

Biotecnología genética y derecho ante los límites de la vida humana



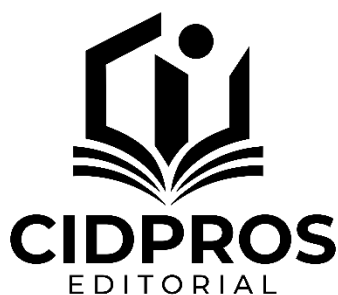
Darwin Roberto Pow Chon Long
Vásquez, Sergio Omar Vaca Nájera,
Michelle Jahaira Zarama Gonzalez,
Sebastián Ariel Mora Cordero,
Lenin Frederick Montero Palacios

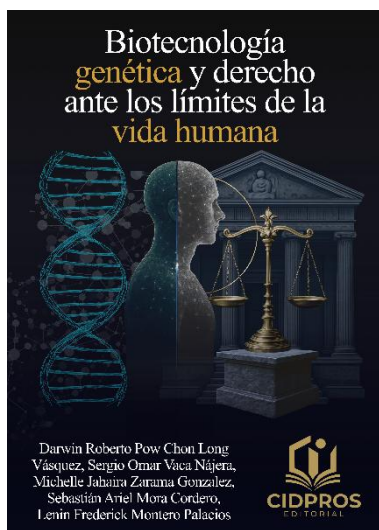


CIDPROS
EDITORIAL

Biotecnología genética y derecho ante los límites de la vida humana

Darwin Roberto Pow Chon Long Vásquez, Sergio
Omar Vaca Nájera, Michelle Jahaira Zarama
Gonzalez, Sebastián Ariel Mora Cordero, Lenin
Frederick Montero Palacios





Datos bibliográficos

ISBN	978-9907-9574-4-0
Título del libro	Biotechnología genética y derecho ante los límites de la vida humana
Autores	Darwin Roberto Pow Chon Long Vázquez Sergio Omar Vaca Nájera Michelle Jahaira Zarama Gonzalez Sebastián Ariel Mora Cordero Lenin Frederick Montero Palacios
Editorial	CIDPROS EDITORIAL
Materia	340 - Derecho
Público objetivo	Profesional / académico
Año	2026
Número de edición	1
Tamaño	3.08Mb
Soporte	Libro digital descargable
Formato	PDF (.pdf)
Idioma	Español
DOI	https://doi.org/10.67166/d7p5j834
	Hecho en Ecuador / Made in Ecuador

MSc. Darwin Roberto Pow Chon Long Vásquez

Universidad Agraria del Ecuador
dpow@uagraria.edu.ec
<https://orcid.org/0009-0000-7860-2106>
Guayaquil, Guayas, Ecuador

Semblanza

Darwin Roberto Pow Chon Long Vásquez es un ingeniero ecuatoriano nacido en Quevedo, provincia de Los Ríos, cuya trayectoria ha estado marcada por un profundo compromiso con el desarrollo del sector agropecuario y la gestión estratégica como herramientas para el fortalecimiento productivo del país. Su formación combina las ciencias agronómicas con la visión empresarial, orientando su labor hacia la investigación aplicada y la vinculación entre la producción agrícola y la administración eficiente de recursos.



Cuenta con una sólida formación académica: es Ingeniero Agrónomo y Magíster en Administración de Empresas, lo que refleja su vocación por integrar el conocimiento técnico del campo agropecuario con herramientas de gestión y toma de decisiones estratégicas.

Su trayectoria profesional inició con un año de experiencia en Reybanpac, donde se introdujo en la dinámica operativa del sector agroindustrial. Posteriormente se desempeñó en la Hacienda Zulema, primero como Supervisor de Proceso y luego como Administrador, consolidando su experiencia en la gestión integral de fincas y procesos productivos agropecuarios. Su trayectoria continuó en Agripac, empresa en la que laboró durante 10 años, período en el que profundizó su experiencia en el sector agroindustrial ecuatoriano. Más adelante se vinculó a la International Biotechnology Organization (IBO), donde trabajó durante 2 años ampliando su visión hacia la biotecnología aplicada al agro. Desde hace 8 años forma parte de la Universidad Agraria del Ecuador, institución en la que continúa desempeñándose actualmente, combinando el ejercicio profesional con la investigación académica y la docencia.

Con una carrera forjada entre el campo y las aulas, refleja los valores de constancia, adaptabilidad y compromiso institucional, proyectando su experiencia hacia la formación de nuevos profesionales y el fortalecimiento del sector agroproductivo nacional.

Mgs. Sergio Omar Vaca Nájera

Investigador Independiente

svn.98sv@gmail.com

<https://orcid.org/0009-0005-7570-5309>

Quito, Pichincha, Ecuador

Semblanza

Sergio Omar Vaca Nájera es abogado, investigador y docente ecuatoriano, nacido el 12 de agosto de 1998 en la ciudad de Quito. Su trayectoria se ha construido a partir de una profunda vocación por el Derecho, la defensa de los derechos humanos, la justicia constitucional y el servicio público. A lo largo de su formación y experiencia profesional ha procurado integrar el ejercicio jurídico con la investigación y la docencia, convencido de que el conocimiento adquiere verdadero sentido cuando contribuye a comprender y transformar las realidades sociales.



Es Abogado de los Tribunales y Juzgados de la República del Ecuador y cuenta con tres programas de maestría culminados: Magíster en Derechos Humanos con mención en Sistemas Internacionales de Protección, Magíster en Derecho con mención en Derecho Procesal Penal y Magíster en Derecho con mención en Derecho Constitucional. Actualmente continúa fortaleciendo su formación interdisciplinaria mediante una cuarta maestría en Criminalística y Ciencias Forenses en la Universidad Estatal de Milagro y, paralelamente, desarrolla estudios de Doctorado (PhD) en Derecho en la Universidad Nacional de Mar del Plata, Argentina. Esta preparación ha fortalecido significativamente sus capacidades de análisis crítico, investigación, gestión, liderazgo y planificación estratégica.

En el ámbito profesional, ha desempeñado cargos dentro de la Fiscalía General del Estado y la Defensoría Pública, destacando por su proactividad, responsabilidad y entrega en la búsqueda de la justicia. Su experiencia se complementa con la docencia en educación superior, espacio desde el cual ha contribuido a la formación de estudiantes en áreas relacionadas con la ética, la legislación y la realidad contemporánea.

Su vocación investigativa se refleja en su participación como coautor de diversas publicaciones científicas, entre ellas: “Conciencia metacognitiva de estrategias de lecturas y comprensión percibida en bachillerato”; “La protección de datos personales como derecho constitucional autónomo en la jurisprudencia ecuatoriana”; “Ejecución de sentencias de la Corte Constitucional en derechos humanos: revisión bibliográfica”; y “Jurisprudencia sobre inteligencia artificial y responsabilidad jurídica”. Estas

investigaciones evidencian un interés académico amplio e interdisciplinario, orientado al estudio de los derechos humanos, el constitucionalismo, la efectividad de las decisiones jurisdiccionales y los nuevos desafíos que plantea la tecnología para el Derecho.

Su trayectoria representa una búsqueda constante de crecimiento intelectual y profesional. Para Sergio Omar Vaca Nájera, la formación académica no constituye únicamente la acumulación de títulos, sino un compromiso permanente con el aprendizaje, la reflexión crítica y la generación de conocimiento. Por ello, concibe la escritura y la investigación como espacios de diálogo capaces de trascender el ámbito individual y contribuir a la construcción de un Derecho más humano, responsable y comprometido con los desafíos de la sociedad contemporánea.

MSc. Michelle Jahaira Zarama Gonzalez

Investigador Independiente

abgmichellezaramag@gmail.com

<https://orcid.org/0009-0005-2791-8473>

Milagro, Guayas, Ecuador

Semblanza

Michelle Zarama Gonzalez es una destacada jurista ecuatoriana nacida el 21 de agosto de 1998 en Milagro, cuya visión del Derecho se fundamenta en un profundo compromiso con la equidad, la transformación social y la garantía de los derechos fundamentales. Desde el inicio de su carrera, ha concebido a las ciencias jurídicas como un instrumento esencial para el bienestar común, orientando su vocación hacia la protección integral de los sectores más vulnerables de la sociedad.



Cuenta con una sólida, brillante y especializada formación académica. En 2021 obtuvo el título de Abogada de los Tribunales y Juzgados de la República del Ecuador. Con el firme propósito de comprender de manera holística el fenómeno social del delito y el amparo a los afectados, alcanzó el grado de Máster Universitaria en Criminología, Delincuencia y Victimología. Su perfil profesional se enriquece de forma interdisciplinaria gracias a estudios complementarios en contabilidad y auditoría, herramientas técnicas que potencian su capacidad de análisis y gestión legal. Actualmente, en un esfuerzo que refleja su constante búsqueda de la excelencia y actualización permanente, avanza firmemente en sus estudios de cuarto nivel como **doctoranda (PhD) en Derecho**.

A lo largo de su trayectoria, Michelle ha destacado con éxito tanto en el ámbito privado como en el servicio público, consolidándose como una referente en la tutela de derechos. Su liderazgo se evidenció con fuerza al desempeñarse como autoridad administrativa en calidad de Miembro Principal de la Junta Cantonal de Protección de Derechos, rol en el que enfocó su gestión técnica y legal en el amparo de niños, niñas y adolescentes, mujeres víctimas de violencia, personas adultas mayores y personas con discapacidad. Su destacada labor pública y su especialización en estos sectores le permitieron ganar un riguroso concurso de méritos para capacitarse en la República Popular China, donde participó de manera presencial en la ciudad de Beijing y Harbin en el “*Seminario de fortalecimiento de capacidades para mujeres funcionarias en Latinoamérica*”. Asimismo, su compromiso social trasciende al espacio público a través de su labor de sensibilización en medios radiales, donde difunde de manera pedagógica temas de protección de derechos y dignidad humana.

Su rigor profesional e impacto comunitario le han valido importantes reconocimientos académicos, así como el reconocimiento de mérito social y la certificación de acciones emprendidas a favor de grupos de atención prioritaria. Michelle Jahaira Zarama Gonzalez encarna valores de resiliencia, integridad y excelencia académica, inspirando a través de su activa labor y alta preparación a construir un Ecuador más justo, inclusivo y solidario.

Tlgo. Sebastián Ariel Mora Cordero

EMAFESA S.A.S / Empresa de Retail Automotriz

emafesasas@gmail.com

<https://orcid.org/0009-0004-0585-3544>

Guayaquil, Guayas, Ecuador

Semblanza

Tlgo. Sebastián Ariel Mora Cordero es un destacado administrador y empresario ecuatoriano radicado en la ciudad de Guayaquil. Tecnólogo Superior en Administración, ha consolidado su trayectoria en el ámbito corporativo mediante el liderazgo estratégico, la gestión operativa y el desarrollo de modelos de negocio eficientes. Actualmente, se desempeña con éxito en la alta dirección como gerente de dos organizaciones clave, destacando su gestión al frente de EMAFESA S.A.S, compañía especializada en el sector del retail automovilístico, donde ha liderado con éxito procesos de planificación comercial y optimización de recursos.



Más allá del éxito financiero, la verdadera visión y el motor de su labor empresarial radican en un profundo sentido humano y de responsabilidad social. Su meta principal es la constante apertura de nuevas plazas de empleo digno como una vía activa para combatir el desempleo y aportar al bienestar social de su entorno. Sebastián concibe a sus empresas no solo como unidades productivas, sino como espacios para forjar una gran familia laboral, donde el desarrollo integral de sus colaboradores sea la máxima prioridad.

Su sólida formación práctica se complementa con diversas certificaciones técnicas y profesionales avaladas por el Ministerio del Trabajo del Ecuador, la Secretaría de Cualificaciones Profesionales (SETEC) y la SENESCYT. Esta sólida preparación, combinada con su filosofía de liderazgo con propósito, define a Sebastián como un empresario joven, dinámico y resiliente, comprometido con la construcción de un tejido empresarial más solidario, humano y próspero para el Ecuador.

MSc. Lenin Frederick Montero Palacios Ab.

