



## Aspectos generales sobre el delito de manipulación genética

Giovani Criollo-Mayorga | iD Universidad Técnica del Norte (Ecuador)

**RESUMEN** La investigación y experimentación científica realizada sobre el genoma humano ha descubierto un amplio campo de posibilidades de intervención para la medicina y para el derecho, el cual se ve enfrentado a la necesidad inexorable de regular determinadas conductas que ponen en peligro a la humanidad. Para ello, el sistema jurídico ecuatoriano ha puesto en funcionamiento los controles extrapenales y, aún más, ha precisado de la intervención penal para contener la manipulación genética, la terapia génica en línea germinal y somática, la clonación y las terapias con células troncales, en su afán de proteger nuevos derechos humanos, que constituyen actualmente una parte indispensable de la dignidad humana.

**PALABRAS CLAVE** Manipulación genética, terapia génica, clonación, delito de peligro abstracto, derechos genéticos.

FECHA DE RECEPCIÓN 30/08/2020      FECHA DE APROBACIÓN 21/01/2021

## Genetic manipulation, gene therapy, cloning, abstract danger crime, genetic rights

**ABSTRACT** Scientific research and experimentation carried out on the human genome has discovered a wide field of intervention possibilities for Medicine and Law, which is faced with the inexorable need to regulate certain behaviors that endanger humanity. For this, the ecuadorian legal system has put into operation extra-criminal controls and, even more, has required criminal intervention, to contain genetic manipulation, germline and somatic gene therapy, cloning and stem cell therapies, in their quest to protect new human rights that currently constitute an indispensable part of human dignity.

**KEY WORDS** Genetic manipulation, gene therapy, cloning, abstract danger crime, genetic rights.

Artículo 214.- Manipulación genética.- La persona que manipule genes humanos alterando el genotipo, con finalidad diferente a la de prevenir o 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.

## ACTOS LEGISLATIVOS PREVIOS A LA TIPIFICACIÓN DEL DELITO DE MANIPULACIÓN GENÉTICA

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 de algunas autoridades públicas y del legislador, quienes pretendieron normarlas, dejando en claro tanto la paradoja de la ciencia, que se explica desde su contribución a superar los problemas sociales y los peligros que se generan ciertos avances científicos, como la necesaria intervención del derecho penal para contener, regular y proteger bienes jurídicos importantes para las personas y para la humanidad.<sup>1</sup>

En este contexto, el esquema de protección establecido por los controles extrapenales es muy elemental o básico, pero también importante, sobre todo si se toma en consideración el reconocimiento progresivo de nuevos derechos, la afectación que sufren los derechos considerados como clásicos o tradicionales y los progresos que la medicina adquiere de las intervenciones en el genoma humano, lo cual será analizado en líneas posteriores.

### EL CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA

En este cuerpo jurídico se 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 podía ser realizado de forma natural.

Esta normativa se dictó apenas dos meses después de haberse producido el alumbramiento del primer bebé probeta obtenido en el Ecuador por fecundación in vitro, el 10 de junio de 1992, de manera que la regularización de estas técnicas no puede ser vista, sino como una legislación emergente, dictada al apuro y sin contar con mayores estudios científicos y multidisciplinarios, como se acostumbra en este tipo de normas que regulan los avances de la ciencia y la técnica.

Por esa razón, en los artículos 107, 108 y 109 del código en cuestión, que regulan la inseminación artificial, la ingeniería genética y la fecundación extrauterina, en su orden, no se abordan temas importantes y necesarios para comprender el alcance de la normativa. Por ejemplo, no se define qué debe entenderse por tales procedimientos médicos, y esto resulta extremadamente serio pues en derecho se requiere de una definición que facilite la identificación del objeto de regulación. Tampoco se describen aspectos como la donación de esperma, la inseminación heteróloga, el destino de los embriones humanos sobrantes, las relaciones de filiación derivadas de la reproducción asistida, los procesos de selección de sexo, el titular de la «propiedad» de los embriones humanos, la responsabilidad del equipo médico derivada de un embarazo multifetal, o por un embarazo ectópico, etc., los cuales resultan no solo convenientes, sino estrictamente necesarios para afrontar, seriamente, el reto que plantean los avances en esta materia.

A diferencia de otras legislaciones ya existentes para entonces, como la ley inglesa sobre Maternidad Subrogada de 1985, la Ley española 35/1988 de 22 de noviembre, la ley inglesa de Fertilización Humana y Embriología de 1 de noviembre de 1990, o la ley alemana sobre Protección de Embriones 745/90, el Código de Ética Médica contiene

<sup>1</sup> Martínez-Buján Pérez, C., «La inflación del derecho penal y del derecho administrativo», en *Estudios penales y criminológicos*, n.º 6, 1981-1982, pp. 197-214.

una regulación minúscula y sistemáticamente inadecuada debido a las pocas previsiones con las que se aborda las técnicas médicas antes descritas, las cuales tienen una enorme repercusión en el campo jurídico en aspectos importantes como los anotados.

Pese a lo anterior, lo importante de esta previsión normativa radica en dos hechos que marcarán un nuevo rumbo para las ciencias biomédicas y para las jurídicas: el primero, se refiere al reconocimiento y regulación jurídica de las amplias posibilidades que se abrieron para el diagnóstico médico de enfermedades, para el tratamiento de las patologías, y para la investigación y experimentación genética; y el segundo, se manifiesta en la necesidad de dispensar protección jurídica a los nuevos bienes jurídicos descubiertos por la investigación y experimentación sobre el genoma humano.

Sobre el primer hecho, es necesario destacar que la medicina dispone de una enorme capacidad para realizar el diagnóstico médico mediante el empleo de técnicas como la endoscopia, la arteriografía, el ultrasonido, la tomografía y la resonancia magnética, y también ostenta una amplia capacidad para el tratamiento de la patología mediante los trasplantes, la cirugía laparoscópica y la cirugía robótica. Gracias a estas técnicas los niveles de conocimiento alcanzado sobre las enfermedades y los tratamientos para combatirlos son muy elevados. Pero las posibilidades técnicas abiertas luego de haberse descubierto la ubicación, el posicionamiento y las funciones de los genes humanos, permiten obtener un conocimiento mucho más complejo y preciso de las patologías y de su tratamiento, pues se emplea para ello determinados marcadores biológicos derivados del genoma de cada individuo,<sup>2</sup> gracias a los cuales se obtiene información valiosa sobre una patología determinada, en un paciente en concreto, permitiendo que el equipo médico diseñe un tratamiento específico, valore la respuesta a la medicina prescrita y, además, evalúe el avance de la patología en el caso concreto para tomar decisiones que beneficien la calidad de vida del paciente.

Se trata, por tanto, de un nuevo tipo de medicina, en la cual se administra los medicamentos en función a las particulares características moleculares y genotípicas del paciente,<sup>3</sup> volviendo la intervención terapéutica más efectiva. Por ello se habla de medicina personalizada o de precisión, es decir, una clase de medicina que permite la intervención terapéutica particularizada para cada individuo, gracias a la cual se reemplaza del dogma «one drug fits all», por otro que manifiesta «the right drug, at the right dose, or the right patient».<sup>4</sup> Este cambio del proceder médico se reafirma, además, con la producción de nuevos medicamentos, pues en Estados Unidos los fármacos catalogados como medicina de precisión representan el 27% de los aprobados por la FDA en el 2016, y el 34% de aquellos autorizados en el 2017.<sup>5</sup>

El Código de Ética Médica, al regular las técnicas de inseminación artificial, la ingeniería genética, la fecundación extrauterina y el consejo genético, también reconoce estos importantísimos avances de la medicina, y permitió su aplicación sin mayores restricciones que las de ser practicadas por médicos especialistas, quienes debían disponer, además, de una investigación completa de la patología que afecte al paciente y que justifique la intervención terapéutica (art. 108).

