

Legislación ecuatoriana y biotecnología

Catalina Peña Guillén*

En este trabajo se da una visión general sobre el estado de la legislación mundial en relación a la biotecnología y a la bioética, así como la situación legal de los países de la Comunidad Andina frente al tema. La prioridad es realizar un esbozo de la legislación ecuatoriana sobre biotecnología, teniendo en cuenta dos aspectos: por un lado, la biotecnología relacionada a la biodiversidad, y por otro lado, la biotecnología humana. Se hace un especial análisis de los principios y normas constitucionales y de otras disposiciones legales.

FORO

INTRODUCCIÓN

Aquel calificativo de países en desarrollo, producido precisamente por las profundas reflexiones a las que se ha visto avocada la comunidad internacional sobre problemas medioambientales, no obsta para que sea distante a estos países una realidad existente e imparable, como es el desarrollo de los conocimientos científicos y tecnológicos, con sus consecuencias benéficas y perjudiciales para el ser humano y el medio ambiente.

Dentro del Ecuador, uno de los laboratorios vivos más grandes del mundo que dispone el científico para sus investigaciones son las Islas Galápagos, que nos recuerdan que, pese a problemas políticos, jurídicos y económicos, estamos frente a la naturaleza que expresa todo su esplendor. En esta riqueza natural que disponemos, y en junta con los demás países de la Comunidad Andina (CAN), se encuentra el 25% de la biodiversidad del planeta. Sin embargo, conjuntamente con esta situación, se tiene la responsabilidad de cuidar el medio ambiente, establecida en la Constitución de la República, en su art. 97, num. 16 y 17.

Los avances científicos y tecnológicos han conllevado a que la comunidad internacional inicie un proceso de creación de tratados internacionales, complementados

* Estudiante del Diploma de Estudios Avanzados (DEA), dentro del Doctorado en Derecho Penal, Universitat de Barcelona.

por las legislaciones de los estados, con miras a preservar algo sacro como es la naturaleza y la diversidad de las especies. Ante este hecho, no es de extrañar que los ordenamientos jurídicos mundiales se hayan acoplado paulatinamente para precautelar bienes preciados para la comunidad y el ser humano. Sin lugar a dudas, los ordenamientos jurídicos deben ir al compás de los cambios que se dan en la sociedad, para conseguir su eficacia como sistema, y, precisamente, dentro de estos cambios se tiene a los avances tecnológicos.¹ Ante ello, aunque muchos de los temas suenan todavía a ciencia-ficción, se debe ir reflexionando sobre las repercusiones de éstos y cómo deberían ser abordados por el Derecho.

No es de extrañar que los frutos de la ciencia y la tecnología están ocasionando problemas dogmáticos en el seno del Derecho; es así que los novísimos problemas, al parecer, afectan bienes jurídicos tutelados de formas diferentes a las conocidas, o incluso se propone el nacimiento de nuevos bienes jurídicos; de allí que los ataques más fuertes a estos bienes, y bajo la competencia del Derecho penal, se han de mirar de manera político-criminal como verdaderamente posibles o no de afectar bienes jurídico-penales relevantes.

Frente a todos estos conocimientos científicos y tecnológicos que conforman la biotecnología se presenta la Bioética, que, con los recursos y limitaciones que al momento posee, procura concienciar sobre las consecuencias de estos avances. No es vano recordar los abusos de la ciencia, producidos en la Segunda Guerra Mundial: son memorias que advierten de los pasos dados en cuanto a la aplicación de los conocimientos científicos, por lo que éstos deben ser reflexionados y tasados correctamente.

Aparte de la legislación internacional, que ya ha tomado las primeras medidas sobre la mayoría de consecuencias derivadas de la aplicación de la biotecnología, es de interés realizar un análisis de la legislación andina y primordialmente ecuatoriana, no con el ánimo de precipitar el nacimiento de leyes, que pueden proceder de la ya conocida tendencia de adoptar legislaciones elaboradas, sino de comenzar una reflexión larga y profunda, sobre qué debemos legislar y cómo hacerlo, claro está, sin dejar de

1. En este sentido, Santiago Mir Puig, *Avances de la medicina y derecho penal*, Barcelona, Publicaciones del Instituto de Criminología de Barcelona, 1998, p. 4: "El Derecho ha de responder a los problemas que va generando la evolución social. Puesto que ésta se halla fuertemente condicionada por el progreso tecnológico, las normas jurídicas también dependerán de dicho progreso"; Ferrando Mantovani, "Manipulaciones genéticas, bienes jurídicos amenazados, sistemas de control y técnicas de tutela", en *Revista de derecho y genoma humano*, No. 1, Bilbao, Universidad de Deusto, 1994, p. 95, considera que: "aceptando que, estos problemas vitales, tarea del jurista es no solo 'racionalizar el presente', sino también 'programar el futuro', puesto que el acelerado progreso de la Biomedicina tiende cada vez más a transformar lo futurible en futuro, y el futuro en presente, el análisis debe encaminarse hacia los posibles y hacia los riesgos presentes, futuros y futuribles de las manipulaciones genéticas".

lado los errores de las legislaciones de otros países. En concordancia con el deber constitucional de responsabilidad se impediría hacer de éste el laboratorio más grande del mundo, un laboratorio o centro de experimentos clandestinos,² al no tener una legislación prohibitiva sobre ciertos temas.

AVANCES CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS: LA SOCIEDAD DE RIESGO ACTUAL

Los momentos actuales se ven inquietados por los resultados del desarrollo tecnológico, científico, industrial, económico, es decir, todo el desarrollo que ha adquirido la humanidad por estos factores han ocasionado la formación teórica del concepto de sociedad de riesgo, elaborado por el sociólogo alemán Ulrich Beck (*Risikogesellschaft*).³ Para este autor, el desarrollo de la civilización en aspectos técnicos, y la injerencia de éstos en la sociedad y su organización como tal, ha ocasionado también el desarrollo de un modelo teórico-social global dentro de la organización social, precisamente teniendo como punto de partida este concepto.

Surgen en la sociedad actual sentimientos encontrados en relación a los avances científicos y tecnológicos, que por un lado se ha de tener a la esperanza en los nuevos descubrimientos como mecanismos idóneos para conseguir una mejor calidad de vida, y, por otra parte, estos progresos no dejan de ocasionar en la sociedad un temor hacia lo desconocido, fundado, principalmente, por las consecuencias poco conocidas que se derivan de estos avances, teniéndose en cuenta que algunos aspectos producidos por estos avances no son conocidos y controlables aún. El temor trae sus consecuencias:⁴ un sentimiento social de inseguridad; la presencia de sujetos pasivos en la sociedad, en cuanto a un sujeto paciente de los efectos nocivos del desarrollo; la sociedad se identifica más con la víctima del delito; se da un descrédito de otras instancias de protección, como la ética social, el Derecho civil y administrativo, entre otras. Esta circunstancia también tiene su repercusión en el Derecho penal, pues existe desde hace algún tiempo el concepto de Derecho penal del riesgo, donde hacen su debut bienes jurídico-penales supraindividuales, y el consiguiente adelantamiento de las barreras de protección, reflejado palpablemente en los delitos contra el

-
2. En este sentido, ya se ha venido advirtiendo en Catalina Peña, "La clonación de seres humanos y el derecho civil ecuatoriano", tesis de grado, Cuenca, Universidad de Cuenca, 2000, p. 143.
 3. En *Risikogesellschaft. Auf dem Weg in andere Moderne*, Frankfurt, Edition Suhrkamp, 1986, citado por Félix Herzog, "Límites del Derecho penal para controlar los riesgos sociales", en *Revista del Poder Judicial*, No. 32, Madrid, 1993, p. 80.
 4. Jesús-María Silva Sánchez, *La expansión del Derecho penal. Aspectos de la política criminal en las sociedades postindustriales*, Madrid, Civitas, 2001, 2a. ed., pp. 28 y ss.

medio ambiente y los delitos relativos a la manipulación genética. Cabe resaltar que todo un debate dogmático penal se ha puesto en marcha también como consecuencia de lo mencionado, tomando en cuenta los nuevos riesgos.

