóvulo, una vez iniciada la división por mitosis, en un medio de cultivo adecuado, da lugar a un cúmulo creciente de células, un clon celular, en el que todas las células son muy similares entre sí y, carecen de información para convertirse en un embrión generado artificialmente.

⁵⁶⁷ Parlamento Europeo, “Resolución del Parlamento Europeo sobre la clonación humana”, *Parlamento Europeo*, accedido 2 marzo de 2016, párr. 42, <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+MOTION+P5-RC-2000-0710+0+DOC+XML+V0//ES>.

⁵⁶⁸ Natalia López Moratalla, “¿Clones humanos?”, *Cuadernos de Bioética*, n.º 15 (2004): 404, <http://aebioetica.org/revistas/2004/15/3/55/385.pdf>.

Palacios Alonso, establece que la célula creada por clonación no es un cigoto, pero si es algo que denomina como “nuclóvulo”, que se desarrolla en el laboratorio y cuyos objetivos expresos para los que se crean son la obtención de células troncales para tratamiento médico de enfermedades graves sin riesgo inmunológico. En el nuclóvulo no existe fertilización de ahí que no existirían impedimento legal para su producción y utilización salvo cuando aquellos pretendan ser empleados con fines reproductivos. Comparte esta denominación y postura Casado González⁵⁶⁹ quien refiere que el nuclóvulo es una realidad nueva, distinta al embrión, y por tanto requería un nombre nuevo y específico.

Con un criterio distinto al expuesto, Lacadena Calero establece que el nuclóvulo es en verdad un embrión clónico o embrión somático,⁵⁷⁰ o sea el embrión humano obtenido por transferencia al citoplasma de un ovocito previamente enucleado del núcleo procedente de una célula somática, y, en cuanto pueda ser viable, sería equiparable a un embrión obtenido por fecundación gamética. Continúa el autor manifestando que, en todos los casos, el organismo biológico obtenido tras la transferencia nuclear tiene un proceso de desarrollo similar al de un embrión gamético puesto que origina un individuo propio de su especie. Esta postura contradice a quienes utilizan términos como *nuclóvulo* o *preembrión* y dejan de lado el uso del sustantivo *embrión* para obviar los problemas éticos, para lo cual dejan sentado el hecho de que la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear no comporta la creación de un preembrión o un embrión.⁵⁷¹

7.3.2. Preembrión

El término *preembrión*, designa el estadio de desarrollo que comprende desde la fecundación hasta la implantación. Se utiliza como sinónimo de los términos: *embrión*, *embrión preimplantatorio*, *embrión temprano*, *blastocisto* y *cigoto* que son utilizados en

⁵⁶⁹ María Casado González, “En torno a células madre, pre-embiones y pseudo-embiones: el impacto normativo de los Documentos del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona”, *Revista de Bioética y Derecho*, n.º 19 (2010): 21, http://www.ub.edu/fildt/revista/RByD19_art-casado.htm#nota3.

⁵⁷⁰ Juan Ramón Lacadena Calero, “Células troncales embrionarias humanas: Fines y medios”, en *Bioética: Un diálogo plural: Homenaje a Javier Gafo Fernández*, edit. Jorge Ferrer y Julio Martínez (Madrid: Universidad Pontificia Comillas, 2002), 13.

⁵⁷¹ Juan Ramón Lacadena Calero, “Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre las patentes de células troncales embrionarias. A propósito de un informe jurídico sobre patentes: El concepto y dignidad del embrión humano”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n.º 35 (2011): 18, https://www.bioeticaweb.com/wp-content/uploads/2014/07/europa_embriion.pdf.

el contexto de las técnicas de reproducción asistida, en las técnicas de manipulación genética y en la investigación y experimentación con embriones humanos.

El neologismo *preembrión* fue adoptado por Anne MacLaren, y su empleo se debió a cierta presión ajena a la comunidad de los hombres de ciencia, gracias al cual se permitió la experimentación genética en seres humanos, por eso se considera que dicho término no es científico,⁵⁷² en tanto en cuanto el prefijo *pre* significa existencia previa, lo que implicaría referirse a las células germinales que son el óvulo y el espermatozoide, y solo desde el momento en que estas se fusionan se genera un embrión unicelular denominado como cigoto el cual evoluciona según las instrucciones genéticas que lo caracterizan.

El término *preembrión* se utilizó por primera vez en el Informe Warnock y se emplea para denominar así al ser o entidad existente entre la fecundación y el día 14 posterior a ella, por eso se considera que el embrión no es realmente una unidad sino un conjunto de células indiferenciadas.⁵⁷³

El Informe adoptó ciertos criterios biológicos para distinguir al *preembrión*: la ausencia del sufrimiento sensible de las células del cigoto hasta el día 14 de su desarrollo; la inexistencia de individualidad, pues solamente después del día 14 las células pierden su capacidad pluripotencial y se desvanece la formación de gemelos, por lo cual el ser a formarse pasa a ser único; y, la creación de la relación de dependencia nutricional y orgánica del embrión con el cuerpo de la madre que se origina después del plazo antes especificado.

Núñez de Castro, desde otra perspectiva, establece que el *preembrión*, al cual denomina como *cigoto*, es el estado unicelular de un nuevo organismo pluricelular, una totalidad corpórea que tiende intrínsecamente a su desarrollo completo, lo que implica a que el cigoto sea un ser viviente y no una célula viva y ello en virtud de que luego de la singamia existe una nueva realidad o un nuevo individuo autónomo.⁵⁷⁴ El organismo humano, así creado, es actualmente un individuo de la especie humana en todas y cada una de las fases del proceso, por ello no se puede afirmar que el óvulo fecundado, el

⁵⁷² González Morán, “De la Bioética al Bioderecho: Libertad, Vida y Muerte”, 97; Modesto Ferrer Colomer, *El término “preembrión”: génesis, bases biológicas que lo sustentan y uso en la literatura científica y Bioética* (Murcia: Universidad de Murcia, 2007), 394; Modesto Ferrer Colomer, Luis Miguel Pastor García, “Génesis y uso del término ‘pre-embrión’ en la literatura científica actual”, *Persona y Bioética*, n.º 2 (1998): 5, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2884876>.

⁵⁷³ Eliane Ferreira de Laurentis, *Temas Polémicos en Derecho de Familia conforme al Derecho Brasileño* (Buenos Aires: Dunken, 2015), 14.

⁵⁷⁴ Ignacio Núñez de Castro, *De la dignidad del embrión. Reflexiones en torno a la vida humana naciente* (Madrid: Universidad Pontificia Comillas, 2008), 54.

cigoto, o el embrión son organismos humanos en potencia, sino que poseen toda la actualidad del organismo humano. De ahí que el cigoto o el embrión humano son adultos en potencia, aunque actualmente son individuos humanos en la fase de cigoto o en la fase embrionaria de desarrollo. Por ello considera que es más riguroso referirse a esta entidad como a un embrión de dos o cuatro células, etc., de mórula, de blastocisto o de embrión preimplantatorio.⁵⁷⁵

El establecimiento de la fase preembrionaria permite que las legislaciones justifiquen la experimentación y la manipulación genética, pues conceden menos protección jurídica al preembrión.⁵⁷⁶ Legislaciones como la española, la inglesa, realizan una distinción clara entre embrión y preembrión por lo tanto debe estarse al término adoptado en las legislaciones.

7.3.3. Embrión

Lacadena Calero manifiesta que, desde la Biología, el embrión humano es el organismo que se produce por fecundación de dos gametos humanos (óvulo y espermatozoide) y, por tanto, esta denominación es aplicable a la entidad existente desde el final del proceso de la fecundación (cigoto) hasta el final de la octava semana y comienzo de la novena semana de embarazo, en que el plan de organogénesis está terminado y pasa a denominarse como feto.

Indica además que existen dos maneras diferentes de calificar a los estadios iniciales del desarrollo embrionario: (a) en un caso se considera *embrión* a la entidad biológica que abarca todos los estadios del desarrollo hasta el inicio de la fase fetal, reservándose el término *embrión preimplantatorio* para designar a los embriones que se hallan en estadios anteriores a la implantación o anidación y, *embrión postimplantatorio* al que corresponde a una fase posterior a la implantación, y (b) en el otro se llama con más precisión a cada estado embrionario por su nombre (2-células, 4-células, 8-células, mórula, blastocisto, gástrula, embrión de 3 semanas, 8 semanas, etc.).

Según la embriología,⁵⁷⁷ el desarrollo embrionario del ser humano comienza con la fecundación del óvulo por parte del espermatozoide, en el que transcurrirán unas 24 horas antes de producirse la primera división celular.

⁵⁷⁵ Juan Ramón Lacadena Calero, “La Ley 14/2006 sobre técnicas de reproducción humana asistida: consideraciones científicas y éticas”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n.º 24 (2006): 28, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2525031>.

⁵⁷⁶ López Peregrín, “Ingeniería Genética, reproducción asistida y derecho a la salud”, 34.

⁵⁷⁷ Thomas W. Sadler, *Embriología médica de Langman* (Barcelona: Wolters Kluwer, 2012), 29-50.

Hay que apuntar que en esta fase primigenia no hay realmente una unión del ADN del óvulo y el espermatozoide. La cola de este se va a desprender en el interior del óvulo y, ayudado por su microambiente interno, el núcleo del espermatozoide se transforma en pronúcleo masculino. A la vez se va formando el pronúcleo femenino que tendrá similares características. Ambos pronúcleos todavía tienen un contenido haploide de cromosomas, al igual que el espermatozoide y el óvulo inicial (es decir, una sola cadena de 23 cromosomas). Estos se van acercando, el ADN de ambos pronúcleos se duplica, en un proceso que dura unas 12 horas. Cuando finalmente se unen no va a ser exactamente una fusión de membranas, sino que el contenido genómico de cada pronúcleo se va a alinear en una estructura llamada huso mitótico.

Es en este momento donde a la entidad formada por óvulo y espermatozoide se le llama cigoto. La primera división celular se va a producir a las 24 horas de iniciado el proceso, dando lugar a una entidad de dos células iguales a la que se denomina embrión. A cada una de las células del embrión se le llama blastómero, que es el tipo de célula que se analiza en el diagnóstico preimplantacional. Esta célula tiene capacidad totipotente, es decir, tiene tal enorme potencialidad morfogénica que situada en medios favorables es capaz de transformarse en un embrión genéticamente idéntico al de donde fue extraído. Conforme inicia su camino al útero se va dividiendo en 4 y 8 células. Los blastómeros en esta fase se agrupan de forma poco compacta y pueden presentar una clara asincronía, por lo que puede haber en su evolución un número impar de blastómeros.

El proceso antes detallado es toda una continuidad en el que actúan factores externos al embrión provenientes del microambiente materno. Diferentes sustancias intervienen en su evolución: hormonas, aminoácidos, citocinas, factores de crecimiento. A esto se unen las condiciones de oxígeno, temperatura, pH, osmoticidad, nutrientes, etcétera. La activación del ADN embrionario no se produce hasta el tercer día de evolución. Incluso previo al inicio de la fecundación, el entorno biológico va a influir en la dotación de los gametos para procrear.⁵⁷⁸

A los 3-4 días de la fecundación el embrión pasa a fase de mórula, constituida por 12-16 blastómeros, y a la semana la mórula entra en la cavidad uterina, se transforma y el embrión en fase de mórula pasa a ser un blastocisto. En esta fase se introduce líquido por los espacios intercelulares, que van confluyendo hasta formar una

⁵⁷⁸ Sadler, "Embriología médica de Langman", 39.

cavidad dentro del embrión llamada blastocele, y sus células se van adhiriendo de forma compacta en la cara interna para formar la masa celular interna (MCI) o embrioblasto. Las células que formarán la masa celular interna del embrión todavía son células totipotentes, pero las del resto del embrión pasan a ser multipotentes. Es decir, todavía tienen una importante capacidad morfogénica, las células no son ya capaces de transformarse en un embrión, pero sí en tejidos. La MCI es muy importante, ya que va a dar lugar al bebé, diferenciándose del resto, que va a formar la masa celular externa, y esta su vez el trofoblasto o trofoectodermo, que es la parte del embrión que se va a unir al endometrio, dando comienzo a la fase de anidación o implantación. El blastocisto comienza la implantación al llegar a la cavidad uterina. La membrana pelúcida ha desaparecido y el trofoblasto se está expandiendo en el tejido endometrial. A lo largo de esa semana, el trofoblasto va a formar las estructuras periféricas al feto. Es decir, formará el saco coriónico, la cavidad amniótica y el saco vitelino, suspendidos de un tronco de conexión que dará origen al cordón umbilical.

Durante este proceso la MCI también va a ir evolucionando y va a formar la línea primitiva, el origen del embrión propiamente dicho. Con la aparición de aquella, por vez primera se podrán observar los ejes antero-posterior e izquierdo-derecho del embrión. No se puede establecer con exactitud qué día se culmina la implantación embrionaria, ya que en cada caso el momento es diferente. En la mayoría de los casos se inicia en el 8-9 día y finaliza al final de la segunda semana, alrededor del día 14. El blastocisto plenamente implantado alcanza la fase de gástrula (del 15º al 18º día), en el que de la línea primitiva se originarán las tres capas germinales: endodermo, mesodermo y ectodermo, que darán lugar posteriormente a todos los órganos y tejidos del nuevo organismo. El ectodermo originará la placa neural, y esta a su vez a la médula espinal y el cerebro. El endodermo será el inicio del desarrollo del aparato respiratorio y el tracto gastrointestinal, incluyendo órganos como el hígado y el páncreas. Finalmente, el mesodermo será el responsable de crear el músculo liso, el aparato cardiovascular, las células sanguíneas y la médula ósea, el esqueleto, el músculo estriado y los órganos excretores y reproductores.

Según Eser y Kock también debe designarse como embrión a cada célula totipotente tomada de un embrión, puesto que concurren las condiciones necesarias

para continuar con su desarrollo cada célula totipotente es susceptible de división nuclear y de desarrollarse hasta llegar a convertirse en un individuo.⁵⁷⁹

7.3.4. Células troncales

A las células troncales se llama también como células tallo, células estaminales, células seminales, células precursoras y células madre, y son designadas bajo este nombre a cualquier célula que tiene la capacidad de dividirse ilimitadamente, de auto perpetuarse y de dar lugar a diferentes tipos de células especializadas,⁵⁸⁰ es decir, son células capaces de diferenciarse en otros tipos celulares más especializados, por tanto posee la capacidad de auto renovación,⁵⁸¹ potencialidad de diferenciación y de reconstrucción *in vivo* de todos o parte de los tejidos del cuerpo.

Las células troncales atendiendo a su capacidad de diferenciación pueden ser totipotentes, pluripotentes y multipotentes.⁵⁸²

Las células troncales totipotentes se originan en estadios muy tempranos del desarrollo embrionario. Estas células tienen la capacidad de diferenciarse en membranas y tejidos, y son capaces de generar cualquier tipo celular de un organismo adulto, por tanto, tienen la propiedad de la totipotencia, es decir poseen esa capacidad funcional de una célula de dar lugar a un individuo completo tras un proceso de desarrollo normal. En la especie humana, solo son totipotentes los blastómeros hasta la fase de mórula de dieciséis células y constituyen el primer estadio del cuerpo humano por eso deben ser cualificadas jurídicamente como embriones.⁵⁸³

Las células troncales pluripotentes tienen la capacidad de originar cualquier tipo de células del organismo adulto, pero no de producir un organismo adulto. Es decir, estas células pueden producir todos los tipos de células del feto y del adulto, además pueden autorrenovarse. Las células con la capacidad de originar células troncales

⁵⁷⁹ Albin Eser y Hans-Georg Kock, “La investigación con células troncales embrionarias humanas Fundamentos y límites penales”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n.º 20 (2004): 42, <https://www.freidok.uni-freiburg.de/fedora/objects/freidok:3644/datastreams/FILE1/content>.

⁵⁸⁰ Juan Ramón Lacadena Calero, *Genética y Bioética* (Madrid: Editorial Desclee de Brouwer, 2002), 75.

⁵⁸¹ Héctor Mayani, “Las células troncales somáticas: Biología y relevancia clínica”, en *Células Troncales, aspectos jurídico-filosóficos*, coord. Ingrid Brena Sesma (Ciudad de México: UNAM-III, 2005), 3.

⁵⁸² José Lluís Montoliu, “Células troncales humanas: aspectos científicos”, en *Células troncales humanas: aspectos científicos, éticos y jurídicos*; edit. Julio L. Martínez (Madrid: Universidad Pontificia Comillas / Desclee de Brouwer, 2003), 23-66.

⁵⁸³ Lacadena Calero, “Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre las patentes”, 7.

pluripotentes se encuentran en el embrión humano hasta el día 14 después de la fecundación.

Las células troncales multipotentes, son células que en determinadas condiciones pueden ser capaces de originar algunos tipos celulares. Se dice que su plasticidad es menor y presentan, por tanto, una cierta multipotencia, la cual debe ser entendida como la capacidad funcional de una célula de dar lugar a alguno, pero no a todos, los linajes celulares. Es decir, estas células presentan una capacidad limitada de reactivar su programa genético como respuesta a ciertos estímulos que le permiten dar lugar a algunos linajes celulares diferenciados.

Las células troncales precursoras⁵⁸⁴ pueden ser obtenidas de diversas fuentes así tenemos: las células somáticas de adulto se las podrían obtenerse del propio paciente; las células de origen fetal (germinales o somáticas), provendrían de fetos abortados, espontáneamente o provocados; las del cordón umbilical provendrían de este tras el parto; las embrionarias podrían obtenerse de embriones creados mediante reproducción sexual *in vitro* (fecundación inducida en el laboratorio de un ovocito por un espermatozoide), o por transferencia del núcleo de una célula somática del paciente, la cual se denomina también como clonación terapéutica. Una última fuente se encuentra en los embriones obtenidos con fines iniciales de reproducción, en el ámbito de las técnicas de reproducción asistida, pero que al no poder ser destinados a esta finalidad (embriones supernumerarios, excedentarios o sobrantes) pueden ser destinados a la investigación científica bajo determinadas reservas.

Para efectos de esta investigación se aborda el análisis de las células madre provenientes de embrión y las obtenidas de un organismo adulto, pues son las células empleadas en la clonación.

Las células troncales embrionarias pluripotenciales, se denominan también como células ES (*Embryonic Stem Cells*) y son las que derivan de la capa interna celular del embrión preimplantatorio en su fase de blastocisto (de 5 a 7 días). Estas células han sido consideradas como “elementos aislados del cuerpo humano” no obstante aquello también se ha dicho que la obtención de las células troncales pluripotentes embrionarias implica la destrucción del embrión en fase de blastocisto.

⁵⁸⁴ Luis F. Covarrubias Robles, “Las células troncales adultas versus las células troncales embrionarias en su aplicación terapéutica”, en *Seminario de Clonación y Células Troncales: Memorias*, coord. José Luis Fernández Zayas (Ciudad de México: Foro Consultivo Científico y Tecnológico, 2006), 43.

En el campo médico estas células son utilizadas en terapia celular directa como productoras de cultivos de tejidos *in vitro*, para sustituir los tejidos u órganos dañados como en las enfermedades degenerativas de Parkinson, la diabetes o el Alzheimer.

Las células troncales embrionarias se pueden obtener a partir de varias fuentes aunque se ha establecido como las principales las siguientes: de la masa celular interna (MCI) de embriones originados por fecundación *in vitro* con el único objetivo de conseguir cultivos de tejidos; de la MCI de embriones sobrantes de programas de fecundación *in vitro* FIV; de la MCI de embriones somáticos que son obtenidos por las técnicas de clonación mediante transferencia nuclear; y, de la MCI de embriones partenogénicos. Los dos primeros casos descritos implican obtener embriones *in vitro*, mediante fecundación de un óvulo por un espermatozoide, cultivar el embrión hasta la fase de blastocisto (día cinco posterior a la fecundación), separar las células madre contenidas en la masa celular interna y cultivarlas hasta obtener células madre. El tercer caso es el de la clonación.