De manera que, al menos normativamente, era posible realizar, para entonces, tanto ingeniería genética en la línea germinal como en la línea somática, clonación, selección del sexo, experimentación sobre embriones sobrantes, etc., sin que se pueda predicar a la conducta como prohibida, pues existía una norma jurídica que habilitaba las intervenciones médicas de este tipo.

2 Feito Grande, L., *El sueño de lo posible: bioética y terapia génica*, Madrid, Universidad Pontificia Comillas, 1999, p. 86.

3 Rojas Miranda, D., «Medicina de precisión: qué fronteras estamos dispuestos a cruzar para alcanzar ciertos fines. Una reflexión desde la bioética», en *Bioética Complutense*, N.º 35, 2018, pp. 9-11.

4 Grissinger, M., «The five rights. A destination without a map», en *Pharmacy and Therapeutics P&T*. N.º 10, october 2010, p. 542. Versión digital, disponible en la siguiente página web: [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2957754/PDF/PTJ35\\_10P542.PDF](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2957754/PDF/PTJ35_10P542.PDF) (última consulta, 20 de agosto de 2020).

5 Romeo Casabona, C. M., Jiménez Iñigo, P. N. y De Miguel Beriain, I., *Retos éticos y necesidades normativas en la actividad asistencial*, Madrid, Fundación Instituto Roche, 2018, p. 91.

En cuanto al segundo hecho, en distintas recomendaciones del Consejo de Europa<sup>6</sup> se demostró que el avance de la investigación y experimentación sobre el genoma humano, suponía nuevos modos de afectación de bienes jurídicos clásicos (vida, integridad, salud), y, por ende, abría la necesidad de reformar los controles jurídicos dispensados para regular los riesgos o afectaciones a los derechos referidos. Pero también se estableció la obligación de identificar, reconocer y dispensar tutela jurídica a una nueva categoría de derechos que emergía como producto de dichas investigaciones.

En este sentido, el Código de Ética Médica reconoce también bienes jurídicos, pues, al regular las técnicas de inseminación artificial, fecundación in vitro e ingeniería genética, se deja en claro que no se trata de un tema meramente ético, sino de una cuestión eminentemente jurídica, ya que estas intervenciones médicas se autorizan para materializar el derecho a la salud de los individuos y de la sociedad, lo que implica eliminar, en cuanto fuera posible, la patología del paciente. Además, la regulación denota un mecanismo de control de los riesgos que existen en las técnicas descritas, los cuales pueden lesionar a bienes jurídicos como la vida, la integridad, la salud, etc., por ello se considera que dichas intervenciones solo pueden realizarse previo consentimiento informado del paciente, y solo una vez que exista la demostración científica de que su realización es necesaria, para lo cual, además, se requiere de un profesional sanitario especializado en estas áreas del conocimiento médico. El control de los riesgos amerita, por tanto, un tratamiento especializado de la patología que se sustenta en la demostración científica de la necesidad de la intervención médica, que tiene como único objetivo restituir la salud.

## LA LEY ORGÁNICA DE LA SALUD

En esta ley se veta la intervención genética sobre las células de línea germinal y células madre, cuando su finalidad es exclusivamente la experimentación y lucro (art. 212), y la clonación de seres humanos (art. 214).

La prohibición del artículo 212 opera en dos casos: el primero se refiere a las intervenciones genéticas realizadas en las células germinales humanas (óvulo y el espermatozoide), por tanto, la prohibición se refiere a la aplicación de terapia génica en la línea germinal, en la cual se produce la alteración del genotipo humano original y naturalmente configurado, provocando que esas modificaciones sean transmitidas o integradas a la descendencia;<sup>7</sup> y el segundo, que refiere a las intervenciones realizadas en las células madre, es decir, en aquellas células que, por no encontrarse aún diferenciadas, pueden experimentar un sinnúmero ilimitado de divisiones y pueden autorrenovarse dando origen a otras células que son especializadas.<sup>8</sup>

Las células madre son también células somáticas, por eso la modificación del genoma no se transmite a las siguientes generaciones. De esto puede colegirse que la prohibición se dirige a la terapia génica en la línea somática, lo cual no parece ser adecuado pues no se trata de una intervención integrativa.

No obstante lo anterior, la norma en cuestión autoriza la realización de estas técnicas (terapia génica en la línea germinal y terapia génica en la línea somática, exclusivamente, pero no de la clonación), cuando exista una finalidad predictiva, diagnóstica o terapéutica que las justifique, lo que debe ser entendido desde los beneficios o ventajas

6 Al respecto pueden consultarse los siguientes documentos: la Recomendación 934 (1982) sobre ingeniería genética; la Recomendación 16 (1984) relativa a la notificación de trabajos en los que se utilice ácido desoxirribonucleico recombinante ADN; la Recomendación 1046 (1986) sobre el uso de embriones y fetos humanos con fines de diagnóstico, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales; y la Recomendación 1100 (1989) sobre el uso de embriones y fetos humanos en la investigación científica.

7 Higuera Guimerá, J. F., *El derecho penal y la genética*, Madrid, Trivium, 1995, 67.

8 Mayani, H., «Las células troncales somáticas: biología y relevancia clínica», en I. Brena Sesma, *Células troncales, aspectos jurídico-filosóficos*, México D. F., UNAM- IJ, 2005, p. 3.

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.

Pese a lo anterior, es necesario aclarar que la terapia génica en la línea somática se la emplea como mecanismo de tratamiento en casos extremos, ante la no existencia de otras opciones válidas para recuperar la salud del paciente. Implican, por tanto, una intervención que puede comprometer su integridad personal, razón por la cual se deben valorar previamente los riesgos y beneficios derivados de estas terapias. Además, es importante destacar que estas intervenciones son valoradas como un tratamiento médico<sup>9</sup> nuevo o en fase de experimentación, pero bajo la clasificación de experimentación terapéutica o ensayo clínico, lo cual lo reviste de licitud.<sup>10</sup> También suele considerársele como un trasplante, pues se pretende recuperar una función dañada mediante la inserción de órganos, células y tejidos,<sup>11</sup> lo que reafirma el carácter lícito de las intervenciones de este tipo.

Merece especial atención que el segundo inciso del artículo 214 haya previsto la autorización de las terapias integrativas y no integrativas para satisfacer, además, un beneficio eugenésico. Según este presupuesto 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, pues en este último caso puede producirse una discriminación de amplias capas sociales de la humanidad.<sup>12</sup>

Desde otro punto de vista, la Ley Orgánica de la Salud establece un catálogo de infracciones administrativas, disponiendo para el efecto que la violación del artículo 212, que prohíbe la intervención genética sobre células de la línea germinal y de la línea somática, con fines de experimentación y lucro, es sancionada con multa y clausura temporal o definitiva del establecimiento en el que se realizó dicha técnica (art. 244); y la violación del artículo 214, que prohíbe la clonación de seres humanos, se sanciona con suspensión del ejercicio profesional, multa y clausura definitiva del establecimiento, sin perjuicio de las demás sanciones civiles y penales que se produzcan como efecto directo de las conductas prohibidas administrativamente (art. 253).

La prohibición del artículo 214 no amerita casos de excepción y eso se explica porque la clonación es considerada como una conducta grave que afecta a la conservación del patrimonio genético humano, así como a su diversidad y variabilidad aleatoria, por ello no puede predicarse la finalidad terapéutica de esta técnica que es rotundamente prohibida por las legislaciones penales.

