



Tipificación de los delitos de biotecnología y genéticos en el código orgánico integral penal ecuatoriano

Typification of biotechnology and genetic crimes in the Ecuadorian comprehensive organic criminal code

Vanessa Lisseth Montenegro-Altamirano
vanessama23@uniandes.edu.ec

Universidad Regional Autónoma de los Andes, Tulcán, Carchi, Ecuador
<https://orcid.org/0000-0002-5989-8666>

Rene Estalin Portilla-Paguay
ut.renepp25@uniandes.edu.ec

Universidad Regional Autónoma de los Andes, Tulcán, Carchi, Ecuador
<https://orcid.org/0000-0001-6262-9750>

Jessica Johanna Santander-Moreno
ut.jessicasm33@uniandes.edu.ec

Universidad Regional Autónoma de los Andes, Tulcán, Carchi, Ecuador
<https://orcid.org/0000-0001-5793-171X>

RESUMEN

La regulación de los avances biotecnológicos y genéticos en Ecuador, desde una perspectiva del derecho penal, se enfrenta al reto de equilibrar el desarrollo científico y tecnológico con la protección de los derechos humanos. Se presenta como objetivo de la investigación analizar la tipificación de los delitos de biotecnología y genéticos en el código orgánico integral penal ecuatoriano. Se ha desarrollado bajo una metodología descriptiva con el análisis de 11 artículos académicos. La tipificación de los delitos relacionados con la biotecnología y la genética en el Código Orgánico Integral Penal de Ecuador refleja un marco legal que intenta equilibrar los avances científicos con la protección de los derechos humanos, la biodiversidad y el patrimonio genético del país. Si bien el COIP ya contempla la manipulación genética como un delito, aún persisten vacíos legales como la edición genética mediante CRISPR y el uso de tecnologías biotecnológicas en la agricultura.

Descriptores: derecho penal; ética de la ciencia; bioética. (Fuente: Tesoro UNESCO).

ABSTRACT

The regulation of biotechnological and genetic advances in Ecuador, from a criminal law perspective, faces the challenge of balancing scientific and technological development with the protection of human rights. The objective of the research is to analyse the classification of biotechnological and genetic crimes in the Ecuadorian comprehensive organic penal code. It has been developed under a descriptive methodology with the analysis of 11 academic articles. The classification of crimes related to biotechnology and genetics in Ecuador's Comprehensive Organic Criminal Code reflects a legal framework that attempts to balance scientific advances with the protection of human rights, biodiversity and the country's genetic heritage. While the COIP already includes genetic manipulation as a crime, there are still loopholes such as gene editing through CRISPR and the use of biotechnological technologies in agriculture.

Descriptors: criminal law; ethics of science; bioethics. (Source: UNESCO Thesaurus).

Recibido: 18/08/2024. Revisado: 21/08/2024. Aprobado: 26/08/2024. Publicado: 06/09/2024.

Sección artículos de investigación



INTRODUCCIÓN

La regulación de los avances biotecnológicos y genéticos en Ecuador, desde una perspectiva del derecho penal, se enfrenta a un reto de gran envergadura: equilibrar el desarrollo científico y tecnológico con la protección de los derechos humanos, el patrimonio genético y la biodiversidad del país. En este contexto, el Código Orgánico Integral Penal (COIP), actualizado en 2021, establece un marco legal que tipifica los delitos relacionados con la manipulación genética, la biotecnología y la biopiratería, respondiendo al mandato constitucional de 2008 que reconoce a la naturaleza como sujeto de derechos. Este marco no solo pretende sancionar conductas ilícitas que atenten contra el orden social y ambiental, sino también prevenir el abuso en el uso de tecnologías avanzadas, como la edición genética mediante CRISPR, y regular la apropiación indebida del patrimonio genético nacional.

La tipificación penal en el COIP incluye delitos como la manipulación genética no autorizada y la biopiratería, con penas severas para quienes incurran en la explotación ilegal de recursos genéticos. Estas regulaciones están alineadas con los principios del Buen Vivir (Sumak Kawsay), que abogan por una relación armónica entre el ser humano y la naturaleza, y que se erigen como pilares fundamentales del derecho ambiental ecuatoriano. No obstante, el derecho penal enfrenta limitaciones en la medida en que el rápido desarrollo de la biotecnología, particularmente en áreas como la ingeniería genética y la biotecnología agrícola, plantea riesgos inéditos que requieren una regulación más detallada y actualizada.