Mientras que, las células troncales adultas multipotentes, o *Adult Stem Cells* (AS, por sus siglas en inglés), son células que están presentes en cualquier tejido u órgano, tanto del individuo adulto como, por extensión, del feto o del embrión (más allá de la fase de blastocisto, por contraposición). El desarrollo embrionario hasta el adulto provoca una reducción de la potencialidad de las células. No obstante, se llevan a cabo mecanismos de reparación y de reemplazamiento de las células en determinados tejidos.

Las células troncales adultas presentan la capacidad de reparar y reemplazar células y tejidos del individuo adulto, lo que conlleva a la existencia de células que no se encuentran en un estado de diferenciación terminal o si lo están deben de poder revertirse a un estadio anterior de forma irreversible terminal ya que su información genética no se encuentra fijada irreversiblemente en el estado en que se encuentran.⁵⁸⁵

7.3.5. Protección de la legislación ecuatoriana en las fases primigenias del ser humano

En la legislación ecuatoriana existen varias normas jurídicas que establecen una protección al ser humano en sus fases primigenias, así, por ejemplo, la Constitución de 2008 establece la protección, desde la concepción (artículo 45); el Código de la Niñez y la Adolescencia establece: los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a la vida desde

⁵⁸⁵ Jordi Barquinero Máñez, “Células madre hematopoyéticas”, *Real Academia Nacional de Farmacia*, n.º 11(2009): 2, <http://dx.doi.org/ES/monoranf.v0i0.941>.

su concepción, razón por la cual se prohíben los experimentos y manipulaciones médicas y genéticas desde la fecundación del óvulo hasta el nacimiento de niños, niñas y adolescentes (artículo 20); la Codificación del Código Civil por su parte prevé que la ley protege la vida del que está por nacer y, en consecuencia, se deben tomar todas las providencias para proteger la existencia del no nacido, siempre que crea que de algún modo peligra (artículo 61).

En estas normas, se establece como inicio de la protección de ser humano la vida intrauterina y por eso se utilizan términos como “concepción”, “fecundación”, “concebido no nacido”, o “el que está por nacer”, sin embargo de ello, tal como se ha visto a lo largo de esta investigación, existe una diferenciación de estas fases iniciales de la vida de los seres humanos que es importante sea debidamente aclarada en nuestra legislación, por efectos del delito de clonación que se encuentra tipificado desde el año 2014.

En efecto, se había advertido antes de forma científica utilizando para ello los avances de la Embriología Humana que la fecundación es el proceso de encuentro del óvulo con el espermatozoide, en el cual se fusionan los pronúcleos y se da lugar a una nueva identidad genética y a un nuevo ser; y, que la concepción, que inicia al final el día 14 desde la fecundación, es el proceso mediante el cual el embrión se anida en las paredes del útero y empieza la conexión de la nueva célula, el cigoto, con el sistema circulatorio materno, que le permite acceder a todas las hormonas y otros elementos necesarios para el desarrollo del embrión hasta el alumbramiento.

Por lo tanto, cuando la Constitución establece que la protección inicia desde el momento de la concepción, da a entender que la protección jurídica del embrión inicia desde el momento de la anidación, el cual es un criterio ampliamente compartido sobre todo a nivel latinoamericano porque la Corte IDH estableció que el término *concepción*, previsto también en el artículo 4 de la CADH, gracias al cual se despliega la tutela y protección de la vida desde ese momento, solamente inicia con la anidación: “el término *“concepción”* no puede ser comprendido como un momento o proceso excluyente del cuerpo de la mujer, dado que un embrión no tiene ninguna posibilidad de supervivencia si la implantación no sucede. Prueba de lo anterior, es que solo es posible establecer si se ha producido o no un embarazo una vez se ha implantado el óvulo fecundado en el útero, al producirse la hormona denominada Gonodotropina Coriónica, que solo es detectable en la mujer que tiene un embrión unido a ella. Antes de esto es imposible determinar si en el interior del cuerpo ocurrió la unión entre el óvulo y un

espermatozoide y si esta unión se perdió antes de la implantación. Teniendo en cuenta lo anterior, el Tribunal entiende el término *concepción* desde el momento en que ocurre la implantación, razón por la cual considera que antes de este evento no procede aplicar el artículo 4 de la CADH”.

A partir de esta interpretación, que se vuelve obligatoria para Ecuador, podemos aclarar varios aspectos que no están regulados en nuestra legislación y que son necesarios para el delito de clonación:

La primera se refiere a la utilización de los términos que deben emplearse para denominar al ser humano en sus fases primigenias de su desarrollo embrionario y, en este sentido, se puede afirmar categóricamente que, a diferencia de otras legislaciones que identifican el producto de la fecundación del óvulo por parte del espermatozoide como *preembrión*, en Ecuador se denomina solamente embrión y bajo ese nombre se ha de entender desde la fecundación hasta cuando se convierta en feto. Además, debido a la inexistencia de legislación específica en técnicas de reproducción asistida, y de que las pocas leyes que regulan aspectos de genética humana y de investigación y experimentación en humanos, analizadas al inicio de este capítulo bajo la denominación de controles extrapenales, no utilizan los términos *embrión*, *concepción*, *fecundación*, la aplicación del término *concepción* resulta mucho más fácil y menos compleja justamente debido a la existencia de estos vacíos legales.

La segunda implica que al haberse establecido que la protección inicial con la concepción, resulta obligatorio para el legislador crear un estatuto jurídico del embrión de forma tal que aquellas técnicas de manipulación genética, consideradas desde el punto de vista amplio del término, sean previstas y reguladas en función de dicha conceptualización. En este sentido debe establecer esta futura legislación si las células troncales totipotentes que se originan en estadios muy tempranos del desarrollo embrionario, que tienen la capacidad de diferenciarse en membranas y tejidos, y son capaces de generar cualquier tipo celular de un organismo adulto, por tanto, tienen la propiedad de la totipotencia, pueden ser calificadas jurídicamente como embriones. Pero además debe establecer las fuentes desde las cuales es lícito obtener las células troncales precursoras, considerando para ello que en las células somáticas de adulto no habría mayor dificultad que la obtención del consentimiento informado.

Pero en el caso de las células embrionarias la dificultad radica en si estas son obtenidas como un sobrante de las técnicas de reproducción asistida, en cuyo caso no debe existir titular alguno o herederos de los titulares que se oponga, y sería suficiente

solicitar autorización a la autoridad nacional sanitaria de Ecuador para el inicio del procedimiento. En los casos más serios, la necesidad terapéutica determinaría crear embriones para obtener estas células troncales totipotentes, lo que implica fecundar el óvulo exclusivamente para obtener los blastocitos, produciéndose de esta forma la muerte de esa entidad.

La tercera se refiere a la necesidad de regular la fase previa a la concepción, es decir la fase que comprende la fusión de los pronúcleos de las células germinales masculina y femenina, y en ese sentido se debe establecer una denominación jurídica compatible con esa realidad (2-células, 4-células, 8-células,... mórula, blastocisto, gástrula, cigoto, blástula); y se debe además consignar si esa realidad amerita una protección jurídica, el nivel o intensidad de la protección jurídica, las posibilidades de realizar investigación y experimentación científica, la fuente de la cual se los obtiene, las faltas administrativas, etc.

La cuarta está relacionada con la aclaración de los términos *ser humano* y *persona*, pues cuando las leyes que tiene algún contenido referido a células humanas, tejidos humanos, o investigación y experimentación científica en humanos, no son claras en su redacción ni en lo que se entiende por dichos términos. Por ejemplo, en el Código de Ética Médica ecuatoriano, cuando se regula la investigación científica sobre seres humanos establece que se requiere el consentimiento de la persona, dando a entender que no se realiza estas actividades sobre los embriones (artículo 121). En igual sentido, la Ley Orgánica de la Salud cuando regula la intervención genética sobre células de la línea germinal y células madre, por razones predictivas, preventivas, diagnósticas o terapéuticas, requiere también el consentimiento del paciente (artículo 214). Según los textos antes descritos, parecería ser que la investigación y experimentación podría realizarse exclusivamente sobre personas y no sobre embriones, lo cual resulta contradictorio porque la aplicación práctica de estas técnicas se realiza a nivel molecular y la mayor parte de ellas van destinadas a intervenir el genoma humano bajo la finalidad terapéutica, diagnóstica o preventiva.

7.4. Prohibición de la clonación en el Derecho Internacional

A nivel internacional se pueden encontrar varios instrumentos que prohíben cualquier tipo de clonación humana, sustentándose, tanto en la dignidad, en sus nuevas concepciones, cuanto en la existencia de nuevos derechos derivados de las investigaciones genómicas, como se verá en líneas posteriores.

La DUGHDH, incorporada en 1998 como parte integrante de la DUDH de 1948, mediante Resolución adoptada en el marco de la Vigésima Novena Sesión de la Conferencia General de la UNESCO, celebrada el día 11 de noviembre de 1997, establece que la clonación es una práctica contraria a la dignidad humana, razón por la cual ha de prohibirse.

El Consejo de Europa, que fue el organismo pionero en el mundo en regular las cuestiones referidas a los derechos humanos y las Ciencias Biomédicas, desde los años ochenta se ha preocupado de dictar varias Recomendaciones muy importantes en esta materia, en las cuales se prohíbe la clonación. En efecto, la Recomendación 1046 (1986), sobre el uso de embriones y fetos humanos con fines de diagnóstico, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales (24 de septiembre de 1986), recomendó la prohibición de la creación de seres humanos idénticos mediante la clonación u otros métodos con fines de selección de la raza u otra índole; en la Recomendación 1240 (1994), sobre la protección y patentabilidad de material de origen humano (14 de abril de 1994), se recomendó la elaboración de un protocolo al Convenio sobre Bioética del Consejo de Europa en el que se prohíba las técnicas de clonación.

A más de dichas Recomendaciones el más importante instrumento dictado por el Consejo de Europa es el 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 1997,⁵⁸⁶ establece como objeto y finalidad la protección del ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (artículo 1). El Capítulo Cuarto, referido al genoma humano, establece que únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y solo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia (artículo 13). Lo anterior implica que se permite la intervención en el genoma humano con fines preventivos, diagnósticos y terapéuticos y que excluye las modificaciones no vinculadas a patologías, de ahí que se pueda concluir que se habilita la terapia genética en la línea somática pero no para realizar neoeugenesia y peor aún terapia génica en la línea germinal.

⁵⁸⁶ 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.

Pese a esta regulación que puede ayudar a construir una prohibición de la clonación, dicho Convenio no establece una prohibición expresa sobre esta técnica,⁵⁸⁷ pero debido a que se trata de un Convenio Marco, que permite su desarrollo a través de Protocolos sobre materias específicas (artículo 31), el Consejo de Europa aprobó el Protocolo adicional relativo a la prohibición de la clonación en seres humanos, abierto a la firma de los Estados en París, el día 12 de enero de 1998, el cual prohíbe cualquier intervención que tenga por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, ya sea vivo o muerto. A los efectos de este artículo, la expresión ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano significa compartir con otro la misma carga nuclear genética (artículo 1).

En el Informe Explicativo al Protocolo Adicional en cuestión, elaborado por Jean Michaud, se estableció que la clonación deliberada de seres humanos es una amenaza a la identidad humana, pues supone renunciar a la protección mínima contra la predeterminación de la constitución genética impuesta por un tercero. Asimismo, establece dicho Informe, que la prohibición de la clonación de seres humanos se basa en la dignidad humana, que sufre el peligro de la instrumentalización mediante la clonación artificial humana. Incluso si en el futuro se diese una situación que, en teoría, permitiese excluir la instrumentalización de la prole clonada artificialmente, esta circunstancia no se considera una razón suficiente para justificar éticamente la clonación de seres humanos.⁵⁸⁸

En igual sentido el Parlamento Europeo ha emitido varias Resoluciones interesantísimas en esta materia: la Resolución, de 28 de octubre de 1993 sobre la clonación del embrión humano, en la que se condena su clonación, cualquiera que sea su fin, incluido el de investigación, por tratarse de una grave violación de los derechos humanos fundamentales, contraria al respeto del individuo, reprobable desde el punto de vista moral e inaceptable desde el punto de vista ético.

La Resolución de 12 de marzo de 1997, sobre la clonación, establece que todo individuo tiene derecho a su propia identidad genética y que debe seguir prohibiéndose la clonación de seres humanos, y además insiste en el establecimiento de una

⁵⁸⁷ En un criterio opuesto puesto consultarse a Joan Carles Cordón Bofill, “Previsiones del Derecho Internacional sobre la clonación”, *Derecho y Salud*, n.º 1(1998): 7, <https://www.ajs.es/download/attach/330>.

⁵⁸⁸ Jean Michaud, “Informe explicativo al Protocolo Adicional 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 (4 de abril de 1997)”, en *Marco jurídico de las profesiones sanitarias*, David Larios Risco, Cayetano García Luna, Alberto Palomar Olmeda (Valladolid: Editorial Lex Nova, 2007), 264.

prohibición explícita, a nivel mundial, de la clonación de seres humanos. Igualmente, pide a los Estados miembros que prohíban la clonación y que prevean acciones penales para castigar el incumplimiento de la prohibición.

La Resolución de 15 de enero de 1998 sobre la clonación de seres humanos, en la que se declara que ninguna sociedad puede justificar ni tolerar en ninguna circunstancia la clonación de seres humanos y por ello se solicita su prohibición, de forma experimental, por diagnóstico “o por cualquier otra finalidad”; además, define a la clonación como “anti-ética” y “moralmente repugnante” (apartado B).⁵⁸⁹

La Resolución de 30 de marzo de 2000, considera que la clonación terapéutica que conlleva a la creación de embriones humanos con fines exclusivos de investigación, plantea un serio dilema moral porque permite traspasar, de forma irreversible, una frontera en las normas de investigación y, además, es contraria a la política pública aprobada por la Unión Europea. Se considera además que debería establecerse una prohibición universal sobre la clonación humana en cualquier fase de su formación y desarrollo.

La Resolución de 7 de septiembre de 2000, sobre la clonación humana, en la que se establece la prohibición de clonación terapéutica de embriones humanos al ser considerada como contraria a la dignidad humana pero además hace el llamamiento a cada uno de los Estados miembros para que promulguen normas jurídicas vinculantes que prohíban la investigación sobre cualquier tipo de clonación de seres humanos en su territorio, y establezcan sanciones penales para toda violación de las mismas.

En todas estas regulaciones se establece como derecho fundamental comprometido por la clonación, a la dignidad del ser humano, y sobre aquella se procura la defensa de otros derechos como la identidad genética, a la perpetuación de la especie, y todas, confirman la prohibición de la clonación porque la aplicación de dicha técnica altera irreversiblemente el patrimonio genético de la humanidad, compromete la diversidad biológica de la especie e impide el libre recambio aleatorio de los genes. Además, otro de los aspectos que hace criticable y punible esta técnica es que su aplicación requiere inexorablemente de embriones humanos o células embrionarias totipotentes, las cuales deben ser sacrificados para conseguir los blastómeros, lo que implica una utilización instrumental del ser humano.

⁵⁸⁹ Consejo Pontificio Para La Familia, *Lexicón: Términos ambiguos y discutidos sobre familia, vida y cuestiones éticas* (Madrid: Palabra, 2006), 424.

7.5. Bien jurídico protegido

La doctrina mayoritaria ha establecido que el bien jurídico protegido es la identidad e irrepitibilidad del ser humano y la doble progenie biológica (padre y madre), lo que en definitiva determina que se trata de bienes jurídicos individuales. Pero además se menciona que puede afectarse bienes colectivos como el normal desarrollo evolutivo de la especie humana y el libre recambio azaroso y natural de genes.⁵⁹⁰

7.5.1. Identidad e irrepitibilidad del ser humano

Anteriormente ya se había desarrollado el análisis de la identidad e irrepitibilidad del ser humano razón por la cual se consignará ciertos aspectos adicionales de este bien jurídico protegido afectado por el tipo penal de clonación.

En efecto, la identidad es la conciencia que una persona tiene de ser ella misma y distinta a las demás lo que en pocas palabras equivale a ser uno mismo y ser diferente al resto de su especie. Esta afirmación llevada al campo de la genética implica que la identidad se construye, entre otros factores, con un ADN original que es sustancialmente distinto al que posee otra persona, es decir que existe una exclusividad genética.

Lo anterior nos lleva a establecer una precisión en cuanto a la clonación pues la finalidad concreta de la clonación es la producción de un ser semejante a otro que ya existe,⁵⁹¹ y esa similitud que se predica respecto al humano producido por la clonación, no siempre ocurre, pues como bien lo afirma Bellver Capella: “el clónico nunca tendrá una dotación genética idéntica a la del ser clonado porque en la clonación propiamente dicha la coincidencia se limita al genoma nuclear, no al mitocondrial. Por lo demás, el desarrollo natural del óvulo fecundado produce alteraciones genéticas que diferencian más aún al ser clónico y al clonado”.⁵⁹²

Lo anterior ha sido ya advertido por la doctrina jurídica⁵⁹³ como por la doctrina médica⁵⁹⁴ y ambas han coincidido en que la dotación genética del clonado, se distingue

⁵⁹⁰ Ignacio Benítez Ortúzar, “Delitos relativos a la reproducción asistida”, en *Derechos reproductivos y técnicas de reproducción asistida*, coord. Ignacio Benítez Ortúzar, Ana María Vega Gutiérrez, Jaime Vidal Martínez (Granada: Comares, 1998), 231.

⁵⁹¹ Iñigo de Miguel Beriain, Elena Atienza Macías, Emilio José Armaza Armaza, “Algunas consideraciones sobre la transferencia mitocondrial: ¿un nuevo problema para la Bioética?”, *Acta Bioethica*, n.º 22 (2016): 205, <https://scielo.conicyt.cl/pdf/abioeth/v22n2/art07.pdf>.

⁵⁹² Bellver Capella, “¿Clonar? Ética y Derecho ante la clonación humana”, 49.

⁵⁹³ Romeo Casabona, “La clonación humana: Los presupuestos para una intervención jurídico penal”, 100.

en cuanto al ADN nuclear pero no al ADN mitocondrial que constituye un rasgo fijo en el seguimiento de la evolución humana y está formado por 37 genes heredados siempre por vía materna,⁵⁹⁵ por lo que seguirá existiendo una diferencia entre ambos la cual se profundizará aún más con los cambios que operan en la gestación y que hará que los seres vayan distinguiéndose antes del alumbramiento.⁵⁹⁶ Por esa razón debe observarse que la legislación ecuatoriana no exige en el tipo penal que los clonados sean idénticos, pues solo basta que se haya utilizado una técnica de clonación y que se clonen seres humanos sin que entre ellos pueda existir una identidad genética exacta en cuanto al ADN mitocondrial.

No obstante lo mencionado, dado que la clonación puede llevarse a cabo de dos formas que son la partición de embriones o gemelación artificial (gracias a la separación de las células que conforman un embrión durante sus primeros días de vida, esto es, la etapa que abarca desde la fecundación hasta la constitución de la mórula o, incluso, el blastocisto temprano); y la transferencia de núcleos celulares (la técnica Roslin, la técnica Honolulu y la técnica de transferencia de cromatina)⁵⁹⁷ que se divide a su vez en transferencia de núcleos de células embrionarias o fetales, y la transferencia de núcleos de células provenientes de individuos ya nacidos, estas modifican el caudal genético del clonado provocando la pérdida de su originalidad genética lo cual permite y justifica la intervención penal.

Tratándose de la irrepitibilidad, se requiere realizar dos precisiones adicionales a las antes consignadas: la primera, tiene que ver con la utilización del término en un sentido amplio y no estricto, lo que equivale a afirmar que la exigencia de irrepitibilidad quedaría comprendida a una relación de correspondencia, entre una persona y su clon, únicamente en su ADN nuclear pero no del ADN mitocondrial, con lo cual el bien jurídico se identificaría en la pérdida de la originalidad genética del clonado.