Además, en ciertos casos, cuando la infracción administrativa reviste indicios de responsabilidad penal, el procesamiento administrativo sancionador no impide la gestión del sistema penal que se ve obligado a resolver este conflicto mediante la aplicación de las conductas tipificadas en la ley penal. Esta última afirmación requiere de una precisión, pues antes de la vigencia del COIP no existía el delito de manipulación genética, lo que impedía la investigación criminal y juzgamiento penal para las intervenciones genéticas no autorizadas en la línea somática, en la línea germinal y la clonación, de manera que la conducta resultaba ser atípica. Pero con el actual sistema penal esa circunstancia se modifica, pues ya existe una norma penal expresa que regula el delito de manipulación genética, tal como se verá en líneas posteriores con mayor detenimiento. Las infracciones derivadas del artículo 212 están sancionadas por el artículo 244, y la

9 Eser, A., «La moderna medicina de la reproducción e ingeniería genética. Aspectos legales y sociopolíticos desde el punto de vista alemán», en M. Barbero Santos, *Ingeniería genética y reproducción asistida*, Madrid, Artes Gráficas Benzal, 1989, p. 289.

10 Romeo Casabona, C. M., «Consideraciones jurídicas sobre las técnicas genéticas», en *Anuario de Filosofía del Derecho*, N.º 12, 1995, pp. 15-38.

11 Feito Grande, L., «Problemas bioéticos en el inicio de la vida: ingeniería genética y clonación», en D. Gracia y F. De Abajo, *La bioética en la educación secundaria*, Madrid, Ministerio de Educación y Ciencia, Secretaría General Técnica, 2007, p. 137.

12 Soutullo, D., «Actualidad de la eugenesia: las intervenciones en la línea germinal», en *Ludus Vitalis*, N.º 20, 2003, pp. 189-212.

competencia para el conocimiento y resolución le corresponde al comisario de Salud (art. 225). En el caso de la clonación, sancionada por el artículo 253, no se establece quién es el juez competente para investigar y sancionar esta conducta pues el artículo 225 no lo define, razón por la cual existía un vacío legal, que actualmente también es superado por el COIP, pues este lo tipifica como delito.

## LA LEY ORGÁNICA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

Este cuerpo jurídico regula el tratamiento e investigación con células humanas progenitoras (no embrionarias ni fetales), hematopoyéticas (art. 52) y con células adultas (no embrionarias ni fetales) (art. 53), con lo cual la posibilidad de realizar terapia génica en la línea germinal y terapia génica en la línea somática<sup>13</sup> con estos tipos de células está autorizada, siempre y cuando no tenga como fin el lucro.

Las células progenitoras a las que se refiere esta norma también son conocidas en la literatura científica<sup>14</sup> como células madre, células troncales, células tallo, células estaminales, células seminales o células precursoras. Su plasticidad y sus capacidades de división, autorrenovación y reconstrucción las hacen muy útiles en las terapias genómicas regenerativas, de ahí su enorme utilidad para el tratamiento de ciertas enfermedades.

Las células hematopoyéticas se encargan de la hematopoyesis y por eso permiten la renovación de las células muertas por células nuevas, por ello su utilidad es importantísima en el recambio y renovación celular,<sup>15</sup> sin embargo de lo anterior, las nuevas investigaciones realizadas en esta clase de células han permitido establecer que también ostentan capacidad de diferenciación en diversos tipos de tejidos, de autorrenovación y de plasticidad lo que ha determinado su uso en terapias regenerativas.<sup>16</sup>

Las fuentes de las que se obtienen los dos primeros tipos de células son muy variadas, pero la ley en cuestión veta el empleo de células progenitoras embrionarias o fetales. Esta prohibición se explica por el afán que tiene el legislador de proteger al embrión humano, pues las células precursoras embrionarias se las obtiene de su masa celular interna (MCI), lo cual genera su destrucción. De hecho, para obtener células progenitoras embrionarias se requiere generar embriones humanos utilizando un procedimiento denominado clonación terapéutica o terapia por transferencia nuclear, el cual se realiza mediante la transferencia del núcleo de una célula somática adulta que es insertado en un óvulo enucleado previamente. De este procedimiento se obtienen células troncales que podrían ser aplicadas en procedimientos terapéuticos.<sup>17</sup>

Esta práctica, contraria a la vida y a la dignidad del ser humano en sus fases primigenias, ha dado como resultado que la Ley Orgánica de Donación Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, establezca una protección mucho más amplia que la establecida en la Constitución y el Código de la Niñez y la Adolescencia, pues en esos cuerpos jurídicos solo se la habilita desde la concepción o anidación del embrión, lo cual es coincidente con la línea jurisprudencial trazada por la Corte Interamericana de Derechos Humanos, que considera que la protección jurídica desplegada para el ser

13 Bueren, J. y Gracia, D., «Terapia génica en línea germinal: aspectos científicos y éticos», en C. Ayuso, R. Dal-Ré y F. Palau, *Ética en la investigación de las enfermedades raras*, Madrid, Ergon, 2016, p. 151.

14 Al respecto puede consultarse: Bueno i Torrens, D., *Órganos a la carta. Células madre, clonación terapéutica y medicina regenerativa*, Barcelona, Universidad de Barcelona - Omnis Cellula, 2007.

15 Mera Reina, C., Roa Lara, A. y Ramírez Clavijo, S., «Células madre hematopoyéticas, generalidades y vías implicadas en sus mecanismos de autorrenovación», en *Ciencias de la Salud*, N.º 5, 2007, pp. 67-89.

16 Macías Abraham, C., Del Valle Pérez, L., Hernández Ramírez, P. y Ballester Santovenia, J., «Características fenotípicas y funcionales de las células madre mesenquimales y endoteliales», en *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, N.º 4, 2010, pp. 256-275.

17 Urruela Mora, A., «La clonación humana ante la reforma penal y administrativa en España», en *Revista Penal*, N.º 21, 2008, pp. 165-191.

humano opera exclusivamente con la concepción o anidación del embrión, es decir, luego de que han transcurrido catorce días después de la fecundación.

Por otra parte, la prohibición de empleo de las células fetales no encuentra mayor justificación salvo la pretensión de evitar la interrupción del embarazo por fuera de los límites establecidos en la norma penal, o la venta de órganos, tejidos y células de los fetos abortados. En ambos casos la norma penal (arts. 91.1, 95, 96, 97, 98, 99, 118 y 148, 149 y 150 del COIP) y la administrativa (arts. 14, 55, 73, 74, 75, 76 de la Ley Orgánica de Donación Trasplante de Órganos, Tejidos y Células), regulan estas circunstancias vetando el aborto y la venta de órganos, tejidos y células humanas, de manera que la prohibición podría encuadrarse en una medida desproporcionada que impide la investigación científica en beneficio del desarrollo de las ciencias médicas y del derecho a la salud. Para este efecto, debe tomarse en cuenta que las células fetales pueden ser obtenidas de fetos abortados naturalmente o de abortos inducidos, en los casos de no punibilidad del aborto, lo cual no serían objeto de la prohibición.

La ley bajo análisis, además, establece un catálogo de infracciones administrativas que en su esencia rompen con el principio de legalidad al no establecer concretamente la conducta antijurídica abarcada por la norma que tipifica la falta administrativa. Pese a ello se puede colegir, de la lectura del artículo 53, que el realizar tratamientos con células progenitoras y adultas somáticas (no embrionarias ni fetales), y hematopoyéticas, sin contar con autorización de la autoridad sanitaria nacional, constituye la conducta antijurídica sancionable. También constituye infracción administrativa la manipulación de células madre con fines de investigación, cuando existe el ánimo de lucro, cuando no se dispone del consentimiento informado de los partícipes en la investigación, o cuando se haya empleado células madre, embrionarias o fetales (art. 53).