El COIP ya contempla sanciones por delitos contra el patrimonio genético, pero los avances científicos, como el uso de la tecnología CRISPR/Cas9 para la edición del genoma, y la manipulación genética en la agricultura y la medicina, aún carecen de un marco jurídico robusto que contemple las implicaciones éticas y legales de su uso. Este vacío normativo deja al sistema jurídico en una posición vulnerable frente a posibles abusos de las tecnologías emergentes. Por ello, es necesario profundizar en el desarrollo legislativo que asegure una regulación integral, no solo de las



aplicaciones actuales de la biotecnología, sino también de los futuros avances que puedan afectar derechos fundamentales como el derecho a la identidad genética o el acceso equitativo a los beneficios de la biotecnología.

Se presenta como objetivo de la investigación analizar la tipificación de los delitos de biotecnología y genéticos en el código orgánico integral penal ecuatoriano.

MÉTODO

Este estudio se ha desarrollado bajo una metodología descriptiva documental, enfocada en el análisis de la regulación penal ecuatoriana respecto a los delitos relacionados con la biotecnología y la manipulación genética, tomando como principal referencia el Código Orgánico Integral Penal (COIP) de Ecuador, en su actualización de 2021. Se realizó una revisión de la normativa penal vigente, identificando los artículos que tipifican los delitos relacionados con la manipulación genética, biopiratería y la explotación indebida del patrimonio genético nacional.

La investigación se complementó con el análisis de 11 artículos académicos relacionados a la biotecnología, bioética y derecho penal en Ecuador. El análisis documental incluyó, además del COIP. Se procesó la información recopilada mediante el análisis de contenido y aplicación del método analítico – sintético.

RESULTADOS

Se describen los aspectos fundamentales a los resultados de la investigación:

Tabla 1. Tipificación de los delitos de biotecnología y genéticos en el Código Orgánico Integral Penal (COIP) de Ecuador.

TEMA	ASPECTOS CLAVE	REFERENCIAS
Delito de manipulación genética	- La manipulación genética como delito tipificado en el COIP. - El impacto de la modificación genética en humanos y su regulación penal. - Controversias bioéticas sobre la manipulación genética de alimentos.	Criollo-Mayorga (2022); Angulo (2010).
Bioética y derechos humanos en la biotecnología	- Impacto de la biotecnología en los derechos humanos y el bienestar social. - Dilemas éticos y legales en la biotecnología, particularmente en epidemias y salud pública. - Relevancia del respeto a los derechos humanos en la biotecnología.	Estévez (2020); Tarqui-Silva (2023).



Delitos contra el patrimonio genético nacional	- Protección del patrimonio genético en Ecuador bajo el COIP. - Delitos relacionados con la apropiación indebida del patrimonio genético de especies ecuatorianas. - Perspectiva legal de la conservación de la diversidad genética.	Figuera-Vargas & Robles-Arias (2020).
Biología y el concepto del 'Buen Vivir'	- Relación entre la biotecnología y el principio del 'Buen Vivir' en Ecuador. - Impacto de la biotecnología en la sostenibilidad ecológica y los derechos indígenas. - Contradicciones entre desarrollo biotecnológico y sostenibilidad.	Albornoz (2013).
Legislación ecuatoriana y biotecnología	- Regulación de la biotecnología en la legislación ecuatoriana. - Necesidad de actualizar el marco normativo penal para abordar los avances biotecnológicos. - Control del uso indebido de la tecnología genética en Ecuador.	Peña-Guillén (2005).
CRISPR y edición genética	- Uso de la tecnología CRISPR para la edición genética en el ámbito de la salud. - Implicaciones legales de la edición genética mediante CRISPR en Ecuador. - Potenciales dilemas bioéticos en su aplicación en humanos.	Sánchez-Artigas et al. (2021).
Fecundación heteróloga y derecho a la información genética	- Derecho humano fundamental a la información genética en el proceso de fecundación heteróloga. - Relevancia del acceso a la información genética para proteger los derechos reproductivos en Ecuador.	Rivera-Cantos et al. (2023).
Variabilidad genética y delitos agrícolas	- Protección de la variabilidad genética en el patrimonio agrícola ecuatoriano, como el melón criollo. - Posibles delitos vinculados a la manipulación genética de cultivos y la biodiversidad agrícola en el COIP.	Espinosa-Carillo & Vallejo-Cabrera (2020).
Conflictos éticos en la ingeniería genética	- Conflictos éticos en la ingeniería genética aplicada a la salud y la agricultura. - Recomendaciones para una regulación adecuada que contemple los derechos humanos y la protección del medio ambiente en el desarrollo biotecnológico.	Guerrero-Cacedo (2021).