La segunda, es que la irrepitibilidad es una condición propia del ser humano y tiene como base la heterogeneidad biológica, la cual se explica desde el derecho a la

⁵⁹⁴ Jeffrey D. Palmer, "The Mitochondrion that time forgot", *Nature*, n.º 387 (1997): 454-5, DOI: 10.1038/387454a0; Manuel Trevijano Etcheverría, *¿Qué es la Bioética?* (Salamanca: Sígueme, 1998), 204.

⁵⁹⁵ Alicia Gil y Ana María Portal Nieto, *Mujeres: humanidades, comunicación y otras culturas* (Castellón de la Plana: Publicacions de la Universitat Jaume I, 1999), 13.

⁵⁹⁶ De Miguel Beriain, "¿Existe un derecho a la identidad genética?", 262.

⁵⁹⁷ Santiago Gabriel Calise, "La clonación humana y el problema de la identidad", *Isegoría*, n.º 53 (2015): 699, doi: 10.3989/isegoria.2015.053.13.

individualidad o principio de individuación⁵⁹⁸ y a la condición de ser uno mismo, distinto de los demás, ostentando así un rasgo de superioridad, lo que implica que no puede permitirse una predeterminación genética deliberada por efectos de la clonación, y más bien debe aceptarse el dinamismo propio de la reproducción humana que conlleva una gran complejidad y variabilidad, es decir un derecho a no ser programado genéticamente y, en consecuencia, a ser el noble producto de una azar genético, sin contravenir las previsiones de la naturaleza.⁵⁹⁹ Son, en consecuencia, la originalidad genética y la no predeterminación genética deliberada, los elementos que configuran este bien jurídico.

A ello hay que aclarar que la identidad y la condición de irrepitibilidad se anclan en una serie de factores (culturales, ambientales, educacionales, biológicos) siendo, por supuesto, uno de dichos factores el que guarda relación con su configuración genética no determinada previamente.⁶⁰⁰

Según De Miguel Beriain, hay casos en que el derecho a la identidad genética puede renunciarse como aquellos en los cuales es imposible para una persona adulta reproducirse. Para ello, refiere el autor, bastaría en el ser humano adulto, que manifieste su consentimiento para ser clonado, en cuyo caso no podría impedírsele la materialización del derecho a reproducirse por esta técnica, pues su renuncia a este derecho se convierte en la condición necesaria y previa de la existencia del sujeto clonado.⁶⁰¹

Sobre esta alternativa, que se considera como radical, es necesario reiterar que los avances en materia de reproducción asistida han sido muchos y muy importantes al punto mismo que desde el Informe Warnock se advirtió la posibilidad cierta de crear seres humanos mediante la técnica de la partenogénesis. Gracias a ella, un óvulo humano no fecundado por el espermatozoide puede ser estimulado para dividirse y desarrollarse tal como si lo hubiera sido.⁶⁰² Asimismo, las amplias investigaciones realizadas sobre células adultas permiten afirmar que un óvulo humano no fecundado puede ser implantado con el núcleo de una célula humana madura⁶⁰³ y continuar su

⁵⁹⁸ Marciano Vidal García, “La clonación humana reproductiva. Perspectivas éticas”, en *Bioética y derechos humanos*, coord. Ana María Marcos del Cano (Madrid: UNED, 2012), 263; Núñez de Castro, “De la dignidad del embrión”, 106-9.

⁵⁹⁹ Blázquez, “La Bioética y los hijos del futuro”, 161.

⁶⁰⁰ Romeo Casabona, “Las dimensiones valorativas de la clonación humana”, 67.

⁶⁰¹ De Miguel Beriain, “¿Existe un derecho a la identidad genética?”, 265-70.

⁶⁰² Unión Europea Tribunal de Justicia “Gran Sala”, “Sentencia”, en *Caso n.º C-34/10*, de octubre 18 de 2011, 9862.

⁶⁰³ *Ibíd.*, 9872.

desarrollo en un nuevo ser humano. Bajo estas dos alternativas brindadas por las nuevas tecnologías, se aseguraría, al menos en teoría, que toda persona pueda ejercer su derecho a la reproducción sin necesidad de que se tenga que utilizar la clonación.

Superada la argumentación sobre las capacidades actuales de las tecnologías, es importante destacar que el derecho a la identidad genética se materializa con la recepción de un patrimonio genético que no ha sido previamente manipulado. Esto implica, en la hipótesis planteada, que cuando la persona adulta, que no puede reproducirse, ya recibió un genotipo aleatorio al cual no puede renunciar a no ser que decida ponerle fin a su existencia, este derecho se materializó al momento de la fecundación del óvulo, cuando recibió por azar una identidad genotípica distinta a la de los demás.

Lo anterior reconduce el análisis a otro derecho más inmiscuido en la hipótesis propuesta como es el derecho a la integridad genética, en su dimensión subjetiva, bajo la cual se permite conservar la integridad del patrimonio genético individual y se la tutela de cualquier intervención no consentida. En este sentido, el adulto que no puede reproducirse podría autorizar la manipulación genética y la terapia génica en la línea germinal para un fin estrictamente terapéutico (derecho a la reproducción). Ello habilitaría, en el caso de las mujeres adultas que no puedan reproducirse, la práctica de la partenogénesis y la técnica del óvulo humano no fecundado implantado con el núcleo de una célula humana madura; y, en el caso de los varones, solamente la última técnica.

Finalmente, desde el punto de vista del futuro clon, suponiendo que la renuncia que se pretenda realizar al derecho a la identidad genética, que como se vio antes no es posible hacerla, él va a adquirir un patrimonio genético que no fue producto de un aleatorio y libre proceso de recambio de genes pues su genotipo fue concebido con antelación. Pero además este no será original sino una copia de otro preexistente que condicionó su existencia, lo cual compromete la variabilidad genética de la especie humana.

Con estas precisiones se concluye que no es materialmente posible realizar una renuncia a la identidad genética una vez que este ha sido obtenido ni tampoco la sociedad puede aceptar la clonación reproductiva o terapéutica, pues compromete su propia existencia.

7.5.2. La doble progenie biológica (padre y madre)

La Biología establece que para que viva y se desarrolle un individuo se requiere que la dotación genética heredada, compuesta por 23 pares de cromosomas, tenga impronta materna en uno de los cromosomas de cada par y en el otro cromosoma impronta paterna,⁶⁰⁴ es decir, no puede existir un hijo de un padre sin una madre, o de una madre sin un padre.

La importancia de la reproducción sexual por sobre la asexuada, propia de otras especies inferiores, radica en que los genomas aportados por ambos progenitores no son iguales, en tanto cada una de las dotaciones genéticas tiene la impronta parental propia del padre y de la madre, lo cual supone una barrera biológica natural a la posibilidad de que nazca un individuo hijo de una madre sin un padre.

La manera en que los seres humanos se originan es, por tanto, una reproducción de carácter sexual en la que necesariamente debe existir una célula germinal masculina y otra femenina, las cuales, en conjunto, al ocurrir la fusión de los pronúcleos, entregan cada uno el 50 % de su dotación genética. De esta manera, se establece tanto una individualidad genética para el nuevo miembro de la especie, cuanto su individualidad misma por efectos de la existencia del polimorfismo no codificante de un segmento de ADN. En la unión de las dos células germinales se produce además un libre y arbitrario recambio de genes que permiten la perpetuación de la especie.

Eliminar este proceso natural mediante la clonación, implica eliminar la dotación genética doble prescindiendo de las ventajas que se aportan tanto para el individuo como para la diversidad de la especie humana, lo cual permite que el ser humano adopte un mecanismo de reproducción de especies inferiores en perjuicio de su patrimonio genético.

7.5.3. Desarrollo evolutivo de la especie humana

La reproducción sexual ha sido la responsable de las ventajas evolutivas en las especies que se multiplican de esta manera. En efecto, esta forma de reproducción aumenta la variabilidad genética e incrementa a su vez la capacidad de las especies para

⁶⁰⁴ Natalia López Moratalla, “La identidad sexual: personas transexuales y con trastornos del desarrollo gonadal «no existen sexos, solo roles»: un experimento antropológico necesitado de la Biotecnología”, *Cuadernos de Bioética*, n.º 2 (2012): 344, <http://www.redalyc.org/pdf/875/87524464006.pdf>.

responder a la variabilidad ambiental dotándole de una plasticidad⁶⁰⁵ para enfrentar a los cambios graduales del ambiente, y de los hábitats y permitiéndose, de esta forma, la permanencia de la especie.

La reproducción sexual aumenta la variabilidad genética en la descendencia y permite que el número de genotipos que pueden darse en el seno de la especie, en este caso humano, sea infinito, y que cada individuo de la misma presente distinto genotipo, siendo una característica la recombinación constante y continua de genes.

En términos generales, la variabilidad genética se debe a las mutaciones⁶⁰⁶ constantes de los genes que permiten una evolución de la especie. Permite a su vez que las poblaciones puedan responder a las variaciones externas.⁶⁰⁷

La variabilidad de los genes de los individuos debida a la reproducción sexual, garantiza la adaptación a las adversidades ambientales y, por ende, a la supervivencia de la especie. Esta variabilidad no está presente en la reproducción asexual, la cual manifiesta las siguientes características:

- Estabilidad genética, pues el clon tendrá el mismo código genético que el ser humano clonado. Obviamente en este supuesto no existe diversidad genética.
- Organismos óptimos: en la reproducción asexual se consiguen organismos idénticos al anterior, que por alguna razón se considera valioso para ser conservado.
- Control de la descendencia genética: en la reproducción asexual es posible controlar una idéntica herencia genética.⁶⁰⁸

Por el contrario, la reproducción sexual presenta como características:

- La individualidad genética del nuevo ser humano, pues es único en su composición celular que es diferente a la de los demás individuos, aún de sus progenitores.
- La diversidad: el nuevo ser humano tendrá una composición diversa a las de sus progenitores.

⁶⁰⁵ Pablo Daniel García Brull y Javier Núñez de Murga, *Hablando de agresión* (Valencia: Universidad de Valencia, 1991), 63.

⁶⁰⁶ Francisco J. Ayala Pereda, *La evolución de un evolucionista* (Valencia: Universidad de Valencia, 2006), 241.

⁶⁰⁷ Rafael García Alons, *Las huellas de la evolución. Una historia en el límite del caos* (Barcelona, ES: Lulu enterprises, 2008), 388.

⁶⁰⁸ Marcia Muñoz de Alba Medrano, "El status jurídico del uso de las células troncales en México", en *Clonación humana*, coord. Fernando Cano Valle (Ciudad de México: UNAM-IIIJ, 2003), 96-7.

- La supervivencia, pues la variabilidad de los genes de los individuos garantiza la adaptación a las adversidades ambientales y, por ende, a la supervivencia de la especie.⁶⁰⁹

La preservación de la especie humana depende, por tanto, de la reproducción sexual y del recambio libre y azaroso de los genes, que dotan a la especie de una variación genética importantísima que le permite evolucionar y enfrentarse a las nuevas condiciones impuestas por el entorno.

7.6. Conducta típica

El tercer apartado del artículo 214 del COIP, establece como conducta típica la generación de seres humanos por clonación.

La redacción del tercer apartado no determina, como sí ocurre en la legislación española, si la conducta abarcada por el delito es la clonación reproductiva o la clonación terapéutica, por lo que deben entenderse comprendidas dentro de la tipicidad cualquier conducta que implique la clonación.

Tampoco la norma jurídica determina cual técnica es la que se utiliza en la clonación, de forma que el tipo penal abarca tanto la partición de embriones, como la transferencia de núcleos de células embrionarias o fetales y la transferencia de núcleos de células de individuos nacidos.

El tipo penal tampoco recoge una finalidad específica para realizar la conducta desvalorada, como ocurría con el delito de manipulación genética y en la terapia génica en la línea germinal, por tanto, es indiferente, en este tipo de delito cual es el motivo o propósito perseguido por el sujeto activo para realizar la clonación.

Es necesario resaltar, además, el hecho de que el legislador ecuatoriano no detalla como parte del tipo penal, que la clonación implique la generación de seres humanos *idénticos*, pues tal como se vio en líneas anteriores no puede afirmarse que el ser clónico tendrá una dotación genética idéntica a la del ser clonado, debido al ADN mitocondrial, así como por los cambios que se operan en la gestación. Ello constituye un verdadero acierto porque las ciencias médicas ya han demostrado, hasta la saciedad, que el ADN nuclear es idéntico en el clon y su progenitor, pero el ADN mitocondrial, es distinto.

La clonación requiere de un resultado material consistente en la generación de seres humanos obtenidos por cualquier técnica de clonación, por tanto, caben también

⁶⁰⁹ *Ibíd.*, 97-8.

las formas imperfectas en la ejecución; y, adicionalmente, al proteger bienes jurídicos colectivos, bajo la técnica del delito de peligro, en su modalidad de peligro – lesión, pues la conducta descrita en el tercer apartado a más de lesionar un bien jurídico individual pone en peligro otro u otros bienes jurídicos colectivos.

El objeto material de este ilícito son las células somáticas, embriones, óvulos, individuos o cadáveres, de los cuales se extraen las células para la realización de la clonación.

Al igual que en la manipulación genética, en la redacción de la clonación se detallan varias nociones normativas (clonación, seres humanos, células totipotentes) que deben ser delimitadas para no vulnerar la seguridad jurídica y contener la aplicación del Derecho Penal.

7.7. Los sujetos

Al igual que ocurre con el tipo de manipulación genética, en la clonación puede ser sujeto activo cualquier persona razón por la cual nos encontramos ante la presencia de un delito común, pues tampoco se requiere una cualificación jurídica para ser autor de este tipo de conducta. Asimismo, se puede establecer que la clonación no puede ser llevada adelante por cualquier persona, sino solamente por quienes tienen un conocimiento especializado lo que implica una reducción dramática del círculo de posibles autores. Tampoco la previsión del artículo 65 del COIP se aplica en este tipo, ya que la norma bajo análisis no establece sino la pena privativa de libertad, pero no la inhabilitación del ejercicio profesional.

Son equiparables además las observaciones realizadas a la manipulación genética y a la terapia genética en la línea germinal, referidas a la realización de la conducta criminal por un equipo de personas por lo que, en estos casos, se debe también establecer una certera y precisa individualización de la responsabilidad penal de cada uno de los intervinientes del equipo científico, en virtud de los principios de división de trabajo y de confianza, lo que contribuye a la racionalización del poder punitivo.

El sujeto pasivo del delito de clonación es el ser humano, el individuo clónico, nacido o no, como producto de estas técnicas. Esta aclaración es pertinente pues el legislador no exige efectivamente que el clonado, para ser considerado como tal, deba nacer, pues la conducta prevista en el tipo penal es la mera duplicación *in vitro* de un ser

humano sin tomar en cuenta aspectos como la viabilidad, la implantación o el alumbramiento posterior.⁶¹⁰

En efecto, la clonación puede realizarse por partición de un embrión, o separación de blastómeros en embriones preimplantatorios (gemelación), o por transferencia de núcleos de células embrionarias derivadas de la capa interna celular del embrión preimplantatorio en su fase de blastocisto. En estos casos estamos ante la clonación que se produce en las primeras fases del desarrollo embrionario humano que quedaría abarcada por el tipo penal. El individuo clónico, así formado por estas técnicas, puede o no ser implantado en el útero o, en su defecto, podría perecer por problemas vinculados a las técnicas aplicadas. En opinión contraria, un sector de la doctrina, estima que el resultado material del tipo penal y la consumación del mismo operarían ante el nacimiento de uno o varios individuos clónicos,⁶¹¹ lo cual, a criterio del investigador, no parece ser una posición adecuada tomando en cuenta los bienes jurídicos protegidos y la redacción tipo.

En este sentido, la exigencia del alumbramiento del sujeto clonado es un hecho eventual que no elimina la existencia de un genotipo similar o casi idéntico a otro que ya existe previamente, lo que genera que el clon haya perdido su originalidad genética, y por ende se haya verificado la conducta descrita en el tipo penal. Además, la clonación de seres humanos realizada con la técnica de gemelación artificial y la técnica de transferencia de núcleos celulares (tanto de las células del embrión como de células de adultos), se realiza en la fase embrionaria del ser humano lo que permite que el delito se consuma antes del alumbramiento.

Por lo tanto, los comportamientos antes descritos son los previstos en la conducta tipificada por el tercer apartado del artículo 214 del COIP, y son los que resultan idóneos para lesionar al bien jurídico. Además, dichos comportamientos (la aplicación de las técnicas de clonación) producen un riesgo jurídicamente desaprobado que genera el resultado previsto en la norma (la generación de seres humanos clónicos), produciéndose, en consecuencia, la consumación efectiva de este delito, por lo que el alumbramiento no constituye un elemento para para la verificación del resultado.

⁶¹⁰ Peris Riera, “Delitos relativos a la manipulación genética. Artículo 159, 160, 161 y 162”, 767.

⁶¹¹ Romeo Casabona, “Los delitos contra la vida, integridad personal”, 299 y 305; José Manuel Valle Muñoz, “Delitos de manipulación genética”, en *Comentarios a la Parte Especial del Derecho Penal*, coord. Gonzalo Quintero Olivares y Fermín Morales Prats (Pamplona: Thomson Aranzadi, 2004), 165.

7.8. Tipo subjetivo

El delito de clonación solo puede cometerse por dolo directo, pues se persigue la generación de seres humanos clónicos, es decir, el agente actúa sabiendo tanto la técnica como los resultados de aquella, teniendo la intención de crear seres humanos sin identidad ni originalidad genética.

En la clonación no se exige finalidad alguna como ocurre con la manipulación genética y con la terapia génica en la línea germinal.

La conducta imprudente de este tipo penal no ha sido prevista por el legislador.

Conclusiones

La investigación realizada permite concluir importantes hallazgos, los que se detallan a continuación:

Se ha podido determinar que las ciencias médicas en el campo del Derecho han logrado un gran desarrollo, particularmente, en aquellas áreas en las que el objeto central del estudio es el genoma humano. Gracias a estos avances derivados de la Genética Humana, la Biotecnología, la Ingeniería Genética, por nombrar algunas de estas ciencias, se ha materializado la libertad de investigación científica que está sometida a un dique de contención que es el respeto de los derechos humanos, con lo cual se pretende, de alguna manera, controlar los efectos nocivos que se derivan de las nuevas tecnologías.

De ello se desprende la relación inexorable que existe entre dichas ciencias y el Derecho Penal, pues sus impactos se verifican en la afectación a nuevos bienes jurídicos que son identificados gracias al avance de estos campos del saber humano. En este contexto, las relaciones de estas áreas del conocimiento humano requieren ser analizadas desde distintos campos como la ética, la filosofía, la política y, por supuesto, el Derecho, puesto que la paradoja de las ciencias biomédicas, que elimina la consideración de la “ciencia neutral”, es una de las constantes preocupaciones que se presentan en la investigación genómica.

Para afrontar el reto de la contención de los avances riesgosos para la humanidad se articulan distintos niveles de control entre los cuales consta la autorregulación deontológica, con resultados limitados, y la regulación jurídica desde distintos sectores del Derecho, en distintas intensidades, contribuyendo de forma importante el Derecho Internacional que ha provisto de un marco universal de parámetros éticos en el desarrollo de la investigación y experimentación genómica.

En aquellos casos en que existe un vacío en la legislación que sea necesaria para resolver un caso concreto, como en el caso ecuatoriano que no dispone de una ley que regule la maternidad subrogada, las técnicas de reproducción asistida, el destino de los óvulos fecundados para ser empleados en dichas técnicas, el tiempo de conservación de dicho óvulos, la titularidad de los mismos, etc., se estará ante una laguna normativa, pero la solución del caso debe ser realizada por el juez en cada caso concreto atendiendo a

los principios del Derecho que le permiten racionalizar su decisión concreta en el caso planteado.