Investigador Independiente

leninmontero@gmail.com

<https://orcid.org/0009-0001-9577-4660>

Guayaquil, Guayas, Ecuador

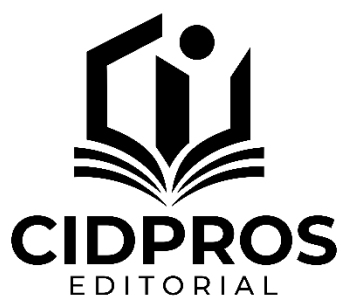
Semblanza

Lenin Frederick Montero Palacios, es un jurista ecuatoriano, nacido en Guayaquil, Ecuador, el 14 de enero de 1981, desde temprana edad ha mantenido una constante en el estudio, por ende cuenta con una sólida formación académica, entre los títulos obtenidos que se destacan como: el título de Abogado de los Juzgados y Tribunales de la República del Ecuador de la Universidad de Guayaquil, graduado en el año 2013; es Administrador Educativo de la Universidad de Guayaquil, graduado en el año 2010; egresado de la Licenciatura En Ciencias de la Educación, Mención: Administración Y Supervisión



Educativa en 2012, de la Universidad de Guayaquil. Posee los títulos de cuarto nivel como: Magister En Derecho Constitucional de la Universidad Católica Santiago de Guayaquil, en el año 2017; el título de Especialista en Derecho Penal y Procesal Penal, Universidad Metropolitana del Ecuador UMET, en el año 2018; titulado como Máster Universitario En Comunicación Y Marketing Político de la Universidad Internacional de la Rioja, de España en el 2019. También titulado como Máster Universitario En Dirección En La Gestión Pública de la Universidad Internacional de la Rioja de España 2022; titulado como Especialista en Cumplimiento Y Anticorrupción de la Universidad Metropolitana del Ecuador, UMET en 2026. Tiene estudios del Programa de Doctorado de Derecho Penal en la Universidad de Buenos Aires, como Cursante; en la actualidad cursa el Doctorado en Ciencias Políticas CECEIC. Centro de Estudios para la Calidad Educativa y la Investigación Científica, México hasta la presente fecha. Ha sido docente de pregrado y de posgrado en diversas universidades dentro de las que se destaca la docencia en las maestrías de derecho procesal penal. ha participado como Ponente, asistente y expositor en congresos, cursos y seminarios dentro y fuera del país, además de ser Mediador y Conciliador. Es autor de varios Artículos científicos en derecho, junto con libros en derecho y docencia.

En lo profesional ha laborado en varias instituciones públicas y privadas del país, principalmente destaca las que ha ejercido en el ejercicio profesional como abogado; litigante de la Defensoría Pública en el Área penal en varias ciudades de la provincia del Guayas. Por lo cual el propósito y aporte a la sociedad desde el plano profesional cumple los más altos estándares por la constante preparación de este jurista.



El contenido y las ideas expuestas en esta obra se encuentran protegidos por la normativa vigente en materia de propiedad intelectual y constituyen derechos exclusivos de su(s) autor(es).

Todos los derechos reservados © 2026

SINOPSIS

La biotecnología genética ha transformado la medicina, la investigación y la reproducción humana, pero también ha generado conflictos que desafían los límites tradicionales del derecho. Esta obra examina la relación entre ciencia, bioética y ordenamiento jurídico, tomando como eje la dignidad humana, la autonomía, la integridad, la igualdad y la protección de la vida. A lo largo de sus capítulos se estudian los fundamentos del bioderecho, la evolución de la ingeniería genética, las técnicas de modificación del genoma y las aplicaciones terapéuticas de CRISPR-Cas9. El libro analiza además la reproducción humana asistida, la donación y criopreservación de gametos y embriones, la gestación por sustitución, la filiación y el derecho a conocer los orígenes. Asimismo, aborda la clonación, las células madre, la experimentación biomédica y la investigación con embriones, destacando la importancia del consentimiento informado y la protección de los participantes. Se examinan los retos regulatorios del siglo XXI: responsabilidad por daños biotecnológicos, privacidad genética, propiedad intelectual, acceso equitativo a terapias avanzadas, inteligencia artificial médica y gobernanza científica. Desde el contexto ecuatoriano e internacional, la obra propone una regulación preventiva, interdisciplinaria y centrada en los derechos humanos, capaz de armonizar innovación, seguridad, justicia y responsabilidad frente a las generaciones futuras.

Palabras clave: Bioderecho; Bioética; Biotecnología genética; Derechos humanos; Ingeniería genética.

SYNOPSIS

Genetic biotechnology has transformed medicine, scientific research, and human reproduction, while also creating conflicts that challenge the traditional boundaries of law. This book examines the relationship between science, bioethics, and the legal system, focusing on human dignity, autonomy, integrity, equality, and the protection of life. Its chapters explore the foundations of biolaw, the evolution of genetic engineering, genome modification techniques, and the therapeutic applications of CRISPR-Cas9. The book also analyzes assisted human reproduction, the donation and cryopreservation of gametes and embryos, surrogacy, parentage, and the right to know one's biological origins. It further addresses cloning, stem cells, biomedical experimentation, and embryo research, emphasizing the importance of informed consent and the protection of research participants. Finally, it examines the regulatory challenges of the twenty-first century, including liability for biotechnological harm, genetic privacy, intellectual property, equitable access to advanced therapies, medical artificial intelligence, and scientific governance. From both Ecuadorian and international perspectives, the work proposes preventive, interdisciplinary, and human-rights-centered regulation capable of balancing innovation, safety, justice, and responsibility toward future generations.

Keywords: Biolaw; Bioethics; Genetic biotechnology; Human rights; Genetic engineering.

Índice de contenido

SINOPSIS.....	12
SYNOPSIS	13
INTRODUCCIÓN.....	16
Capítulo 1. Fundamentos del bioderecho y la bioética contemporánea	19
1.1 Origen y evolución histórica de la bioética.....	20
1.2 Concepto, objeto y alcance del bioderecho.....	22
1.3 Relación entre bioética, derecho, medicina y biotecnología.....	25
1.4 Principios fundamentales de la bioética contemporánea	28
1.5 Dignidad humana y protección jurídica de la vida	32
1.6 Derechos humanos frente al desarrollo biotecnológico	35
Capítulo 2. Ingeniería genética y edición del genoma humano.....	39
2.1 Fundamentos científicos de la genética humana.....	40
2.2 Evolución histórica de la ingeniería genética	43
2.3 Técnicas contemporáneas de modificación genética	46
2.4 Edición del genoma mediante CRISPR-Cas9.....	49
2.5 Terapia génica somática y tratamiento de enfermedades hereditarias.....	53
2.6 Límites éticos y jurídicos de la modificación genética humana	57
Capítulo 3. Reproducción asistida, filiación y derechos reproductivos	62
3.1 Técnicas de reproducción humana asistida.....	63
3.2 Donación de gametos y embriones humanos.....	66
3.3 Gestación por sustitución y maternidad subrogada	70
3.4 Filiación, identidad genética y derecho a conocer los orígenes.....	74
3.5 Derechos reproductivos y protección jurídica del embrión	78
3.6 Criopreservación y destino jurídico de gametos y embriones	81
3.7 Responsabilidad médica y conflictos judiciales en la reproducción asistida...	85
Capítulo 4. Clonación, investigación biomédica y dilemas éticos	88
4.1 Concepto, antecedentes y modalidades de clonación	89

4.2	Clonación reproductiva y clonación terapéutica.....	91
4.3	Investigación con células madre y medicina regenerativa.....	95
4.4	Experimentación biomédica con seres humanos	99
4.5	Investigación científica con embriones humanos	102
4.6	Consentimiento informado y protección de los participantes.....	106
4.7	Límites éticos y jurídicos de la investigación biomédica	110
	Capítulo 5. Retos regulatorios de la biotecnología en el siglo XXI	115
5.1	Avances biotecnológicos y transformación de los sistemas jurídicos	116
5.2	Regulación internacional de la genética y la biomedicina.....	120
5.3	Responsabilidad civil, penal y administrativa por daños biotecnológicos	124
5.4	Protección de datos genéticos, privacidad y confidencialidad	128
5.5	Patentes biotecnológicas y propiedad intelectual	132
5.6	Acceso equitativo a terapias génicas y tecnologías médicas	136
5.7	Inteligencia artificial, genética y medicina personalizada	139
5.8	Gobernanza ética y jurídica de la biotecnología contemporánea.....	143
6	Bibliografía	148

INTRODUCCIÓN

La biotecnología genética ocupa actualmente un lugar central en la transformación de la medicina, la investigación científica y la comprensión de la vida humana. Su capacidad para identificar, analizar y modificar el material genético ha permitido desarrollar diagnósticos más precisos, terapias personalizadas y nuevas alternativas frente a enfermedades hereditarias. Sin embargo, estos avances también plantean interrogantes sobre los límites de la intervención científica, la protección de la dignidad y la responsabilidad por los daños ocasionados. En este contexto, el bioderecho surge como una respuesta jurídica necesaria ante los desafíos de la innovación biomédica.

La relación entre genética, bioética y derecho no puede reducirse a una simple regulación técnica de laboratorios o procedimientos médicos. Las intervenciones sobre genes, células, gametos y embriones afectan bienes jurídicos esenciales, como la vida, la integridad, la autonomía, la identidad y la intimidad. Por ello, el progreso científico debe examinarse desde una perspectiva interdisciplinaria que articule conocimientos biomédicos, principios éticos y normas jurídicas. La ciencia aporta posibilidades de intervención, mientras la bioética orienta su legitimidad y el derecho establece obligaciones, prohibiciones, controles institucionales y mecanismos de reparación.

El desarrollo histórico de la bioética demuestra que la investigación científica no puede justificarse únicamente por la utilidad de sus resultados. Las experiencias de experimentación abusiva evidenciaron la necesidad de reconocer a cada persona como sujeto de derechos y no como un medio para producir conocimiento. De este proceso surgieron principios como la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia, la justicia y el consentimiento informado. Tales principios constituyen actualmente criterios indispensables para valorar tratamientos experimentales, ensayos clínicos, investigaciones genómicas y procedimientos capaces de producir efectos permanentes sobre el cuerpo o la descendencia.

La ingeniería genética amplió de manera significativa las capacidades humanas para intervenir sobre los procesos biológicos. Las técnicas de ADN recombinante, transferencia génica, silenciamiento genético y edición del genoma permiten insertar, eliminar o sustituir secuencias específicas con fines científicos y terapéuticos. Entre estas herramientas, CRISPR-Cas9 destaca por su precisión, accesibilidad y potencial para corregir mutaciones relacionadas con enfermedades graves. No obstante, la posibilidad

de realizar modificaciones fuera del objetivo previsto, alterar células germinales o transmitir cambios hereditarios exige aplicar principios de precaución, bioseguridad y responsabilidad intergeneracional.

Las intervenciones genéticas somáticas ofrecen oportunidades terapéuticas relevantes porque actúan sobre células no reproductivas y, en principio, no transmiten sus efectos a futuras generaciones. En cambio, la edición de gametos, embriones o células germinales genera consecuencias más complejas, debido a que las modificaciones pueden integrarse permanentemente en la herencia humana. Esta diferencia obliga al derecho a establecer niveles distintos de autorización, vigilancia y responsabilidad. La ausencia de consentimiento de las generaciones futuras, la incertidumbre científica y la eventual irreversibilidad de los resultados convierten estas prácticas en uno de los principales debates del bioderecho contemporáneo.

La reproducción humana asistida constituye otro ámbito en el que los avances biotecnológicos han modificado categorías jurídicas tradicionales. La fecundación in vitro, la donación de gametos, la criopreservación de embriones y la gestación por sustitución permiten separar la filiación genética, gestacional y voluntaria. Estas posibilidades generan conflictos relacionados con la determinación de la maternidad y la paternidad, el destino del material reproductivo, el consentimiento de las personas involucradas y el derecho a conocer los orígenes biológicos. La regulación debe proteger especialmente el interés superior de niñas, niños y adolescentes.

La investigación con embriones, células madre y material biológico humano plantea tensiones entre libertad científica y protección de la vida. Estos procedimientos pueden contribuir al desarrollo de terapias regenerativas y al conocimiento de enfermedades complejas, pero también implican riesgos de instrumentalización, comercialización o utilización no consentida del cuerpo humano. Por esta razón, se requieren protocolos rigurosos, evaluación ética independiente, consentimiento informado y supervisión estatal permanente. La finalidad científica no puede desplazar los derechos fundamentales de los participantes ni convertir los tejidos, células o embriones en simples objetos disponibles dentro del mercado biotecnológico.

La información genética merece una protección jurídica reforzada porque puede revelar predisposiciones médicas, vínculos familiares, características hereditarias y datos relacionados con personas distintas de su titular. Su tratamiento inadecuado puede

originar discriminación laboral, exclusión aseguradora, estigmatización social o vulneraciones de la intimidad. La expansión de bases de datos genómicas, sistemas de inteligencia artificial médica y plataformas de análisis masivo aumenta estos riesgos. En consecuencia, la recopilación, almacenamiento y transferencia de datos genéticos deben regirse por principios de finalidad, confidencialidad, seguridad, consentimiento, minimización y control efectivo por parte de la persona.

En Ecuador, la regulación de la biotecnología se encuentra distribuida entre normas constitucionales, sanitarias, penales, civiles y de protección de datos. La Constitución reconoce la dignidad, la integridad, la salud, la autonomía reproductiva, la intimidad y los derechos de la naturaleza. A su vez, la legislación sanitaria establece controles sobre la investigación y los servicios de genética humana, mientras el ordenamiento penal contempla responsabilidades derivadas de la mala práctica profesional. No obstante, la rapidez de los avances científicos evidencia vacíos normativos que requieren interpretación judicial, actualización legislativa y cooperación con estándares internacionales.