Estas faltas se sancionan con suspensión temporal del ejercicio profesional hasta por cinco años o suspensión definitiva del ejercicio profesional, en caso de reincidencia (art. 78), y la competencia para conocer y resolver las mismas corresponde a la autoridad sanitaria nacional o al organismo designado para el efecto (art. 66).

## EL REGLAMENTO PARA USO DEL MATERIAL GENÉTICO HUMANO

En este reglamento se preocupa de regular la investigación biomédica básica en la que se emplea material genético humano (art. 4), y establece, además, todo un plejo de derechos importantísimos con los que se reafirma la vigencia plena de los derechos genéticos.

La fuente inspiradora de esta normativa se la encuentra en varios instrumentos internacionales referidos al genoma humano, tales como la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, adoptadas por la Unesco, por lo que su importancia no es menor si se toma en cuenta que ello ayuda a entender los derechos comprometidos por la manipulación genética, así como los nuevos derechos que, a propósito de estas investigaciones, se han reconocido normativamente.

El reglamento establece los siguientes derechos: a la protección del genoma humano (art. 1); a su uso consciente y ético (art. 6.a); a utilizarlo para obtener bienestar (art. 6.a); a la disponibilidad personal del genoma humano (art. 6.a); a conocer la identidad genética (art. 6.b); a la protección de la identidad genética (art. 6.b); a conocer la existencia de genes deletéreos, y las predisposiciones a ciertas enfermedades necesaria de ser intervenidas tempranamente (art. 6.c); a rechazar el uso del genoma humano en investigaciones (art. 6.d); a la protección de la información genética (art. 6.e); a la protección reforzada de los derechos antes aludidos en beneficio de menores de edad, discapacitados, y otros grupos vulnerables (art. 6.f); a la intimidad de la información

genética personal (art. 7.a); a la publicación de la información genética cuando contribuya al conocimiento universal y biomédico (art. 7.d); y a no ser discriminado por razones genéticas (arts. 7.c y 8).

Con estas previsiones se impone un equilibrio adecuado entre la libertad de investigación científica y la integridad del genoma humano, pues permite la materialización de la primera, pero dentro de unos límites de contención razonables que no implican una afectación del segundo. Pero, además, se propone nuevas condiciones básicas e indispensables que deben ser tomadas en cuenta para la realización de las terapias previstas en las leyes antes analizadas.

En este contexto, para emplearse ingeniería genética, prevista en el Código de Ética Médica, se ha de tomar en cuenta imperiosamente el esquema básico de derechos del reglamento bajo análisis, que provee protección al genoma humano más allá de la necesidad del criterio del médico especialista y los resultados de una investigación científica que los avale. En igual sentido, para el consejo genético, también previsto en dicha norma, se requerirá cumplir con los requisitos del artículo 11 del reglamento, por lo que, a más del criterio del especialista, se debe proteger los derechos del paciente (dignidad, confidencialidad de la información, consentimiento informado, protección reforzada cuando el paciente está impedido de consentir, etc.), pero también se debe garantizar el tratamiento adecuado de los valiosos datos genéticos obtenidos de las pruebas realizadas, las cuales deben someterse a los principios de pertinencia, calidad, etc. (art. 11). Las terapias génicas en las líneas germinal y somática, amparadas por la Ley Orgánica de la Salud, así como la investigación en células progenitoras y adultas somáticas (no embrionarias ni fetales), y hematopoyéticas, se deben realizar tomando en cuenta que el genoma humano es un bien jurídico que está expresamente protegido y que debe realizarse un uso ético y responsable del mismo; así también, la investigación sobre los tipos de células antes anotados, cuando se trate de investigación biomédica básica, deben someterse a los límites impuestos por el reglamento en cuestión (art. 4).

El reglamento para uso del material genético humano se convierte, por tanto, en el punto de inflexión del bioderecho ecuatoriano, en el cual se permite un desarrollo equilibrado de la ciencia y la técnica en el ámbito del genoma humano y, a la vez, el reconocimiento y protección de nuevos derechos que, en conjunto con los previstos en el ordenamiento constitucional, permiten una construcción más compleja y acabada de la dignidad humana,<sup>18</sup> la cual por cierto tiene como sustrato biológico al genotipo.

Pero, adicionalmente, este cuerpo normativo establece un estándar mínimo de derechos respecto de los cuales ya no se pueden dictar medidas regresivas que impliquen un menoscabo a los nuevos estándares alcanzados. En ese sentido, el artículo 11.8 de la Constitución impide esta situación, pues tiende a valorar como inconstitucional cualquier acción u omisión que los restrinja sin un fundamento válido, proporcional y razonable.

## EL ANTEPROYECTO DE CÓDIGO ORGÁNICO DE GARANTÍAS PENALES

En el año 2009 se publicó el anteproyecto de Código Orgánico de Garantías Penales elaborado por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos<sup>19</sup> en el cual se describe como delito la alteración del genotipo, con finalidad distinta a la supervivencia humana y la clonación (art. 122).

El tipo penal en cuestión se inspira en el artículo 154 del Código Penal para el Distrito Federal de México, según se reconoce expresamente en el anteproyecto, por

18 Benda, E., «Dignidad humana y derechos de la personalidad», en E. Benda, W. Maihofer, J. Vogel, C. Hesse y W. Heyde, *Manual de derecho constitucional*, Barcelona, Marcial Pons, 2001, p. 136.

19 Ministerio de Justicia y Derechos Humanos del Ecuador, *Anteproyecto de Código Orgánico de Garantías Penales. La constitucionalización del derecho penal*, Quito, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos del Ecuador, 2009, p. 9.

ende, su génesis legislativa es foránea y extraña a la realidad ecuatoriana, pues no responde al verdadero estado de desarrollo de la ciencia y la técnica que en materia genómica existía para entonces en Ecuador. Sin embargo de ello, el esfuerzo encomiable de los autores del anteproyecto, en esta materia, radica en la necesidad de que el sistema penal ecuatoriano sea congruente con los estándares de protección de derechos humanos, derivados tanto de los instrumentos internacionales dictados a propósito del enorme desarrollo de la ingeniería genética y la biotecnología como de las previsiones constitucionales que regulan los distintos aspectos del genoma.

El anteproyecto fue reemplazado por el proyecto de Código Orgánico Integral Penal, el cual, luego de los debates legislativos, fue promulgado el 10 de febrero de 2014, estableciéndose sistemáticamente el delito de manipulación genética como parte de los delitos contra los derechos del buen vivir, previstos en el Libro Primero (la infracción penal), título IV, capítulo III, sección primera (Delitos contra el derecho a la salud).

Como producto de esta tipificación penal existen varias cuestiones que deben ser aclaradas. Una de ellas se refiere a la eficacia y suficiencia de los controles extrapenales, pues en principio estos controles deben haber sido ineficaces en la gestión de los riesgos provocados por las intervenciones en el genoma humano. Para las fechas en las que se elaboró el anteproyecto de Código Orgánico de Garantías Penales y el proyecto de Código Orgánico Integral Penal, no existía ningún estudio que avale estos aspectos, lo que hace imposible determinar si las medidas de control extrapenal fueron inútiles para solucionar los conflictos derivados de la manipulación genética.