Es importante destacar que la identificación de nuevos bienes jurídicos derivados de las investigaciones genómicas, como la integridad genética, la identidad genética, la indemnidad del genotipo, etc., que son reconocidos expresamente por normas de rango constitucional, implica también la necesidad de proveer un esquema de protección o tutela que se realiza valorando la necesidad de la intervención del Derecho Penal. Para ello, debe tomarse en cuenta, en primer lugar, que su función preventiva ha de ser eficaz en el control de las conductas que se intentan disuadir, lo cual no es un asunto baladí, sobre todo, si se considera que debe existir en la sociedad un cierto nivel de desarrollo científico que haga posible la realización de las conductas abarcadas por el tipo penal, y las verdaderas posibilidades ofrecidas por ciencia y la técnica para la aplicación práctica de las técnicas que se prohíben. Pero adicionalmente a ello, se ha de estructurar una técnica legislativa en la redacción del tipo que permita establecer la forma como ha de protegerse o tutelarse el bien jurídico, con lo cual la reflexión obliga a verificar si se trata de una regulación exclusiva o meramente simbólica.

De forma previa a la intervención penal, que es mucho más intensa que la desplegada por otros sectores del Derecho, como el Administrativo Sancionador, se requiere un análisis minucioso y detallado de la eficacia de los controles extrapenales, pues es necesario analizar su función y eficacia en la contención de los riesgos y los conflictos ulteriores que el legislador ha decidió regular. Para ello se debe tomar en cuenta que el artículo 195 de la Constitución ecuatoriana establece la existencia de un Derecho Penal de *ultima ratio*, lo que implica que su utilización debe ser reservada para aquellos conflictos que no son posible que sean contenidos a través del resto de sectores del Derecho.

La técnica legislativa, adoptada por el legislador ecuatoriano para tipificar el delito de manipulación genética, es la que se emplea para la protección de los bienes jurídicos colectivos, por ello se categoriza a este delito como de peligro, en donde existe un adelantamiento de las barreras de protección. Aún más, dentro de esta taxonomía, el legislador ecuatoriano, tomando en consideración que la manipulación genética es un delito pluriofensivo, en el que se afecta distintos bienes jurídicos (individuales o colectivos), ha decidido ubicarlo como un delito de resultado pues requiere, desde el punto de vista material o naturalístico, una modificación del mundo exterior derivada de una relación causal de la conducta desplegada por el agente.

Se concluye también que en el sistema jurídico ecuatoriano y de forma previa a la tipificación del delito de manipulación genética, ya existían varias normas jurídicas que, de forma poco sistemática y técnica, regulaban ciertas actuaciones médicas que implican una intervención en el genoma humano. De hecho, la ingeniería genética en la línea somática y en la línea germinal, la fecundación in vitro, la inseminación artificial, la clonación y el consejo genético, ya habían recibido cierta atención del legislador pues pretendió normarlas, dejando en claro la necesidad de regular los avances de las ciencias médicas y los peligros que se generan ciertos avances científicos.

De hecho, en el Código de Ética Médica se establece la posibilidad de emplearse ciertas técnicas propias de la manipulación genética como son la inseminación artificial, la fecundación in vitro, la ingeniería genética y el consejo genético, tanto para diagnosticar y combatir ciertas enfermedades, como para facilitar el proceso de reproducción humana que no podía ser realizado de forma natural. En la Ley Orgánica de la Salud se veta la intervención genética sobre las células de línea germinal y células madre, cuando su finalidad es exclusivamente la experimentación y lucro y la clonación de seres humanos, pero la norma en cuestión autoriza la realización de estas técnicas (a excepción de la clonación), cuando exista una finalidad predictiva, diagnóstica o terapéutica que las justifique, lo que debe ser entendido desde los beneficios o ventajas que reportan estas intervenciones médicas para las personas y para la humanidad, en los campos del diagnóstico médico, la medicina preventiva, el diseño de tratamientos novedosos y el desarrollo de nuevos medicamentos. Y, finalmente, en la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células se regula el tratamiento e investigación con células humanas progenitoras (no embrionarias ni fetales), hematopoyéticas y con células adultas (no embrionarias ni fetales), con lo cual la posibilidad de realizar terapia génica en la línea germinal y terapia génica en la línea somática con estos tipos de células está autorizada, siempre y cuando no tenga como fin el lucro.

A pesar de esta regulación jurídica el legislador consideró necesario tipificar el delito de manipulación genética dando a entender que debido a la existencia de bienes jurídicos importantísimos afectados por las intervenciones en el genoma humano (vida, identidad genética, integridad genética, libre reconfiguración del genotipo, etc.) era necesario intensificar la tutela dispensada a dichos bienes mediante la punición de conductas como la terapia génica en la línea germinal y la manipulación genética que no

tengan una finalidad diagnóstica, preventiva o terapéutica para el ser humano; o la clonación.

Finalmente, se concluye, que una adecuada comprensión de las conductas previstas en el artículo 214 del COIP implica tomar en cuenta que en el primer apartado del artículo 214 del COIP la conducta punible es la manipulación de genes humanos que alteran el genotipo, con finalidad diferente a la de combatir una enfermedad. Por lo tanto, se aplica el tipo penal cuando la modificación implique la creación de nuevos genotipos mediante cualquier técnica de transferencia de un específico segmento de ADN, que contenga una particular información genética lo cual solo se produce por la alteración en el ADN, en las bases nucleicas de un codón que dé lugar, no obstante, a una misma proteína; la alteración en un codón que dé lugar a un aminoácido distinto pero que el resultado sea una proteína final con la misma funcionalidad; y, alteración en un codón que dé lugar a un aminoácido distinto que provoque, una proteína final con distinta funcionalidad.

En el apartado segundo de la norma en cuestión, la conducta típica es la realización de terapia génica en las células germinales, es decir aquellas terapias en la que se realiza la transferencia de material genético a las células germinales, así como a las células embrionarias, en sus primeras fases de desarrollo, debido a que estas son células troncales totipotentes. La acción típica abarca la administración de material genético con la intención de corregir un defecto genético específico, como la inserción de un gen funcional en las células de un paciente humano para corregir un defecto genético o para dotar a las células de una nueva función, que no posean una finalidad terapéutica.

Y, finalmente, el apartado tercero prohíbe la clonación de seres humanos que se realice por las técnicas de partición de embriones, por transferencia de núcleos de células embrionarias o fetales; y, por transferencia de núcleos de células de individuos nacidos. No se requiere que el material genético del clon sea idéntico al del sujeto del cual se extrajo este componente pues el ADN mitocondrial es distinto.

Bibliografía

- 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=yAcosta>.
- Alberto. *El buen vivir en el camino del post-desarrollo. Una lectura desde la Constitución de Montecristi*. Quito: Fundación Friedrich Ebert, 2010.
- . “El buen (con) vivir, una utopía por (re)construir: alcances de la Constitución de Montecristi”. *OBETS. Revista de Ciencias Sociales*, n.º 1 (2011): 35-67. https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/18071/1/OBETS_06_01.pdf.
- Ahumada Canabes, Marcela. “La libertad de investigación científica. Panorama de su situación en el constitucionalismo comparado y en el Derecho Internacional”. *Revista Chilena de Derecho* 39, n.º 2 (2012): 411-45. <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rchilder/v39n2/art08.pdf>.
- Alberruche Díaz Flores, Mercedes. *La clonación y selección de sexo. ¿Derecho genético?* Madrid: Dykinson, 1998.
- Altamirano Dimas, Gonzalo. *Los derechos humanos de cuarta generación. Un acercamiento*. Ciudad de México: Centro de Estudios Sociales, 2017.
- Álvarez Conde, Enrique, y Rosario Tur Ausina. “Los derechos en el constitucionalismo: tipología y tutela «multilevel»”. En *Teoría y realidad constitucional*, n.º 20 (2007): 231-76, <https://dialnet.unirioja.es>.
- Álvarez González, Susana. “Derecho a la privacidad e información genética”. En *Un nuevo reto para los derechos fundamentales: los datos genéticos*, coordinadora Susana Álvarez y Ana Garriga Domínguez, 11-36. Madrid: Dykinson, 2017.
- Ambesi-Impiombato, Savario. “La clonación”, *Cuadernos de Bioética*, n.º 41 (200): 48-55. <http://aebioetica.org/revistas/2000/1/41/48.pdf>.
- Amelung, Knut. “El concepto de bien jurídico en la teoría de la protección penal de bienes jurídicos”. En *La teoría del bien jurídico ¿Fundamento de legitimación del Derecho Penal o juego de abalorios dogmático?*, editor Roland Hefendehl, 221-258. Madrid: Marcial Pons, 2007.

- Aparisi Miralles, Ángela. *El proyecto genoma humano: algunas reflexiones sobre sus relaciones con el derecho*. Valencia: Tirant lo Blanch, 1997.
- . “Manipulación genética, dignidad y derechos humanos”. *Persona y Derecho*, n.º 41 (1999): 275-318. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=241676>.
- . “Manipulación genética en seres humanos: del autocontrol deontológico a la búsqueda de un orden internacional”. *Cuadernos Electrónicos de Filosofía del Derecho*, n.º 2 (1999): 34-50. <https://www.uv.es/CEFD/2/aparisi.html>.
- . “Igualdad y discriminación genética”, *Anuario de Filosofía del Derecho*, n.º XIII (1996): 309-26. <https://dialnet.unirioja.es>.
- Arias, María Elena, y Ricardo Felmer. “Biología de las células madre embrionarias (ES cells) en distintas especies: potenciales aplicaciones en Biomedicina”. *Archivos de Medicina Veterinaria*, n.º 3 (2009): 185-96. <http://mingaonline.uach.cl/pdf/amv/v41n3/art02.pdf>.
- Arroyo Zapatero, Luis, Ulfrid Neumann, y Adán Nieto Martín. *Crítica y justificación del Derecho Penal en el cambio de siglo: el análisis crítico de la escuela de Frankfurt*. Cuenca: Universidad Castilla La Mancha, 2003.
- Asamblea Médica Mundial, *Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. Fortaleza: Lamas, 2013.
- Ávila Santamaría, Ramiro. “El derecho a la salud en el buen vivir. La Constitución ecuatoriana del 2008 y el derecho a la salud”, julio 2012, 13. <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/.../1/Ávila%20derecho.pdf>.
- . “Introducción”. En *La Constitución del 2008 en el contexto andino. Análisis desde la doctrina y el derecho comparado*, editado por Ramiro Ávila Santamaría, 15-6. Quito: MJDH, 2008.
- Ayala Pereda, Francisco J. *La evolución de un evolucionista*. Valencia: Universidad de Valencia, 2006.
- Bacigalupo Zapatero, Enrique. *Principios de Derecho Penal. Parte general*. Madrid: Akal, 1997.
- Baratta, Alessandro. *Criminología crítica y crítica del Derecho Penal. Introducción a la sociología jurídico-penal*. Buenos Aires: Siglo XXI, 2004.
- Barceló, Alejandro, y Evangelina Mollar. “Impacto social y legislativo del Informe Warnock. Consecuencias de una visión utilitarista del embrión”. *Vida y Ética*,

- n.º 1 (2009): 47-57. <https://es.scribd.com/document/380980200/Embrion-Humano-Informe-Warnock>.
- Barcelona, Pietro. “Biopolítica y derechos”. En *El derecho ante la Biotecnología. Estudios sobre la nueva legislación española en Biomedicina*, coordinado por Héctor C. Silveira Gorski, 47-62. Barcelona: Icaria, 2008.
- Barquineró Mánéz, Jordi. “Células madre hematopoyéticas.”. *Real Academia Nacional de Farmacia*, n.º 11 (2009): 59-81. <http://dx.doi.org/ES/monoranf.v0i0.941>.
- Barreiro, Agustín Jorge. “Los delitos relativos a la manipulación genética en sentido estricto”. *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales. ADPCP*, vol. LII (1999): 89-135. <http://www.cienciaspenales.net/files/2016/09/1barreiro.pdf>.
- Baumann, Jürgen. *Derecho Penal, Conceptos fundamentales y sistema. Introducción a la sistemática sobre la base de casos*. Buenos Aires: Depalma, 1973.
- Beauchamp, Tom, y James Childress. *Principios de ética biomédica*. Barcelona: Masson, 2002.
- Beck, Ulrich. *La sociedad del riesgo: Hacia una nueva modernidad*. Barcelona: Paidós, 1986.
- . *Las políticas ecológicas en la edad del riesgo*. Barcelona: Roure, 1998.
- . *La sociedad del riesgo global*. Madrid: Siglo XXI, 2002.
- Bellver Capella, Vicente. “Bioética y Constitución”. *Cuadernos de Bioética*, n.º 3 (1998): 516-523. <http://aebioetica.org/revistas/1998/3/35/516.pdf>.
- . *¿Clonar? Ética y derecho ante la clonación*. Granada: Comares, 2000.
- . “Razones para el rechazo de la clonación con fines de investigación biomédica (CIB)”. *Cuadernos de Bioética*, n.º 47, 48, 49 (2002): 75-88. <http://aebioetica.org/revistas/2002/47-48-49/75.pdf>.
- . “El estatuto jurídico del embrión”. En *La humanidad in vitro*, coordinador Jesús Ballesteros Llompert, 246-65. Granada: Comares, 2004.
- . “La revolución de la edición genética mediante CRISPR-Cas9 y los desafíos éticos y regulatorios que comporta”. *Cuadernos de Bioética*, XXVII (2016): 223-39. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=87546953009>.
- Benda, Ernesto. “Dignidad humana y derechos de la personalidad”. En *Manual de derecho constitucional*, Ernesto Benda, Werner Maihofer, Juan J. Vogel, 117-44. Barcelona: Marcial Pons / Edic. Jurídicas y Sociales, 2001.
- Benítez Ortúzar, Ignacio. *Aspectos jurídico-penales de la reproducción asistida y la manipulación Genética Humana*. Madrid: Instituto de Criminología, 1997.

- . “La alteración del genotipo como delito. Análisis del artículo 159 del Código penal español de 1995”. *Revista de Estudios Jurídicos*, n.º 1 (1998): 41-68. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=202383>.
- . “Delitos relativos a la reproducción asistida”. En *Derechos reproductivos y técnicas de reproducción asistida*, coordinado por Ignacio Benítez Ortuzar, Ana María Vega, Jaime Vidal Martínez, 153-236. Granada: Comares, 1998.
- . “Aspectos jurídicos de la clonación humana”. En *Genética Humana en el tercer milenio. Aspectos éticos y jurídicos*, coordinado por Ignacio Francisco Benítez Ortuzar, 55-78. Madrid: Akal, 2002.
- Berdugo Gómez de la Torre, Ignacio. “Reflexiones sobre la problemática del bien jurídico”. En *Hacia el Derecho Penal del nuevo milenio*, editado por Ignacio Berdugo Gómez de la Torre, 94-149. Ciudad de México: UNAM, 1991.
- . *Curso de Derecho Penal. Parte general*. Barcelona: Experiencia, 2004.
- . “Prólogo”. En *Problemas actuales de Derecho Penal*, coordinado por Gustavo Balmaceda Hoyos, 8-19. Santiago de Chile: Edic. Jurídicas de Santiago, 2007.
- Bergel, Salvador Darío, y Aída Kemelmajer, “Estudio nacional sobre genoma humano en la República Argentina”. En *Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe*, coordinado por Diego Valadés y Alya Saada, 1-45. Ciudad de México: UNAM, 2006.
- Beristáin Ipiña, Antonio. *Cuestiones penales y criminológicas*. Madrid: Instituto Reus, 1979.
- Bernate Ochoa, Francisco. “Responsabilidad penal médica, trabajo en equipo y principio de confianza”. *Prolegómenos Derechos y Valores*, n.º 21 (2008): 65-80. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=87602104>.
- Bettioli, Giuseppe. *Derecho Penal*. Buenos Aires: Depalma, 1965.
- Binding, Karl. *Die Normen und ihre Uebertretung*. Leipzig: Alen Scientia Verlag Félix Meiner, 1916.
- . *Grundriss des deutschen Strafrechts. Allgemeiner Teil*. Leipzig: Alen Scientia Verlag, 1975.
- Birnbaum, Johann. *Über das Erfodernis*. Montevideo: B de F, 2010.
- Blanco Ramos, Sonia. “Técnicas de identificación de polimorfismos genéticos”. En *Aspectos fundamentales del Citocromo P450*, editado por Fernando Bandrés Moya, 121-44. Madrid: Universidad Complutense de Madrid, 2011.
- Blázquez, Niceto. *Bioética fundamental*. Madrid: Biblioteca Autores Cristianos, 1996.

- . *La bioética y los hijos del futuro*. Madrid: Visión Net, 2004.
- Bobbio, Norberto. *El tiempo de los derechos*. Madrid: Sistema, 1991.
- 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.
- . “Análisis genético y manipulación genética en los principales instrumentos internacionales”. En *Estudios en homenaje a Marcia Muñoz de Alba Medrano. Bioderecho, tecnología, salud y derecho genómico*, coordinado por David Cienfuegos Salgado y María Carmen Macías Vázquez, 143-59. Ciudad de México: UNAM, 2006.
- . “Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en México”. En *Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe*, coordinado por Diego Valadés y Alya Saada, 289-342. Ciudad de México: UNAM, 2006.
- Brena Sesma, Ingrid, y Carlos María Romeo Casabona. *Código de leyes sobre genética*, t. 1. Ciudad de México: UNAM, 2006.
- Brena Sesma, Ingrid, y Carlos María Romeo Casabona. *Código de leyes sobre genética*, t. 2. Ciudad de México: UNAM, 2006.
- Bretón, Víctor y David Cortez. “En busca del *sumak kawsay*”. *Íconos. Revista de Ciencias Sociales*, n.º 48 (2014): 9-24. <https://doi.org/10.17141/iconos.48.2014>.
- Bricola, Franco *Teoría general del delito*. Montevideo: B de F, 2012.
- Buchanan, Allen, Dan Brock y Norman Daniels, *Genética y justicia*. Madrid: Cambridge University Press, 2002.
- 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>.