Fuente: Elaboración propia.

En consideración a lo planteado en la tabla 1, se desarrollan los siguientes temas:

Delito de manipulación genética

La manipulación genética está tipificada en el COIP como un delito que implica la alteración artificial del material genético de organismos vivos, lo que genera riesgos éticos y jurídicos significativos. En este contexto, el derecho penal ecuatoriano considera la manipulación genética no autorizada en seres humanos como una práctica peligrosa, especialmente en el ámbito de la reproducción asistida y la modificación de alimentos transgénicos, que puede afectar la salud pública (Criollo-Mayorga, 2022). Según Angulo (2010), la manipulación genética de alimentos



plantea serios dilemas bioéticos, dado que las alteraciones en el ADN pueden tener consecuencias desconocidas para la salud humana y el medio ambiente. El derecho penal, por lo tanto, busca equilibrar los avances científicos con la protección de los derechos humanos y el bienestar social.

Bioética y derechos humanos en la biotecnología

La biotecnología ha generado avances significativos en áreas como la salud y la agricultura, pero también ha provocado importantes debates éticos y legales. En Ecuador, la biotecnología está enmarcada en principios bioéticos que garantizan la protección de los derechos humanos. Por lo tanto, Estévez (2020) señala que la bioética se convierte en una herramienta indispensable para abordar las controversias en torno a las prácticas biotecnológicas, especialmente en el manejo de epidemias y pandemias. Asimismo, Tarqui-Silva (2023) argumenta que el derecho debe regular el acceso y uso de la biotecnología en línea con los principios de igualdad, dignidad y protección de los derechos humanos fundamentales, en especial en contextos donde la salud pública está comprometida.

Delitos contra el patrimonio genético nacional

El patrimonio genético nacional de Ecuador está protegido por diversas normativas, incluido el COIP, que sanciona los delitos relacionados con la apropiación y explotación indebida del material genético de las especies nativas del país. Por su parte, (Figuera-Vargas & Robles-Arias, 2020) discuten cómo la legislación penal ecuatoriana protege la diversidad genética, considerada un recurso estratégico para la soberanía nacional y la conservación de la biodiversidad. La explotación ilegal o no autorizada de este patrimonio, como la biopiratería, constituye un delito grave, dado que puede poner en riesgo la sostenibilidad ecológica y el bienestar de las futuras generaciones.

Biotecnología y el concepto del Buen Vivir

En el marco jurídico ecuatoriano, el principio del Buen Vivir (Sumak Kawsay) es un concepto que integra la convivencia armónica entre el ser humano, la naturaleza y el desarrollo sostenible. Por consiguiente, Albornoz (2013) destaca que la



biotecnología, aunque promueve el progreso científico, debe ser regulada para evitar impactos negativos en la biodiversidad y los derechos de los pueblos indígenas. El derecho ecuatoriano, bajo el paradigma del Buen Vivir, busca un equilibrio entre el uso responsable de las tecnologías biotecnológicas y la preservación de la naturaleza, alineándose con los principios de la Constitución de Ecuador que reconoce los derechos de la naturaleza.

Legislación ecuatoriana y biotecnología

La legislación ecuatoriana sobre biotecnología y genética se ha desarrollado lentamente, a medida que los avances tecnológicos desafían los marcos legales tradicionales. En este orden, Peña-Guillén (2005) sostiene que el COIP debe ser actualizado constantemente para abordar la creciente complejidad de los delitos relacionados con la biotecnología, como la manipulación genética de cultivos y organismos modificados genéticamente (OMG). La regulación del uso de estas tecnologías debe ser estricta para evitar el abuso y la explotación no autorizada de los recursos genéticos, con el fin de proteger tanto la biodiversidad como la salud humana.

CRISPR y edición genética

La tecnología CRISPR/Cas para la edición genética ha revolucionado la ciencia biomédica, pero también plantea dilemas éticos y legales significativos. Así mismo, Sánchez-Artigas et al. (2021) explican que la edición genética en humanos y animales, aunque tiene el potencial de curar enfermedades, debe ser cuidadosamente regulada para evitar abusos. En Ecuador, el COIP aún no incluye regulaciones específicas sobre CRISPR, lo que deja un vacío legal en cuanto a la responsabilidad penal en caso de usos indebidos de esta tecnología.

Fecundación heteróloga y derecho a la información genética

El acceso a la información genética en procesos de fecundación heteróloga es un derecho humano fundamental protegido por el derecho ecuatoriano. Por su parte, Rivera-Cantos et al. (2023) sostienen que la información genética es esencial para proteger los derechos reproductivos y la autodeterminación de las personas



involucradas en la fecundación asistida. El acceso a esta información garantiza que las decisiones sobre la reproducción y la identidad genética sean informadas, promoviendo así el respeto a los derechos humanos.