Otra cuestión se refiere a la justificación de la intervención penal, pues según el artículo 195 de la Constitución ecuatoriana se habla de la existencia y vigencia de un derecho penal de ultima ratio, lo que implica que las posibilidades de intervención penal se reducen dramáticamente a aquellos supuestos en los que los mecanismos de control extrapenal son insuficientes, de manera que la intervención penal parecería ser apresurada e injustificada.

Una cuestión adicional se refiere a la sobrerregulación de las conductas, que son abarcadas por el delito de manipulación genética, pues varios sectores del derecho se dedican a normar los mismos aspectos como se ha establecido antes. La existencia de múltiples sectores sancionadores requiere de una necesaria armonización de las disposiciones legales, para dar certeza al ciudadano en cuanto a la norma jurídica que regula una determinada conducta prohibida, de manera que el efecto comunicativo que se pretende a través de la norma penal no quede en entredicho por la existencia de las otras normas administrativas que la matizan, como ocurre, por ejemplo, en la posibilidad de realizar terapia génica en la línea germinal con fines experimentales, la cual está prohibida por la Ley Orgánica de la Salud, pero avalada por el COIP cuando existe una finalidad terapéutica.

## **EL DELITO DE MANIPULACIÓN GENÉTICA PREVISTO EN EL COIP**

Cuando el legislador ecuatoriano emplea el nombre de «manipulación genética» para configurar varias conductas con relevancia penal previstas en el artículo 214 del COIP, lo hace distinguiéndola de la terapia génica en la línea germinal y de la clonación, lo cual hace necesario que se aclare esta diversidad de términos empleados.

La manipulación genética, que generalmente es confundida con la ingeniería genética, puede ser definida como la intervención humana dirigida a cambiar la estructura original del patrimonio genético de las especies biológicas, con el fin de dotar de nuevas características genéticas a una célula que originalmente o naturalmente no las

tiene.<sup>20</sup> También el término manipulación genética se emplea para referirse al uso de componentes biológicos de las especies vivas, en el cual no se realiza una modificación del caudal genético aleatoriamente reconfigurado, sino que la intervención humana está destinada para coadyuvar en el proceso reproductivo, tal como ocurre en las técnicas de reproducción asistida,<sup>21</sup> en las que se manipulan células germinales con esta finalidad.

La «manipulación genética» posee, por tanto, una doble acepción. En sentido restrictivo y propio, la manipulación genética se refiere a la modificación artificial de la conformación original del ADN, lo que permite la generación de nuevos genotipos mediante las técnicas de terapia génica en la línea germinal, terapia génica en la línea somática, CRISPR, prime editing, etc.; y, en sentido amplio e impropio, abarca también las intervenciones médicas sobre células germinales para coadyuvar en el proceso reproductivo que no puede conseguirse de forma natural mediante las técnicas de inseminación artificial, fecundación *iv vitro*, en sus distintas modalidades, clonación, etc.).

La ingeniería genética, en cambio, es una ciencia, parte de la biotecnología, gracias a la cual se puede realizar la manipulación del patrimonio genético de las especies vivas, mediante el empleo de varias técnicas dirigidas a alterar, sustituir, reemplazar o modificar el caudal hereditario de alguna especie. Se trata, por tanto, de un área de conocimiento específico, mientras que la manipulación genética constituye el nombre genérico que se utiliza para designar una o varias técnicas de esa área de conocimiento que existe para llevar adelante las modificaciones al genoma.<sup>22</sup>

Tomando en consideración lo anteriormente establecido, el legislador ecuatoriano emplea la expresión «manipulación genética» en sentido restrictivo y en sentido amplio, por ello el artículo 214 del COIP, en sus dos primeros apartados, establece conductas penales que implican la modificación artificial del patrimonio genético del ser humano (la manipulación de genes humanos destinada a la alteración del genotipo humano y la terapia génica en células germinales, sin finalidad terapéutica); y, en el apartado tercero, se sanciona la generación de seres humanos por clonación, es decir, aquella intervención humana que no está destinada a la modificación del genotipo sino a la creación de un individuo con similar ADN a otro, por vía de reproducción asexual.

Pero adicionalmente a lo anterior, el primer apartado del artículo 214 del COIP, emplea la frase «la persona que manipule genes humanos», lo que significa que el legislador evita la obsolescencia del tipo penal y anticipa su aplicación a nuevas técnicas que puedan crearse en el futuro para manipular genes humanos, por ello, dentro de este apartado se incluye cualquiera otra técnica con la que se pueda alterarlos, modificarlos o sustituirlos, pero que sea distinta a la terapia génica en línea germinal, pues esta última se encuentra regulada en el segundo apartado del artículo 214. En este sentido, las técnicas de donación mitocondrial, ingeniería genética de mejora o perfectiva, edición genética y CRISPR/Cas9<sup>23</sup> se estima que pueden ser abarcadas por el primer apartado del artículo 214 del COIP.

Desde un punto de vista científico, no toda manipulación genética puede ser motivo de la conminación penal, sino solamente un grupo reducido de conductas, pues de otro modo podría superarse en mucho los límites de la intervención penal,<sup>24</sup> por eso se establece que únicamente las conductas que son abarcadas por los dos primeros apartados del tipo penal son las siguientes: a) la modificación del ADN realizada ex-

20 Romeo Casabona, C. M., «Los adelantos científicos y tecnológicos, motores de la calidad de vida en las sociedades modernas: la doble cara de Jano», en *Revista Internacional de Estudios Vascos*, N.º 7, 2010, pp. 177-206.

21 Morillas Cuevas, L., «Manipulación genética: límites jurídico generales y frontera penal. La respuesta del Código Penal español», en I. Benítez Ortuzar, *Genética humana en el tercer milenio. Aspectos éticos y jurídicos*, Madrid, Akal Ediciones, 2002, p. 178.

22 Romeo Malanda, S., *Intervenciones genéticas sobre el ser humano y derecho penal*, Bilbao, Comares, 2006, p. 247.

23 Lamm, E., «Prácticas prohibidas: alteración genética», en DELS., N.º 2, 2017, pp. 1-4.

24 Penchaszadeh, V., «Aspectos éticos en genética médica», en S. Bergel y J. Cantú, *Bioética y genética: II Encuentro Latinoamericano de Bioética y Genética*, Buenos Aires, cátedra UNESCO de Bioética, 2000, p. 295.

clusivamente en las bases nucleicas de un codón que dé lugar a la formación, pese a la manipulación de un mismo tipo de proteína; b) la modificación de un codón que genere un aminoácido diferente, aunque ello permita obtener una determinada proteína con similar funcionalidad; y c) la modificación de un codón que produzca un aminoácido diferente, que a su vez genere una cierta proteína final, pero funcionalmente distinta.<sup>25</sup>

Y, finalmente, otra de las conductas penalmente reprochables es la clonación humana, es decir, aquella que se realiza mediante la partición de embriones, la transferencia de núcleos de células embrionarias o fetales y la transferencia de núcleos de células de individuos nacidos.<sup>26</sup> En esta técnica no requiere que la generación de seres humanos sean idénticos, pues en el ser clónico el ácido desoxirribonucleico mitocondrial es distinto y eso se debe a que esta clase de ADN es transmitido únicamente por las mujeres a sus hijos y están sometidas a los cambios que generan en la gestación.

## MANIPULACIÓN GENÉTICA COMO DELITO DE PELIGRO ABSTRACTO

Para abordar este tema se requiere precisar qué tipos de bienes jurídicos son los que resultan afectados por las conductas abarcadas en el delito de manipulación, pues la doctrina penal identifica tanto bienes jurídicos individuales como colectivos, los cuales son menoscabados en formas distintas.