- . *Control Social y sistema penal*. Barcelona: Promociones y Publicaciones Universitarias, 1987.
- . *Manual de Derecho Penal: Parte especial*. Barcelona: Ariel, 1991.
- Bustos Ramírez Juan, y Hernán Hormazábal Malarée. *Lecciones de Derecho Penal, vol. I, Fundamentos del sistema penal, esquema de la teoría del delito y del sujeto responsable y teoría de la determinación de la pena*. Madrid: Trotta, 1997.
- Byk, Christian. *El clon, lo humano y el derecho*. Buenos Aires: Depalma, 2000.
- Cabo Salvador, Javier, María Belmont Lerma y Jesús Herreros González. “Normativa ética y de calidad en la investigación biomédica”. En *Gestión de calidad en las organizaciones sanitarias*, coordinador Javier Cabo Salvador, 443-518. Madrid: Díaz de Santos, 2014.
- Cafferata Nores, José. *La prueba en el proceso penal*. Buenos Aires: Depalma, 1998.
- Calise, Santiago Gabriel. “La clonación humana y el problema de la identidad”. *Isegoría*, n.º 53 (2015): 697-710.
- Calvo Gallego, Francisco Javier. “Test genéticos y vigilancia de la salud del trabajador”. *Derecho y conocimiento* n.º 2 (2004): 3-19. <http://rabida.uhu.es/dspace/bitstream/handle/10272/2584/b156160sequence=1>.
- Cambrón Infante, Ascensión. “Los principios de protección de datos genéticos y la Declaración de la UNESCO”. *Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña*, n.º 8 (2004): 208-22. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=975287>.
- . “Patrimonio genético y derechos humanos colectivos”. En *Una discusión sobre derechos colectivos*, editado por Francisco Javier Anzoátegui Roig, 121-32. Madrid: Dykinson, 2001.
- Camí, Jordi. “Conflicto de intereses e investigación clínica”. *Quark: Ciencia, medicina, comunicación y cultura*, n.º 1 (1995): 174-9. http://www.jcami.eu/system/uploads/publication/scientific/file/32/Conflicto_de_intereses_e_investigaci_n_cl_nica_Med_Clin.pdf.
- Campbell, Eric G., Joel S. Weissman y Susan Ehringhaus. “Institutional academic industry relationships”, *JAMA*. (2007): 1779-86. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/209192>.
- Canosa Usera, Raúl. *El derecho a la integridad personal*. Valladolid: Lex Nova, 2006.
- Cantú, José María. “El genoma humano y la medicina del Siglo XXI”. En *Bioética y genética: II Encuentro Latinoamericano de Bioética y Genética*, coordinado por

- Salvador Darío Bergel y José María Cantú, 81-8. Buenos Aires: Cátedra UNESCO de Bioética, 2000.
- Caparrós, Eduardo Fabián. *El blanqueo de capitales procedentes de actividades criminales. Un estudio sobre su tipificación desde las perspectivas jurídica y político-criminal*. Salamanca: Universidad de Salamanca, 1996.
- Carducci, Michelle, y Lidia Patricia Castillo Amaya. “Nuevo Constitucionalismo de la Biodiversidad vs. Neoconstitucionalismo del Riesgo”. *Seqüência*, n.º 73 (2016): 255-84. <http://dx.doi.org/10.5007/2177-7055.2016v37n73p255>.
- Caro Coria, Dino Carlos. “Sociedades de riesgo y bienes jurídicos colectivos”, *Themis*, n.º 37 (1998): 195-208. <http://revistas.pucp.edu.pe/index.php/themis/article/view/11705/12262>.
- Carrasco Jiménez, Edison. “El concepto de expansión del Derecho Penal puesto en cuestionamiento. Su relación conflictiva con el concepto de inflación penal”. *Estudios Penales y Criminológicos*, Vol. XXXVII (2017): 39-86. <http://www.usc.es/revistas/index.php/epc/article/view/3059>.
- Carrillo Prieto, Ignacio. “El control social formal”. *Revista de la Facultad de Derecho de México*, n.º 209-10 (1996): 31-45. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2257793>.
- Casado González, María. “Materiales de Bioética y derecho”. En *Bioética y genética*, María Casado y Roser González Duarte, 241-56. Barcelona: CEDECS, 1996.
- . “En torno a células madre, pre-embriones y pseudo-embriones: el impacto normativo de los Documentos del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona”. *Revista de Bioética y Derecho*, n.º 19 (2010): 17-32. http://www.ub.edu/fildt/revista/RByD19_art-casado.htm#nota3.
- Casado González, María, y Antoni Vilá. *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO y la discapacidad*. Barcelona: Publicacions i Edicions de la Universitat de Barcelona, 2014.
- Casado González, María y Josep Egozcue. *Documento sobre células madre embrionarias, elaborado por el Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret Parc Científic de Barcelona*. Barcelona: Observatori de Bioètica, 2001.
- Castellá Andreu, Josep María. *Jornada sobre el valor constitucional de los preámbulos de las leyes*. Cataluña: Fundación Ciudadanía y Valores, 2009.
- Castelló Nicás, Nuria. “El bien jurídico en el delito de manipulaciones genéticas del artículo 159 del Código Penal español”. *Revista Electrónica de Ciencia Penal y*

Criminología RECPC, n.º 4 (2002): 3-18. http://criminet.ugr.es/recpc/recpc_04-04.html.

- Cayota, Alfonso. "Nuevas tecnologías en la terapéutica médica: terapia génica-terapia celular". En *Bioética. Compromiso de todos*, Manuel Bernales Alvarado y Christian Byk, 107-18. Montevideo: Trilce, 2003.
- Cela Conde, Camilo. "Patentes de genes: ¿de qué hablamos cuando hablamos de patentar algo?". En *Ingeniería Genética y ambiental: Problemas filosóficos y sociales de la Biotecnología*, coordinado por Teresa Kwiatkowska y Ricardo López Wilchis, 53-72. Ciudad de México: CONACYT, 2000.
- Cerezo Mir, José. "Los delitos de peligro abstracto en el ámbito del Derecho Penal del riesgo". *Revista De Derecho Penal y Criminología* 2, n.º 10 (2002): 47-72. <http://e-d.es/fez/eserv.php?pid=biblgia-2002-10-5020&dsID=Documento.pdf>.
- . *Curso de Derecho Penal español (Parte general)*, t. II. Madrid: Tecnos, 2005.
- Clotet, Joaquim. "Posición ética ante el progreso de la genética en el 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". En *Bioética y genética: II Encuentro Latinoamericano de Bioética y Genética*, coordinado por Salvador Darío Bergel y José María Cantú, 89-110. Buenos Aires: Cátedra UNESCO de Bioética, 2000.
- Cobacho Gómez, José Antonio. "Acerca de la protección de los consumidores de alimentos transgénicos". En *Aspectos legales de la agricultura transgénica*, editado por Ramón Herrera Campos y María José Cazorla González, 57-68. Almería: Servicio de Publicaciones de la Universidad de Almería, 2004.
- Cobo Del Rosal, Manuel. *Compendio de Derecho Penal español. Parte Especial*. Madrid: Marcial Pons, 2000.
- Collins, Francis. "¿Cómo habla Dios? La evidencia científica de la fe". Barcelona: Ariel, 2007.
- Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y comportamental. *Informe Belmont Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación*. Ciudad de México: La Norma, 1979.
- Consejo Pontificio Para La Familia. *Lexicón: Términos ambiguos y discutidos sobre familia, vida y cuestiones éticas*. Madrid: Palabra, 2006.

- Corcoy Bidasolo, Mirentxu. “Responsabilidad penal derivada del producto. En particular la regulación legal en el Código penal español: delitos de peligro”. En *Responsabilidad penal de las empresas y sus órganos y responsabilidad por el producto*, Santiago Mir Puig y Diego Luzón Peña, 247-62. Barcelona: J. M. Bosch, 1996.
- . *Delitos de peligro y protección de bienes jurídico-penales supraindividuales: nuevas formas de delincuencia y reinterpretación de tipos penales clásicos*. Valencia: Tirant lo Blanch, 1999.
- . “Delitos alimentarios y protección penal de la salud pública”. *Revista de Bioética y Derecho*, n.º 42 (2018): 5-22. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_a018000100002&lng=es&nrm=iso.
- Corcuera Cabezut, Santiago. *Los derechos humanos. Aspectos jurídicos generales*. Ciudad de México: Oxford University Press, 2015.
- Cordero Heredia, David. *¿Sumak Kawsay? Los derechos humanos al agua y al trabajo en la provincia de Orellana*. Quito: Fundación Regional de Asesoría en Derechos Humanos, 2012.
- Cordón Bofill, Joan Carles. “Previsiones del Derecho Internacional sobre la clonación”. *Derecho y Salud*, n.º 1 (1998): 1-9. <https://www.ajs.es/descarga/attach/330>.
- Coronado, Carmen, María Jesús Movilla Fernández, Manuel Romero, Nuria Varela Feal y Emma Rodríguez Maseda. “Alimentos transgénicos y bioseguridad para la salud humana”. *Cadernos de Atención Primera*, n.º 3 (2002): 165-70. <https://dialnet.unirioja.es/ejemplar/161723>.
- Covarrubias Robles, Luis F. “Las células troncales adultas versus las células troncales embrionarias en su aplicación terapéutica”. En *Seminario de Clonación y Células Troncales: Memorias*, coordinado por José Luis Fernández Zayas, 41-64. Ciudad de México: Foro Consultivo Científico y Tecnológico, 2006.
- Crespo, Eduardo Demetrio. “Crítica al funcionalismo normativista”. *Revista de Derecho Penal y Criminología*, n.º 3 (2010): 13-26. <http://dpenal.to.uclm.es/wp-content/uploads/2010/10/Demetrio-Crespo-E%BA-3-2010-pp.-13-26.pdf>.
- Criollo Mayorga, Giovanni y Juan Ignacio Yuquilema. *Teoría y práctica de la mediación y conciliación*. Quito: Corporación de Estudios y Publicaciones, 2016.
- Cruz Blanca, María José. “Delitos conexos a las técnicas de reproducción asistida: fecundación con fines no reproductivos, creación de seres humanos por clonación y otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza”. En

Estudios jurídico-penales sobre Genética y Biomedicina. Libro Homenaje al Profesor Doctor Don Ferrando Mantovani, coordinador Jaime Miguel Peris Riera, 203-20. Madrid: Dykinson, 2005.

- Cubillo-Guevara, Ana Patricia, Antonio Luis Hidalgo-Capitán y José Andrés Domínguez-Gómez. “El pensamiento sobre el buen vivir. Entre el indigenismo, el socialismo y el posdesarrollismo”. *Revista del CLAD Reforma y Democracia (RyD)*, n.º 60 (2014): 27-58. <http://siare.clad.org/fulltext/0076600.pdf>.
- . Antonio Luis Hidalgo-Capitán. “El *sumak kawsay* genuino como fenómeno social amazónico ecuatoriano”. *OBETS Revista de Ciencias Sociales*, vol. 10, n.º 2 (2015): 301-33. http://rua.ua.es/dspace/OBETS_10_02_02.pdf.
- Cuerda Riezu, Antonio. “Los delitos relativos a la manipulación genética y a la inseminación artificial no consentida en el Proyecto de Código Penal de 1992”. En *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano, Vol. III*, editado por Fundación BBV, 186-238. Bilbao: Fundación Banco Bilbao Vizcaya, 1994.
- Cuesta Pastor, Pablo. *Delitos obstáculo. Tensión entre Política Criminal y teoría del bien jurídico*. Granada: Comares, 2002.
- Danna, Daniela. *Contract Children: Questioning Surrogacy*. Stuttgart: Verlag Press, 2015.
- De Abajo Iglesias, Francisco J. “El progreso responsable: bases lógicas y éticas de la investigación clínica”. En *La bioética en la educación secundaria*, Diego Gracia, Francisco J. De Abajo, 51-92. Madrid: Ministerio de Educación Cultura y Deporte, Secretaría General Técnica, 2007.
- De Currea Lugo, Víctor. *La salud como derecho humano: 15 requisitos y una mirada a las reformas*. Bilbao: Universidad de Deusto, 2005.
- De la Barreda, Nicolás Jouve. *Explorando los genes: Del big-bang a la nueva Biología*. Madrid: Encuentro, 2008.
- . *El manantial de la vida: Genes y bioética*. Madrid: Encuentro, 2012.
- De La Cuesta Arzamendi, José Luis. “Genética y Política Criminal”. *Revue internationale de Droit Pénal*, vol. 78 (2003): 523-63. <https://www.cairn.info/revue-internationale-droit-penal-2007-3-page-523.htm>.
- . “Los llamados delitos de manipulación genética en el nuevo Código penal Español de 1995”, *Revista Derecho y Genoma Humano* n.º 5 (1996): 42-69. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/autor?codigo=517253>.

- De León Arce, Alicia. “Nuevos alimentos y OGM: derechos y obligaciones de los consumidores”. En *Estudios jurídicos en homenaje al profesor Luis Díez-Picazo*, coordinador Antonio Cabanillas, 2153-86. Madrid: Civitas, 2002.
- De Miguel Beriain, Íñigo. “¿Existe un derecho a la identidad genética? *Arbor, Ciencia, Pensamiento y Cultura*, n.º 730 (2008): 261-76. <http://arbor.revistas.csic.es/index.php/arbor/article/viewArticle/177>.
- . “Quimeras e híbridos: ¿Problema ético o problema para la ética?”, en *Revista Dilemata*, n.º 6 (2011): 101-22. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/3856475.pdf>.
- De Miguel Beriain, Íñigo, Elena Atienza Macías y Emilio José Armaza. “Algunas consideraciones sobre la transferencia mitocondrial: ¿un nuevo problema para la bioética?”. *Acta Bioethica*, n.º 22 (2016): 203-11. <https://scielo.conicyt.cl/pdf/abioeth/v22n2/art07.pdf>.
- De Toledo, Emilio Octavio. “Los delitos relativos al tráfico de influencias”. *La Ley, Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, n.º 5 (1998): 1514-1524. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=75249>.
- De Zan, Julio. *La ética, los derechos y la justicia*. Montevideo: Konrad Adenauer Stiftung, 2004.
- Del Rosal Blasco, Bernardo. “La estrategia actuarial de control del riesgo en la política criminal y en el Derecho Penal”. En *Constitución, derechos fundamentales y sistema penal (Semblanzas y estudios con motivo del setenta aniversario del profesor Tomás Salvador Vives Antón)*, t. I, coordinado por María Luisa Cuerda Arnau, 473-98. Valencia: Tirant Lo Blanch, 2009.
- Delgado Gil, Andrés. “Sobre el bien o bienes jurídicos protegidos en los denominados delitos contra la Administración pública”. *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales ADPCP*, Vol. LXII (2009): 357-424. https://www.boe.es/publicaciones/anuarios_administraci%F3n_p%FAblica.
- Di Pulitano, Doménico. “La Teoria del Bene Giuridico fra Codice e Costituzione”. *La Questione Criminale*, n.º 1 (1981): 94-129. <http://abacus.universidadeuropea.es/bitstreaco.pdf?sequence=1&isallowed=y>.
- Díaz Revorio, Francisco Javier. *Los derechos humanos ante los nuevos avances científicos y tecnológicos. Genética e internet ante la Constitución*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2009.

- Díez Ripollés, José Luis, y Luis Gracia Martín. *Comentarios al Código Penal. Parte Especial I*. Valencia: Tirant lo Blanch, 1997.
- . “El Derecho Penal simbólico y los efectos de la pena”. *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, n.º 103 (2002): 409-47. <http://www.redalyc.org/pdf/427/42710303.pdf>.
- . “De la sociedad del riesgo a la seguridad ciudadana: un debate desenfocado”. *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, n.º 7 (2005): 1-37. <http://criminet.ugr.es/recpc/07/recpc07-01>.
- Doberning Gago, Mariana. “La bioética como área de estudio para los abogados”. En *La enseñanza del derecho en la Universidad Iberoamericana*, coordinado por Víctor Manuel Rojas, 477-502. Ciudad de México: Universidad Iberoamericana, 2002.
- Donna, Edgardo Alberto. *Derecho Penal. Parte especial*, t. II-C. Buenos Aires: Rubinzal Culzoni, 2002.
- Doval País, Antonio. *Delitos de fraude alimentario: Análisis de sus elementos esenciales*. Pamplona: Aranzadi, 1996.
- Dworking, Ronald. *Los derechos en serio*. Barcelona: Ariel, 1984.
- Ecribano Tortajada, Patricia. “Discapacidad y libre desarrollo de la personalidad”. En *Estudios de Derecho Civil en Homenaje al Profesor Joaquín José Rams Albesa*, coordinado por Matilde Cuenca Casas, Luis Antonio Anguita Villanueva, Jorge Ortega Doménech, 137-60. Madrid: Dykinson, 2013.
- Emaldi Cirion, Aitziber. *El consejo genético y sus implicaciones jurídicas*. Bilbao: Comares, 2001.
- Escajedo San Epifanio, Leire. “Identidad genética y libertad de ciencia”. *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid AFDUAM*, n.º 17 (2013): 39-74. https://repositorio.uam.es/bitstream/handle/AFDUAM_17_2.pdf.
- Eser, Albin. “La moderna medicina de la reproducción e Ingeniería Genética. Aspectos legales y sociopolíticos desde el punto de vista alemán”. En *Ingeniería Genética y reproducción asistida*, editado por Marino Barbero Santos, 267-304. Madrid: Artes Gráficas Benzal, 1989.
- Eser, Albin, y Hans-Georg Kock. “La investigación con células troncales embrionarias humanas Fundamentos y límites penales”. *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n.º 20 (2004): 37-63. <https://www.freidok.uni-freiburg.de/fedora/objects/freidok:3644/datastreams/FILE1/content>.

- Esteve Prado, José. “En el ocaso del paradigma Galileo. El nuevo y desatendido entorno de la libertad de investigación científica”. En *El Derecho ante la Biotecnología. Estudios sobre la nueva legislación española en Biomedicina*, coordinado por Héctor C. Silveira Gorski, 145-76. Barcelona: Icaria, 2008.
- Feijoo Miranda, José. “Implicaciones jurídicas de la obtención y utilización de resultados de pruebas predictivas (genéticas no genéticas) en la contratación de seguros I y II”. En *Un nuevo reto para los derechos fundamentales: los datos genéticos*, coordinado por Susana Álvarez González y Ana Garriga Domínguez, 99-162. Madrid: Dykinson, 2017.
- Feijoo Sánchez, Bernardo. *Imputación objetiva en el Derecho Penal*. Lima: Instituto Peruano de Ciencias Penales, 2002.
- Feito Grande, Lydia. *El sueño de lo posible: Bioética y terapia génica*. Madrid: Universidad Pontificia Comillas, 1999.
- . “Los derechos humanos y la Ingeniería Genética: la dignidad como clave”. *Isegoría*, n.º 27 (2002): 151-65. <http://isegoria.revistas.csic.es/index.php/isegoria/article/viewFile/559/560>.
- . “Problemas bioéticos en el inicio de la vida: Ingeniería Genética y clonación”. En *La bioética en la educación secundaria*, Diego Gracia, Francisco J. De Abajo, 119-50. Madrid: Ministerio de Educación y Ciencia, 2007.
- Fernández D., Gonzalo. *Bien jurídico y sistema de delito. Un ensayo de fundamentación dogmática*. Montevideo: B de F, 2004.
- Fernández García, Eusebio. *Dignidad humana y ciudadanía cosmopolita*. Madrid: Dykinson, 2001.
- Fernández Madrazo, Alberto. *Derecho Penal, Parte general: Teoría del delito*. Ciudad de México: UNAM, 1997.
- Fernández Pons, Xavier. “Fuentes del derecho de la Unión (II)”. En *derecho de la Unión Europea*, dirigido por Víctor Sánchez, 157-70. Barcelona: Huygens, 2010.
- Ferrajoli, Luigi. *Derecho y razón. Teoría del garantismo penal*. Madrid: Trotta, 1995.
- . “Las garantías constitucionales de los derechos fundamentales”. *Doxa*, n.º 29 (2006): 15-32. <http://www.biblioteca.org.ar/libros/141145.pdf>.
- Ferreira de Laurentis, Eliane. *Temas polémicos en Derecho de Familia conforme al Derecho brasileño*. Buenos Aires: Dunken, 2015.

- Ferrer, Francisco M. *El embrión humano y la nueva Constitución*. Buenos Aires: Depalma, 1995.
- 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.
- Ferrer Colomer, Modesto, y Luis Miguel Pastor García, “Génesis y uso del término ‘pre-embrión’ en la literatura científica actual”. *Persona y Bioética*, n.º 2 (1998): 1-27. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2884876>.
- . “Uso del término “preembrión” en la literatura biomédica desde su origen hasta la actualidad”. *Cuadernos de Bioética* n.º XXVIII (2017): 111-24. <http://aebioetica.org/revistas/2017/28/92/111.pdf>.
- Figueroa Yáñez, Gonzalo. “Información genética y derecho a la identidad personal”. En *Bioética y genética: II Encuentro Latinoamericano de Bioética y Genética*, coordinador Salvador Darío Bergel y José María Cantú, 123-42. Buenos Aires: Cátedra UNESCO de Bioética, 2000.
- . *Derecho civil de la persona. Del genoma al nacimiento*. Santiago de Chile: Editorial Jurídica de Chile, 2001.
- Finkelstein Nappi, Juan Lucas. *Sistema penal, Estado constitucional de derecho, y bien jurídico afectado. Aproximaciones para un cambio de paradigma desde una perspectiva crítica*. Buenos Aires: Lexis Nexis Abeledo Perrot, 2004.
- Forcades i Vila, Teresa. *Los crímenes de las grandes compañías farmacéuticas*. Barcelona: Cristianisme i justicia, 2006.
- Franke, Mark S., y Audrey R. Chapman. *Human Inheritable Genetic Modifications. Assessing Scientific, Ethical, Religious, and Policy Issues*. Nueva York: American Association for the Advancement of Science, 2000.
- Fundación para las Ciencias de la Salud-Comité de expertos sobre Bioética y Clonación, “Conclusiones y recomendaciones del Comité de expertos sobre Bioética y Clonación (1999)”, *Comité de expertos sobre Bioética y Clonación*, 27 de agosto de 2017, párr. 15. <https://www.bioeticaweb.com/conclusiones-y-recomendaciones-del-comitac-de-expertos-sobre-bioactica-y-clonaciasn-1999/>.
- García Alons, Rafael. *Las huellas de la evolución. Una historia en el límite del caos*. Barcelona: Lulu enterprises, 2008.
- García Brull, Pablo Daniel, y Javier Núñez de Murga. *Hablando de agresión*. Valencia: Universidad de Valencia, 1991.