Esta obra analiza los principales desafíos éticos y jurídicos derivados de la biotecnología genética desde una perspectiva centrada en los derechos humanos. Sus capítulos examinan los fundamentos del bioderecho, la ingeniería genética, la reproducción asistida, la clonación, la investigación biomédica y los retos regulatorios del siglo XXI. El propósito no consiste en rechazar el progreso científico, sino en establecer condiciones que permitan desarrollarlo de manera segura, responsable y equitativa. La innovación solo puede considerarse legítima cuando respeta la dignidad, protege a las personas vulnerables y asume sus consecuencias sobre la sociedad y las generaciones futuras.

Capítulo

1.

Fundamentos del bioderecho y la bioética contemporánea

Darwin Roberto Pow Chon Long Vásquez



1.1 Origen y evolución histórica de la bioética

La bioética surgió durante la segunda mitad del siglo XX como respuesta a los conflictos derivados del progreso médico, la experimentación científica y la capacidad humana para intervenir sobre la vida (Iodice y Cervino, 2023; Jiménez, 2023). Su formación representó el tránsito desde una ética médica centrada en los deberes profesionales hacia una reflexión interdisciplinaria sobre las consecuencias sociales, jurídicas y humanas de la ciencia. En este proceso, la medicina comenzó a dialogar con la filosofía, el derecho y la biotecnología para establecer límites racionales frente a prácticas capaces de afectar la dignidad, la autonomía y la integridad personal (Sánchez C. , 2024; García et al., 2022)

Los antecedentes históricos de la bioética se relacionan con la necesidad de impedir que la investigación científica considere a las personas como simples medios para obtener conocimiento. La evolución de esta disciplina consolidó la exigencia de que toda intervención médica respete la voluntad, la integridad y los derechos del paciente. En Ecuador, esta orientación se refleja en la Ley de Derechos y Amparo del Paciente (1995), cuyo artículo 2 reconoce el derecho a una atención digna, mientras que los artículos 5 y 6 garantizan información suficiente y la posibilidad de aceptar o rechazar tratamientos médicos.

Con el desarrollo de la genética molecular, la bioética amplió su campo más allá de la relación clínica tradicional. La posibilidad de analizar, almacenar y modificar información genética introdujo interrogantes sobre identidad, discriminación, confidencialidad y responsabilidad científica. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), marcó un momento decisivo: su artículo 1 vincula el genoma con la unidad y dignidad de la familia humana, el artículo 2 impide reducir a una persona a sus características genéticas y el artículo 5 exige evaluación de riesgos, beneficios y consentimiento previo (Cruz y Quevedo, 2026).

La evolución de la bioética también implicó limitar aquellas prácticas incompatibles con la dignidad humana. El artículo 10 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), establece que ninguna investigación sobre el genoma puede prevalecer sobre los derechos y libertades fundamentales. Su artículo 11 dispone que no deben permitirse prácticas contrarias a la dignidad, como la clonación reproductiva de seres humanos. De esta manera, la reflexión bioética pasó de formular deberes morales

generales a orientar estándares internacionales aplicables a la investigación genética y a las decisiones estatales.

A comienzos del siglo XXI, la protección ética se extendió específicamente a la recolección, tratamiento, conservación y utilización de información hereditaria. La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003) fortaleció la idea de que estos datos poseen una condición singular por su capacidad para revelar información sobre la persona, su familia y grupos relacionados. Su artículo 7 prohíbe que sean utilizados con fines discriminatorios o estigmatizantes, mientras que los artículos 8 y 14 regulan el consentimiento y la privacidad. Esta etapa vinculó definitivamente la bioética con la protección jurídica de los datos personales.

La aprobación de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos consolidó en 2005 una visión global de la disciplina. El artículo 3 coloca la dignidad, los derechos humanos y las libertades fundamentales por encima del interés exclusivo de la ciencia o de la sociedad. A su vez, los artículos 5 y 6 reconocen la autonomía individual y el consentimiento previo, libre e informado. Esta declaración amplió la bioética hacia asuntos de justicia, responsabilidad social, acceso a la salud, protección de generaciones futuras y preservación ambiental (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 2005).

La constitucionalización de los derechos relacionados con la vida y la salud profundizó esta evolución en Ecuador. La Constitución de la República del Ecuador (2008), en su artículo 32, reconoce la salud como un derecho garantizado por el Estado y vinculado con otros derechos fundamentales. El artículo 66, numerales 2, 3, 10 y 11, protege la vida digna, la integridad personal, las decisiones libres sobre sexualidad y reproducción, y la confidencialidad de la información sanitaria. Estas disposiciones trasladan los principios bioéticos al ámbito de obligaciones jurídicas exigibles frente a instituciones públicas y privadas.

El sistema constitucional ecuatoriano incorporó, además, una comprensión integral de la salud y de la responsabilidad estatal (Iodice y Cervino, 2023; Jiménez, 2023). El artículo 358 de la Constitución dispone que el sistema nacional de salud debe promover, proteger y recuperar las capacidades para una vida saludable, reconociendo la diversidad social y cultural. El artículo 362 determina que los servicios sanitarios deben ser seguros, de calidad y prestarse con consentimiento informado, acceso a la información y

confidencialidad. Así, la bioética dejó de operar únicamente como orientación profesional y pasó a constituir un criterio normativo para organizar la atención médica y proteger al paciente (Cruz y Quevedo, 2026).

La Ley Orgánica de Salud reforzó esta transformación al regular directamente la investigación y la biotecnología. Su artículo 207 dispone que la investigación científica en salud, así como el uso y desarrollo de la biotecnología, deben sujetarse a principios bioéticos y contar con consentimiento informado por escrito. El artículo 208 atribuye a la autoridad sanitaria nacional la regulación y el control de la investigación científica y tecnológica en salud. Estas reglas muestran cómo la evolución histórica de la bioética condujo a establecer controles institucionales, responsabilidades públicas y procedimientos jurídicos para prevenir abusos científicos (Ley Orgánica de Salud, 2006).

En su etapa contemporánea, la bioética constituye un espacio crítico para examinar las tensiones entre innovación, dignidad y derechos fundamentales. Ya no se limita a resolver conflictos clínicos, pues abarca edición genética, reproducción asistida, investigación embrionaria, datos genómicos, inteligencia artificial médica y acceso equitativo a terapias avanzadas. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, en sus artículos 10, 14, 15, 16 y 17, incorpora igualdad, responsabilidad social, distribución de beneficios, protección de generaciones futuras y cuidado del ambiente, evidenciando la progresiva ampliación ética y jurídica de la disciplina (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 2005; Núñez, 2024)

1.2 Concepto, objeto y alcance del bioderecho

El bioderecho puede definirse como la rama jurídica interdisciplinaria que estudia y regula los conflictos surgidos de la medicina, la biología, la genética y las tecnologías aplicadas a la vida (Iodice y Cervino, 2023; Jiménez, 2023). Su finalidad consiste en transformar los principios bioéticos en normas, derechos, obligaciones, procedimientos y responsabilidades jurídicamente exigibles (Romeo et al., 2025; Sarrión, 2023). Mientras la bioética analiza lo que resulta moralmente aceptable, el bioderecho determina aquello que el ordenamiento permite, prohíbe o condiciona. Por esta razón, se encuentra estrechamente relacionado con la dignidad humana, la libertad, la salud y la integridad personal (Sánchez C., 2024).

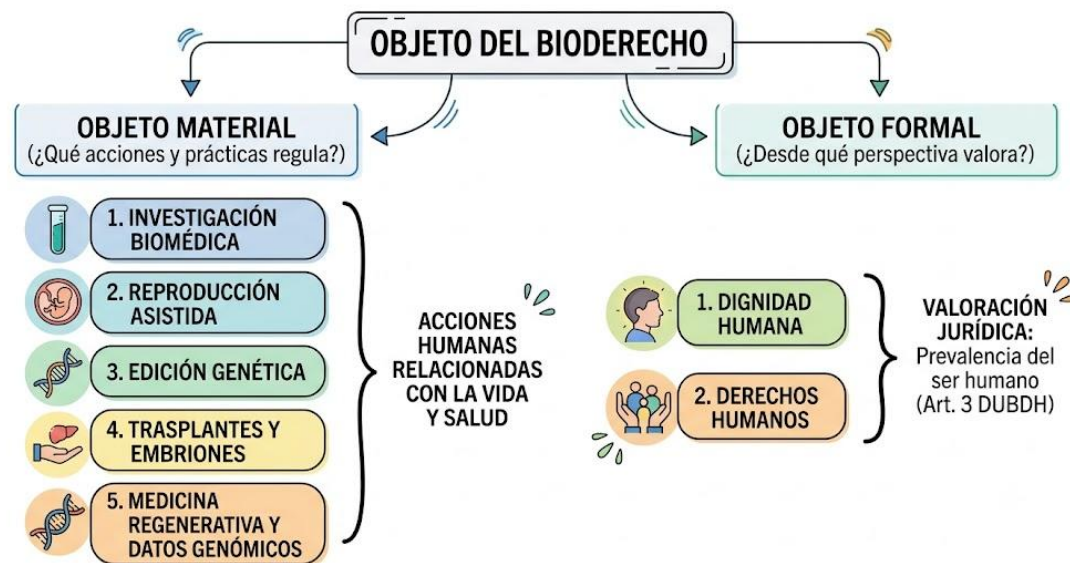
El bioderecho no debe entenderse únicamente como una legislación especializada sobre actividades médicas. Su concepto comprende una construcción jurídica orientada a

proteger la vida frente a intervenciones científicas capaces de alterar el cuerpo, la reproducción, la identidad o la información genética. García et al. (2022) sostienen que la relación entre medicina, biotecnología y derecho exige respuestas interdisciplinarias, debido a que los avances técnicos generan consecuencias que superan el ámbito clínico. De este modo, el bioderecho articula conocimientos científicos, valores éticos, derechos fundamentales y mecanismos de control institucional (Cruz y Quevedo, 2026).

Figura

1

Objeto material y formal del bioderecho



Nota. Adaptado de Cruz y Quevedo (2026) y Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005, Art. 3). El objeto material abarca las prácticas y avances biomédicos sobre la vida humana, mientras que el objeto formal establece la dignidad y los derechos fundamentales como criterio jurídico de valoración.

El objeto material del bioderecho está constituido por las acciones humanas relacionadas con la vida, la salud y los procesos biológicos. Incluye la investigación biomédica, la reproducción asistida, la edición genética, los trasplantes, la utilización de embriones, la medicina regenerativa y el tratamiento de datos genómicos. Su objeto formal consiste en valorar jurídicamente estas prácticas desde la dignidad y los derechos humanos. El artículo 3 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos dispone que los intereses y el bienestar de la persona deben prevalecer sobre el interés exclusivo de la ciencia o de la sociedad.

Desde una perspectiva constitucional, el bioderecho estudia la manera en que el progreso científico afecta los derechos reconocidos a las personas. La Constitución de la República del Ecuador (2008), en su artículo 66, numeral 3, garantiza la integridad física, psíquica, moral y sexual; el numeral 10 reconoce el derecho a tomar decisiones libres, responsables

e informadas sobre la salud y la vida reproductiva. Estas garantías convierten al cuerpo humano y a la autonomía personal en bienes jurídicos protegidos frente a intervenciones médicas, genéticas o biotecnológicas que carezcan de consentimiento, justificación terapéutica o control legal (Cruz y Quevedo, 2026).

Otro componente esencial del objeto del bioderecho es la protección del genoma humano. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), en sus artículos 1 y 2, relaciona el genoma con la unidad de la familia humana y prohíbe reducir a una persona a sus características genéticas. El artículo 6 proscribe la discriminación fundada en dichas características, mientras que el artículo 10 impide que las investigaciones genómicas prevalezcan sobre la dignidad, los derechos y las libertades fundamentales. Estas disposiciones delimitan jurídicamente el ejercicio de la libertad científica.

El alcance del bioderecho comprende tanto la relación médico-paciente como la investigación científica y las políticas públicas sanitarias. En el ámbito asistencial, regula el consentimiento informado, la confidencialidad, la información clínica y el rechazo de tratamientos. En el campo investigativo, determina las condiciones de participación, la evaluación de riesgos y la responsabilidad por daños. La Ley Orgánica de Salud (2006), en sus artículos 207 y 208, dispone que la investigación sanitaria y el desarrollo biotecnológico deben sujetarse a principios bioéticos, enfoques de derechos, consentimiento informado por escrito y respeto de la confidencialidad.

El bioderecho también posee un alcance institucional, porque asigna competencias a las autoridades encargadas de autorizar, supervisar y sancionar actividades científicas. El artículo 209 de la Ley Orgánica de Salud establece que la autoridad sanitaria nacional debe normar, licenciar y controlar los servicios públicos y privados dedicados a la investigación y al desarrollo de la genética humana. Esta disposición demuestra que la protección jurídica de la vida no depende únicamente de la conducta individual de médicos o investigadores, sino también de sistemas de vigilancia, protocolos técnicos, comités especializados y mecanismos estatales de rendición de cuentas (Ley Orgánica de Salud, 2006).