CONSIDERACIONES SOBRE BIOTECNOLOGÍA E INGENIERÍA GENÉTICA

Se entiende por biotecnología la aplicación de la biología con fines humanos. La biotecnología se divide en: “biotecnología tradicional”, que usa microorganismos para la producción de alimentos y bebidas, y “biotecnología moderna”, que usa nuevas disciplinas relacionada a los cultivos, transferencia de embriones e ingeniería genética.⁵ De manera más general se define a la biotecnología como: “tecnología que emplea la potencialidad de los seres vivos y su eventual modificación selectiva y programada para la obtención de bienes y servicios”.⁶

Por lo anterior se desprende que la biotecnología, dentro de su variedad de técnicas, contiene a la ingeniería genética, y es precisamente esta técnica la que ha generado en los momentos actuales una gran polémica, con criterios distanciados, por su trabajo directo con el ADN recombinante. Se suelen confundir comúnmente estos términos y usarlos como sinónimos. Concretamente, la ingeniería genética es la rama de mayor incidencia y preocupación dentro de la biotecnología; nace en la década de 1970, y es el conjunto de técnicas que permiten la manipulación de genes sobre la base de dos técnicas: la tecnología del ADN recombinante y la reacción en cadena de la polimerasa (PCR). El desarrollo de la ingeniería genética tiene sus raíces en el descubrimiento de las leyes de Mendel, como también en el gran descubrimiento de la doble hélice del ADN, realizada por los premios Nobel Watson y Crick, en 1953.⁷

La biotecnología, a más de la ingeniería genética, tiene influencia en múltiples sectores, así, en el sector farmacéutico, su principal entrada es el empleo de antibióticos y otros productos obtenidos a base de microorganismos; en el sector sanitario, su radio de actuación es cada vez más amplio, pues contiene lo concerniente a transplantes de órganos, la creación de órganos compatibles mediante manipulación gené-

5. *The Concise Encyclopedia of the Ethics of New Technologies*, edit. Ruth Chadwich, Londres, Academic Press, 2001, p. 13.

6. Emilio Muñoz, *Ingeniería genética en el sector primario y secundario: beneficios y problemas*, Documento de trabajo 95-01, Madrid, Consejo Superior de Investigaciones Científicas / Instituto de Estudios Sociales Avanzados, IESA, 1995, p. 2.

7. Marta Izquierdo Rojo, *Ingeniería genética y transferencia génica*, Madrid, Pirámide, 2001, pp. 103 y ss.; Lluís Cardona, *Genética: de Darwin al genoma humano*, Barcelona, Océano, 2001, pp. 101 y ss.

tica, la producción de biomateriales y el desarrollo de nuevos órganos a partir de fragmentos; también abarca la terapia génica, unida a ella la prevención de enfermedades genéticas y la identificación de los genes responsables de ciertas enfermedades hereditarias. En el sector ganadero, se refiere a dos aspectos: sobre la salud del animal, en cuanto a la cura de enfermedades del animal, obtención de vacunas a través de la tecnología del ADN recombinante, la producción de nuevos antibióticos a base de la modificación genética de microorganismos; y en cuanto a la producción, las técnicas se dirigen al aumento del rendimiento del animal, como la obtención de leche por manipulación genética, la hormona bovina de crecimiento que aumentaría la producción de leche, la nutrición del animal a través del empleo de vitaminas, enzimas y aminoácidos obtenidos por la tecnología del ADN recombinante; en el sector de la acuicultura se ve en el control del ciclo de producción de las especies en cultivo y de su madurez sexual, con el fin de no alterar la calidad de la carne, la transgénesis o la introducción de ADN clonado en huevos fertilizados y, por último, el diagnóstico y control de enfermedades mediante el empleo de sondas de ADN o el empleo de anticuerpos monoclonales; en el sector agroalimentario, incorporación en los cultivos de rasgos deseados, por ingeniería genética, así se han obtenido cultivos resistentes a herbicidas, enfermedades, plagas, incluso resistentes a las variaciones climáticas, lo que se conoce como organismos genéticamente modificados; en el sector de medio ambiente, algunas aplicaciones son la biorremediación u otras soluciones a la contaminación de suelos y del aire; en el sector armamentista, con la creación de armas biológicas, y en el sector de reproducción humana, con la manipulación de embriones, gametos, así se tiene a la reproducción asistida y la clonación.⁸

Se entiende que dentro de la reproducción humana, donde operan técnicas de reproducción asistida y clonación, no se da el uso de la ingeniería genética como elemento fundamental, pero sí es factible que se unan las técnicas de ingeniería genética con las propias de reproducción asistida y clonación.

8. Emilio Muñoz, *Una visión de la biotecnología. Principios, políticas y problemas*, Madrid, Fondo de Investigación Sanitaria, 1994, pp. 17-18; Lluís Cardona, *Genética: de Darwin al genoma humano*, p. 101; Amelia Martín Uranga, *La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas. Especial consideración de su protección penal*, Bilbao-Granada, Comares, 2003, pp. 17 y ss.; Carlos María Romeo Casabona, "El Derecho médico: su evolución en España", en *Derecho biomédico y bioética*, Granada, Comares, 1998, p. 87.

LA BIOÉTICA

Definición, principios, campos de aplicación y marco legal

Es principalmente por los descubrimientos genéticos, sobre todo con lo referente al ADN y su estructura de doble hélice, que ha surgido una nueva ciencia, la bioética, encargada, como parte de la ética, de realizar las valoraciones éticas y morales sobre las implicaciones de la medicina.⁹ El origen del término es atribuido a Rensselaer Potter, pero Helleger introduce la concepción de la bioética como puente entre la medicina, filología y ética, por lo que se habla de un doble nacimiento de la Bioética.¹⁰ En la actualidad, por las repercusiones jurídicas de los avances tecnológicos y genéticos, se puede entender que la bioética no viene a construir puentes únicamente entre las ciencias mencionadas sino, también, incluye al derecho como ente regulador de las valoraciones que proceden de la bioética.

Dentro de los momentos históricos y casos polémicos que ha enfrentado la bioética, y que han contribuido en su evolución, se tiene a la aprobación del informe Belmont sobre los lineamientos de la investigación científica en seres humanos, y casos como el de Karen A Quinlan y el de Baby Doe que sentaron precedente y ocasionaron, a su vez, la presencia de comités asistenciales de ética y la enseñanza de bioética en las escuelas de medicina; posteriormente, se tiene como acontecimiento importante la Declaración de los Derechos Fundamentales de los Enfermos, en 1972.

Los principios fundamentales de la bioética¹¹ se inspiran en el juramento de Hipócrates y en la medicina clásica; así se cuenta con el principio de no-maleficencia, el principio de beneficencia, el principio de autonomía, el principio de justicia. La jerarquización de estos principios ha ocasionado posiciones contrarias, considerándose como parámetro más aceptado –que personalmente adopto– el análisis de cada caso en concreto.