Variabilidad genética y delitos agrícolas

La protección de la variabilidad genética agrícola es crucial para la soberanía alimentaria de Ecuador. En este sentido, (Espinosa-Carillo & Vallejo-Cabrera, 2020) destacan que la biotecnología aplicada al sector agrícola debe ser regulada para evitar la erosión genética de cultivos nativos, como el melón criollo ecuatoriano. Los delitos vinculados a la manipulación genética de cultivos pueden tener implicaciones graves para la seguridad alimentaria y la biodiversidad agrícola del país.

Conflictos éticos en la ingeniería genética

La ingeniería genética plantea importantes conflictos éticos que deben ser abordados por el derecho penal. En este orden, Guerrero-Caicedo (2021) señala que la ingeniería genética, especialmente cuando se aplica a la modificación de organismos vivos, plantea preguntas fundamentales sobre los límites de la intervención humana en la naturaleza. La legislación penal ecuatoriana debe establecer un marco normativo claro para regular estas prácticas y proteger los derechos humanos y el medio ambiente.

Análisis del COIP Ecuador

El Código Orgánico Integral Penal (COIP) de Ecuador, actualizado en febrero de 2021, establece un marco normativo integral que regula los delitos relacionados con la biotecnología y la manipulación genética, en consonancia con la protección de los derechos humanos, el medio ambiente y el patrimonio genético nacional. Al analizar este documento en relación con el tema de la tipificación de los delitos de biotecnología y genéticos, se identifican varios puntos clave:

1. Reconocimiento de los derechos de la naturaleza y el patrimonio genético

El COIP, en armonía con la Constitución ecuatoriana de 2008, protege los derechos de la naturaleza y establece sanciones severas para quienes atenten contra el



patrimonio genético nacional. El artículo 247 del COIP penaliza la biopiratería, es decir, la apropiación indebida de recursos genéticos sin autorización, lo que refuerza la protección del patrimonio genético ecuatoriano. Esto refleja un compromiso firme del Estado para salvaguardar la biodiversidad y las especies endémicas del país, evitando su explotación comercial sin un control adecuado.

2. Tipificación de delitos de manipulación genética

El COIP aborda de manera explícita la manipulación genética no autorizada como un delito, sancionando su uso indebido en humanos y animales. Esto está alineado con los principios bioéticos discutidos en la bibliografía, como lo señala Criollo-Mayorga (2022), y refuerza la prohibición de prácticas que podrían poner en riesgo la integridad genética de las personas o las especies animales. En particular, el Código establece penas para quienes modifiquen o alteren el ADN de organismos vivos sin contar con la debida autorización o sin cumplir con las normativas vigentes.

3. Responsabilidad penal en la biotecnología

El COIP también tiene un enfoque preventivo en la regulación del uso de biotecnologías, especialmente en el ámbito de la agricultura y la salud. La legislación penal establece sanciones para la creación, desarrollo, almacenamiento o distribución de organismos modificados genéticamente (OMG) que puedan causar daños a la salud pública o al medio ambiente. Este enfoque coincide con los planteamientos de Angulo (2010), quien destaca los riesgos asociados a la manipulación genética de alimentos y la necesidad de una regulación estricta para evitar daños a la población.

4. Ausencia de regulación específica sobre tecnologías emergentes

A pesar de los avances, se observa una ausencia de normas específicas sobre tecnologías emergentes, como el uso de CRISPR/Cas para la edición genética. Aún no existe una regulación detallada que contemple los potenciales usos indebidos o los límites éticos en la edición del genoma humano y animal, como señala Sánchez-Artigas et al. (2021). Esta laguna legal podría dejar expuesta a la sociedad



ecuatoriana a prácticas que no cuentan con un marco jurídico claro, lo que subraya la necesidad de actualizar el COIP para regular este tipo de tecnologías.

5. Protección de la biodiversidad y delitos contra el medio ambiente

El COIP también establece delitos relacionados con el daño a la biodiversidad y la naturaleza, donde los recursos genéticos de Ecuador juegan un papel crucial. Los artículos que sancionan la biopiratería y la explotación ilegal de especies genéticas locales están diseñados para proteger los derechos de la naturaleza, tal como lo exige la Constitución. Estos delitos se castigan con penas privativas de libertad y multas, garantizando la protección de la biodiversidad del país, que es uno de los principales activos ecológicos de Ecuador.