La protección de la información genética amplía el bioderecho hacia el campo de la privacidad y la autodeterminación informativa. Los datos genéticos pueden revelar predisposiciones hereditarias, vínculos familiares y características biológicas que

trascienden al titular, por lo que requieren garantías reforzadas (Agudelo et al., 2022; Bernal y Gómez, 2022). La Ley Orgánica de Protección de Datos Personales considera sensibles los datos relativos a la salud y exige condiciones especiales para su tratamiento. Asimismo, el artículo 7 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano ordena proteger la confidencialidad de los datos genéticos asociados con personas identificables.

El alcance temporal del bioderecho comprende a las personas actualmente existentes y a las generaciones futuras. La edición heredable del genoma, la conservación de embriones y la modificación de células reproductivas pueden producir efectos que se transmitan a descendientes que no participaron en la decisión inicial. Por ello, el artículo 16 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos exige considerar las repercusiones de las ciencias de la vida sobre las generaciones futuras, especialmente respecto de su constitución genética. El bioderecho incorpora así deberes de prudencia, prevención y responsabilidad intergeneracional (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 2005).

En términos contemporáneos, el bioderecho posee un alcance nacional, internacional y transnacional. Las tecnologías biomédicas pueden desarrollarse en un país, procesar datos en otro y aplicarse clínicamente en jurisdicciones diferentes, lo que dificulta su control mediante normas exclusivamente internas. Su función consiste en armonizar libertad científica, innovación tecnológica, seguridad sanitaria y derechos fundamentales, sin convertir la incertidumbre en una prohibición absoluta ni permitir avances carentes de límites. El artículo 15 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano atribuye a los Estados la obligación de establecer marcos que garanticen investigación libre, dignidad humana y protección de la salud pública (Cruz y Quevedo, 2026).

1.3 Relación entre bioética, derecho, medicina y biotecnología

La relación entre bioética, derecho, medicina y biotecnología se origina en la necesidad de regular las intervenciones científicas capaces de incidir sobre la vida, la salud y la integridad humana (Ortiz y Menacho, 2024; Pazos, 2023). La medicina busca prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades; la biotecnología desarrolla técnicas para modificar procesos biológicos; la bioética valora su legitimidad moral; y el derecho convierte determinados principios en obligaciones exigibles. Esta interacción impide que la utilidad científica sea suficiente para justificar cualquier procedimiento, pues también deben

considerarse la dignidad, la autonomía, la seguridad y los derechos fundamentales de las personas (García et al., 2022).

La bioética aporta criterios como autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia para examinar las decisiones clínicas y científicas. Sin embargo, estos principios requieren respaldo jurídico cuando están comprometidos bienes esenciales. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), artículo 3, establece que la dignidad humana, los derechos y las libertades fundamentales deben respetarse plenamente. Asimismo, su artículo 4 exige maximizar los beneficios y reducir los posibles daños derivados de la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías asociadas, orientando la actuación de profesionales, investigadores e instituciones.

La medicina constituye uno de los principales escenarios de aplicación de la bioética y el derecho, debido a que toda intervención clínica puede afectar la integridad corporal y la capacidad de decisión del paciente. La Constitución de la República del Ecuador (2008), artículo 66, numeral 3, reconoce el derecho a la integridad física, psíquica, moral y sexual. El numeral 10 del mismo artículo protege la facultad de tomar decisiones libres, responsables e informadas sobre la salud y la vida reproductiva, lo que excluye procedimientos médicos impuestos o realizados sin información suficiente.

La biotecnología amplía las posibilidades terapéuticas mediante el empleo de genes, células, tejidos, órganos y otros componentes biológicos, pero también introduce riesgos relacionados con experimentación, modificación genética, discriminación y daños imprevisibles (Ortiz y Menacho, 2024; Pazos, 2023). La Ley Orgánica de Salud (2006), artículo 207, dispone que la investigación científica en salud y el desarrollo biotecnológico deben observar principios bioéticos, respetar los derechos humanos y contar con consentimiento informado. Además, el artículo 208 atribuye a la autoridad sanitaria nacional la regulación y el control de la investigación científica y tecnológica desarrollada en el ámbito sanitario.

El derecho interviene cuando una práctica médica o biotecnológica vulnera derechos, incumple protocolos o produce daños jurídicamente atribuibles. La Ley Orgánica de Salud (2006), artículo 209, establece la regulación, autorización y control de los servicios dedicados a la genética humana. Por su parte, el COIP (2014), artículo 146, regula el homicidio culposo por mala práctica profesional cuando existe infracción del deber objetivo de cuidado. Estas disposiciones permiten valorar jurídicamente la actuación de

médicos, investigadores, laboratorios y centros sanitarios cuando sus decisiones generan consecuencias lesivas.

Tabla

1

Relación judicial entre bioética, medicina, biotecnología y derecho

Situación sometida a decisión judicial	Principio a bioético comprometido	Norma aplicable	Artículo pertinente	Posible intervención judicial
Procedimiento médico realizado sin consentimiento	Autonomía y dignidad	Constitución de la República y Ecuador (2008)	Artículo 66, numerales 3 y 10	Declarar la vulneración de derechos y ordenar reparación integral
Muerte causada durante una intervención profesional	No maleficencia y deber de cuidado	COIP (2014)	Artículo 146	Determinar si existió infracción del deber objetivo de cuidado
Investigación biomédica sin consentimiento informado	Autonomía, beneficencia y protección del participante	Ley Orgánica de Salud (2006)	Artículos 207 y 208	Suspender la investigación y establecer responsabilidades
Tratamiento ilícito de datos genéticos	Privacidad y confidencialidad	LOPD (2021)	Artículos aplicables a datos sensibles	Ordenar eliminación, rectificación o bloqueo de la información
Discriminación por características genéticas	Igualdad y no estigmatización	Constitución de la República y Ecuador (2008)	Artículo 11, numeral 2	Restituir derechos y disponer garantías de no repetición
Funcionamiento irregular de un servicio de genética	Precaución, seguridad y responsabilidad	Ley Orgánica de Salud (2006)	Artículo 209	Disponer clausura, sanción o medidas administrativas
Divulgación de información médica confidencial	Confidencialidad y respeto de la intimidad	Reglamento para el manejo de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud (2015)	Disposiciones sobre reserva de información sanitaria	Determinar responsabilidades y ordenar medidas de protección
Daño ocasionado por un servicio médico defectuoso	Justicia, reparación y responsabilidad	Constitución de la República y Ecuador (2008)	Artículos 54 y 11, numeral 9	Establecer reparación integral y responsabilidad estatal o profesional

Nota. La tabla muestra cómo los principios bioéticos orientan la interpretación judicial, mientras las normas jurídicas permiten determinar vulneraciones, responsabilidades, medidas preventivas y formas de reparación.

En los procesos judiciales relacionados con prácticas médicas, la existencia de un resultado adverso no demuestra automáticamente responsabilidad profesional (Ortiz y Menacho, 2024; Pazos, 2023). El juzgador debe valorar si el personal sanitario actuó con diligencia, aplicó conocimientos aceptados, informó adecuadamente al paciente y respetó los protocolos correspondientes. El COIP (2014), artículo 146, exige verificar la infracción del deber objetivo de cuidado y las circunstancias concretas de la actuación. Por tanto, debe diferenciarse entre una complicación inevitable, un riesgo previamente informado y una conducta negligente jurídicamente imputable al profesional sanitario.

La prueba adquiere especial complejidad cuando el litigio involucra procedimientos genéticos o biotecnológicos. Los órganos judiciales pueden requerir historias clínicas, consentimientos informados, protocolos de investigación, registros de laboratorio, informes periciales y documentos sobre el manejo de muestras biológicas. La Ley de Derechos y Amparo del Paciente (1995), artículos 5 y 6, protege el derecho a recibir información y decidir sobre los tratamientos. A su vez, la bioética permite examinar si la actuación respetó autonomía, beneficencia, justicia y confidencialidad en cada fase del procedimiento.

La relación entre estas disciplinas también permite adoptar medidas judiciales preventivas cuando existe amenaza para la integridad, la privacidad o la seguridad de las personas (Ortiz y Menacho, 2024; Pazos, 2023). La Constitución de la República del Ecuador (2008), artículo 11, numeral 9, atribuye al Estado responsabilidad por la deficiente prestación de servicios públicos. Asimismo, el artículo 54 establece responsabilidad por los daños ocasionados por servicios defectuosos y por la mala práctica profesional. La intervención judicial puede comprender suspensión de procedimientos, protección de datos, reparación integral, rehabilitación, indemnización y garantías de no repetición.

1.4 Principios fundamentales de la bioética contemporánea

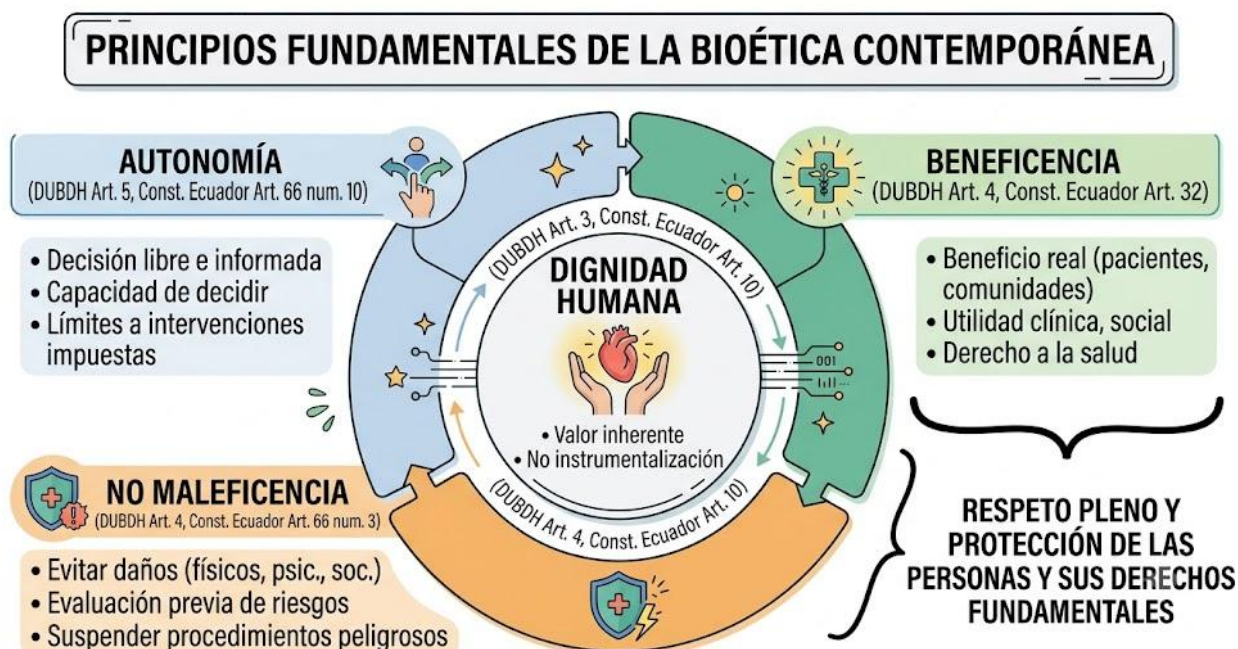
La dignidad humana constituye el fundamento central de la bioética contemporánea, porque reconoce que toda persona posee un valor inherente que no depende de su estado de salud, condición genética, edad o capacidad. Este principio impide tratar al ser humano como un simple instrumento de investigación o experimentación (Recuero, 2024; Silva et al., 2024). La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005),

artículo 3, ordena respetar plenamente la dignidad, los derechos humanos y las libertades fundamentales. Asimismo, la Constitución de la República del Ecuador (2008), artículo 10, reconoce a las personas como titulares de los derechos constitucionalmente garantizados.

El principio de autonomía protege la capacidad de cada persona para decidir sobre su cuerpo, salud y proyecto de vida, siempre que cuente con información suficiente y actúe libre de presiones (Ortiz y Menacho, 2024; Pazos, 2023). La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), artículo 5, exige respetar la autonomía individual y la responsabilidad por las decisiones adoptadas. En Ecuador, la Constitución de la República del Ecuador (2008), artículo 66, numeral 10, reconoce el derecho a tomar decisiones libres, responsables e informadas sobre la salud y la vida reproductiva, estableciendo un límite frente a intervenciones médicas impuestas.

La beneficencia exige que las actuaciones médicas y científicas busquen producir un beneficio real para los pacientes, participantes y comunidades involucradas. No basta con demostrar que una intervención es técnicamente posible, pues también debe acreditarse su utilidad clínica, social o terapéutica (Ortiz y Menacho, 2024; Pazos, 2023). La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), artículo 4, dispone que deben potenciarse al máximo los beneficios directos e indirectos para las personas. En el ámbito sanitario ecuatoriano, la Constitución de la República del Ecuador (2008), artículo 32, obliga al Estado a garantizar el derecho a la salud.