Entre dichos bienes se encuentran los siguientes: dignidad humana;<sup>27</sup> integridad genética; identidad genética; inalterabilidad del patrimonio genético; libre desarrollo de la personalidad; libertad de decisión; integridad y diversidad de la especie humana; irrepitibilidad del ser humano; derecho a la no discriminación por razones genéticas;<sup>28</sup> derecho a la vida humana prenatal; la dotación genética derivada de padre y madre; derecho a la intimidad;<sup>29</sup> etc.

Este listado de derechos permite entender que el delito previsto en el artículo 214 del COIP se trata de un delito que tiene como característica la pluriofensividad de las conductas incriminadas, ya que protege y tutela tanto bienes jurídicos individuales como colectivos, pero se debe aclarar que esta categorización se establece tomando en consideración que la afectación a los bienes jurídicos debe ser principal y necesaria,<sup>30</sup> pues de otra manera se pervierte el criterio de pluriofensividad. La afectación, por lo tanto, debe ser material a los dos tipos de bienes jurídicos que están descritos en la norma penal, aunque ello implique que el legislador la establezca solo en base a una referencia indirecta de la norma penal.

En este sentido, el artículo 214 del COIP es un delito pluriofensivo, pues el legislador, en los apartados del artículo analizado, trata de impedir que se altere fatalmente el genoma de la especie humana, por lo que en principio se tutela bienes jurídicos de naturaleza colectiva, pero también protege bienes jurídicos de naturaleza individual pues exige un resultado material para cada una de las conductas descritas en los tres apartados que conforman dicho artículo, lo cual solo puede establecerse en función de la protección desplegada para un bien jurídico de esta categoría.

De hecho, cuando en el primer enunciado de la norma jurídica en referencia se prevé la alteración del genotipo humano sin finalidad terapéutica, el bien jurídico descrito

25 Romeo Casabona, C. M., *Del gen al derecho*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 1996, p. 349.

26 Palacios Alonso, M., «Consideraciones sobre la clonación», en I. Benítez Ortuzar, *Genética humana en el tercer milenio. Aspectos éticos y jurídicos*, Madrid, Akal Ediciones, 2002, p. 49.

27 López Peregrín, M., «Ingeniería genética, reproducción asistida y derecho a la salud», en J. Martos Núñez, *Protección penal y tutela jurisdiccional de la salud pública y del medio ambiente*, Sevilla, Universidad de Sevilla, 1997, p. 37.

28 Messina de Estrella Gutiérrez, G., *Bioderecho*. Buenos Aires, Abeledo Perrot, 1999, pp. 110-111.

29 Figueroa Yáñez, G., «Información genética y derecho a la identidad personal», en S. Bergel y J. Cantú, *Bioética y genética: II Encuentro Latinoamericano de Bioética y Genética*, Buenos Aires, cátedra UNESCO de Bioética, 2000, p. 136.

30 Gracia Martín, L. y Escuchuri Aisa, E., *Los delitos de lesiones al feto y los relativos a la manipulación genética*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2005, p. 95.

es el genotipo humano, es decir, un bien de naturaleza individual, pero debe entenderse que el genotipo constituye, a su vez, una parte integrante del genoma humano y, en este sentido, la referencia indirecta es a un bien jurídico de naturaleza colectiva. Lo propio ocurre con el segundo apartado de la norma en cuestión, pues en él se proscribía la terapia génica en la línea germinal, sin finalidad terapéutica, que afecta a un bien jurídico individual (el genotipo), y se tutela un bien jurídico colectivo, pues se altera el patrimonio genético humano. En igual sentido, cuando se prohíbe la clonación el legislador tutela el bien jurídico individual del ser clónico (el derecho a tener un genoma aleatoriamente reconfigurado por la naturaleza),<sup>31</sup> pero la referencia indirecta del precepto considera también al genoma humano como bien jurídico colectivo que se afecta por no haber sido naturalmente conformado.

Ahora bien, tomando en cuenta lo anterior es necesario establecer que para dispensar la tutela de los bienes jurídicos colectivos, el legislador emplea generalmente la técnica legislativa de los delitos de peligro.<sup>32</sup> Esta clase de delitos implican anticipar las barreras de protección del derecho penal en un momento previo a la afectación real o efectiva del bien jurídico protegido, para lo cual el legislador toma en cuenta dos aspectos que son indispensables para su configuración: a) la peligrosidad de conducta; y b) la altísima probabilidad de la afectación del bien jurídico protegido. En estas circunstancias el principio de lesividad material queda matizado ya que la intervención penal ocurre sin que se lesione el bien, sino solo su tranquilidad, lo cual de por sí es criticable y constitucionalmente objetable, y ello se debe a que el injusto se basa en la imposibilidad de disfrutar, de forma segura, el bien jurídico protegido.<sup>33</sup>

Los delitos de peligro se subdividen en delitos de peligro concreto y peligro abstracto. En los primeros, el peligro es un elemento del tipo penal que debe ser verificado por el juzgador en cada caso en concreto; pero en los últimos, el peligro no es sino una presunción establecida por el legislador en la redacción de la norma jurídica penal, gracias a la cual se desvalora una conducta que genera peligro para un determinado bien jurídico.<sup>34</sup> Para construir esta presunción el legislador emplea los conocimientos derivados de reglas técnicas y reglas de experiencia, que permiten obtener una valoración ex ante del peligro de la conducta, sin embargo de ello, esta presunción debe aceptar prueba en contrario, pues de esta forma se respeta la presunción de inocencia y permite al sujeto activo de la infracción desvirtuar el desvalor de la acción, por ello se debe entender que en esta clase de delitos apenas existe una presunción iuris tantum.

En este contexto, cuando el legislador ecuatoriano establece en el artículo 214 del COIP, como conductas desvaloradas la alteración del genotipo y la terapia genética en la línea germinal, sin una finalidad terapéutica, y la clonación lo hace tomando en cuenta tanto a un bien jurídico colectivo o supraindividual (genoma humano) como la presunción del peligro que la conducta representa para este bien jurídico, por lo tanto, se trata de un delito de peligro abstracto.

Pero, adicionalmente a lo anterior, la norma jurídica en cuestión hace referencia a un bien jurídico individual que resulta afectado por: a) la modificación del genotipo, la cual ocurre por la intervención médica mediante una de las técnicas antes descritas (donación mitocondrial, ingeniería genética de mejora o perfectiva, edición genética y CRISPR/Cas9), y por la terapia génica en línea germinal, ambas sin finalidad terapéutica; y b) por la imposibilidad de la reconfiguración natural del genotipo efectuada por la clonación.

31 Peris Riera, J., *La regulación penal de la manipulación genética en España (Principios penales fundamentales y tipificación de las genotecnologías)*, Madrid, Civitas, 1995, p. 97.

32 Gómez Rivero, M., «Delitos relativos a la manipulación genética (artículos 159 a 162)», en M. Gómez Tomillo, *Comentarios prácticos al Código Penal*, Navarra, Arazandi, 2015, p. 269.

33 Mendoza Buergo, B., «La configuración del injusto (objetivo) de posdelitos de peligro abstracto», en *Revista de Derecho Penal y Criminología* RDPC, N.º 9, 2002, pp. 39-82.

34 Luzón Peña, D., *Lecciones de derecho penal. Parte general*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2012, p. 162.

Desde otro punto de vista, hay que destacar que en la estructura del tipo penal del artículo 214 las tres conductas previstas prevén un resultado material: la alteración del genotipo, en el caso del apartado primero, la alteración de las células germinales, en el caso del apartado segundo; y la creación de humanos con un mismo genotipo, en el caso de la clonación. Ello implica que se puede hablar de un delito de resultado cuando haya una afectación a un bien jurídico individual.