9. Según el *Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española*, Madrid, 1992, 21a. ed., p. 206, Bioética viene: “de bio y ética, y es una disciplina científica que estudia los aspectos éticos de la Medicina y la Biología en general, así como la relaciones del hombre con los restantes seres vivos”.

10. Javier Gafo, “Historia de una nueva disciplina: la Bioética”, en *Derecho biomédico y bioética*, pp. 87 y ss.

11. María Castellano Arroyo, “La deontología médica: teoría y práctica”, en *Derecho biomédico y bioética*, pp. 34 y ss.; Javier Gafo, “Historia de una nueva disciplina: la Bioética”, en *Derecho biomédico y bioética*, pp. 98 y ss.; Francesca Puigpelat Martí, “Bioética y valores constitucionales”, en María Casado, edit., *Bioética, derecho y sociedad*, Madrid, Trotta, 1998, pp. 50 y ss.; Atienza Manuel, “Juridificar la Bioética”, en Rodolfo Vázquez, comp., *Bioética y derecho: fundamentos y problemas actuales*, México, Instituto Tecnológico y Autónomo de México / Fondo de Cultura Económica, 1999, pp. 82 y ss.

De la bioética¹² se ha indicado que es pluridisciplinar, plural y laica. Y su primordial importancia consiste en ser, en la actualidad, parte de la ética que se enfrenta a los problemas relacionados con la aplicación de la medicina, lo que viene a conocerse como problemas bioéticos; cabe señalar, que la ética se ha enfrentado en los diferentes tiempos a diversos conflictos, ahora, son los problemas bioéticos que quedan a cargo de la bioética.

La Bioética abarca un sinnúmero de problemas éticos:¹³ así, plantea problemas filosóficos, aborda los principios aplicables y el modo de jerarquizarlos, los problemas provenientes de la aplicación de los avances científicos en el campo de la medicina y en los hospitales, temas relacionados a la ética médica, temas científicos y/o políticos, la aplicación de patentes, el alcance de la utilización de la huella génica en seguros y en el campo laboral, la dirección de las investigaciones genéticas, el análisis genético, el diagnóstico prenatal, clonación, eutanasia, genoma humano, reproducción asistida, la investigación y experimentación científicas, etc. Por su carácter pluridisciplinar, la bioética se encuentra relacionada con la sociología, antropología, ciencias biomédicas, ética y el derecho.¹⁴

El fundamento de la bioética, y a la vez su marco jurídico, radica en el respeto a los derechos humanos,¹⁵ como mínimo aceptado en la mayoría de países, si bien la Declaración de los Derechos Humanos no ha sido ratificada por todos los países del planeta; para solventar este problema se estaría ante el derecho internacional consuetudinario.¹⁶ Además de lo anotado, la bioética cuenta como marco legal con el Convenio para la Protección de los Derechos del Hombre y de la Dignidad del ser humano, con respecto a las aplicaciones de la biología. Este convenio fue firmado en Ovie-

12. María Casado, "La Bioética ante las nuevas tecnologías genéticas", en María Casado y Duarte Conzález, coords., *Los retos de la genética en el siglo XXI: genética y bioética*, Barcelona, Universitat de Barcelona, 1999, p. 16.

13. María Casado, "Nuevo derecho para la nueva genética", en María Casado, edit., *Bioética y derecho*, Barcelona, Cedecs, 1996, pp. 40 y ss.; la misma autora en "La Bioética ante las nuevas tecnologías genéticas", en *Los retos de la genética en el siglo XXI: genética y bioética*, pp. 63 y ss.

14. Graciela Sarribe, "Bioética y valores morales", en Casado María, edit., *Materiales de bioética y derecho*, Barcelona, Cedecs, 1996, pp. 63 y ss.; Ma. Jesús Buxó i Rey, "Bioética y antropología", en *Materiales de bioética y derecho*, pp. 51 y ss.; Carlos María Romeo Casabona, "Derecho médico: su evolución en España", en *Derecho biomédico y bioética*, pp. 2 y ss.; Albin Esser, *Derecho penal, medicina y genética*, Lima, Idemsa, 1998, pp. 227 y ss.; María Castellano Arroyo, "La deontología médica: teoría y práctica", en *Derecho biomédico y bioética*, pp. 29 y ss.; Víctor Méndez Baiges, "Las nuevas tecnologías genéticas y la ética", en María Casado y Duarte Conzález, coords., *Los retos de la genética en el siglo XXI: genética y bioética*, p. 163.

15. María Casado, "Los derechos humanos como marco para el bioderecho y la bioética", en *Derecho biomédico y bioética*, pp. 113 y ss.

16. Puigpelat Martí Francesca, "Bioética y valores constitucionales", en *Bioética, derecho y sociedad*, p. 38.

do en 1997, y fue un paso importante en la regularización de los problemas bioéticos. Existen también otros cuerpos legales que tratan los temas conflictivos.¹⁷

La Bioética ante las repercusiones sociales, éticas y jurídicas de la Biotecnología

Los avances científicos de las nuevas tecnologías han ocasionado repercusiones sociales, éticas y jurídicas, y con ello se van delimitando los conflictos que ha de resolver la bioética.¹⁸

Entre las repercusiones sociales sobre todo se destaca que los descubrimientos y avances científicos generan una ambigüedad de sentimientos, como el temor y la esperanza, ya mencionados. También la biotecnología trae consigo un impacto en la economía, y, al parecer de algunos autores,¹⁹ se daría una mayor brecha entre los países del tercer mundo y los países desarrollados, hablándose inclusive de un nuevo colonialismo tecnológico; de hecho, esta realidad es palpable ya con otras tecnologías, y, por lógica, es indudable que lo mismo ocurrirá con la biotecnología. Junto a esto se destaca la importancia de la biotecnología en los planteamientos sobre el medio ambiente, en cuanto a la correcta utilización de los recursos biológicos y de las implicaciones mismas de la genética en el medio ambiente.²⁰ Frente a todo ello, la bioética tiene como papel dentro de la sociedad de riesgo actual²¹ ejercer su labor, por un lado como calmante social, ante el sentimiento de temor que generan los riesgos de la biotecnología, y, por otro, preparar el debate social para la toma conjunta de decisiones de tal importancia como las concernientes a estos temas, con el fin de que el Derecho considere su regulación y mediante qué vía jurídica hacerlo. Por último, es de vital importancia la influencia de los medios de comunicación,²² que en todo caso deberían actuar como informantes imparciales en la formación del criterio social y no con un simple interés alarmante para aumentar su audiencia.

17. Pablo Álvarez, "La bioética hoy, el debate más abierto", en *Bioética práctica. Legislación y jurisprudencia*, Madrid, Colex, 2000, p. 17; Miguel Osset Hernández, *Ingeniería genética y derechos humanos. Legislación y ética ante el reto de los avances biotecnológicos*, Barcelona, Icaria, 2000, pp. 28 y ss.

18. Catalina Peña, "Genética: avances científicos, repercusiones, éticas, sociales y jurídicas", trabajo de investigación, Doctorado de Derecho Penal, Universidad de Barcelona, 2003, pp. 71 y ss., y 207 y ss.

19. Emilio Muñoz, *Una visión de la biotecnología. Principios, políticas y problemas*, Madrid, Fondo de Investigación Sanitaria, 1994, p. 69; Ho Mae-Wan, *Ingeniería genética. ¿Sueño o pesadilla?*, Barcelona, Gedisa, 2001, 1a. ed., pp. 21 y ss.

20. María Casado, "La bioética ante las nuevas tecnologías genéticas", en María Casado y Duarte Conzález, coords., *Los retos de la genética en el siglo XXI: genética y bioética*, p. 17.