La no maleficencia impone el deber de evitar daños físicos, psicológicos, sociales o jurídicos derivados de la atención médica y de la investigación biotecnológica. Este principio obliga a evaluar previamente los riesgos, seleccionar los procedimientos menos perjudiciales y suspender aquellos cuya peligrosidad resulte desproporcionada. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), artículo 4, exige reducir al máximo los efectos nocivos que puedan afectar a las personas. La Constitución de la República del Ecuador (2008), artículo 66, numeral 3, protege la integridad física, psíquica, moral y sexual.



Nota. Esquema basado en Recuero (2024), Silva et al. (2024), y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (DUBDH). Ilustra cómo la dignidad humana se sitúa como el eje central (o núcleo) de la bioética contemporánea, irradiando su influencia a los tres principios derivados: autonomía, beneficencia y no maleficencia, cada uno con sus respectivas protecciones y fundamentos legales (DUBDH y Constitución de la República del Ecuador, 2008).

El principio de justicia demanda distribuir equitativamente los beneficios, riesgos y cargas relacionados con la medicina y la biotecnología. También prohíbe excluir a las personas por su condición económica, discapacidad, origen, sexo, edad o características genéticas (Ortiz y Menacho, 2024; Pazos, 2023). La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), artículo 10, reconoce la igualdad fundamental de todos los seres humanos y exige tratarlos con justicia y equidad. De manera concordante, la Constitución de la República del Ecuador (2008), artículo 11, numeral 2, prohíbe toda forma de discriminación que limite el ejercicio de los derechos.

El consentimiento informado constituye la manifestación práctica de la autonomía y exige que toda intervención médica o investigativa sea precedida por información clara sobre su naturaleza, finalidad, beneficios, riesgos y alternativas. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), artículo 6, establece que las actuaciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas deben realizarse con consentimiento previo, libre e informado. En Ecuador, la Ley Orgánica de Salud (2006), artículo 7, literal h, reconoce

el derecho a decidir sobre procedimientos diagnósticos y tratamientos, mientras la Ley de Derechos y Amparo del Paciente (1995), artículos 5 y 6, garantiza información y decisión.

La privacidad y la confidencialidad protegen la información clínica, genética y biológica frente a accesos, divulgaciones o usos no autorizados. Su importancia aumenta cuando los datos pueden revelar enfermedades hereditarias, relaciones familiares o predisposiciones futuras. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), artículo 9, ordena respetar la vida privada y la confidencialidad de la información personal. En el ámbito nacional, la Constitución de la República del Ecuador (2008), artículo 66, numerales 19 y 20, protege los datos personales, la intimidad personal y familiar frente a interferencias indebidas.

La protección de las personas vulnerables exige adoptar garantías reforzadas cuando existen limitaciones para comprender, decidir o defender los propios intereses. La vulnerabilidad puede derivarse de enfermedad, discapacidad, dependencia económica, minoría de edad o condiciones sociales adversas. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), artículo 8, dispone que deben respetarse la vulnerabilidad humana y la integridad personal. En Ecuador, el Código de la Niñez y Adolescencia (2003), artículo 11, establece el interés superior del niño como principio obligatorio para las decisiones que afecten sus derechos y bienestar.

La solidaridad y la responsabilidad social amplían la bioética más allá de la relación individual entre profesional y paciente. Estos principios exigen considerar las desigualdades en el acceso a medicamentos, terapias génicas, investigaciones y tecnologías sanitarias. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), artículo 13, promueve la solidaridad y la cooperación entre los seres humanos, mientras el artículo 14 reconoce que la promoción de la salud y el desarrollo social constituyen responsabilidades esenciales de los gobiernos. La Constitución de la República del Ecuador (2008), artículo 32, vincula la salud con políticas económicas, sociales, culturales y ambientales.

Los principios de precaución y responsabilidad intergeneracional orientan las decisiones cuyos efectos científicos pueden ser inciertos, irreversibles o transmisibles a futuras generaciones. Su aplicación resulta especialmente importante en la edición genética heredable, la manipulación embrionaria y las intervenciones ambientales. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), artículo 16, exige considerar las

repercusiones de las ciencias de la vida sobre las generaciones futuras, mientras el artículo 17 dispone proteger el ambiente, la biosfera y la biodiversidad. Estos principios obligan a examinar las consecuencias de largo plazo antes de autorizar innovaciones biotecnológicas.

1.5 Dignidad humana y protección jurídica de la vida

La dignidad humana constituye el fundamento de la protección jurídica de la vida, pues reconoce que toda persona posee un valor inherente que no depende de su utilidad, estado de salud, edad, discapacidad o composición genética. Desde el bioderecho, la vida humana no puede tratarse únicamente como un fenómeno biológico disponible para la experimentación científica. Núñez (2024) advierte que la dignidad requiere una fundamentación jurídica capaz de producir deberes concretos de respeto y protección. La Constitución de la República del Ecuador (2008), artículo 66, numeral 2, reconoce el derecho a una vida digna.

La protección jurídica de la vida exige al Estado adoptar medidas que impidan su afectación arbitraria y garanticen las condiciones materiales necesarias para su desarrollo. La Constitución de la República del Ecuador (2008), artículo 3, numeral 1, establece como deber primordial garantizar el goce efectivo de los derechos, especialmente la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua. Asimismo, su artículo 32 reconoce la salud como un derecho vinculado con el ejercicio de otros derechos. Esta perspectiva supera una protección meramente biológica y relaciona la vida con bienestar, igualdad, atención sanitaria y acceso oportuno a servicios públicos.

La dignidad también protege la integridad física, psíquica, moral y sexual frente a procedimientos médicos o biotecnológicos no consentidos. La Constitución de la República del Ecuador (2008), artículo 66, numeral 3, garantiza la integridad personal y prohíbe los tratos crueles, inhumanos o degradantes. Este mandato impide que el cuerpo humano sea utilizado como objeto experimental sin garantías suficientes. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), artículo 3, determina que el bienestar de la persona debe prevalecer sobre el interés exclusivo de la ciencia o de la sociedad.

La protección de la vida adquiere especial importancia durante la niñez y las etapas de mayor vulnerabilidad. La Constitución de la República del Ecuador (2008), artículo 45, reconoce que niñas, niños y adolescentes gozarán de los derechos comunes del ser

humano y que el Estado protegerá la vida desde la concepción. El Código de la Niñez y Adolescencia (2003), artículo 20, reconoce el derecho a la vida desde la concepción y prohíbe experimentos o manipulaciones médicas y genéticas que puedan afectar la integridad o el desarrollo de la persona en formación. Estas disposiciones requieren interpretación sistemática con los demás derechos constitucionales.

En el ámbito genético, la dignidad humana impide reducir la identidad de una persona a la información contenida en su genoma. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), artículo 2, reconoce que todas las personas deben ser respetadas con independencia de sus características genéticas. Su artículo 6 prohíbe la discriminación basada en dichas características cuando tenga por objeto o efecto vulnerar derechos, libertades fundamentales o dignidad humana. La información genética debe utilizarse con fines legítimos, bajo condiciones de confidencialidad y sin establecer jerarquías biológicas entre individuos.

Tabla **2**
Protección judicial de la dignidad humana y la vida frente a intervenciones médicas y biotecnológicas

Conflicto sometido a decisión judicial	Derecho o bien jurídico afectado	Norma jurídica aplicable	Artículo pertinente	Respuesta judicial posible
Negación injustificada de atención médica urgente	Vida, salud y dignidad	Constitución y de la República del Ecuador (2008)	Artículos 32 y 66, numeral 2	Ordenar atención inmediata, reparación integral y garantías de no repetición
Procedimiento médico practicado sin consentimiento	Integridad, autonomía y dignidad	Constitución y de la República del Ecuador (2008)	Artículo 66, numerales 3 y 10	Declarar vulneración de derechos y establecer responsabilidades
Trato indigno o discriminatorio a un paciente	Igualdad y dignidad	Ley de Derechos y Amparo al Paciente (1995)	Artículos 2 y 3	Disponer reparación, atención adecuada y medidas contra la discriminación
Daño grave causado por mala práctica profesional	Vida e integridad personal	COIP (2014)	Artículo 146	Determinar infracción del deber objetivo de cuidado y responsabilidad penal

Conflicto sometido a decisión judicial	Derecho o bien jurídico afectado	Norma jurídica aplicable	Artículo pertinente	Respuesta judicial posible
Experimentación genética que afecte a un menor	Vida, desarrollo e integridad	Código de la Niñez y Adolescencia (2003)	Artículo 20	Suspender el procedimiento y adoptar medidas de protección
Discriminación fundada en características genéticas	Dignidad, igualdad y privacidad	Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997)	Artículos 2 y 6	Restituir derechos y ordenar garantías de no repetición
Uso no autorizado de información genética	Privacidad, intimidad y autodeterminación informativa	LOPDP (2021)	Artículos relativos a datos sensibles y categorías especiales	Ordenar suspensión del tratamiento, eliminación de datos y reparación
Servicio sanitario defectuoso que causa daños	Vida, salud y seguridad	Constitución de la República del Ecuador (2008)	Artículos 54 y numeral 9	Establecer responsabilidad profesional, institucional o estatal

Nota. La protección judicial de la dignidad y la vida comprende medidas preventivas, restitución de derechos, reparación integral y determinación de responsabilidades civiles, administrativas o penales.

La protección judicial de la vida no se limita a sancionar una muerte consumada, sino que también permite actuar frente a amenazas graves e inminentes. Cuando una institución sanitaria niega atención urgente, expone a un paciente a riesgos desproporcionados o aplica una tecnología experimental sin garantías, el juzgador puede disponer medidas inmediatas de protección. La Constitución de la República del Ecuador (2008), artículo 11, numeral 9, responsabiliza al Estado por la deficiente prestación de servicios públicos. Su artículo 54 reconoce la responsabilidad por servicios defectuosos y por mala práctica profesional.

La dignidad del paciente exige una atención sanitaria respetuosa, oportuna y libre de discriminación. La Ley de Derechos y Amparo del Paciente (1995), artículo 2, reconoce el derecho a recibir atención digna, mientras su artículo 3 prohíbe la discriminación por razones de sexo, raza, edad, religión o condición social y económica. El artículo 4 protege la confidencialidad de la consulta, examen, diagnóstico y tratamiento. Estas garantías

permiten que los tribunales evalúen no solo la corrección técnica de la actuación médica, sino también el trato recibido y la protección de la intimidad.

La responsabilidad penal puede configurarse cuando la afectación de la vida deriva de una actuación profesional contraria al deber objetivo de cuidado. El COIP (2014), artículo 146, regula el homicidio culposo por mala práctica profesional y exige valorar la inobservancia de leyes, reglamentos, protocolos y reglas técnicas aplicables. El análisis judicial debe establecer la relación entre la conducta y el resultado, evitando presumir culpabilidad por la sola existencia de una complicación. La dignidad humana exige proteger al paciente, pero también garantizar un proceso basado en prueba pericial, legalidad y responsabilidad individualizada.

1.6 Derechos humanos frente al desarrollo biotecnológico

El desarrollo biotecnológico plantea oportunidades para prevenir enfermedades, mejorar tratamientos y ampliar el conocimiento sobre la vida humana, pero también puede afectar derechos fundamentales cuando se aplica sin límites jurídicos (Recuero, 2024; Silva et al., 2024). La dignidad, la igualdad, la integridad y la autonomía deben orientar toda intervención sobre genes, células, tejidos o información biológica. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), artículo 3, establece que los intereses y el bienestar de la persona deben prevalecer sobre el interés exclusivo de la ciencia o de la sociedad, fijando un límite esencial para la innovación biomédica.

El derecho a la vida y a la integridad personal constituye una garantía central frente a procedimientos biotecnológicos capaces de producir daños físicos, genéticos o psicológicos (Romeo et al., 2025; Sarrión, 2023). La Constitución de la República del Ecuador (2008), artículo 66, numerales 2 y 3, reconoce el derecho a una vida digna y protege la integridad física, psíquica, moral y sexual. Estas disposiciones obligan a que toda intervención científica sea segura, proporcional y respetuosa de la persona. La utilización de tecnologías experimentales sin evaluación suficiente puede vulnerar derechos, incluso cuando persiga objetivos médicos o investigativos aparentemente beneficiosos.