- García Miranda, Carmen María. “Las lesiones al feto”. *Cuadernos de Bioética*, n.º 37 (1999): 113-7. <http://aebioetica.org/revistas/1999/1/37/07-3-bioetica-37.pdf>.
- García-Pablos de Molina, Antonio. *Introducción al Derecho Penal: Instituciones, fundamentos y tendencias del Derecho Penal*. Vol. I. Madrid: Universitaria Ramón Arces, 2012.
- 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.
- Gil, Alicia, y Ana María Portal Nieto. *Mujeres: Humanidades, comunicación y otras culturas*. Castellón de la Plana: Publicacions de la Universitat Jaume I, 1999.
- Girón Larrucea, José A. *La Unión Europea, la Comunidad Europea y el derecho comunitario*. Sevilla: Publicaciones de la Universidad de Sevilla, 2002.
- Godoy Vázquez, María Olaya. *Régimen jurídico de la tecnología reproductiva y la investigación biomédica con material humano embrionario*. Madrid: Dykinson, 2014.
- Gómez Córdoba, Ana Isabel, Catalina Latorre Santos y José Nel Carreño. “Dilemas éticos en las relaciones entre la industria farmacéutica y los profesionales de la salud”. *Persona y Bioética*, n.º 28 (2007): 23-38. http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0123-31222007000100003#no_08.
- Gómez Rivero, María del Carmen. *La responsabilidad penal del médico*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2003.
- . “Delitos relativos a la manipulación genética: (artículo 159 al 162)”. En *Comentarios prácticos al Código penal*, dirigido por Manuel Gómez Tomillo, 261-78. Navarra: Arazandi, 2015.
- González-Andrade, Fabricio, Dora Sánchez y Begoña Martínez Jarreta. “Análisis de 2.758 casos de paternidad resueltos con polimorfismos STR-PCR en Ecuador”. *Revista Aragonesa de Medicina Legal*, n.º 7 (2005): 205-16. https://ifc.dpz.es/recursos/publicaciones/23/64/_ebook.pdf.
- González-Andrade, Fabricio, Gabriela Aguinaga Romero, Francisco Vallejo. “Implementación de la Política Nacional de Genética en Salud Humana: eje de un nuevo paradigma en Ecuador”. *Memorias Convención Internacional de Salud Pública* n.º 1 (2012): 1-10. https://www.researchgate.net/publication/272298490_implementacecuador.

- González-Andrade, Fabricio, Ramiro López-Pulles. "Congenital malformations in Ecuadorian children: urgent need to create a National Registry of Birth Defects". *The Application of Clinical Genetics*, n.º 3 (2010): 29-39. <https://doi.org/10.2147/TACG.S8794>.
- González Cussac, José Luis. "Comentario al artículo 195". En *Comentarios al Código Penal de 1995, vol. 1*, coordinado por Tomas Salvador Vives Antón, 798-836. Valencia: Tirant lo Blanch, 1996.
- . *Derecho Penal. Parte especial*. Valencia: Tirant lo Blanch, 1999.
- González Morán, Luis. "Aspectos jurídicos de la reproducción asistida". En *Procreación humana asistida: Aspectos técnicos, éticos y legales*, editado por Javier Gafo. Madrid: Universidad Pontificia Comillas, 1998.
- . *De la bioética al bioderecho: Libertad, vida y muerte*. Madrid: Dykinson, 2006.
- González Rus, Juan José. *Bien jurídico y Constitución (Bases para una teoría)*. Madrid: Fundación Juan March, 1983.
- Gracia Martín, Luis, y Estrella Escuchuri Aisa, *Los delitos de lesiones al feto y los relativos a la manipulación genética*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2005.
- . "Consideraciones críticas sobre el actualmente denominado 'Derecho Penal del enemigo'". *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, n.º 07-02 (2005): 1-43. <http://criminet.ugr.es/recpc/07/recpc07-02.pdf>.
- . *Modernización del Derecho Penal y Derecho Penal del enemigo*. Lima: Idemsa, 2007.
- . "Algunas reflexiones sobre la pretendida contrariedad del Derecho Penal moderno a los principios y garantías penales del Estado de derecho". En *Constitución, derechos fundamentales y sistema penal (Semblanzas y estudios con motivo del setenta aniversario del profesor Tomás Salvador Vives Antón) Tomo I*, coordinado por Juan Carlos Carbonell Mateu, José Luis González Cussac, Enrique Orts Berenguer, 879-922. Valencia: Tirant Lo Blanch, 2009.
- Grijalva Jiménez, Agustín *Constitucionalismo en Ecuador*. Quito: CCPT, 2012.
- Grisolía García, Santiago. "Introducción científica". En *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, 33-40. Madrid: Fundación BBV Documenta, 1994.
- Gros Espiell, Héctor. "El proyecto de Declaración de la UNESCO sobre protección del genoma humano". *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n.º 3 (1995): 82-96. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3168633>.

- . “Bioética y Derechos Humanos”. En *Genética Humana en el tercer milenio. Aspectos éticos y jurídicos*, coordinado por Ignacio Francisco Benítez Ortuzar, 13-31. Madrid: Akal, 2002.
- . “Las declaraciones de la UNESCO en materia bioética, genética y generaciones futuras. Su importancia y su incidencia en el desarrollo del Derecho Internacional”. *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano* (2006): 1405-16. <http://www.corteidh.or.cr/tablas/R08047-28.pdf>.
- Guardamagna, Melina, y Walter José Cueto. “Políticas de Estado en democracia: la relación Estado/Sociedad como ámbito de construcción de la política”. *Revista Si Somos Americanos*, n.º 2 (2013): 59-80. <http://dx.doi.org/10.4067/S0719-09482013000200004>.
- Gudynas, Eduardo, y Alberto Acosta. “La renovación de la crítica al desarrollo y el buen vivir como alternativa”. *Utopía y Praxis Latinoamericana* 16, n.º 53 (2011): 71-83. <http://gudynas.com/publicaciones/GudynasACriticaDesarrolloUtopia11.pdf>.
- Hassemer, Winfried, y Francisco Muñoz Conde. *Introducción a la Criminología y al Derecho Penal*. Valencia: Tirant lo Blanch, 1989.
- Hassemer, Winfried, y Francisco Muñoz Conde. *La responsabilidad por el producto en el Derecho Penal*. Valencia: Tirant lo Blanch, 1995.
- Winfried Hassemer, “Rasgos y crisis del Derecho Penal moderno”, *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales ADPCP*, n.º 45 (1992): 242, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=46402>.
- Hefendehl, Roland. “El bien jurídico como eje material de la norma penal”. En *La teoría del bien jurídico ¿Fundamento de legitimación del Derecho Penal o juego de abalorios dogmático?*, editado por Roland Hefendehl, 179-96. Madrid: Marcial Pons, 2007.
- Hernández Plasencia, José Ulises. “La protección penal del embrión preimplantatorio”. En *Genética y Derecho Penal: previsiones en el Código Penal Español de 1995*, coordinador Carlos Romeo Casabona, 109-26. Granada: Comares, 2001.
- Herrera de la Heras, Ramón. “La necesidad de la intervención jurídica en la Biotecnología: el principio de precaución”. En *Aspectos legales de la agricultura transgénica*, editado por Ramón Herrera y María José Cazorla, 25-30. Almería: Servicio de Publicaciones de la Universidad de Almería, 2004.

- Herzog, Félix. “Límites al control penal de los riesgos sociales. Una perspectiva crítica ante el Derecho Penal en peligro”. *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales*. ADPCP, 46 (1993): 317-27. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/46425.pdf>.
- . “Sociedad del riesgo, Derecho Penal del riesgo, regulación del riesgo. Perspectivas más allá del Derecho Penal”. En *Crítica y justificación del Derecho Penal en el cambio de siglo*. Cuenca, ES: Ediciones de la Universidad de Castilla-La Mancha, 2003.
- Hidalgo-Capitán, Antonio Luis, y Ana Patricia Cubillo-Guevara. “Seis debates abiertos sobre el *sumak kawsay*”. *Íconos Revista de Ciencias Sociales*, n.º 48 (2014): 25-40. <http://revistas.flacsoandes.edu.ec/iconos/article/view/1204/1103>.
- Hidalgo-Capitán, Antonio Luis, Alexander Arias y Javier Ávila, “El pensamiento indigenista ecuatoriano sobre el *sumak kawsay*”. En *Antología del Pensamiento Indigenista Ecuatoriano sobre sumak kawsay*, editado por Antonio Luis Hidalgo-Capitán, Alejandro Guillén García, Nancy Deleg Guazha, 25-74. Huelva: Centro de Investigación en Migraciones (CIM), 2014.
- Higuera Guimerá, Juan Felipe. *El Derecho Penal y la genética*. Madrid: Trivium, 1995.
- . “El genoma humano”. *Revista Derecho y Salud*, vol. 7 (1999): 45-50. <https://docplayer.es/40393619-Juan-felipe-higuera-guimera-catedratico-de-derecho-penal-universidad-de-zaragoza.html>.
- Hormazábal Malarée, Hernán. “Política penal en el estado democrático”. *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales*. ADPCP (1984): 333-46. http://www.cienciaspenales.net/files/2016/11/1984_fasc_II.pdf.
- . *Bien jurídico y Estado social y democrático de derecho (El objeto protegido por la norma penal)*. Santiago de Chile: Edit. Jurídica ConoSur, 1992.
- . “Bien jurídico: Un debate continuo”. En *Estudios de Derecho Penal. Libro homenaje a Juan Fernández Carrasquilla*, coordinado por Diego Araque, 387-439. Medellín: Universidad de Medellín, 2012.
- Hunter, Rosemary, y Clare McGlynn. *Feminist Judgments: From Theory to Practice*. Oxford: Hart Publishing, 2010.
- Iáñez Pareja, Enrique. “Clonación: aspectos científicos”, Departamento de Microbiología e Instituto de Biotecnología de la Universidad de Granada, *Enrique Iáñez Pareja, Granada*, 13 de diciembre de 2016, párr. 14, <https://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/Clonacion.html>.

- Iñigo Corroza, María Elena. *Responsabilidad penal por efectos nocivos en el uso y consumo de productos. Criterios de imputación*. Barcelona: J. M. Bosch, 2001.
- Jakobs, Günter. *Derecho Penal, parte general, fundamentos y teoría de la imputación*. Madrid: Marcial Pons, 1995.
- . *Sobre la normativización de la dogmática jurídico-penal*. Madrid: Civitas, 2003.
- . *Sociedad, norma, persona en una teoría de un Derecho Penal funcional*. Bogotá: UEC, 1996.
- Jakobs, Günter, y Manuel Cancio Meliá. *Derecho Penal del enemigo*. Madrid: Civitas, 2003.
- Jaume Roig, Bartolomé. “Prevención de los defectos congénitos: Nuevas perspectivas”. En *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Fundación BBV Documenta, 127-44. Madrid: Fundación BBV, 1994.
- Jayawickrama, Nihal. *The Judicial Application of Human Rights Law. National, Regional and International Jurisprudence*. Oxford: Oxford University Press, 2002.
- Jiménez Díaz, María José. “Sociedad del riesgo e intervención penal”. *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, n.º 16 (2014): 1-25. <http://criminet.ugr.es/recpc/16/recpc16-08.pdf>.
- Jiménez Idrovo, Ítalo y Cira Fernández Espinosa. “Los problemas del *sumak kawsay*: comprensión cultural y ejecución política”. *Revista Entorno Geográfico*, n.º 12 (2016): 24-33. <http://entornogeografico.com/index.php/article/view/126>.
- 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>.
- Junquera De Estéfani, Rafael. “Interrogantes planteados por la manipulación genética y el proyecto genoma humano a la filosofía jurídica”. *Anuario de Filosofía del Derecho*, n.º 20 (2003): 165-88. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=909351>.
- . “Clonación no reproductiva”, *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. Accedido 9 de mayo de 2017, párr. 27, <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/63>.
- Kaplan, Marcos. *Ciencia, Estado y derecho en la tercera revolución*. Ciudad de México: UNAM-IIIJ, 2000.

- Kauffman, Airmin. “Relativización de la protección jurídica de la vida”, en *Avances de la Medicina y Derecho Penal*, AA.VV., 39-54. Barcelona: Promociones y Publicaciones Universitarias, 1998.
- Kemelmajer de Carlucci, Aída. “Proyecto Genoma Humano sobre diversidad”. En *Bioética y Genética: II Encuentro Latinoamericano de Bioética y Genética*, coordinador Salvador Darío Bergel y José María Cantú, 143-76. Buenos Aires: Cátedra UNESCO de Bioética, 2000.
- Kushner, Thomasine. *De la vida a la muerte. Ciencia y Bioética*. Madrid: Cambridge Press University, 1999.
- Lacadena, Juan José. “Aspectos genéticos de la reproducción humana”. En *La fecundación artificial: Ciencia y ética*, 12-25. Madrid: PS Editorial, 1985.
- Lacadena Calero, Juan Ramón. *Genética y condición humana*. Madrid: Alhambra, 1983.
- . “Manipulación genética de la especie humana”. En *Ingeniería Genética y reproducción asistida*, editor Marino Barbero, 17-36. Madrid: Dykinson, 1989.
- . Lacadena Calero. *Genética y sociedad*. Madrid: Instituto de España / Real Academia Nacional de Farmacia, 2011.
- . “Las intervenciones en el genoma humano: un enfoque genético”. En *Genética y Derecho Penal. Previsiones en el Código Penal Español de 1995*, editado por Carlos María Romeo Casabona, 1-16. Bilbao-Granada: Comares, 2001.
- . *Genética y bioética*. Madrid: Desclée de Brouwer, 2002.
- . “Células troncales embrionarias humanas: Fines y medios”. En *Bioética: un diálogo plural: Homenaje a Javier Gafo Fernández*, editado por Jorge Ferrer y Julio Martínez, 117-52. Madrid: Universidad Pontificia Comillas, 2002.
- . “Un código ético para la Genética Humana”. En *El genoma humano*, coordinado por Jean François Mattei, 39-74. Madrid: Edit. Complutense, 2002.
- . “Experimentación con embriones. El dilema ético de los embriones sobrantes, los embriones somáticos y los embriones partenogénicos”. En *Células troncales embrionarias: Aspectos científicos, éticos y legales*, editor Julio Luis Martínez Martínez, 67-102. Bilbao: Universidad Pontificia Comillas / Desclée de Brouwer, 2003.
- . “La Ley 14/2006 sobre técnicas de reproducción humana asistida: consideraciones científicas y éticas”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n.º 24 (2006): 157-84. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2525031>.

- . “Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre las patentes de células troncales embrionarias. A propósito de un informe jurídico sobre patentes: El concepto y dignidad del embrión humano”. *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n.º 35 (2011): 1-27. https://www.bioeticaweb.com/wp-content/uploads/2014/07/europa_embrión.pdf.
- Lacasse, Jeffrey R., y Jonathan Leo. “Ghostwriting at Elite Academic Medical Centers in the United States”. *PLoS Med* (2010). <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000230>.
- Larrión Cartujo, Joseán. “Historia de las reuniones de Asilomar. Éxitos y fracasos de la autorregulación en las comunidades tecnocientíficas”. *Sociología y tecnociencia. Revista digital de sociología del sistema tecnocientífico*, n.º 1 (2010): 65. https://www.researchgate.net/publication/49600303_reuniones_de_asilomar_exitos_y_fracasos_de_la_autorregulacion_en_las_comunidades_tecnocientificas.
- Lascuráin Sánchez, Juan Antonio. “Bien jurídico y legitimidad de la intervención penal”. *Revista Chilena de Derecho* 22, n.º 2 (1995): 251-64. <https://repositorio.uc.cl/bitstream/handle/11534/1460179103.pdf?sequence=1>.
- . “Bien jurídico y objeto protegible”. *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales. ADPCP*, vol. LX (2007): 119-63. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2863873>.
- Laurenzo Copello, Patricia. *El resultado en Derecho Penal*. Valencia: Tirant lo Blanch, 1992.
- . “Clonación no reproductiva y protección jurídica del embrión: respuestas desde el ordenamiento punitivo”. *Revista Penal*, n.º 13 (2004): 125-37. http://www.cienciaspenales.net/files/2016/10/9_125-138.pdf.
- Leone, Paola E., y César Paz y Miño. *Genética en el Ecuador: 30 años*. Quito: Edición de la Sociedad Ecuatoriana de Genética Humana-Instituto de Investigaciones Biomédicas / Universidad de las Américas, 2016.
- Lezama, José. *Antropología, bioética e Ingeniería Genética: Análisis sobre algunos de los presupuestos antropológicos de la Bioética*. Caracas: Universidad Católica Andrés Bello, 2001.
- Lisker, Rubén, Alejandro Zentenella Dehesa y Patricia Grether González. *Introducción a la Genética Humana*. Ciudad de México: El Manual Moderno, 2013.

- Llasag Fernández, Raúl. “El *sumak kawsay* y sus restricciones constitucionales”. *Foro: Revista de Derecho*, n.º 12 (2009): 113-25. <http://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/2306/1/07-TC-Llasag.pdf>.
- Lledó Yague, Francisco. “La clonación del hombre óptimo: El descubrimiento de nuevos paraísos genéticos”. En *Estudios jurídicos en Memoria de José María Lidón*, coordinador Juan Ignacio Echano Basaldua, 1095-104. Bilbao: Universidad de Deusto, 2002.
- Llopis Pérez, Jaume. “Los bienes jurídicos protegidos en los delitos de manipulación genética. Una reflexión tangencial hecha desde la Biología”. 1-26. https://www.academia.edu/7581814/Los_bienes_protegidos_en_los_delitos_contra_la_manipulaci%C3%B3n_gen%C3%A9tica, 18-20.
- Lluís Montoliu, José. “Células troncales humanas: aspectos científicos”. En *Células troncales humanas: aspectos científicos, éticos y jurídicos*, editado por Julio L. Martínez, 23-62. Madrid: Universidad Pontificia Comillas / Desclée de Brouwer, 2003.
- Locke, Jhon. *Segundo tratado sobre el gobierno civil*. Barcelona: Editorial Altaya, 1995.
- López, Ramiro. *La investigación médica en la Medicina contemporánea*. Quito: Consejo Nacional de Salud, 2011.
- López Moratalla, Natalia. “¿Clones humanos?”, *Cuadernos de Bioética*, n.º 15 (2004): 385-404. <http://aebioetica.org/revistas/2004/15/3/55/385.pdf>.
- . “Racionalidad de la investigación con células troncales embrionarias”, *Cuadernos de Bioética*, n.º 17 (2006): 327-47. https://www.researchgate.net/publication/28150729_Racionalidad_de_la_investigacion_con_celulas_troncales_embriionarias.
- . “La identidad sexual: personas transexuales y con trastornos del desarrollo gonadal «no existen sexos, solo roles»: un experimento antropológico necesitado de la Biotecnología”. *Cuadernos de Bioética*, n.º 2 (2012): 341-71. <http://www.redalyc.org/pdf/875/87524464006.pdf>.
- 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.