21. Blanca Mendoza Buergo, *El derecho penal en la sociedad de riesgo*, Madrid, Civitas, 2001, pp. 23 y ss.

22. Francesca Puigpelat Martí, "¿Hay que poner límites a la investigación genética?", en María Casado y Duarte Conzález, coords., *Los retos de la genética en el siglo XXI: genética y bioética*, pp. 171 y ss.

Entre las repercusiones éticas existen diferentes posiciones en torno a la forma de enfrentar los retos provenientes de las nuevas tecnologías, pues se habla de diferentes tipos de “éticas”; así, una ética responsable, una ética civil, etc.²³ Dentro de los avances genéticos de biología molecular y de las respectivas técnicas biotecnológicas, se está encaminando la solución a los planteamientos de la Bioética, si bien es necesaria la presencia de una ética especializada como la mencionada; tomando en cuenta que es una ciencia en formación se debe dar un tiempo prudencial para ver los frutos de la labor de la bioética; este trabajo, por otra parte, no puede ser realizado por esta nascente ciencia de forma solitaria: debe ser apoyada por organismos estatales y/o por instituciones de derechos humanos, con el fin de aprobar el debate que se viene sosteniendo, y que no se estanque en meras ideas o que se realice de forma parcial. La actuación ética de todos los ciudadanos o actores que se vean inmersos en el proceso citado debe ir apegada, primordialmente, al respeto de los derechos humanos, que deben ser aplicados paralelamente a los principios de la Bioética, por su íntima relación con los derechos humanos, e incluir la responsabilidad informada, que vendría a ser una suerte de toma de decisiones con base científica y sobre casos concretos. Solo así se puede actuar responsablemente en la valoración de costes/beneficios, bajo el principio de proporcionalidad.

Entre las repercusiones jurídicas nuevamente se hace hincapié en los problemas que originan la falta de unicidad en la utilización de los términos,²⁴ lo que dificulta la labor de los eticistas y juristas. Se ha considerado que, frente a la biotecnología, el Derecho tiene dos caminos a seguir: por un lado, afrontar con base a las disposiciones jurídicas ya existentes, y, por otra parte, crear nuevas regulaciones. Para la creación de nuevas regulaciones, es importante realizar un análisis de los bienes jurídicos que se quieren proteger frente a la manipulación genética, y determinar qué debe prohibirse, y qué ramas jurídicas deben aplicarse. En el caso del Derecho penal, se considera que deberá actuar como último freno,²⁵ sin embargo, ante los sentimientos de temor originados por la Biotecnología, se ha visto el Derecho penal obligado a actuar de una manera precipitada y sin las consideraciones propias del debate social que propone la bioética, situación que hasta cierto sentido es justificable, caso contrario, en la actualidad, se estaría actuando sin límite alguno dentro de la aplicación de los conocimientos científicos generados por la genética.

23. Víctor Baigos, “Las nuevas tecnologías genéticas y la ética”, en María Casado y Duarte Conzález, coords., *Los retos de la genética en el siglo XXI: genética y bioética*, p. 147.

24. Javier González García, *Límites penales a los últimos avances de la ingeniería genética aplicada al ser humano*, Madrid, Instituto de Criminología de Madrid / Edersa, 2001, pp. 23-24.

25. Jaime Peris Riera, “Las repercusiones jurídico-penales de las nuevas tecnologías genéticas. Aproximación general”, en María Casado y Duarte Conzález, coords., *Los retos de la genética en el siglo XXI: genética y bioética*, pp. 133 y ss.

El papel de la bioética, en resumen, es preparar las valoraciones que sirvan al Derecho para regular las nuevas situaciones originadas por la biotecnología.

LEGISLACIÓN INTERNACIONAL SOBRE BIOTECNOLOGÍA

En este apartado se hará una mención general sobre el estado de la legislación internacional y de la Comunidad Andina (CAN), sobre tratados internacionales, declaraciones, acuerdos y legislaciones nacionales.

NORMATIVA INTERNACIONAL²⁶

Documentos y declaraciones

- Código de Núremberg de 1946.
- Informe Belmont de 30 de septiembre de 1978.
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

Normativa general

- Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948).
- Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y Libertades Fundamentales (1950).
- Declaración sobre la protección de la maternidad (1952).
- Carta de la Naciones Unidas (1995).
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966).
- Pacto Internacional de Derecho Económicos, Sociales y Culturales (1966).
- Convención para la Prevención y Sanción del Delito de Genocidio (1948).
- Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial (1963).
- Convención sobre la protección del patrimonio mundial, cultural y natural (1972).
- Declaración Universal de los Derechos de los Pueblos (1976).

26. María Casado, *Las leyes de la bioética*, Barcelona, Gedisa, 2004, pp. 11-23; Bioética. Org, versión electrónica de Cuadernos de Bioética, http://www.bioetica.org/tratados_internacionales.htm

- Convención sobre el Comercio Internacional de especies (1979).
- Convención contra la Tortura y otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes (1987).
- Convención sobre los Derechos del Niño (1989).
- Convenio sobre pueblos indígenas y tribales. (1989).
- Convención sobre la Diversidad Biológica (1992).
- Declaración de Roma sobre Seguridad Alimentaria (1996).
- Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos (1997).
- Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biotecnología y la Medicina (1997).
- Protocolo adicional al 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, por el que se prohíbe la clonación de seres humanos (1997).
- Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica (2000).
- Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la agricultura (2001).
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003).

Normativa europea

- Carta Social Europea (1961)
- Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, Convenio de Asturias, Consejo de Europa, Oviedo. (1997).
- Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2000).
- Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.
- Directiva 2000/54/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación internacional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.
- Directiva 2001/20/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias, ad-

ministrativas de los estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

- Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
- Directiva 95/46/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
- Directiva 2000/98/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana sus componentes.

Normativa americana

- Declaración Americana sobre los Derechos y Deberes del Hombre (1948).
- Convención Americana sobre Derechos Humanos, Pacto de San José (1969).
- Protocolo de San Salvador, adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de derechos económicos, sociales y culturales (1988).
- Declaración de Santa Cruz de la Sierra y Plan de Acción para el Desarrollo Sostenible de las Américas (1996).
- Proyecto de declaración americana sobre los derechos de los pueblos indígenas (OEA).
- Declaración ibero-latinoamericana sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano, Manzanillo 1996, revisada en Buenos Aires (1998) y en Santiago (2001).

NORMATIVA ANDINA SOBRE BIOTECNOLOGÍA

Dentro de la normativa andina sobre biotecnología, obligatoria para los países que conforma la Comunidad Andina (CAN) bajo el Acuerdo de Cartagena (Venezuela, Colombia, Ecuador, Perú y Bolivia), se verá la legislación común que se tiene sobre la biotecnología en relación a la conservación de la biodiversidad y temas afines, como también la normativa común sobre biotecnología aplicada al ser humano. Así, entre las principales disposiciones, se tiene:

Sobre Biotecnología relacionada a la biodiversidad

- Decisión 344, Comisión del Acuerdo de Cartagena, del 21 de octubre de 1993, que regula el otorgamiento de patentes para las invenciones de productos o procedimientos en los campos de la tecnología. Sustituye a su vez a la Decisión 313, sobre el mismo tema.
- Decisión 345, Comisión del Acuerdo de Cartagena, del 21 de octubre de 1993, sobre el Régimen común de protección a los derechos de los obtentores de variedades vegetales.
- Decisión 486, Comisión del Acuerdo de Cartagena, del 14 de septiembre de 2000, Del Patrimonio Biológico y Genético y de los conocimientos tradicionales. Sustituye a su vez a la Decisión 344, sobre patentes.
- Decisión 532, Comisión del Acuerdo de Cartagena, del 7 de junio de 2002, sobre Estrategia de Biodiversidad para los Países del Trópico Andino, aquí se conforman estrategias generales con el fin de proteger la diversidad biológica de los países del CAN, poseedores del 25% de la diversidad biológica del planeta.