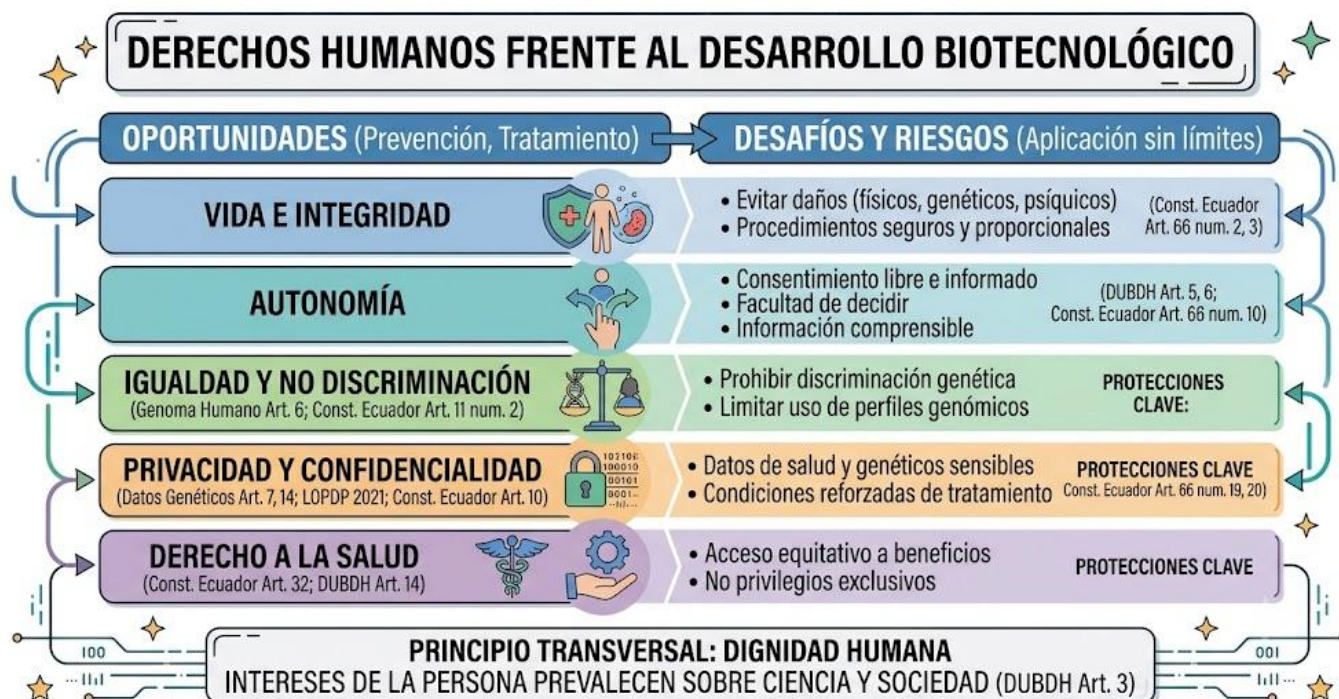
La autonomía protege la facultad de decidir libremente sobre intervenciones médicas, pruebas genéticas y participación en investigaciones. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), artículos 5 y 6, reconoce la autonomía individual y exige consentimiento previo, libre e informado. En Ecuador, la Constitución de la

República del Ecuador (2008), artículo 66, numeral 10, garantiza decisiones libres, responsables e informadas sobre la salud y la vida reproductiva. El consentimiento debe incluir información comprensible sobre finalidad, riesgos, beneficios, alternativas y posibles efectos futuros de la tecnología aplicada.

La igualdad y la no discriminación adquieren especial importancia cuando la información genética puede utilizarse para clasificar, excluir o estigmatizar personas. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), artículo 6, prohíbe toda discriminación basada en características genéticas que vulnere derechos, libertades fundamentales o dignidad. De igual manera, la Constitución de la República del Ecuador (2008), artículo 11, numeral 2, prohíbe la discriminación por condición genética, estado de salud, discapacidad y otras circunstancias personales, lo que limita decisiones laborales, aseguradoras o sanitarias basadas en perfiles genómicos.

La privacidad y la confidencialidad protegen los datos obtenidos mediante pruebas genéticas, estudios biomédicos y sistemas de medicina personalizada. La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003), artículos 7 y 14, exige impedir usos discriminatorios y garantizar la privacidad de la información genética. En Ecuador, la Constitución de la República del Ecuador (2008), artículo 66, numerales 19 y 20, reconoce la protección de datos personales y la intimidad. La LOPDP (2021) considera sensibles los datos de salud y genéticos, sometiéndolos a condiciones reforzadas de tratamiento, seguridad y consentimiento.

El derecho a la salud también se relaciona con el acceso equitativo a los beneficios biotecnológicos. La Constitución de la República del Ecuador (2008), artículo 32, reconoce la salud como un derecho garantizado por el Estado mediante políticas económicas, sociales y sanitarias. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), artículo 14, establece que el progreso científico debe contribuir al acceso a atención médica de calidad, medicamentos esenciales y condiciones adecuadas de vida. Las terapias génicas y tecnologías avanzadas no deberían convertirse en privilegios exclusivos de quienes poseen mayores recursos económicos.



Nota. Basado en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO, 1997), la Constitución de la República del Ecuador (2008) y la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (2021). El esquema presenta la tensión dialéctica entre el avance de la innovación biotecnológica y la barrera protectora de los derechos fundamentales.

La libertad de investigación científica constituye un derecho relevante, pero no posee carácter absoluto cuando entra en conflicto con la dignidad o la seguridad humana (Romeo et al., 2025; Sarrión, 2023). La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), artículo 10, dispone que ninguna investigación sobre el genoma puede prevalecer sobre los derechos y libertades fundamentales. La Ley Orgánica de Salud (2006), artículo 207, exige que la investigación científica en salud y el desarrollo biotecnológico respeten los principios bioéticos, los derechos humanos, el consentimiento informado y la confidencialidad de los participantes sometidos a procedimientos experimentales.

La protección de niñas, niños, personas con discapacidad y otros grupos vulnerables exige garantías adicionales frente al desarrollo biotecnológico. El Código de la Niñez y Adolescencia (2003), artículo 20, prohíbe experimentos y manipulaciones médicas o genéticas que puedan afectar la vida, integridad o desarrollo del concebido. La Ley Orgánica de las Personas con Discapacidad (2025), refuerza la igualdad y el acceso a

servicios de salud sin discriminación. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), artículo 8, exige respetar la vulnerabilidad humana y proteger especialmente a quienes tienen limitada su capacidad de decisión.

Los derechos de las generaciones futuras deben ser considerados cuando una intervención genética pueda transmitir modificaciones hereditarias. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), artículo 16, exige valorar las repercusiones de las ciencias de la vida sobre las generaciones futuras, especialmente en relación con su constitución genética. La edición de células germinales y embriones plantea riesgos que pueden extenderse más allá del paciente actual. El principio de precaución demanda evaluar consecuencias irreversibles, incertidumbres científicas y efectos sociales antes de autorizar procedimientos capaces de alterar la herencia humana.

La protección de los derechos humanos requiere controles judiciales, administrativos y éticos capaces de responder a los daños producidos por tecnologías biomédicas. La Constitución de la República del Ecuador (2008), artículo 11, numeral 9, atribuye al Estado responsabilidad por la deficiente prestación de servicios públicos. El artículo 54 establece responsabilidad por servicios defectuosos y mala práctica profesional. El COIP (2014), artículo 146, regula el homicidio culposo por mala práctica profesional, mientras la Ley Orgánica de Salud (2006), artículos 208 y 209, atribuye a la autoridad sanitaria funciones de regulación y control científico.

Capítulo

2.

Ingeniería genética y edición del genoma humano

Sergio Omar Vaca Nájera



2.1 Fundamentos científicos de la genética humana

La genética humana estudia la transmisión, expresión y variación de la información biológica entre generaciones. Su objeto comprende los genes, los cromosomas, el ácido desoxirribonucleico y los mecanismos mediante los cuales ciertas características pueden heredarse (Iodice y Cervino, 2023; Jiménez, 2023). Esta disciplina permite comprender la aparición de rasgos físicos, predisposiciones y enfermedades vinculadas con alteraciones hereditarias. La ingeniería genética se apoya en estos fundamentos para identificar, aislar y modificar segmentos de material genético con fines científicos, médicos o productivos, aunque toda aplicación debe someterse a límites éticos y jurídicos adecuados (Fussero y Occelli, 2022).

El ácido desoxirribonucleico, conocido como ADN, constituye la molécula que almacena gran parte de la información genética de los seres humanos. Su estructura está formada por secuencias de nucleótidos que contienen las instrucciones necesarias para el desarrollo y funcionamiento celular. Estas secuencias se organizan en genes, los cuales participan en la producción de proteínas y en la regulación de numerosos procesos biológicos. La comprensión del ADN permitió avanzar desde la observación de caracteres heredados hacia el análisis molecular de la vida, transformando la medicina, la biotecnología y la investigación genética contemporánea (Sánchez M. R., 2024).

Los genes son unidades funcionales de información hereditaria localizadas en los cromosomas. Cada gen ocupa una posición determinada y puede presentar variantes denominadas alelos, responsables de ciertas diferencias entre individuos. Sin embargo, la mayoría de las características humanas no depende de un único gen, sino de la interacción entre múltiples genes y factores ambientales. Esta complejidad impide interpretar el genoma como un destino biológico inalterable. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), artículo 2, prohíbe reducir a una persona exclusivamente a sus características genéticas.

Los cromosomas son estructuras celulares compuestas por ADN y proteínas, encargadas de organizar y conservar la información genética. En las células humanas se encuentran distribuidos en pares, uno procedente de la madre y otro del padre, salvo particularidades relacionadas con los cromosomas sexuales. Durante la división celular, el material genético debe copiarse y distribuirse de manera ordenada. Los errores producidos en estos procesos pueden generar alteraciones cromosómicas asociadas con enfermedades,

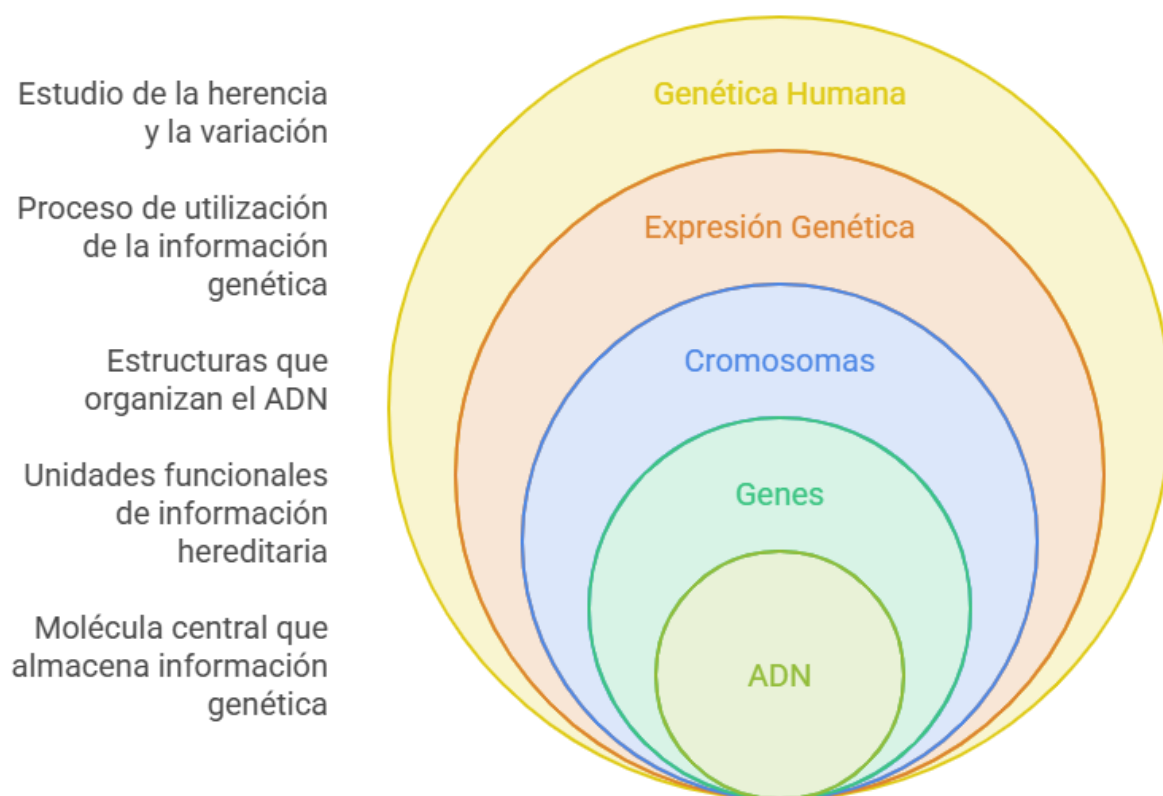
infertilidad o diferencias en el desarrollo, lo que ha impulsado el uso de técnicas diagnósticas cada vez más precisas (Félix et al., 2024; Fussero y Occelli, 2022).

La expresión genética describe el proceso mediante el cual la información contenida en un gen se utiliza para producir moléculas funcionales, especialmente proteínas. No todos los genes permanecen activos al mismo tiempo ni en todos los tejidos, pues su funcionamiento depende de mecanismos de regulación celular. La interacción entre genética y ambiente influye en la manera en que se manifiestan determinados rasgos o predisposiciones. Por ello, la identificación de una variante genética no equivale necesariamente a la aparición inevitable de una enfermedad, aspecto relevante para evitar interpretaciones deterministas y decisiones discriminatorias (Sánchez M. R., 2024).