- Luzón Peña, Diego Manuel. “Función simbólica del Derecho Penal y delitos relativos a la manipulación genética”. En *Genética y Derecho Penal*, editado por Carlos María Romeo Casabona, 49-60. Bilbao: Comares, 2001.
- Macas, Luis. “El *sumak kawsay*”, *Revista Yachaykuna*, n.º 13 (2010): 13-39. <http://icci.nativeweb.org/yachaikuna/Yachaykuna13.pdf>.
- Mac Farlane, Kenneth. “Los derechos humanos de las generaciones futuras (La contribución jurídica de J. Costeau)”, *Revista Última Década*, n.º 8 (1997): 1-12. <http://www.redalyc.org/pdf/195/19500809.pdf>.
- Mac Laren, Anne. *Clonación*. Madrid: Edit. Complutense, 2003.
- Maldonado, Luis. “El *sumak kawsay* / buen vivir / vivir bien. La experiencia de la República del Ecuador”. En *Antología del Pensamiento Indigenista Ecuatoriano sobre sumak kawsay*, editor Antonio Luis Hidalgo-Capitán, Alejandro Guillén García, Nancy Deleg Guazha, 193-210. Huelva: Centro de Investigación en Migraciones (CIM), 2014.
- Mantovani, Ferrando. “Manipulaciones genéticas, bienes jurídicos amenazados, sistemas de control y técnicas de tutela”. *Revista Derechos y Genoma Humano*, n.º 1 (1994): 93-120. <https://dialnet.unirioja.es/revista/1151/A/1994>.
- Maris Martínez, Stella. “Ingeniería Genética”, *Enciclopedia de bioderecho y bioética*. Accedido 9 de mayo de 2017, párr. 9. <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/186>.
- Martín Jiménez, Rodrigo. *Derecho sancionador público del trabajo*. Madrid: Constitución y Leyes Colex, 2001.
- Martínez-Buján Pérez, Carlos. “La inflación del Derecho Penal y del derecho administrativo”. *Estudios Penales y Criminológicos*, n.º 6 (1981-1982): 198-214. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2104245>.
- Martínez Dalmau, Rubén. “Supremacía de la Constitución, control de la constitucionalidad y reforma constitucional”. En *Desafíos constitucionales La Constitución ecuatoriana del 2008 en perspectiva*, editado por Ramiro Ávila Santamaría, Agustín Grijalva Jiménez y Rubén Martínez Dalmau, 279-90. Quito: MJDH / Tribunal Constitucional del Ecuador, 2008.
- . “Vivir bien e innovación en el nuevo constitucionalismo: La Constitución ecuatoriana de 2008”. En *XV Encuentro de Latinoamericanistas Españoles*, Heriberto Cairo Carou, Almudena Cabezas González, Tomás Mallo Gutiérrez, 708-22. Madrid: Trama, 2013.

- Martínez de Vallejo, Blanca. “Los Derechos Humanos como Derechos Fundamentales”. En *Derechos Humanos, concepto, fundamentos, sujetos* editado por Jesús Ballesteros, 42-60. Madrid: Tecnos, 1992.
- Martínez Escamilla, Margarita, María Martín Lorenzo, Margarita Valle Mariscal de Gante. *Derecho Penal. Introducción. Teoría jurídica del delito. Materiales para su docencia y aprendizaje*. Madrid: Universidad Complutense de Madrid, 2012.
- Massaglia de Basigalupo, María. *Nuevas formas de procreación y Derecho Penal*. Buenos Aires: Ad hoc, 2001.
- Mayani, Héctor. “Las células troncales somáticas: Biología y relevancia clínica”. En *Células troncales, aspectos jurídico-filosóficos*, coordinado por Ingrid Brena Sesma, 1-24. Ciudad de México: UNAM-IIIJ, 2005.
- Melo Cevallos, Mario. “El buen vivir y su tutela jurídica en la jurisprudencia de la Corte Constitucional ecuatoriana”. *Centro de Derechos Humanos Facultad de Jurisprudencia Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Serie Investigación*, n.º 5 (2010): 1-67. <http://www.uasb.edu.ec/documents/62017/1434654/Buen+Vivir+y+la+Tutela>.
- Méndez Baiges, Víctor, y Héctor Claudio Silveira Gorski. *Bioética y Derecho*. Barcelona: Editorial UOC, 2007.
- Méndez Rodríguez, Cristina. *Los delitos de peligro y sus técnicas de tipificación*. Madrid: Servicio de Publicaciones de la Universidad Complutense, 1993.
- Mendoza Buergo, Blanca. *Derecho Penal en la sociedad del riesgo*. Madrid: Civitas, 2001.
- . “La configuración del injusto (objetivo) de los delitos de peligro abstracto”. *Revista de Derecho Penal y Criminología RDPC*, n.º 9 (2002): 39-82. <http://espacio.uned.es/fez/eserv.php?pid=bibliuned:revis9-5020&dsID=Documento.pdf>.
- Mera Reina, Claudia, Angélica Roa Lara y Sandra Ramírez Clavijo. “Células madre hematopoyéticas, generalidades y vías implicadas en sus mecanismos de auto-renovación”. *Revista Ciencias Salud*, n.º 5 (2007): 67-89. <http://www.scielo.org.co/pdf/recis/v5n1/v5n1a7.pdf>.
- Michaud, Jean. “Informe explicativo al Protocolo Adicional 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 (4 de abril de 1997)”. En *Marco jurídico de las profesiones sanitarias*, David Larios Risco, Cayetano García, Alberto Palomar, 240-74. Valladolid: Lex Nova, 2007.

- Ministerio de Justicia y Derechos Humanos del Ecuador. *Anteproyecto de Código Orgánico de Garantías Penales. La constitucionalización del Derecho Penal*. Quito: MJDH, 2009.
- Ministerio de Salud Pública. *Reglamento para uso del material genético humano en Ecuador*. Quito: Dirección Nacional de Normatización y Programa Nacional de Genética del Ministerio de Salud Pública, 2013.
- Mir Puig, Santiago. “Bien jurídico y bien jurídico-penal como límites del *Ius puniendi*”. *Estudios Penales y Criminológicos*, n.º 14 (1989-1990): 203-16. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2104136>.
- . *Derecho Penal. Parte general*. Barcelona: Promociones y Publicaciones Universitarias, 1990.
- . *El Derecho Penal en el Estado social y democrático de derecho*. Barcelona: Ariel, 1994.
- . *Función de la pena y teoría del delito en el Estado social y democrático de derecho*. Barcelona: Bosch, 1982.
- . *Introducción a las bases del Derecho Penal. Concepto y método*. Buenos Aires: B de F, 2003.
- Moccia, Sergio. *El Derecho Penal entre ser y valor: función de la pena y sistemática teleológica*. Montevideo: B de F Editores, 2008.
- Morales Aguilera, Paulina. “Los derechos humanos de cuarta generación desde la noopolítica”. En *Derecho y Justicia*, n.º 7 (2016): 39-66 <https://doi.org/10.29344/07196377.7.1598>.
- Morales Gallego, María Luisa. *Los nuevos avances científicos y la bioética*. Barcelona: Cultiva, 2009.
- Moretti, Jean-Marie, y Oliver de Dinechin. *O desafio da Genética*. Lisboa: Editorial Notícias, 1998.
- Morillas Cuevas, Lorenzo. “Manipulación genética: límites jurídico generales y frontera penal. La respuesta del Código penal español”. En *Genética Humana en el tercer milenio. Aspectos Éticos y jurídicos*, coordinado por Ignacio Francisco Benítez Ortuzar, 117-89. Madrid: Akal, 2002.
- Morillas Cuevas, Lorenzo, y José Suárez López. “Tratamiento penal de la conducción temeraria”. En *Delincuencia en materia de tráfico y seguridad vial: (aspectos penales, civiles y procesales)*, coordinado por Lorenzo Morillas Cuevas, 295-330. Madrid: Dykinson, 2007.

- Mujica, Jaris. *Microscopio de la Bioética a la Biopolítica*. Lima, PE: PROMSEX, 2009.
- Muñiz Espada, Esther. “La incapacidad y las reformas del Derecho Contractual”. *Derecho Privado y Constitución*, n.º 23 (2009): 285-334. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3150314>.
- Muñoz Conde, Francisco, y Mercedes García Arán. *Derecho Penal. Parte general*. Madrid: Tirant lo Blanch, 2002.
- Muñoz Conde, Francisco. *Teoría general del delito*. (Bogotá: Temis, 1999).
- Muñoz de Alba Medrano, Marcia. “El status jurídico del uso de las células troncales en México”. En *Clonación humana*, coordinado por Fernando Cano Valle, 95-120. Ciudad de México: UNAM-IIIJ, 2003.
- Muro Ruiz, Eliseo. *Algunos elementos de técnica legislativa*. Ciudad de México: UNAM, 2007.
- Nemogá S., Gabriel Ricardo. “Marco jurídico de la investigación científica y tecnológica sobre genoma humano en Colombia”. En *Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe*, coordinado por Diego Valadés y Alya Saada, 183-230. Ciudad de México: UNAM, 2006.
- Nieto García, Alejandro. *Derecho Administrativo Sancionador*. Madrid: Tecnos, 2005.
- Núñez de Castro, Ignacio. *De la dignidad del embrión. Reflexiones en torno a la vida humana naciente*. Madrid: Universidad Pontificia Comillas, 2008.
- Nussbaum, Robert, y Roderick McInnes, y Huntington Willard. *Genética en Medicina*. Barcelona: Elsevier, 2016.
- O’Neill, Onora. “ADN y ética”. En *ADN. Cambios en la ciencia y en la sociedad*, editor Torsten Krude, 163-78. Madrid: Akal, 2008.
- Organización de los Estados Americanos-Organismo Internacional de Epizootias. *Guías para la liberación en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente*. San José: Agencia Canadiense de Desarrollo Internacional, 1991.
- Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación. *Instrumentos de la FAO sobre la bioseguridad*. Roma: FAO, 2007.
- Organización Mundial de la Salud (OMS), “Constitución de la Organización Mundial de la Salud”, OMS. Accedido 7 de enero de 2017 párr. 2. <http://www.pnsd.mssi.gob.es/pnsd/legislacion/pdfestatal/i5.pdf>.
- . “Clonación de seres humanos con fines de reproducción: informe sobre los debates de la Asamblea General de las Naciones Unidas”, *Organización*

- Mundial de la Salud*. Accedido 16 de agosto de 2017, párr. 11, http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB115/B115_ID2-sp.pdf.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS) y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), 2016.
- Ortiz Vidal, María Dolores. “Las dos claves olvidadas en el asunto de la Talidomida: prescripción y un buen asesoramiento jurídico”. En *Cuestiones actuales de la prestación farmacéutica y los medicamentos*, coordinador María García Romero, María del Mar de la Peña Amorós, 253-77. Madrid: Dykinson, 2017.
- Osset Hernández, Miquel. *Ingeniería Genética y derechos humanos: Legislación y ética ante el reto de los avances biotecnológicos*. Barcelona: Icaria, 2000.
- Osuna Patiño, Néstor. “Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en Colombia”. En *Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe*, coordinado por Diego Valadés y Alya Saada, 231-65. Ciudad de México: UNAM, 2006.
- Oviedo, Atawallpa. *Que es el suma kawsay. Más allá del socialismo y del capitalismo. Camino alternativo al desarrollo. Una propuesta para los “indignados” y demás desencantados de todo el mundo*. Quito: Edic. Sumak, 2011.
- Palacios Alonso, Marcelo. “Consideraciones sobre la clonación”. En *Genética humana en el tercer milenio. Aspectos éticos y jurídicos*, coordinado por Ignacio Francisco Benítez Ortuzar, 31-52. Madrid: Akal, 2002.
- . “¿Por qué fracasa la clonación en mamíferos no humanos?”. *Comité Científico de la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI)*. Accedido 25 julio de 2017, párr. 29. <http://www.sibi.org/attachments/article/23/%C2%Bpdf>.
- Páez Moreno, Ricardo. “La investigación de la industria farmacéutica: ¿condicionada por los intereses del mercado?”. *Acta Bioethica*, n.º. 17 (2011): 237-46. <https://scielo.conicyt.cl/pdf/abioeth/v17n2/a10.pdf>.
- Palmer, Jeffrey D. “The Mitochondrion that time forgot”. *Nature*, n.º 387 (1997): 454-5. doi: 10.1038/387454a0.
- Pañasco Velasco, Rosa. *Dimensiones éticas y jurídicas de la experimentación genética*. Madrid: Delta Publicaciones, 2009.

- Paredes Castañón, José. “Responsabilidad Penal y Nuevos Riesgos: El caso de los delitos contra el medio ambiente”. *Revista Actualidad Penal RAP*, n.º 10 (1997): 217-27. www.fcjs.unl.edu.ar/sitios/mdp/Pages.showSubcategoria&id=303.
- Parlamento Europeo, “Resolución del Parlamento Europeo sobre la clonación humana”, *Parlamento Europeo*, accedido 2 marzo de 2016, párr. 42, <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?10+0+DOC+XML+V0//ES>.
- Peces-Barba, Gregorio. *Los valores superiores*. Madrid: Tecnos, 1984.
- . *Curso de Derechos Fundamentales*. Madrid: Eudema, 1991.
- . *Derechos Fundamentales*. Madrid: Universidad de Madrid - Sección de Publicaciones de la Facultad de Derecho, 1986.
- Peláez Fernández, Palmira. *La manipulación genética: Una nueva forma de Eugenesia*. Madrid: Sanz y Torres, 2017.
- Penchaszadeh, Víctor B. “Consecuencias éticas del estudio del genoma humano”. *Revista Ciencia Hoy*, n.º 32 (1995): 9-18. <http://cienciahoy.org.ar/1995/11/consecuencias-eticas-del-estudio-del-genoma-humano/>.
- Pérez Álvarez, Fernando. *Protección penal del consumidor. Salud pública y alimentación. Análisis del tipo objetivo del delito alimentario nocivo*. Barcelona: Praxis, 1991.
- Pérez Luño, Antonio Enrique. *Los derechos fundamentales*. Madrid: Tecnos, 1984.
- . “Estado constitucional y derechos de la tercera generación”. En *Anuario de Filosofía del Derecho*, n.º 13-14 (1996-1997): 545-70. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=142353>.
- Peris Riera, Jaime Miguel. *La regulación penal de la manipulación genética en España (Principios penales fundamentales y tipificación de las genotecnologías)*. Madrid: Civitas, 1995.
- . “Repercusiones jurídico-penales de las nuevas tecnologías genéticas. Aproximación general”. En *Los retos de la Genética en el siglo XXI: Genética y bioética*, editado por María Casado González, María Casado, Roser González-Duarte, 113-44. Barcelona: Ediciones de la Universidad de Barcelona, 1999.
- Peris Riera, Jaime Miguel, y Javier García González. “Delitos relativos a la manipulación genética. Artículos 159, 160, 161 y 162”. En *Comentarios al Código Penal. t. V*, dirigido por Manuel Cobo del Rosal, 657-795. Madrid: Editoriales de Derecho Reunidas, 1999.

- . “Los avances médico-científicos en el conocimiento del hombre: un reto para el derecho del futuro”. En *Genética Humana en el tercer milenio. Aspectos Éticos y jurídicos*, coordinado por Ignacio Francisco Benítez Ortuzar, 141-62. Madrid: Akal, 2002.
- . “Delitos relativos a la manipulación genética” *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. Accedido 9 de mayo de 2017, párr. 22. <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/202>.
- Pérez Royo, Javier. *Curso de Derecho Constitucional*. Madrid: Marcial Pons, 2005.
- Pierce, Benjamín A. *Genética: Un enfoque conceptual*. Madrid: Panamericana, 2009.
- Pignarre, Philippe. *El Gran Secreto de la Industria Farmacéutica*. Barcelona: Gedisa, 2005.
- Pinto Palacios, Fernando. *Nacidos para salvar. Un estudio ético-jurídico del bebé medicamento*. Madrid: Dykinson, 2017.
- Poisson, Jean-Frédéric. *Bioética: ¿El hombre contra el Hombre?* Madrid: Rialp, 2009.
- Polaino Navarrete, Miguel. *El injusto típico en la teoría del delito*. Corrientes: Mave Mario, 2000.
- . *El injusto de la tentativa en el ejemplo de los delitos de mera actividad y de omisión pura. Sobre el concepto jurídico-penal de resultado*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2004.
- Porras del Corral, Manuel. “La impronta de la Biotecnología en el derecho: una reflexión en torno a los Derechos Humanos”, *Bioética y ciencias de la salud*, n.º 1 (1994): 25. <https://libros-revistas-derecho.vlex.es/vid/porras-corrall-biotecnologia-cordoba-270-383527>.
- . “Biotecnología, bioética y derechos humanos”. En *Bioética y derechos humanos: Implicaciones sociales y jurídicas*, coordinado por Antonio Ruiz de la Cuesta, 143-64. Sevilla: Secretaria de Publicaciones de la Universidad de Sevilla, 2005.
- Porras Velasco, Angélica. “Constitución, *sumak kawsay* y trabajo”. En *Estado, derecho y justicia: Estudios en honor a Julio César Trujillo*, compilado por Ramiro Ávila Santamaría, 243-65. Quito: CEN, 2013.
- Prieto Sanchís, Luis. “La filosofía penal en la Ilustración española”. En *Homenaje al Dr. Marino Barbero Santos in memoriam*, Luis Arroyo Zapatero e Ignacio Berdugo Gómez de la Torre, 489-510. Cuenca, ES: Ediciones de la Universidad de Castilla La Mancha / Universidad de Salamanca, 2001.

- Prittowitz, Cornelius. "Sociedad del riesgo y Derecho Penal". En *Crítica y justificación del Derecho Penal en el cambio de siglo*, coordinado por Luis Arroyo Zapatero, Ulfrid Neumann, Adán Nieto Martín, 259-87. Cuenca, ES: Ediciones de la Universidad de Castilla-La Mancha, 2003.
- Queralt Jiménez, Joan Josep. *Derecho Penal, Parte especial*. Barcelona: Bosch, 1996.
- Ramírez, René. *Socialismo del sumak kawsay o biosocialismo republicano*. Quito: SENPLADES, 2010.
- Ramos Pascua, José Antonio. "Lagunas del Derecho y positivismo jurídico. Un examen de la concepción de las lagunas de C. Alchourrón y E. Bulygin". En *Doxa*, n.º 40 (2017). 49 – 68. <http://www.cervantesvirtual.com/downloadPdf/lagunas-del-derecho-y-positivismo-juridico-un-examen-de-la-concepcion-de-las-lagunas-de-c-alchourron-y-e-bulygin-877615/>.
- Ramos Vázquez, Isabel. *La reforma penitenciaria en la historia contemporánea española*. Madrid: Dykinson, 2013.
- Real Academia de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales. *Vocabulario científico y técnico*. Madrid: Espasa, 1996.
- Real Academia Española. *Diccionario de la lengua española*, t. 2. Madrid: Espasa, 1992.
- Reche Corrêa, Ana Paula, y Angélica Rogerio de Miranda Pontes, "Panorama respecto a la legislación sobre genoma humano en Brasil". En *Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe*, coordinado por Diego Valadés y Alya Saada, 99-146. Ciudad de México: UNAM-Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de la UNESCO, 2006.
- Rifkin, Jeremy. *El siglo de la Biotecnología: El comercio genético y el nacimiento de un mundo feliz*. Barcelona: Paidós, 2009.
- Rivera Santivañez, José Antonio "El genoma humano en el ordenamiento jurídico boliviano". En *Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe*, coordinado por Diego Valadés y Alya Saada, 47-80. Ciudad de México: UMAM-Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de la UNESCO, 2006.
- Robles Planas, Ricardo. "Participación en el delito e imprudencia". *Revista de Derecho Penal y Criminología*, n.º 9 (2002): 223-51. https://www.unifr.ch/ddp1/derechopenal/articulos/a_20080526_92.pdf.