Sobre Biotecnología relacionada al ser humano

Sobre biotecnología humana no se ha realizado ningún acuerdo común entre las naciones del CAN, siendo pertinente únicamente el Pacto de San José de Costa Rica, con ámbito para todo el continente americano. Concretamente el art. 4 del Pacto referido protege al ser humano desde el momento de la concepción.

Las legislaciones de los países del CAN sobre el tema son diversas, se puede apreciar que algunos están protegiendo las manipulaciones sobre embriones por diferentes vías del derecho.

En este sentido, Colombia contiene, en su Código penal, delitos de manipulación genética, en los arts. 132 y 134, en los que se prohíbe la manipulación de genes con el fin de alterar su biotipo, sin fines terapéuticos; también se prohíbe la producción de seres humanos, por clonación o por otros medios; está también prohibido penalmente la fecundación de óvulos humanos con fines distintos a los terapéuticos y de investigación; finalmente, prohíbe penalmente el tráfico de gametos, cigotos o embriones humanos. Todos estos delitos contemplan penas de prisión no mayores a 6 años. La legislación colombiana carece de una ley sobre reproducción asistida, y en la codificación de los delitos de manipulación genética se ve una clara influencia de la legislación española sobre el tema, habiendo incluso superado ciertas dificultades que presenta la legislación española, en cuanto a la redacción de los tipos penales.

La legislación venezolana no contempla delitos de manipulación genética en su Código penal, careciendo también de una ley específica sobre reproducción asistida.

La legislación boliviana presenta las mismas características que la venezolana.

Y, finalmente, la legislación del Perú incorpora recientemente en su Código penal un capítulo referido a los delitos de manipulación genética, en el art. 324, la tipificación realizada se presenta de una manera muy general, obviando temas importantes. Sobre reproducción asistida, Perú tiene la Ley General de Salud, cuyo art. 7 regula el tema, y el art. 28 restringe la investigación científica a las decisiones tomadas en la Declaración de Helsinki.

La Declaración ibero-americana sobre Derecho, bioética y genoma humano no ha sido adoptada por los países miembros de la CAN, como comunidad, al margen de haber sido ratificada independientemente por cada país.

A nivel de Latinoamérica las constituciones políticas presentan muchas similitudes sobre principios que vendrían a regular la bioética; estos principios se refieren a la dignidad e inviolabilidad de la persona a través del respecto irrestricto de los derechos humanos, la no comercialización del cuerpo humano (material genético), la no discriminación, la confidencialidad, el consentimiento informado, la conservación y aprovechamiento sustentable de la diversidad biológica, la libre investigación de la paternidad y maternidad genética, y la libertad de investigación científica dentro de un marco de valoraciones éticas.

LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Al abordar la legislación ecuatoriana en relación a la biotecnología se tendrá en cuenta la conservación de la biodiversidad y la biotecnología humana; antes de ello, se verá muy someramente principios y normas que sobre biotecnología contiene la Constitución de la República, y los tratados internacionales ratificados por el Ecuador y leyes nacionales sobre el tema.

DISPOSICIONES CONSTITUCIONALES SOBRE BIOTECNOLOGÍA
Y BIOÉTICA, TRATADOS INTERNACIONALES
RATIFICADOS POR EL ECUADOR Y LEYES NACIONALES

**Principios y disposiciones constitucionales
sobre Biotecnología y Bioética**

- Principio de protección de los derechos humanos, como el más alto deber del Estado (art. 16), a continuación en los arts. 17 y 18 se tiene el ejercicio de los habitantes en cuanto a la protección de los derechos humanos, y la posibilidad de acudir ante cualquier autoridad para que sean respetados.
- Principio de respeto a la integridad persona, la no aplicación y utilización indebida de material genético humano (art. 23, num. 2)
- Derecho a vivir en un ambiente sano, la Ley protegerá el medio ambiente (art. 23, numeral 6).
- La prohibición del empleo de información de terceros sobre datos referentes a la salud (art. 23, num. 21)
- Derecho a la identidad (art. 23, num. 24).
- El Estado garantizará el derecho a la salud, su promoción y protección (art. 42).
- El Estado formulará la política nacional de salud e impulsará el avance científico-tecnológico en el área de salud, con sujeción a los principios bioéticos (art. 44).
- El Sistema Nacional de Salud estará conformado por entidades públicas, autónomas, privadas y comunitarias del sector (art. 45).
- El fomento, por parte del Estado, de la ciencia y tecnología para mejorar la productividad, la competitividad y el manejo sustentable de los recursos naturales, y la satisfacción de las necesidades básicas de la población. También se da libertad en las actividades científicas y tecnológicas como la protección de sus resultados, la investigación científica y tecnológicas en coordinación con entidades que disponga la ley (art. 80).
- El derecho de los pueblos indígenas y afroecuatorianos de conservar y promover sus prácticas de manejo de la biodiversidad y de su entorno natural (art. 84).
- La preservación del medio ambiente y la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país. El sistema nacional de áreas naturales protegidas garantiza la conservación de la biodiversidad y el mantenimiento de los servicios biológicos (art. 86, inciso tercero y quinto).
- Prohibición de fabricación, importación, tenencia y uso de armas químicas, biológicas y nucleares (art. 90).

- Son deberes y responsabilidades de los ciudadanos ecuatorianos la preservación del medio ambiente sano, la utilización de los recursos naturales de modo sostenible, y la conservación del patrimonio cultural y natural del país (art. 97, inciso 16 y 17).

Tratados internacionales ratificados por el Ecuador, sobre biotecnología²⁷

- Convención para la Prevención y la Sanción del Delito de Genocidio, 1948.
- Convención Internacional sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Racial, 1965.
- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
- Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer. Nueva York, EE.UU., 1979.
- Convención sobre la Prohibición del Empleo, Almacenamiento, Producción y Transferencia de Minas Antipersonal y sobre su Destrucción. Oslo, Noruega, 1997.
- Protocolo Facultativo de la Convención sobre los Derechos del Niño relativo a la Participación de Niños en los Conflictos Armados. Nueva York, EE.UU., 2000.
- Convención sobre la Diversidad Biológica. Río de Janeiro, Brasil, 1992.
- Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Montreal, 2000.

Leyes nacionales

- Ley de gestión ambiental
- Ley forestal y de conservación de áreas nacionales y vida silvestre.
- Ley de prevención y control de contaminación ambiental.
- Ley especial para la conservación de la provincia de Galápagos.
- Normativas forestales y la vida silvestre.
- Ley especial para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad en el Ecuador (actualmente se encuentra en el H. Congreso Nacional para su aprobación).

27. Sitio web de la Colección de Tratados de Naciones Unidas, base de datos "Estado de los Tratados Multilaterales Depositados con el Secretario General" (<http://untreaty.un.org/>).

- Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio de Ambiente.
- Código de Salud.
- Código de Ética Médica.
- Ley de Transplante de órganos y tejidos.
- Reglamento para la aplicación de la ley de Transplante de órganos y tejidos.
- Ley de Protección de la Biodiversidad en el Ecuador.
- Ley de Propiedad Intelectual.
- Ley de Defensa del Consumidor.
- Código de la Niñez y la Adolescencia.
- Código Penal.