Figura

4

Jerarquía de la Genética Humana



Nota. La figura representa la relación jerárquica entre el ADN, los genes, los cromosomas, la información genética y la genética como campo de estudio.

Las mutaciones son modificaciones producidas en la secuencia del ADN y pueden surgir espontáneamente o como consecuencia de factores ambientales. Algunas no generan efectos apreciables, otras contribuyen a la diversidad biológica y ciertas alteraciones pueden afectar funciones celulares esenciales. Cuando ocurren en células somáticas, sus

consecuencias suelen limitarse al individuo; si se presentan en células reproductivas, pueden transmitirse a la descendencia. Esta diferencia resulta fundamental para distinguir entre intervenciones terapéuticas dirigidas a un paciente y modificaciones genéticas heredables que podrían afectar a futuras generaciones (Pazos, 2023).

El genoma humano comprende el conjunto de la información genética presente en las células de una persona. Su estudio permite identificar variantes, relaciones hereditarias y posibles factores asociados con enfermedades, aunque no agota la identidad individual. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), artículo 1, reconoce simbólicamente el genoma como patrimonio de la humanidad. Asimismo, su artículo 10 determina que ninguna investigación o aplicación relativa al genoma puede prevalecer sobre la dignidad, los derechos humanos y las libertades fundamentales de las personas involucradas.

La herencia genética explica la transmisión de información biológica desde los progenitores hacia la descendencia. Algunas enfermedades responden a patrones hereditarios identificables, mientras otras se relacionan con combinaciones complejas de genes, ambiente y estilos de vida. El estudio de estos patrones permite desarrollar asesoramiento genético, diagnóstico temprano y estrategias terapéuticas personalizadas. Sin embargo, los resultados deben comunicarse con prudencia, debido a que pueden generar incertidumbre, estigmatización o conflictos familiares. La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003), artículo 10, reconoce el derecho a decidir si se desea conocer determinada información genética.

Las pruebas genéticas permiten analizar segmentos de ADN, cromosomas o productos génicos para detectar variantes relacionadas con enfermedades, parentesco o respuesta a tratamientos. Su utilidad clínica depende de la calidad científica, la interpretación profesional y el consentimiento de la persona examinada. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), artículo 5, exige evaluar previamente los riesgos y beneficios de las intervenciones relacionadas con el genoma y obtener consentimiento libre e informado. La Constitución de la República del Ecuador (2008), artículo 66, numeral 10, protege las decisiones informadas sobre salud y vida reproductiva.

El conocimiento científico de la genética humana constituye la base de la terapia génica, la edición del genoma y la medicina personalizada. No obstante, su aplicación debe

diferenciar claramente investigación, diagnóstico y tratamiento, porque cada ámbito presenta riesgos y responsabilidades particulares. La Ley Orgánica de Salud (2006), artículo 207, dispone que la investigación científica en salud y el uso de la biotecnología deben respetar los principios bioéticos y los derechos humanos. El artículo 209 atribuye a la autoridad sanitaria nacional la regulación, autorización y control de los servicios relacionados con genética humana.

2.2 Evolución histórica de la ingeniería genética

La evolución de la ingeniería genética comenzó con el estudio de la herencia y la identificación progresiva de los mecanismos que explican la transmisión de características entre generaciones (Recuero, 2024; Silva et al., 2024). Durante sus primeras etapas, la genética se concentró en observar patrones hereditarios y variaciones biológicas, antes de alcanzar la capacidad de intervenir directamente sobre el material genético. Con el desarrollo de la biología molecular, el interés científico pasó de describir la herencia a comprender la estructura y función de los genes, abriendo la posibilidad de manipularlos con fines médicos, agrícolas e industriales (Fussero y Occelli, 2022).

El descubrimiento de la estructura del ADN y la comprensión de su función marcaron un cambio decisivo en la historia de la ingeniería genética. Desde entonces, los científicos pudieron analizar cómo se almacena, replica y expresa la información genética dentro de las células. Este conocimiento permitió desarrollar técnicas para aislar genes, identificar secuencias específicas y estudiar mutaciones asociadas con enfermedades. La ingeniería genética dejó de ser una posibilidad teórica y se convirtió en un campo experimental con aplicaciones concretas, capaz de modificar organismos y producir nuevas combinaciones genéticas (Pazos, 2023).

La aparición de las técnicas de ADN recombinante consolidó la ingeniería genética moderna al permitir la unión de fragmentos genéticos procedentes de diferentes organismos. Esta innovación hizo posible introducir genes específicos en células receptoras y obtener características previamente inexistentes. Su expansión favoreció la producción de sustancias terapéuticas, el desarrollo de organismos transgénicos y nuevas estrategias de investigación. Sin embargo, también generó dudas sobre seguridad, liberación ambiental y responsabilidad jurídica, lo que impulsó la aplicación de principios preventivos y marcos regulatorios dirigidos a controlar los riesgos biotecnológicos (Colín, 2023).

Durante las décadas posteriores, la ingeniería genética amplió su alcance hacia la medicina, la producción agropecuaria y la investigación biomédica (Recuero, 2024; Silva et al., 2024). La creación de organismos genéticamente modificados demostró que el material hereditario podía ser intervenido de manera planificada para obtener determinados resultados. Félix et al. (2024) muestran que estas técnicas también se aplican en la piscicultura para modificar características productivas y biológicas. Esta diversificación incrementó la necesidad de distinguir entre usos terapéuticos, productivos y experimentales, debido a que cada uno presenta riesgos, beneficios y consecuencias jurídicas diferentes.

La secuenciación del genoma humano transformó nuevamente la ingeniería genética al facilitar la identificación de variantes hereditarias y relaciones entre genes y enfermedades. El conocimiento acumulado permitió avanzar hacia el diagnóstico molecular, la medicina personalizada y la terapia génica. Paralelamente, surgieron preocupaciones sobre discriminación, privacidad y reducción de la identidad a características biológicas. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), artículos 2 y 6, prohíbe reducir a una persona a sus características genéticas y rechaza toda discriminación fundada en ellas.

Tabla
3

Evolución de la ingeniería genética y principales implicaciones judiciales

Etapa aplicación biotecnológica	o Conflicto jurídico susceptible de judicialización	Norma aplicable	Artículo pertinente	Posible actuación judicial
Pruebas diagnósticos genéticos	y Uso de resultados sin consentimiento o afectación de la autonomía	Constitución de la República del Ecuador (2008)	Artículo 66, numerales 10 y 19	Declarar la vulneración, suspender el uso de la información y ordenar reparación
Investigación sobre el genoma humano	Riesgos desproporcionados o ausencia de consentimiento informado	Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997)	Artículos 5 y 10	Suspender la investigación y proteger a los participantes
Discriminación basada en características genéticas	Exclusión laboral, sanitaria, educativa o aseguradora	Constitución de la República del Ecuador (2008)	Artículo 11, numeral 2	Restituir derechos y disponer garantías de no repetición

Etapas de aplicación biotecnológica	o Conflicto jurídico susceptible de judicialización	Norma aplicable	Artículo pertinente	Posible actuación judicial
Manipulación genética con daño a una persona	Afectación de vida, salud o integridad personal	la Constitución de la República del Ecuador (2008)	Artículos 54 y 66, numeral 3	Determinar reparación integral y responsabilidades correspondientes
Investigación biotecnológica sin autorización sanitaria	Incumplimiento de controles técnicos y administrativos	Ley Orgánica de Salud (2006)	Artículos 207 y 208	Ordenar suspensión, clausura o sanción administrativa
Prestación irregular de servicios genética humana	Funcionamiento de sin licencia, control o protocolos suficientes	Ley Orgánica de Salud (2006)	Artículo 209	Disponer cierre temporal, medidas correctivas y responsabilidad institucional
Muerte causada por una intervención genética negligente	Infracción del deber objetivo de cuidado profesional	COIP (2014)	Artículo 146	Determinar responsabilidad penal con apoyo de peritajes especializados
Apropiación indebida de procedimientos biotecnológicos	Conflictos de titularidad, patentes explotación económica	sobre el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (2016)	Disposiciones sobre invenciones y materia biológica	Resolver titularidad, uso autorizado, nulidad o indemnización

Nota. La evolución técnica de la ingeniería genética ha ampliado los conflictos sometidos a conocimiento judicial, especialmente en materia de consentimiento, discriminación, daños, autorización sanitaria, responsabilidad profesional y propiedad intelectual.

La evolución histórica de la ingeniería genética también modificó la función de los tribunales, pues los conflictos dejaron de limitarse a daños médicos tradicionales y comenzaron a incluir pruebas genéticas, consentimiento, discriminación, propiedad intelectual y uso de organismos modificados (Recuero, 2024; Silva et al., 2024). Los jueces deben valorar conocimientos científicos complejos y determinar si las actuaciones respetaron la dignidad, la seguridad y el deber de cuidado. La Ley Orgánica de Salud (2006), artículos 207, 208 y 209, somete la investigación biotecnológica y los servicios de genética humana a regulación, autorización y control sanitario.

El desarrollo de técnicas más precisas para modificar genes aumentó la posibilidad de intervenir con fines terapéuticos, pero también amplió el riesgo de usos no autorizados o

efectos irreversibles. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), artículo 5, exige evaluar previamente los riesgos y beneficios de las intervenciones relacionadas con el genoma y obtener consentimiento libre e informado. Su artículo 10 dispone que ninguna investigación genética puede prevalecer sobre la dignidad y los derechos humanos, criterio relevante para controlar judicialmente prácticas experimentales o desproporcionadas.

En su etapa contemporánea, la ingeniería genética se orienta hacia terapias personalizadas, edición genómica y aplicaciones combinadas con herramientas informáticas. Sánchez M. R. (2024) identifica una expansión futura de la biotecnología hacia intervenciones cada vez más específicas y complejas. Este avance obliga a fortalecer la regulación y la responsabilidad por posibles daños. La Constitución de la República del Ecuador (2008), artículo 66, numerales 3, 10 y 19, protege la integridad personal, las decisiones informadas sobre salud y los datos personales frente a intervenciones genéticas realizadas sin garantías suficientes.

2.3 Técnicas contemporáneas de modificación genética

Las técnicas contemporáneas de modificación genética permiten intervenir de manera directa sobre el material hereditario de células y organismos. Su desarrollo se apoya en conocimientos de biología molecular, genética y biotecnología, orientados a insertar, eliminar, sustituir o regular secuencias de ADN (Recuero, 2024; Silva et al., 2024). Estas técnicas se utilizan en investigación, producción agropecuaria, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, aunque sus efectos pueden variar según el tipo de célula intervenida y el objetivo perseguido. La precisión técnica no elimina la necesidad de evaluar riesgos, consecuencias y límites jurídicos antes de su aplicación (Pazos, 2023).

Una de las técnicas más utilizadas es la transferencia génica, mediante la cual se introduce material genético en una célula receptora. Para ello pueden emplearse vectores virales modificados, plásmidos u otros mecanismos capaces de transportar una secuencia determinada. El propósito consiste en añadir una función, corregir una alteración o inducir la producción de una proteína específica. Su empleo médico requiere especial control, debido a la posibilidad de respuestas inmunológicas, integración no deseada o efectos imprevistos. La Ley Orgánica de Salud (2006), artículo 207, exige que la investigación biotecnológica respete principios bioéticos y derechos humanos.

La recombinación genética consiste en combinar fragmentos de ADN procedentes de distintas fuentes para generar nuevas secuencias funcionales. Esta técnica ha permitido producir medicamentos, proteínas terapéuticas y organismos con características específicas (Recuero, 2024; Silva et al., 2024). También constituye una base importante para la investigación experimental y el desarrollo industrial. Sin embargo, la introducción de material recombinante puede generar riesgos de bioseguridad, transferencia no controlada o alteraciones ambientales. Colín (2023) sostiene que el derecho debe aplicar principios preventivos frente a organismos genéticamente modificados y establecer controles proporcionales al nivel de riesgo de cada aplicación.

La mutagénesis dirigida busca provocar cambios específicos en una secuencia genética con el propósito de estudiar su función o modificar una característica determinada. A diferencia de las mutaciones espontáneas, esta técnica intenta intervenir de manera planificada sobre regiones concretas del ADN (Recuero, 2024; Silva et al., 2024). Su utilidad científica radica en la posibilidad de analizar genes asociados con enfermedades, procesos metabólicos o rasgos productivos. No obstante, una modificación aparentemente localizada puede producir efectos secundarios sobre otras funciones celulares. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), artículo 5, exige evaluar previamente riesgos y beneficios.

La edición genética mediante nucleasas permite cortar el ADN en sitios específicos para eliminar, insertar o reemplazar fragmentos. Entre estas herramientas se encuentran las nucleasas de dedos de zinc, las TALEN y los sistemas basados en CRISPR. Cada una utiliza mecanismos distintos para reconocer la secuencia objetivo y producir una ruptura controlada. Posteriormente, la célula intenta reparar el ADN, proceso que puede aprovecharse para introducir la modificación deseada. Sánchez M. R. (2024) señala que estas tecnologías impulsan una ingeniería genética más precisa, aunque persisten problemas de seguridad, accesibilidad y regulación.