Estas afectaciones a bienes jurídicos individuales y colectivos de forma principal, permite ubicar al tipo penal del artículo 214 dentro de la categoría de delitos 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.

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.

En el caso del apartado segundo, se sanciona la terapia genética en la línea germinal sin finalidad terapéutica (conducta) que también altera el genotipo (resultado), se lesiona el bien individual (integridad genética subjetiva) y se pone en peligro abstracto el bien colectivo (integridad genética en su dimensión colectiva) por la producción reiterada de estas conductas; y en el apartado tercero se sanciona la clonación (conducta) que genera seres humanos (resultado), se lesiona el bien individual<sup>35</sup> (identidad e irrepeticibilidad) y se pone en peligro abstracto el bien colectivo (desarrollo evolutivo de la especie humana), también por la producción reiterada de estas conductas.

## MANIPULACIÓN GENÉTICA Y SIMBOLISMO 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.<sup>36</sup> Para ello se argumenta en aspectos como la imposibilidad técnica de la realización de las conductas previstas en el tipo penal, 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.

Cuando se habla de derecho penal simbólico se designan a aquellas normas penales en las cuales no se protege de forma exclusiva a ningún bien jurídico, ni tampoco se aplican los fines instrumentales de la legislación punitiva, lo que las vuelve ilegítimas, pues las normas así caracterizadas solamente producen efectos tranquilizadores en una sociedad en la que abunda el populismo penal.

Si partimos de la confrontación de estos últimos elementos con la tipificación del delito de manipulación genética en el Ecuador, se podría llegar a la conclusión de que las conductas descritas cumplirían una función eminentemente simbólica, pues aquellas, al ser puestas en el contexto del estado de la ciencia y de la técnica existente en el país, serían prácticamente irrealizables en los actuales momentos debido a un pobre desarrollo de la libertad de investigación científica en estos campos. En efecto, en Ecuador, entre 1996 y 2013, la producción de artículos científicos era inferior a los 1000 por año; y para el año 2017 estaba apenas ubicado 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).<sup>37</sup> La producción científica ecua-

35 De Miguel Beriain, I., «¿Existe un derecho a la identidad genética?», en *Arbor, Ciencia, Pensamiento y Cultura*, N.º 730, 2008, pp. 261-276.

36 Romeo Malanda, S., *Intervenciones genéticas sobre el ser humano y derecho penal*, Bilbao, Comares, 2006, p. 182.

37 Scimago Institutions Ranking, «SIR Ranking of Ecuador», *Scimago Institutions Ranking*. Versión digital, disponible en la siguiente página web: <https://www.scimagojr.com/countrysearch.php?country=ec>. (última consulta, 10 de julio de 2020).

toriana sobre cuestiones genéticas apenas representa el 0,03% de los datos generados a nivel mundial y el 0,80% de la producción latinoamericana.<sup>38</sup> Recién en 1998 se implementan 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 biología molecular en la investigación básica y aplicada.

Desde esta perspectiva, el artículo 214 del COIP debería ser considerado como una norma jurídica de carácter reaccionario 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 a 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 como derecho penal simbólico.

Además de esta situación, desde la vigencia del COIP, hasta hoy, tampoco se ha producido un solo proceso judicial en el que se haya aplicado cualquiera de los supuestos previstos en el artículo 214, hecho éste que ha caracterizado también a las legislaciones en donde se tipificó la manipulación genética, como España (art. 159 del Código Penal, Perú (art. 324 del Código Penal), Colombia (art. 132 del Código Penal), Bolivia (art. 277 del Código Penal), y Venezuela (art. 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.

Sin embargo de lo anterior, y construyendo una argumentación contraria, que es 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 consignan, en primer lugar, 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.<sup>39</sup>

El derecho a la no discriminación; la protección jurídica aún de las formas más elementales de vida humana;<sup>40</sup> la integridad personal genética; la libertad de decisión; la intimidad; la inalterabilidad e intangibilidad del patrimonio genético no patológico; la identidad e irrepetibilidad; la dotación genética doble de la línea genética femenina y masculina;<sup>41</sup> 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.

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 los clásicos derechos humanos, que antes no se las podía llegar a conocer debido a las serias limitaciones científicas y tecnológicas existentes, gracias a las cuales se dispensa de una mayor protección jurídica a estos derechos.

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 procura regular los efectos negativos de los avances científicos que suceden de forma muy apresurada, por ello se prefirió que la norma penal despliegue

38 Leone, P. y Paz y Miño, C., *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, p. 89.

39 Roxin, C., «¿Es la protección de bienes jurídicos una finalidad del derecho penal?», en R. Hefendehl, *La teoría del bien jurídico ¿Fundamento de legitimación del derecho penal o juego de abalorios dogmático?* Madrid, Marcial Pons, 2007, p. 451.

40 Muñoz Conde, F., «Protección de los derechos fundamentales en el Código Penal. Estudios sobre el Código Penal español de 1995 (Parte General)», en *Derecho y Cambio Social*, N.º 22, 2011, pp. 1-11.

41 Romeo Casabona, C. M., «Protección de bienes jurídicos e intervención en el genoma humano», en D. Borrillo, *Genes en el estrado*, Madrid, Consejo Superior de Investigaciones Científicas, Instituto de Estudios Sociales Avanzados, 1996, p. 160.

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 tecnológico en el área del genoma humano, lo cual ha sido previsto y regulado con mucha anterioridad en otras legislaciones.

Otro argumento importante que legitima la intervención penal en la tipificación del delito de manipulación genética es que ello 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 gracias a la tipificación penal, siendo el principal de todos ellos 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 habilitan un control social de los avances en las investigaciones sobre el genoma humano.

Se trata, en definitiva, no de una exclusiva función simbólica la que se contiene en la norma que regula el delito de manipulación genética en Ecuador, sino apenas de una mera función simbólica, de la cual están provistas todas las normas penales.

## REFERENCIAS

- Benda, Ernesto, «Dignidad humana y derechos de la personalidad», en Ernesto Benda, Werner Maihofer, Juan Vogel, Conrado Hesse y Wolfgang Heyde, *Manual de Derecho Constitucional*, Barcelona, Marcial Pons, 2001.
- Bueno i Torrens, David, *Órganos a la carta. Células madre, clonación terapéutica y medicina regenerativa*, Barcelona, Universidad de Barcelona, Omnis Cellula, 2007.
- Bueren, Juan y Gracia, Diego, «Terapia génica en línea germinal: aspectos científicos y éticos», en Carmen Ayuso, Rafael Dal-Ré y Francesc Palau, *Ética en la investigación de las enfermedades raras*, Madrid, Ergon, 2016.
- De Miguel Beriain, I., «¿Existe un derecho a la identidad genética?», *Arbor, Ciencia, Pensamiento y Cultura*, N.º 730, 2008.
- Eser, Albin, «La moderna medicina de la reproducción e ingeniería genética. Aspectos legales y sociopolíticos desde el punto de vista alemán», en Marino Barbero Santos, *Ingeniería Genética y reproducción asistida*, Madrid, Artes Gráficas Benzal, 1989.
- Feito Grande, Lydia, *El sueño de lo posible: bioética y terapia génica*, Madrid, Universidad Pontificia Comillas, 1999.
- Feito Grande, Lydia, «Problemas bioéticos en el inicio de la vida: ingeniería genética y clonación», en Diego Gracia y Francisco De Abajo, *La Bioética en la educación secundaria*, Madrid, Ministerio de Educación y Ciencia, Secretaría General Técnica, 2007.
- Figuroa Yáñez, Gonzalo, «Información genética y derecho a la identidad personal», en Salvador Bergel y José María Cantú, *Bioética y genética: II Encuentro Latinoamericano de Bioética y Genética*, Buenos Aires, cátedra UNESCO de Bioética, 2000.
- Gracia Martín, Luis y Escuchuri Aisa, Estrella, *Los delitos de lesiones al feto y los relativos a la manipulación genética*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2005.