BIOTECNOLOGÍA EN RELACIÓN A LA CONSERVACIÓN DE LA BIODIVERSIDAD

Al analizar la legislación ecuatoriana sobre biotecnología, llama la atención el tratamiento prioritario que se ha dado a temas ambientales y de biodiversidad.

Como simple antecedente histórico, se tiene que los temas medioambientales, preocuparon a los estados desde fines del siglo XIX. El inicio del tratamiento de temas medioambientales se dio en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente, de 1972, conocida como la Conferencia de Estocolmo; no antes de veinte años, la comunidad internacional volvió a convocarse para la Conferencia de Río de Janeiro, en 1992. En estas conferencias se inicia una real preocupación por la protección y conservación del medio ambiente, puesto en peligro por el actuar del hombre y la proliferación de industrias contaminantes. Aquí ya se comienza a hablar sobre la diferencia de los países industrializados y los países en desarrollo. Tras diferentes posturas, se ha terminado en sostener que la protección del medio ambiente siempre irá acompañada del desarrollo sostenible.

Para la protección del medio ambiente y la biodiversidad del planeta se tiene tanto el Convenio de Diversidad Biológica, celebrado en Río de Janeiro, en 1992, y el Protocolo Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología, de 2000, que, luego de un sinnúmero de negociaciones, entró en vigencia en 2003. Téngase en cuenta, también, el Protocolo de Kioto (Ecuador no es parte firmante) sobre el compromiso de eliminación de gases contaminantes, que entró en vigencia en enero de 2005.

Con este marco de tratados internacionales, y los principios y disposiciones constitucionales sobre el trato al medio ambiente y la conservación de la biodiversidad, como se dijo en pocas líneas atrás, es plausible la preocupación del Estado por cum-

plir el mandato constitucional de proteger el medio ambiente y la biodiversidad, tanto a nivel internacional como dentro de la CAN. En la legislación nacional es estudio un posible Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología (bioseguridad), proyecto iniciado en junio de 2003, con el apoyo de varios organismos internacionales y del Ministerio de Medio Ambiente.

Con interés se ha visto la unificación de la legislación sobre medio ambiente, con la respectiva publicación de un texto unificado de legislación secundaria del Ministerio de Ambiente, realizada el 31 de marzo de 2003, con el fin de facilitar el tratamiento del medio ambiente y de la biodiversidad.

Con respecto a la conservación de la biodiversidad se ha regulado lo concerniente a organismos vivos modificados genéticamente, en las disposiciones constantes en los cuerpos legales se da gran cobertura a todo lo atinente a los organismos modificados genéticamente, en cuanto a la regularización mediante normas de bioseguridad, la propagación, experimentación, uso, comercialización e importación de estos organismos, intentando tener un cauteloso cuidado, especialmente en relación a la liberación en el medio ambiente, a base de la evaluación de riesgos y en atención al principio de precaución. De allí que su aplicación cause dificultades aún, pero queda sentada la preocupación del Estado y de la población de preservar la biodiversidad y su incalculable riqueza.

En cuanto a la normativa penal, en el Ecuador se vienen tipificando los delitos contra el medio ambiente, arts. 437: A, B, C, D, por la infracción u omisión de normas relativas a la protección del medio ambiente. En el Protocolo de Cartagena (art. 27) se proponen las sanciones penales por los daños que afecten a la biodiversidad o salud de una población, dentro del marco del derecho penal internacional.

Principio de responsabilidad y principio de precaución

Existe en la Constitución del Ecuador, art. 97, la responsabilidad por parte del Estado y de los ciudadanos de preservar el medio ambiente sano y conservar el patrimonio natural del país, lo que podría advertirse en un claro principio de responsabilidad.

Sobre este principio el filósofo alemán Hans Jonas²⁸ sostenía que se ha dado cuenta del poder humano que ha desarrollado el hombre, pero no se ha reparado sobre las consecuencias de ese poder. Con el avance imparable de la ciencia y la tec-

28. Carlos María Romeo Casabona, *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, Bilbao-Granada, Comares, 2002, pp. 33-34.

nología, y de la biotecnología, Jonas se refirió a una ética de la responsabilidad aplicada a las tecnologías, a base de la elaboración de Max Weber sobre la “ética de la responsabilidad”, quien, precisamente, trató de encontrar una ética política orientada a las consecuencias. Jonas, propone una regla fundamental, “in dubio pro-malo”, justamente para cuando medie la incertidumbre: acatar el peor pronóstico, antes que el mejor.

El principio de precaución tiene antecedentes en conferencias internacionales, por ejemplo en la Declaración de Río de Janeiro de 1992, en su principio décimo quinto, como su trato amplio en el Protocolo de Cartagena surge propiamente para proteger la vida y el medio ambiente ante la incertidumbre de los avances científicos y tecnológicos, primordialmente en el campo de la biotecnología y el manejo del ADN animal, vegetal y humano.

Existe siempre un tipo de “riesgo permitido”, socialmente aceptable, que entraña algo conocido o que se puede prever, como el caso de las lesiones en prácticas deportivas. El problema surge cuando, en ocasión de la aparición de nuevas tecnologías como la biotecnología, sus consecuencias generalmente producen incertidumbre, lo que ocasiona la existencia de riesgos que, por la dificultad de calcular sus consecuencias, es mejor no permitirlos; es allí donde funciona el principio de precaución, pero dicha precaución no se puede aplicar ante cualquier tipo de riesgos. Para que el riesgo sea alto debe tener como características,²⁹ en primer lugar, un contexto de incertidumbre científica, y, en segundo lugar, la eventualidad de daños graves e irreversibles.

La reacción jurídica se ha dado en adelantar las medidas de protección para que el riesgo incierto, científicamente dañoso e irreversible, no se lleve a cabo; es así como se precautela el medio ambiente y la vida.

Problemas que puede plantear el principio de precaución

La legislación internacional, muy respetuosa del principio de precaución, funciona, sin lugar a dudas, mejor en los países con conocimientos científicos y tecnológicos, que permitan tener una mayor claridad sobre los posibles riesgos, su efecto dañino y su irreversibilidad en la biodiversidad. Es preocupante la ambigüedad que existe en el principio de precaución del propio Protocolo de Cartagena, que en su art. 10 contempla la posibilidad de que, aunque no exista una certeza científica, no está impedido importar un organismo modificado genéticamente, obviamente, siempre dando aviso al centro de intercambio de información sobre seguridad. En con-

29. *Ibidem*, p. 36.

cordancia con lo anterior, y en un documento emitido por el Departamento de Estado de EE.UU.,³⁰ que no forma parte del Convenio sobre biodiversidad ni del Protocolo pero que sí participó en las negociaciones, se señala que las disposiciones del Protocolo y la “cláusula de salvaguarda” indican que el ejercicio del principio de precaución por parte de un Estado miembro debe ir conforme a las obligaciones comerciales e internacionales adquiridas. Así se deja claro que el principio de precaución no se encuentra respetado en su esencia, que implica la no actuación ante una incertidumbre, pues debe existir certeza sobre los riesgos y sus consecuencias; por otra parte, y por intereses económicos, se lo condiciona a obligaciones comerciales e internacionales, dejando de lado el propósito primordial de la precaución de la biodiversidad.