6. Ética y derechos humanos en la biotecnología

El COIP también incluye disposiciones que refuerzan la importancia de los derechos humanos en el uso de tecnologías biotecnológicas, coincidiendo con los enfoques de autores como Estévez (2020), quien enfatiza que la bioética debe guiar el desarrollo de las tecnologías genéticas. La protección de los derechos reproductivos y el acceso a la información genética, como en el caso de la fecundación heteróloga (Rivera-Cantos et al., 2023), son derechos fundamentales que el COIP debe seguir promoviendo, ampliando sus alcances conforme la tecnología avanza.

CONCLUSIÓN

La tipificación de los delitos relacionados con la biotecnología y la genética en el Código Orgánico Integral Penal de Ecuador refleja un marco legal que intenta equilibrar los avances científicos con la protección de los derechos humanos, la biodiversidad y el patrimonio genético del país. Si bien el COIP ya contempla la manipulación genética como un delito, aún persisten vacíos legales en áreas emergentes como la edición genética mediante CRISPR y el uso de tecnologías biotecnológicas en la agricultura. El derecho penal ecuatoriano debe continuar adaptándose para enfrentar los desafíos bioéticos que estas innovaciones plantean, garantizando no solo la sanción de conductas delictivas, sino también la promoción de un desarrollo científico responsable y alineado con los principios del Buen Vivir.



Es esencial que se fortalezcan las regulaciones y se fomente una mayor conciencia sobre los riesgos y oportunidades que la biotecnología presenta para la sociedad y el medio ambiente.

FINANCIAMIENTO

No monetario

CONFLICTO DE INTERÉS

No existe conflicto de interés con personas o instituciones ligadas a la investigación.

AGRADECIMIENTOS

A la dirección de investigación de la Universidad Regional Autónoma de los Andes.

REFERENCIAS

- Albornoz, María Belén. (2013). La biotecnología y su paradoja del buen vivir. *Universitas Humanística*, (76), 235-251.
- Angulo C, Nerkis. (2010). Manipulación genética de los alimentos: Controversias bioéticas para la salud humana. *Comunidad y Salud*, 8(2), 71-78.
- Criollo-Mayorga, G. (2022). Aspectos generales sobre el delito de manipulación genética. *CAP Jurídica Central*, 5(9), 7-23.
- Espinosa-Carillo, José Francisco & Vallejo-Cabrera, Franco Alirio. (2020). Variabilidad genética de familias de medios hermanos de melón criollo ecuatoriano Cucumis melo var. dudaim (L.) Naudin. *Revista UDCA Actualidad & Divulgación Científica*, 23 (2), e1762. <https://doi.org/10.31910/rudca.v23.n2.2020.1762>
- Estévez, Fernando. (2020). Bioética, Epidemias Y Derechos Humanos. *Revista Ecuatoriana de Neurología*, 29(1), 8-9.
- Figuera-Vargas, Sorily Carolina, & Robles-Arias, Johana Liseth. (2020). Delitos contra el patrimonio genético nacional desde la perspectiva del COESCCI. *Revista de la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas*, 50(132), 80-99. <https://doi.org/10.18566/rfdcp.v50n132.a04>
- Guerrero-Cacedo, Rubén Gonzalo. (2021). Conflictos éticos de la ingeniería genética. *Revista Universidad y Sociedad*, 13(1), 77-82.
- Peña-Guillén, C. (2005). Legislación ecuatoriana y biotecnología. *Foro: Revista De Derecho*, (4), 205–230.
- Rivera-Cantos, Y. M., Robles-Zambrano, G. K., & Ros-Álvarez, D. (2023). Información genética-biológica en la fecundación heteróloga como derecho humano fundamental. *IUSTITIA SOCIALIS*, 8(1), 164–173. <https://doi.org/10.35381/racj.v8i1.2502>
- Sánchez-Artigas, Rolando, Díaz Armas, María Teresa, Rodríguez-Duque, Raisa, & Miguel-Soca, Pedro Enrique. (2021). Principios y aplicaciones médicas de la edición de genes mediante CRISPR/Cas. *MediSur*, 19(6), 1005-1014.



Tarqui-Silva, Leonardo Eliecer. (2023). Tratamientos Residenciales para Adicciones en Ecuador: el Limbo entre la Bioética y los Derechos Humanos. *Revista Cubana de Educación Superior*, 42(2).

Derechos de autor: 2024 Por los autores. Este artículo es de acceso abierto y distribuido según los términos y condiciones de la licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0)
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>