- Gómez Rivero, María del Carmen, «Delitos relativos a la manipulación genética: (artículos 159 a 162)», en Manuel Gómez Tomillo, Comentarios prácticos al Código Penal, Navarra, Arazandi, 2015.
- Grissinger, Matthew, «The Five Rights. A Destination Without a Map». Pharmacy and Therapeutics P&T, N.º 10, october 2010. Versión digital, disponible en la siguiente página web: [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2957754/pdf/ptj35\\_10p542.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2957754/pdf/ptj35_10p542.pdf).
- Higuera Guimerá, Juan Felipe, El derecho penal y la genética, Madrid, Trivium, 1995.
- Lamm, Eleonora, «Prácticas prohibidas: alteración genética», DELS. N.º 2, 2017. Versión digital, disponible en la siguiente página web: <http://www.salud.gob.ar/dels/entradas/practicas-prohibidas-alteracion-genetica>
- Leone, Paola y Paz y Miño, César, 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.
- López Peregrín, María del Carmen, «Ingeniería genética, reproducción asistida y derecho a la salud», en Juan Antonio, Martos Núñez, Protección penal y tutela jurisdiccional de la salud pública y del medio ambiente, Sevilla, Universidad de Sevilla, 1997.
- Luzón Peña, Diego Manuel, Lecciones de Derecho Penal. Parte General, Valencia, Tirant lo Blanch, 2012.
- Macías Abraham, Consuelo, Del Valle Pérez, Lázaro, Hernández Ramírez, Porfirio y Ballester Santovenia, José, «Características fenotípicas y funcionales de las células madre mesenquimales y endoteliales», Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia, N.º 4, 2010.
- Martínez-Buján Pérez, Carlos, «La inflación del derecho penal y del derecho administrativo», Estudios Penales y Criminológicos, N.º 6, 1981-1982.
- Mayani, Héctor, «Las células troncales somáticas: Biología y relevancia clínica», en Ingrid Brena Sesma, Células troncales, aspectos jurídico-filosóficos, México D. F., UNAM-IIIJ, 2005.
- Mendoza Buergo, Blanca, «La configuración del injusto (objetivo) de posdelitos de peligro abstracto», en Revista de Derecho Penal y Criminología RDPC, N.º 9, 2002.
- Mera Reina, Claudia, Roa Lara, Angélica y Ramírez Clavijo, Sandra, «Células madre hematopoyéticas, generalidades y vías implicadas en sus mecanismos de auto-renovación», Ciencias de la Salud, N.º 5, 2007.
- Messina de Estrella Gutiérrez, Graciela, Bioderecho, Buenos Aires, Abeledo Perrot, 1999.
- Morillas Cuevas, Luis, «Manipulación genética: límites jurídico generales y frontera penal. La respuesta del Código Penal español», en Ignacio Benítez Ortuzar, Genética humana en el tercer milenio. Aspectos éticos y jurídicos, Madrid, Akal Ediciones, 2002.
- Muñoz Conde, Francisco, «Protección de los derechos fundamentales en el Código Penal. Estudios sobre el Código Penal español de 1995 (Parte General)», Derecho y Cambio Social, N.º 22, 2011.
- Palacios Alonso, Marcelo, «Consideraciones sobre la clonación», en Ignacio Benítez Ortuzar, Genética humana en el tercer milenio. Aspectos éticos y jurídicos, Madrid, Akal Ediciones, 2002.
- Penchaszadeh, V., «Aspectos éticos en genética médica», en Salvador Bergel y José María Cantú, Bioética y genética: II Encuentro Latinoamericano de Bioética y Genética, Buenos Aires, cátedra UNESCO de Bioética, 2000.
- Peris Riera, Jaime Miguel, La regulación penal de la manipulación genética en España. (Principios penales fundamentales y tipificación de las genotecnologías, Madrid, Civitas, 1995.
- Rojas Miranda, Daniela, «Medicina de precisión: qué fronteras estamos dispuestos a cruzar para alcanzar ciertos fines. Una reflexión desde la bioética», Bioética Complutense, N.º 35, 2018.

- Romeo Casabona, Carlos María, Jiménez Iñigo, Pilar y De Miguel Beriain, Iñigo, *Retos éticos y necesidades normativas en la actividad asistencial*, Madrid, Fundación Instituto Roche, 2018.
- Romeo Casabona, Carlos María, Jiménez Iñigo, Pilar y De Miguel Beriain, Iñigo, «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.
- Romeo Casabona, Carlos María, Jiménez Iñigo, Pilar y De Miguel Beriain, Iñigo, «Protección de bienes jurídicos e intervención en el genoma humano», en Borrillo, Daniel, *Genes en el estrado*, Madrid, Consejo Superior de Investigaciones Científicas, Instituto de Estudios Sociales Avanzados, 1996.
- Romeo Casabona, Carlos María, Jiménez Iñigo, Pilar y De Miguel Beriain, Iñigo, *Del gen al derecho*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 1996.
- Romeo Casabona, Carlos María, Jiménez Iñigo, Pilar y De Miguel Beriain, Iñigo, «Consideraciones jurídicas sobre las técnicas genéticas», *Anuario de Filosofía del Derecho*, N.º 12, 1995.
- Romeo Malanda, Sergio, *Intervenciones genéticas sobre el ser humano y derecho penal*, Bilbao, Comares, 2006.
- Roxin, Claus, «¿Es la protección de bienes jurídicos una finalidad del Derecho penal?», en Roland Hefendehl, *La teoría del bien jurídico ¿Fundamento de legitimación del derecho penal o juego de abalorios dogmático?* Madrid, Marcial Pons, 2007.
- Scimago Institutions Ranking, «SIR Ranking of Ecuador», Scimago Institutions Ranking. Versión digital, disponible en la siguiente página web: <https://www.scimagojr.com/countrysearch.php?country=ec> (última consulta, 10 de julio de 2020).
- Soutullo, Daniel, «Actualidad de la eugenesia: las intervenciones en la línea germinal», *Ludus Vitalis*, N.º 20, 2003.
- Urruela Mora, Asier, «La clonación humana ante la reforma penal y administrativa en España», *Revista Penal*, N.º 21, 2008.

## NORMATIVA

Asamblea Nacional Legislativa, *Ley Orgánica de la Salud*, Registro Oficial 423, Suplemento, de 22 de diciembre de 2006.

Asamblea Nacional Legislativa, *Ley Orgánica de Donación, Trasplante de Órganos, Tejidos y Células*, Registro Oficial 398, de 4 de marzo de 2011.

Ministerio de Justicia y Derechos Humanos del Ecuador, *Anteproyecto de Código Orgánico de Garantías Penales. La constitucionalización del derecho penal*, Quito, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos del Ecuador, 2009.

Ministerio de Salud Pública, *Reglamento para uso del material genético humano en Ecuador*, Quito, Dirección Nacional de Normalización y Programa Nacional de Genética del Ministerio de Salud Pública, 2013.

Ministerio de Salud Pública, *Código de Ética Médica*, Registro Oficial 5, de 17 de agosto de 1992.