Ante esta situación, se vuelve sobre el principio de responsabilidad, ante el cual todo ecuatoriano puede hacer respetar su derecho a vivir en un medio ambiente sano, si el Estado alguna vez por “obligaciones comerciales” se ampara en la falta de certeza científica y da luz verde a organismos modificados genéticamente que presenten algún riesgo de contaminar y perjudicar la biodiversidad del país, pudiéndose recurrir al recurso de amparo constitucional (art. 95 CPE). No se debe olvidar que el principio de responsabilidad atañe a todo ciudadano ecuatoriano, a más del Estado.

BIOTECNOLOGÍA EN RELACIÓN AL SER HUMANO

Es conocido que el Código de Salud vigente en el Ecuador data de 1971, careciendo de nuevas consideraciones en ocasión de avances científicos y tecnológicos, y de la biotecnología. Sin embargo, desde 2003 se encuentran pendientes reformas al Código de Salud, a cargo de la Comisión especializada de salud y medio ambiente del H. Congreso Nacional, con lo que se pretende realizar una reforma estructural de la salud con el fin de conseguir equidad en la cobertura, acceso a los servicios de salud, y la eficacia en la orientación y uso de los recursos financieros de origen público.

Así, se puede ver el vacío en la legislación nacional en materia de biotecnología, biodiversidad y biotecnología humana, pues la legislación nacional presenta serios vacíos sobre cuestiones referentes a reproducción asistida, fecundación de embriones con fines de investigación, clonación terapéutica y reproductiva, entre otras cosas.

30. Ver web: Embajada de Estados Unidos en Bogotá: <http://bogota.usembassy.gov/wwwscap1.shtml>, “Protocolo de Cartagena”, tomado de la publicación electrónica *Perspectivas Económicas*, “la biotecnología agrícola”, publicada por la Oficina de Programas de Información internacionales del Departamento de Estado de EE.UU., septiembre 2003.

Avances constitucionales en cuanto a la protección de la Biotecnología humana

Sobre el tema se ha comenzado a abordar en la reciente Constitución política, desde 1998, donde consta la prohibición de la aplicación indebida del material genético humano, el uso de información de terceros sobre datos referentes a la salud y la libertad en la investigación científica. Hasta ese momento el país era considerado como un posible laboratorio genético, para los nacionales de otros lados, que, por la no existencia de legislación, podían realizar cualquier tipo de prácticas en el país, sin sanción al respecto.

El Código de Ética Médica

El único cuerpo legal que trata la inseminación artificial y fecundación in vitro es el Código de ética médica, en los arts. 107 y 108, dejando la ingeniería y consejo genético dentro de la exclusiva competencia del especialista, después que se realice la investigación que justifique las conductas anteriores, tal como lo indica el art. 109 del mismo cuerpo legal.

El Código de la Niñez y Adolescencia

En el Código de la Niñez y Adolescencia, que entró en vigencia el 31 de enero de 2003, en algo cambia el panorama legal, pues es de real importancia el contenido de su art. 20, como derecho a la vida, dentro del Título III, relacionado a Derechos, garantías y deberes, Capítulo II, Derecho de supervivencia, que inicia con la disposición de que la vida se protege desde el momento de la concepción, y se prohíben los experimentos médicos y manipulaciones genéticas, desde la fecundación del óvulo hasta el nacimiento.

Al parecer, con esta disposición legal quedaría garantizada la correcta protección del material genético humano, tal como indica la Constitución de la República; así, se tiene una protección del embrión desde el momento de la concepción, en concordancia con el Pacto de San José de Costa Rica en su art. 4, que supera el problema existente en las legislaciones europeas carentes de una disposición concreta al respecto, lo que ha originado una polémica y total desacuerdo sobre el momento desde el cual se debe proteger al ser humano. Al respecto, nuestra ley le otorga al nasciturus un derecho muy propio, como es el derecho de supervivencia desde su concepción, aspecto también muy polémico ética y jurídicamente y merecedor de un trato especial.

Tal como está la redacción del texto se está permitiendo la reproducción asistida, cuyas prácticas, que operan como medio de remediar la esterilidad, se dan sobre gametos: óvulos y espermatozoides para conseguir la fecundación del óvulo. El Código, como se ha podido apreciar, está prohibiendo todo tipo de experimento y manipulación a partir de la fecundación del óvulo. También se puede entender que se permiten manipulaciones genéticas germinales ya sea en espermatozoides u óvulos, que son transmitidos a la descendencia.

Sobre la libertad en la investigación científica, este artículo se presenta contrario a la propia Constitución, que en su art. 80 está sentando el principio de libertad de investigación científica con ciertos controles que disponga la ley.

Este viraje de la legislación, de la permisión completa a la prohibición total, terminan en un resultado muy parecido; en el primer caso la ausencia de sanciones y en el segundo, tras una prohibición de todo tipo de experimento y manipulación, y como violación a derechos de supervivencia, el Código presenta una ausencia de disposición sancionadora concreta en el caso de que se realicen experimentaciones y manipulaciones genéticas.

Sanciones imposibles de aplicar

1. El Proceso Contencioso, art. 271, refiere la aplicación a lo considerado en el Libro III, sobre el Sistema Nacional Descentralizado; en el art. 192, numeral 2, constan los organismos de protección de derechos; dentro de estos organismos se encuentran las juntas cantonales y otros organismos como la defensoría comunitaria y la policía especializada, pero, en el art. 206, se indica como facultad de las juntas: “de oficio, interponer medidas administrativas de protección, vigilar la medida, e interponer acciones ante el juez correspondiente”, solo ante el incumplimiento de sus decisiones y dentro de las medidas administrativas y judiciales, que señala el art. 215, no existe una medida propia para este caso, por lo que el proceso contencioso no se puede aplicar para sancionar la experimentación y manipulación de embriones.
2. Proceso Administrativo de Protección de Derechos, art. 235, se aplica en casos de medidas de protección, conocimiento e infracción de sanciones, e irregularidades cometidas por las instituciones de defensa del niño, niña y adolescente; tampoco se estipula dentro de las medidas de protección para el caso de experimentación médica y manipulación de embriones.
3. Acción Judicial de Protección, art. 264, sirve para la defensa de derechos colectivos y difusos, el derecho a la supervivencia y a la vida de cada embrión,

dista de ser un derecho colectivo y difuso, por lo que esta acción no se puede aplicar a la experimentación médica y manipulación de embriones.

Sanciones posibles de aplicar

1. Sanción general, art. 248, considera que cuando de cualquier forma se amenace o viole alguno de los derechos o garantías contemplados en este Código y más leyes, por una conducta de acción u omisión, y no tenga asignada una sanción especial, será condenado al pago de una multa de 100 a 500 dólares, por cada amenaza o violación.
2. Recurso de amparo constitucional, art. 95 de la Constitución, en relación al art. 49, que protege la vida desde el momento de la concepción, con lo cual se suspende cualquier acto que pueda traducir en violación de un derecho, y en el caso de incumplimiento la ley determinará las sanciones.