- Rodríguez Devesa, José María, y Alonso Serrano Gómez. *Derecho Penal español. Parte general*. Madrid: Dykinson, 1994.
- . *Derecho Penal Español. Parte General*. Madrid: Carasa, 1979.
- Rodríguez Montaña, Alfredo, y Wilson Martínez Sánchez. *Estudios de Derecho Penal económico*. Bogotá: Universidad del Rosario, 2007.
- Rodríguez Montañés, Teresa. *Delitos de peligro, dolo e imprudencia*. Madrid: Servicio de Publicaciones de la Facultad de Derecho de la Universidad Complutense de Madrid-Centro de Estudios Judiciales del Ministerio de Justicia, 1994.
- 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.
- Romeo Casabona, Carlos María. *El derecho y la bioética ante los límites de la vida humana*. Madrid: Centro de Estudios Ramón Areces, 1994.
- . “Consideraciones jurídicas sobre las técnicas genéticas”. *Anuario de Filosofía del Derecho*, n.º XII (1995): 15-38. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=142331>.
- . *Del gen al Derecho*. Bogotá: UEC, 1996.
- . “El Derecho Penal ante el racismo y la eugenesia”. *Eguzkilore*, n.º 11 (1997): 105-35. <https://addxtra%20%2011%201997.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- . *Código de leyes sobre Genética*. Bilbao: Universidad de Deusto / Fundación BBV / Diputación Foral de Bizkaia, 1997.
- . “El Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina: sus previsiones sobre el genoma humano”. En *Bioética y Genética: II Encuentro Latinoamericano de Bioética y Genética*, coordinado por Salvador Darío Bergel y José María Cantú, 305-36. Buenos Aires: Cátedra UNESCO de Bioética, 2000.
- . *Genética, Biotecnología y Ciencias Penales*. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana, 2009.
- . “Genética y Derecho Penal: Los delitos de lesiones al feto y relativos a las manipulaciones genéticas”. *Revista Derecho y Salud* 4, n.º 2 (1996): 156-79. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3178694>.

- . “Hacia un derecho transcultural para la Genética y la Biotecnología humanas”. *Revista de Bioética y Derecho*, n.º 3 (2005): 3-8.
- . “La clonación humana: los presupuestos para una intervención jurídico penal”. En *Genética Humana en el tercer milenio. Aspectos Éticos y jurídicos*, coordinador Ignacio Francisco Benítez Ortuzar, 91-138. Madrid: Akal, 2002.
- . “La Genética y la Biotecnología en las fronteras del Derecho”. *Acta Bioethica*, n.º 2 (2002): 283-97. <https://scielo.conicyt.cl/pdf/abioeth/v8n2/art09.pdf>.
- . “Las dimensiones valorativas de la clonación humana”. En *Bioéticas para el siglo XXI: 30 años de Bioética (1970-2000)*, coordinado por Juan Vélez, 57-76. Bilbao: Universidad de Deusto, 2003.
- . *La Ética y el Derecho ante la Biomedicina del futuro*. Bilbao: Universidad de Deusto, 2006.
- . “La peligrosidad y el peligro en la estructura del tipo del delito imprudente”. En *La ciencia del Derecho Penal ante el nuevo siglo, Libro Homenaje al Profesor José Cerezo Mir*, coordinado por José Luis Díez Ripollés, 948-74. Madrid: Tecnos, 2003.
- . “Los adelantos científicos y tecnológicos, motores de la calidad de vida en las sociedades modernas: La doble cara de Jano”. *Revista Internacional de Estudios Vascos*, n.º 7 (2010): 177-206. <http://www.euskomedia.org/PDFAnlt/rievcuadernos/07/07177206.pdf>.
- . *Los delitos contra la vida, integridad personal y los relativos a la manipulación genética*. Granada: Comares, 2004.
- . *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*. Granada: Comares, 2002.
- . “Política legislativa penal y extrapenal en relación con la Biotecnología humana”. En *El derecho ante la Biotecnología. Estudios sobre la nueva legislación española en Biomedicina*, coordinador Héctor C. Silveira Gorski, 89-144. Barcelona: Icaria, 2008.
- . “Prevención versus simbolismo en el Derecho Penal de las Biotecnologías”. En *Estudios jurídico-penales sobre Genética y Biomedicina: Libro-homenaje al Prof. Dr. D. Ferrando Mantovani*, Ignacio Francisco Benítez Ortúzar, Lorenzo Morillas Cueva, Jaime Miguel Peris Riera, 121-45. Madrid: Dykinson, 2005.
- . “Protección de bienes jurídicos e intervención en el genoma humano”. En *Genes en el estrado*, editado por Daniel Borrillo, 131-66. Madrid: Consejo

- Superior de Investigaciones Científicas, Instituto de Estudios Sociales Avanzados, 1996.
- Romeo Malanda, Sergio. “La incidencia de la Genética en el Derecho (humano) al matrimonio”. *Revista Chilena de Derecho*, n.º 4 (2001): 759-80. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2650314>.
- . *Intervenciones genéticas sobre el ser humano y Derecho Penal*. Bilbao: Comares, 2006.
- Roxin, Claus. *Derecho Penal. Parte general*. Madrid: Civitas, 1997.
- . *Derecho Penal. Parte general, t. I. Fundamentos. La estructura de la teoría del delito*. Madrid: Civitas, 2006.
- . “¿Es la protección de bienes jurídicos una finalidad del Derecho Penal?”. En *La teoría del bien jurídico ¿Fundamento de legitimación del Derecho Penal o juego de abalorios dogmático?*, editado por Roland Hefendehl, 433-48. Madrid: Marcial Pons, 2007.
- . “Fundamentos político criminais e dogmaticos do Direito Penal”, *Revista Brasileira de Ciências Criminais*. Instituto Brasileiro de Ciências Criminais-Thomson Reuter. 2015.
- . “El concepto de bien jurídico como instrumento de crítica legislativa sometido a examen”. *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, n.º 15-01 (2013): 1-27. <http://criminet.ugr.es/recpc/15/recpc15-01.pdf>.
- Rudolphi, Hans Joachim. “Los diferentes aspectos del concepto de bien jurídico”. En *Nuevo pensamiento penal*. Buenos Aires: De Palma, 1975.
- Rueda Martín, María Ángeles. “El bien jurídico protegido en los delitos relativos a productos de consumo masivo”. *Estudios Penales y Criminológicos*, vol. XXX (2010): 395-446. <http://usuarios.tinet.org/aduspymatos/drecho%20civil/7.pdf>.
- Sadler, Thomas W. *Embriología médica de Langman*. Barcelona: Wolters, 2012.
- Sagúes, Néstor Pedro. *Teoría de la Constitución*. Buenos Aires: Astrea, 2004.
- Sáinz-Cantero Caparrós, María Belén. “El principio de precaución y análisis económico de la normativa europea sobre organismos genéticamente modificados”. En *Aspectos legales de la agricultura transgénica*, editado por Ramón Herrera Campos y María José Cazorla González, 31-42. Almería: Servicio de Publicaciones de la Universidad de Almería, 2004.

- Salem Lucena, Abdeslam Jesús Aoulad Ben. *Reformas en el delito de cohecho tras las modificaciones penales de 2015. El regalo, adecuación social y límites de la ley de transparencia*. Madrid: Dykinson, 2018.
- Salgado, Judith, y Carlos Mazabanda Calles. *El buen vivir y su tutela jurídica en la jurisprudencia de la Corte Constitucional ecuatoriana*. Quito: Pontificia Universidad Católica del Ecuador, 2015.
- Sánchez García, María Isabel. “El nuevo delito publicitario (artículo 282 del CP)”, *Actualidad Penal*, n.º 25 (1997): 537-69.
<http://www.ciidpe.com.ar/area2/delito%20publicitario.%20puente%20aba.pdf>.
- . *El moderno Derecho Penal y la anticipación de tutela penal*. Valladolid: Universidad de Valladolid, 1999.
- Sánchez Caro, Javier. “Bioética”. En *Derecho sanitario y sociedad*, editor José María Antequera, 43-96. Madrid: Edic. Díaz de Santos, 2006.
- Sánchez Molero, José Luis, y Pedro Soler Matutes. “Consideraciones sobre el delito de manipulación genética”, *La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, n.º 3 (1997): 1684-98.
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=74820>.
- Sánchez Robert, María José. *El delito urbanístico*. Madrid: Dykinson, 2014.
- Sánchez Rubio, David. “Sobre el concepto de historización. Una crítica a la visión sobre las de-generaciones de derechos humanos”. *Praxis*, n.o 67 (2011): 9-22.
<https://www.revistas.una.ac.cr/index.php/praxis/article/view/5056/4839>.
- Sánchez-Terán, Juan Manuel. *Los criterios de graduación de las sanciones administrativas en el orden social*. Valladolid: Lex Nova, 2007.
- Santana Vega, Dulce María. *La protección penal de los bienes jurídicos colectivos*. Madrid: Dykinson, 2000.
- Scimago Institutions Ranking, “SIR Ranking of Ecuador”, *Scimago Institutions Ranking*. Accedido 15 mayo de 2017.
<https://www.scimagojr.com/countrysearch.php?country=ec>.
- Segovia de Arana, José María. “Medicina preventiva y predictiva”. En *Ochoa y la Medicina Clínica*, coordinado por José María Segovia y Francisco Mora, 71-8. Madrid: Farmaindustria, 2004.
- Serrano Gómez, Alonso. *Derecho Penal. Parte especial*. Madrid: Dykinson, 2004.

- Silva Portero, Carolina. “¿Qué es el buen vivir en la Constitución?”. En *La Constitución del 2008 en el contexto andino. Análisis desde la doctrina y el derecho comparado*, editado por Ramiro Ávila Santamaría, 11-154. Quito: MJDH, 2008.
- Silva Sánchez, Jesús María. *Aproximación al Derecho Penal contemporáneo*. Barcelona: Bosch, 1992.
- . “¿Protección penal del medio ambiente? Texto y contexto del art 325 del Código penal”, *La Ley Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, n.º 3 (1997): 1714-25, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=74814>.
- . *La expansión del Derecho Penal. Aspectos de la Política Criminal en las sociedades postindustriales*. Madrid: Civitas, 1998.
- . *La expansión del Derecho Penal. Aspectos de la política-criminal en las sociedades postindustriales*. Buenos Aires: Julio César Faira Editor, 2006.
- Singer, Peter. “The ethics of the reproductive revolution”. *Annals of New York Academy of Science*, n.º 442 (1985): 588-602. <https://doi.org/10.1111/j.1749-6632.1985.tb37572.x>.
- Sisa, Iván, Mauricio Espinel, Marco Fornasini y Gonzalo Mantilla. “La producción científica en ciencias de la salud en Ecuador”. *Revista Panamericana de Salud Pública*, n.º 4 (2011): 388-392. https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_30n4a13.pdf.
- Sismondo, Sergio. “Ghost Management: How Much of the Medical Literature Is Shaped Behind the Scenes by the Pharmaceutical Industry?”. *PLoS Med.* (2007). <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0040286>.
- Sommer, Susana E. *Genética, clonación y bioética: Cómo afecta la ciencia nuestras vidas?* Buenos Aires: Editorial Biblos, 1998.
- Stasiow, Roxana Elena, y María Isabel Simoncelli. “El embrión humano. Aspectos éticos y biológicos del Informe Warnock ante las nuevas evidencias científicas”. *Vida y Ética*, n.º (2009): 59-73. <https://es.scribd.com/document/380980200/Informe-Warnock>.
- Stratenwerth, Günter. *Derecho Penal. Parte general*. Buenos Aires: Hammurabi, 2005.
- Tavares Juárez, Esteban Xavier. *Teoría del injusto penal*. Montevideo: IB de F, 2010.
- Taveira Rocha, Vitor. *De la cosmovisión indígena a las Constituciones: La reconstrucción del buen vivir en el siglo XXI*. Barcelona: Universidad Autónoma de Barcelona, 2010.

- Taylor, David. "Fewer new drugs from the pharmaceutical industry. A better understanding of the economic challenges facing research based companies is needed", *BMJ* (2003): 408-9.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1125303/>.
- Terradillos Basoco, Juan. "Función simbólica y objeto de protección del Derecho Penal". *Revista Pena y Estado, Promociones y Publicaciones Universitarias*, n.º 1 (1991): 9-22. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3006370>.
- . "Globalización, administrativización y expansión del Derecho Penal económico". *Nuevo Foro Penal*, n.º 70 (2004): 86-115.
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3823053>.
- Tiedemann, Klaus. *Poder económico y delito*. Barcelona: Ariel, 1985.
- Torio López, Ángel. "Los delitos de peligro hipotético, contribución al estudio diferencial de los delitos de peligro abstracto". *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales. ADPCP*, vol. XXXIII (1981): 827-47.
https://www.boe.es/publicaciones/anuarios_did=ANU-P-1981-20082500848.
- Trejo Estrada, Sergio. *La Biotecnología en México: Situación de la Biotecnología en el mundo y situación de la Biotecnología en México y su factibilidad de desarrollo*. Ciudad de México: Centro de Educación Continua, Unidad Allende, del Instituto Politécnico Nacional, 2010.
- Trevijano Etcheverría, Manuel. *¿Qué es la bioética?* Salamanca: Sígueme, 1998.
- Urruela Mora, Asier. "La clonación humana ante la reforma penal y administrativa". *Revista Penal*, n.º 21 (2008): 165-91.
<http://rabida.uhu.es/dspace/handle/10272/12079>.
- 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.
- Valle Muñiz, José Manuel, y Marisé González González. "Utilización abusiva de técnicas genéticas y Derecho Penal". *Poder Judicial*, n.º 26 (1992): 109-46.
<https://books.google.com.ec/books?isbn=8400076281>.

- Varsi Rospigliosi, Enrique. “La bioética en las constituciones del mundo”. *Acta Bioethica*, n.º 2 (2002): 239-53.
<https://scielo.conicyt.cl/pdf/abioeth/v8n2/art06.pdf>.
- Veiga Lluch, Ana. “Comentario científico”. En *Comentarios científico-jurídicos a la ley 14/2006, de 26 de mayo sobre técnicas de reproducción asistida*, coordinado por Oscar Monje Balmaseda, 15-26. Madrid: Dykinson, 2007.
- Velarde Félix, Jesús Salvador. “La clonación: Fundamentos teóricos y aplicaciones”. *Boletín Médico-Facultad de Medicina UAS*, n.º 3 (2004): 10-4.
<http://132.248.9.34/hevila/BoletinmedicoCuliacanMexico/2004-05/vol1/no3/2.pdf>.
- Vélez González, Marco Antonio. “Formas de reacción social a la criminalidad de carácter punitivo”. En *Criminología y Victimología*, coordinado por Calvin Galindo López, 388-402. Guatemala: Universidad San Carlos de Guatemala, 2014.
- Venter, John Craig. *La vida a la velocidad de la luz: desde la doble hélice a los albores de la vida digital*. Barcelona: Crítica, 2015.
- Vicente Espinar, José María. *Consideraciones entorno al libre desarrollo de la personalidad desde un planteamiento social. El libre desarrollo de la personalidad. Artículo 10 de la Constitución*. Alcalá: Servicio de Publicaciones de la Universidad Alcalá de Henares, 1995.
- 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.
- Vila-Coro, María Dolores. *La vida humana en la encrucijada: Pensar la bioética*. Madrid: Edic. Encuentro, 2010.
- Villalba Egiluz, Unai. “¿Buen vivir y/o desarrollo? Implicaciones para la cooperación al desarrollo con Ecuador”. *Papers de la Universidad del País Vasco* (2012): 83.
<http://xivrem.ujaen.es/wp-content/uploads/2011/11/23-R-094M531.pdf>.
- Villaverde Menéndez, Ignacio; Paloma Requejo Rodríguez, Benito Aláez Corral, et al. *Teoría general de los derechos fundamentales en la Constitución española de 1978*. Madrid, ES: Tecnos, 2004.
- Vivanco Martínez, Ángela. “La situación de la legislación relativa al genoma humano en Chile”. En *Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en*

- América Latina y el Caribe*, coordinado por Diego Valadés y Alya Saada, 147-82. Ciudad de México: UNAM, 2006.
- Warnock, Mary. *A Question of Life, The Warnock Report on Human Fertilisation & Embriology*. Oxford: Basil Blackwell, 1985.
- Welzel, Hanz. *Derecho Penal. Parte general*. Buenos Aires: Roque Editor, 1956.
- . *Derecho Penal alemán*. Santiago de Chile: Editorial Jurídica de Chile, 1970.
- Wilches Flórez, Ángela “La Biotecnología en un mundo globalizado”. *Revista Colombiana de Bioética*, 5, n.º 2 (2010): 164-9. <http://www.bioeticaunbosque.edu.co/publicaciones/Revista11/art15.pdf>.
- Wilkie, Tom. *El conocimiento peligroso. El Proyecto Genoma Humano y sus implicaciones*. Madrid: Edic. Debate, 1994.
- Wilhelmi, Marco Aparicio y Gerardo Pisarello. “Los derechos humanos y sus garantías: nociones básicas”. En *Los derechos humanos en el siglo XXI: continuidad y cambios*, dirigido por Jordi Bonet Pérez. Barcelona: Huygens, 2008.
- Zaffaroni, Eugenio Raúl. “El hegelianismo penal”. *Revista Justicia*, n.º 44 (1982): 118-49. <http://www.revistajustitia.com.br/revistas/4753zy.pdf>.
- . *La pachamama y el humano*. Buenos Aires: Edic. Madres de Plaza de Mayo / Colihue, 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.
- Zúñiga Schroder, Humberto. “Jerarquía e interacción de fuentes en el marco del Derecho Comunitario Andino”. *Revista de Economía y Derecho*, vol. 11, n.º 41 (2014): 7-27. <http://revistas.upc.edu.pe/index.php/economia/ewFile/304/269>.

Instrumentos internacionales

- ONU Asamblea General, *Declaración Universal de Derechos Humanos*, 10 de diciembre de 1948, A/RES/217 (III).
- ONU Asamblea General, *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos*, 16 de diciembre de 1966, A/RES/2200 (XXI).
- 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.

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.

Unión Europea Tribunal de Justicia, “Sentencia”, en *Caso n.º: C-34/10*, de octubre 18 de 2011, 9862.

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

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 sobre Propiedad Industrial, 21 de octubre de 1993.

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 Propiedad Industrial, 19 de septiembre de 2000.

Leyes Ecuador

EC, *Código de Ética Médica-Acuerdo Ministerial 14660*, Registro Oficial 5, 17 de agosto de 1992.

EC, *Código de la Niñez y Adolescencia*, Registro Oficial 737, 3 de enero de 2003.

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

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

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

EC, *Decreto Ejecutivo 905*, Registro Oficial 553, Suplemento, 11 de octubre de 2011.

EC, *Ley Orgánica de Donación Trasplante de Órganos, Tejidos y Células*, Registro Oficial 398, 4 de marzo de 2011.

EC, *Ley de Gestión Ambiental*, Registro Oficial 245, 30 de julio de 1999.

EC, *Ley Orgánica de Defensa del Consumidor*, Registro Oficial 116, Suplemento, 10 de julio de 2000.

EC, *Ley Orgánica de la Salud*, Registro Oficial 423, Suplemento, 22 de diciembre de 2006.

EC, *Ley Orgánica de Discapacidades*, Registro Oficial 796, Suplemento, 25 de septiembre de 2012.

Documentos oficiales Ecuador

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

EC Comisión de Justicia y Estructura del Estado de la Asamblea Nacional, *Oficio 950-CEPJEE-P*, 14 de junio de 2012.

EC Asambleísta Leonardo Rivera, *Oficio 01455-LOVV-12*, 27 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 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.*

Jurisprudencia Ecuador

EC Corte Constitucional, Sentencia, en *Caso n.º 0288-12-EP*, 10 de mayo de 2017.

Anexos

Procedimiento de autorización de productos derivados de la Medicina regenerativa según la ley japonesa *Pharmaceutical, Medical Devices and Other Therapeutic Products Act (PMD Act)* de 2014.