CONCLUSIONES

1. Los ordenamientos jurídicos internacionales, debido a la preocupación ocasionada por los riesgos que surgen de la biotecnología, se encuentran en etapa de reformas con el fin de hacer frente a futuras consecuencias dañinas para el medio ambiente, la diversidad y la vida humana. Varios tratados internacionales protegen la biodiversidad y el genoma humano.
2. La legislación de la Comunidad Andina (CAN) presenta un aceptable intento por proteger la biodiversidad en el ámbito comunitario, con el reforzamiento de las leyes propias de cada país miembro.
3. En el Ecuador existe considerable interés por las consecuencias que puede traer la biotecnología sobre la biodiversidad, pero existen muchos vacíos relacionados a la biotecnología humana, entre ellos la falta de una Ley de Reproducción Asistida.
4. Pese al afán legislador por proteger el material genético humano se deben ahondar esfuerzos en la legislación nacional, pues una pena de multa de 100 a 500 dólares, o la simple interrupción de la violación al derecho, siguen siendo muy leves para el caso de la alteración del genotipo, teniendo en cuenta que a largo plazo se pone en peligro la supervivencia de la especie humana, pues seguimos siendo un factible laboratorio o centro de experimentos genéticos.
5. Es el momento de profundizar los debates sobre temas bioéticos, con el fin de enriquecer la legislación ecuatoriana, a pesar de que ciertos avances científicos y tecnológicos no lleguen inmediatamente al país y parezcan aun de leja-

no alcance, pues, bajo el principio de responsabilidad y precaución, se debe estar en condiciones aceptables para defender tanto la diversidad biológica y humana del Ecuador.

BIBLIOGRAFÍA

- Álvarez, Pablo, “La Bioética hoy, el debate más abierto”, en *Bioética práctica. Legislación y jurisprudencia*, Madrid, Colex, 2000.
- Atienza, Manuel, “Juridificar la Bioética”, en Rodolfo Vázquez, comp., *Bioética y derecho. Fundamentos y problemas actuales*, México, Instituto Tecnológico y Autónomo de México / Fondo de Cultura Económica, 1999.
- Baigos, Víctor, “Las nuevas tecnologías genéticas y la ética”, en María Casado y Duarte Conzález, coords., *Los retos de la genética en el siglo XXI: genética y bioética*, Barcelona, Universitat de Barcelona, 1999.
- Buxó i Rey, Ma. Jesús, “Bioética y antropología”, en María Casado, edit., *Materiales de Bioética y Derecho*, Barcelona, Cedecs, 1996.
- Cardona, Lluís, *Genética: de Darwin al genoma humano*, Barcelona, Océano, 2001.
- Casado, María, “Nuevo derecho para la nueva genética”, en María Casado, edit., *Bioética y Derecho*, Barcelona, Cedecs, 1996.
- “Los derechos humanos como marco para el Bioderecho y la Bioética”, en Carlos María Romeo Casabona, edit., *Derecho biomédico y Bioética*, Granada, Comares, 1998.
- “La Bioética ante las nuevas tecnologías genéticas”, en María Casado y Duarte Conzález, coords., *Los retos de la genética en el siglo XXI: genética y bioética*, Barcelona, Universitat de Barcelona, 1999.
- *Las leyes de la Bioética*, Barcelona, Gedisa, 2004.
- Castellano Arroyo, María, “La deontología médica: teoría y práctica”, en Carlos María Romeo Casabona, edit., *Derecho biomédico y Bioética*, Granada, Comares, 1998.
- Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española*, Madrid, 1992, vigésima primera edición.
- Esser, Albin, *Derecho penal, medicina y genética*, Lima, Idemsa, 1998.
- Figueroa Yáñez, Gonzalo, “La Bioética en Latinoamérica: perspectiva jurídica”, en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, No. 18, Bilbao, Universidad de Deusto, 2003.
- Gafo, Javier, “Historia de una nueva disciplina: la Bioética”, en Carlos María Romeo Casabona, edit., *Derecho biomédico y Bioética*, Granada, Comares, 1998.
- *Límites penales a los últimos avances de la ingeniería genética aplicada al ser humano*, Madrid, Instituto de Criminología de Madrid / Edersa, 2001.
- Herzog, Félix, “Límites del Derecho penal para controlar los riesgo sociales”, en *Revista del Poder Judicial*, No. 32, Madrid, 1993.

- Izquierdo Rojo, Marta, *Ingeniería genética y transferencia génica*, Madrid, Pirámide, 2001.
- Mae-Wan, Ho, *Ingeniería genética. ¿Sueño o pesadilla?*, Barcelona, Gedisa, 2001, primera edición.
- Mantovani, Ferrando, “Manipulaciones genéticas, bienes jurídicos amenazados, sistemas de control y técnicas de tutela”, en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, No. 1, Bilbao, Universidad de Deusto, 1994.
- Martín Uranga, Amelia, *La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas. Especial consideración de su protección penal*, Bilbao-Granada, Comares, 2003.
- Méndez Baiges, Víctor, “Las nuevas tecnologías genéticas y la ética”, en María Casado y Duarte González, coords., *Los retos de la genética en el siglo XXI: genética y bioética*, Barcelona, Universitat de Barcelona, 1999.
- Mendoza Buergo, Blanca, *El Derecho Penal en la sociedad de riesgo*, Madrid, Civitas, 2001.
- Mir Puig, Santiago, *Avances de la Medicina y Derecho Penal*, Barcelona, Publicaciones del Instituto de Criminología de Barcelona, 1998.
- Muñoz, Emilio, *Una visión de la Biotecnología. Principios, políticas y problemas*, Madrid, Fondo de Investigación Sanitaria, 1994.
- *Ingeniería genética en el sector primario y secundario: beneficios y problemas*, documento de trabajo 95-01, Madrid, Consejo Superior de Investigaciones Científicas / Instituto de Estudios Sociales Avanzados, IESA, 1995.
- Osset Hernández, Miguel, *Ingeniería genética y derechos humanos. Legislación y ética ante el reto de los avances biotecnológicos*, Barcelona, Icaria, 2000.
- Peña, Catalina, “La clonación de seres humanos y el derecho civil ecuatoriano”, tesis de grado, Cuenca, Universidad de Cuenca, 2000.
- “Genética: avances científicos, repercusiones, éticas, sociales y jurídicas”, trabajo de investigación, Doctorado de Derecho penal, Universidad de Barcelona, 2003.
- Peris Riera, Jaime, “Las repercusiones jurídico-penales de las nuevas tecnologías genéticas. Aproximación general”, en María Casado y Duarte González, coords., *Los retos de la genética en el siglo XXI: genética y bioética*, Barcelona, Universitat de Barcelona, 1999.
- Puigpelat Martí, Francesca, “Bioética y valores constitucionales”, en María Casado, edit., *Bioética, Derecho y Sociedad*, Madrid, Trotta, 1998.
- “¿Hay que poner límites a la investigación genética?”, en María Casado y Duarte González, coords., *Los retos de la genética en el siglo XXI: genética y bioética*, Barcelona, Universitat de Barcelona, 1999.
- Romeo Casabona, Carlos María, “El Derecho Médico: su evolución en España”, en *Derecho biomédico y Bioética*, Granada, Comares, 1998.
- *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, Bilbao-Granada, Comares, 2002.
- Sarrible, Graciela, “Bioética y valores morales”, en María Casado, edit., *Materiales de Bioética y Derecho*, Barcelona, Cedecs, 1996.

Silva Sánchez, Jesús-María, *La expansión del Derecho penal. Aspectos de la política criminal en las sociedades postindustriales*, Madrid, Civitas, 2001, segunda edición.

The Concise Encyclopedia of the Ethics of New Technologies, edit. Ruth Chadwich, Academic Press, 2001.

Sitios web

Bioética. Org., versión electrónica de Cuadernos de Bioética, Buenos Aires: http://www.bioetica.org/tratados_internacionales.htm

Colección de tratados de Naciones Unidas, base de datos “Estado de los Tratados Multilaterales Depositados con el Secretario General”: <http://untreaty.un.org/>

Embajada de los Estados Unidos de Norteamérica en Bogotá: <http://bogota.usembassy.gov/wwwscap1.shtml>