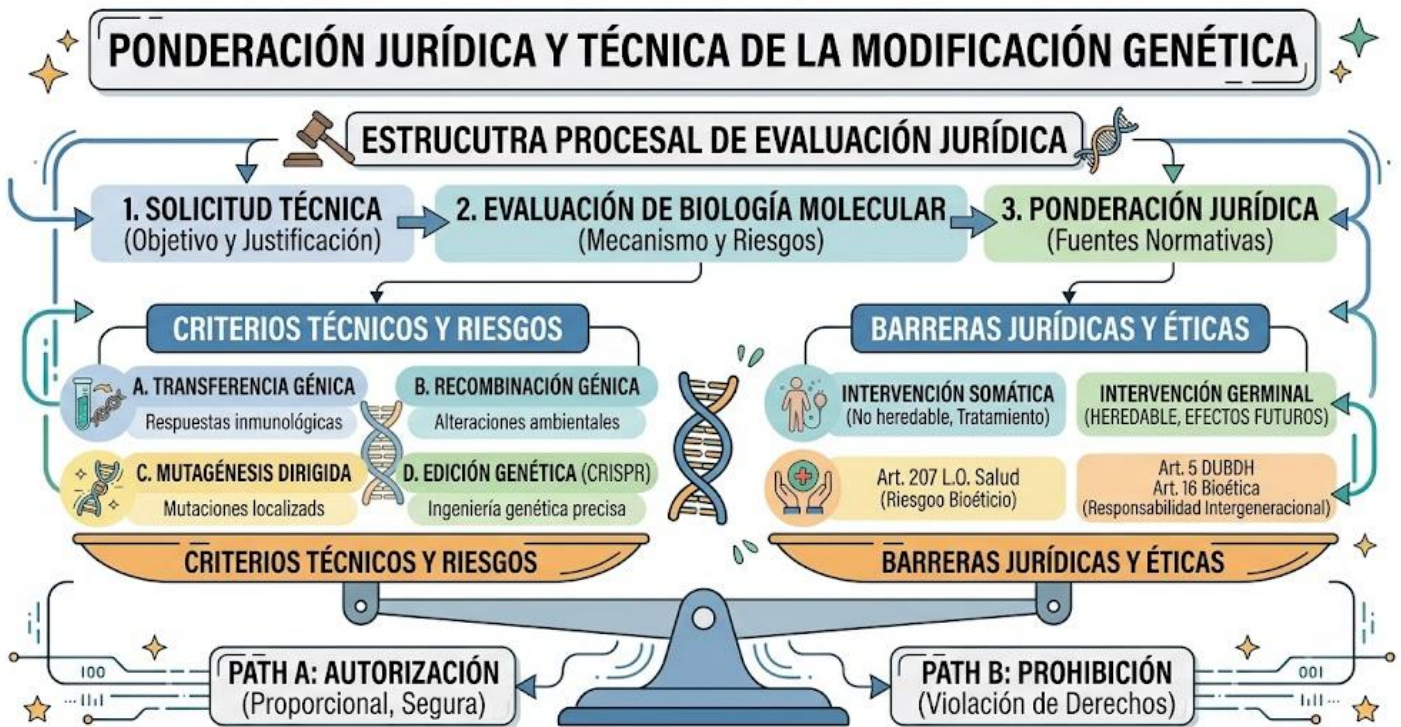
La modificación genética puede realizarse en células somáticas o en células germinales, diferencia que posee importantes consecuencias científicas y jurídicas. Las intervenciones somáticas afectan únicamente al paciente tratado y no se transmiten a su descendencia. En cambio, las modificaciones en gametos, embriones o células germinales pueden heredarse y producir efectos sobre generaciones futuras. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), artículo 16, exige considerar las repercusiones de

las ciencias de la vida sobre las generaciones futuras, especialmente cuando pueden alterar su constitución genética.

Figura

5

Esquema procesal y de ponderación jurídica sobre las técnicas de modificación genética



Nota. Formato de estilo judicial y procesal basado en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO, 1997, Art. 5), la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005, Art. 16) y la Ley Orgánica de Salud (2006, Art. 207). El diagrama pondera las técnicas aplicables y el tipo de célula (somática vs. germinal) bajo los principios de prevención, bioseguridad y responsabilidad intergeneracional.

Otra técnica contemporánea es el silenciamiento génico, cuyo objetivo consiste en reducir o bloquear la expresión de determinados genes sin eliminar necesariamente la secuencia de ADN. Para ello pueden utilizarse moléculas de ARN capaces de interferir en la producción de proteínas. Esta estrategia resulta útil para estudiar funciones genéticas y diseñar tratamientos frente a enfermedades asociadas con una actividad génica excesiva. Sin embargo, su eficacia depende de alcanzar las células adecuadas y evitar efectos sobre genes distintos. La Ley Orgánica de Salud (2006), artículo 208, atribuye a la autoridad sanitaria la regulación de estas investigaciones.

La modificación epigenética interviene sobre mecanismos que regulan la actividad de los genes sin cambiar directamente la secuencia del ADN. Estos mecanismos incluyen procesos químicos que pueden activar o desactivar determinadas regiones genéticas. Su

estudio ha permitido comprender que el funcionamiento del genoma depende también del ambiente, la edad y las condiciones celulares. Las intervenciones epigenéticas podrían utilizarse para tratar enfermedades o modificar respuestas biológicas, aunque sus efectos pueden ser complejos y variables. Esto exige evitar interpretaciones deterministas de la información genética y mantener evaluaciones científicas rigurosas.

Las técnicas de modificación genética también se aplican en animales, plantas y organismos destinados a la producción. En piscicultura, por ejemplo, pueden utilizarse para estudiar crecimiento, resistencia a enfermedades y adaptación a determinadas condiciones (Félix et al., 2024). Estas aplicaciones plantean problemas relacionados con bioseguridad, liberación ambiental, bienestar animal y propiedad intelectual. El Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (2016), regula aspectos vinculados con invenciones biotecnológicas, mientras el ordenamiento jurídico debe prevenir daños derivados de usos productivos no controlados.

La aplicación clínica de estas técnicas requiere consentimiento informado, supervisión institucional y control sobre los datos genéticos obtenidos. La Constitución de la República del Ecuador (2008), artículo 66, numerales 10 y 19, protege las decisiones informadas sobre salud y el derecho a la protección de datos personales. La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003), artículos 8 y 14, exige consentimiento y confidencialidad en la recolección y utilización de información genética. El desarrollo técnico debe acompañarse de mecanismos de responsabilidad, trazabilidad y evaluación permanente de riesgos.

2.4 Edición del genoma mediante CRISPR-Cas9

La edición del genoma mediante el sistema CRISPR-Cas9 representa uno de los avances más disruptivos de la biotecnología contemporánea debido a su precisión y bajo costo. Este mecanismo, adaptado de un sistema de defensa inmunitario bacteriano, utiliza un ARN guía para identificar una secuencia específica de ADN y la enzima Cas9 para realizar un corte doble en la cadena complementaria. A partir de esa ruptura, los mecanismos naturales de reparación celular modifican la secuencia. De acuerdo con Pazos (2023), esta tecnología permite corregir mutaciones directamente en el locus genético, transformando las posibilidades terapéuticas de enfermedades antes consideradas incurables.

La aplicación de CRISPR-Cas9 abarca intervenciones en células somáticas para corregir patologías moleculares específicas, evitando que la modificación se transmita a la descendencia del paciente (Iodice y Cervino, 2023; Jiménez, 2023). Esta precisión molecular reduce de manera significativa los efectos colaterales fuera de la secuencia objetivo en comparación con los vectores tradicionales de transferencia génica. Sin embargo, la introducción de componentes exógenos al organismo sigue exigiendo estrictas medidas de control técnico. La Ley Orgánica de Salud (2006), en su artículo 207, impone que cualquier investigación biotecnológica clínica debe respetar de forma obligatoria los principios bioéticos universales y los derechos individuales.

El verdadero conflicto ético y jurídico surge ante la potencial aplicación de CRISPR-Cas9 en células germinales, gametos o embriones humanos maduros. Las modificaciones realizadas en esta etapa biológica se incorporan de forma permanente al genoma y se transmiten de manera irreversible a las generaciones futuras. Este riesgo de alteración del patrimonio genético de la especie humana ha encendido alarmas regulatorias en la comunidad internacional. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), en su artículo 5, prohíbe de manera tajante las intervenciones que puedan menoscabar la dignidad humana mediante manipulaciones de carácter estrictamente Eugenesico.

En el contexto productivo y alimentario, el uso de CRISPR-Cas9 para la edición genómica en especies vegetales y animales ha redefinido los conceptos tradicionales de bioseguridad. Al no requerir la inserción forzada de ADN foráneo, muchos ordenamientos jurídicos debaten si estos organismos deben catalogarse o no como transgénicos. No obstante, la liberación ambiental de estas especies editadas puede provocar desequilibrios ecológicos imprevistos. Colín (2023) sostiene que el principio de precaución debe guiar el control de los riesgos biotecnológicos, obligando al Estado a implementar auditorías ambientales exhaustivas para evitar que se afecte de forma irreversible la biodiversidad local.

La administración judicial de los daños derivados de la edición genética exige un análisis riguroso de la responsabilidad civil y penal de los investigadores. Las agencias estatales deben fiscalizar que los laboratorios autorizados no incurran en desvíos experimentales ni utilicen secuencias patentadas sin licencia previa. La Constitución de la República del Ecuador (2008), en su artículo 66, numeral 19, consagra con fuerza de principio el derecho a la protección de datos personales y genéticos. Cualquier almacenamiento o

tratamiento no consentido de perfiles biológicos obtenidos mediante plataformas CRISPR constituye una infracción constitucional directa que habilita la inmediata activación de garantías jurisdiccionales.

Tabla

4

Implicaciones judiciales y control jurisdiccional del sistema CRISPR-Cas9

Supuesto de hecho biotecnológico	Conflicto jurídico afectación procesal	Norma nacional o internacional aplicable	Artículo o disposición pertinente	Medida o actuación del órgano judicial
Edición genética germinal no autorizada en embriones	Alteración irreversible de la herencia biológica y violación de la dignidad.	Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997)	Artículos 1, 5 y 10	Suspender el proyecto, ordenar la custodia de muestras y declarar la ilicitud civil.
Negligencia médica por corte fuera de diana (off-target)	Lesión física o inducción de patologías oncológicas por error en el ARN guía.	Código Orgánico Integral Penal - COIP (2014)	Artículo 146 (Homicidio culposo por mala práctica profesional)	Calificar la pericia genética oficial, dictar medidas cautelares e imponer sanciones penales.
Uso inconsútil de muestras biológicas para secuenciación	Vulneración de la autodeterminación informativa y tráfico de datos genéticos.	Constitución de la República del Ecuador (2008)	Artículo 66, numerales 11 y 19	Conceder la acción de protección, ordenar la destrucción de datos y fijar la reparación.
Comercialización de terapias CRISPR sin registro sanitario	Riesgo grave a la salud pública por distribución de tratamientos experimentales.	Ley Orgánica de Salud (2006)	Artículos 207, 208 y 259	Ratificar clausuras de laboratorios, decomisar insumos y ordenar multas

						administrativa s.
Biopiratería de secuencias genéticas endémicas editadas	Apropiación ilícita de recursos genéticos nacionales para patentes extranjeras.	Código de la Economía Social de los Conocimientos (2016)	Disposiciones sobre biopiratería y patentes biológicas	Declarar la nulidad de derechos de explotación y exigir indemnización por daños colectivos.		
Liberación no controlada de fauna editada con CRISPR	Pérdida de variabilidad genética de especies nativas por cruzamientos fortuitos.	Constitución de la República del Ecuador (2008)	Artículos 71 y 73 (Derechos de la Naturaleza)	Dictar medidas de restricción ambiental, ordenar el aislamiento biológico y la remediación integral.		

Nota. Las innovaciones en edición genómica mediante CRISPR-Cas9 exigen un control jurisdiccional especializado y preventivo por parte de los magistrados, quienes deben articular normativas locales de salud y derecho penal con declaraciones de derechos humanos para sancionar la mala práctica científica, la biopiratería y los daños irreversibles causados a la naturaleza o al patrimonio genético de la especie.

El tratamiento de litigios relacionados con CRISPR-Cas9 exige que los jueces de la República dejen atrás los esquemas tradicionales de responsabilidad civil subjetiva. Cuando se produce un daño genético por cortes erróneos fuera de la diana molecular, determinar el nexo causal requiere de peritajes científicos de altísima complejidad técnica. La Ley Orgánica de Salud (2006), en sus artículos 208 y 209, confiere a la autoridad sanitaria la potestad de vigilar y sancionar los laboratorios que operen sin cumplir estrictamente con los protocolos internacionales de bioseguridad. Los tribunales ordinarios deben aplicar estas normas administrativas para cuantificar los daños punitivos derivados de prácticas científicas negligentes.

La aplicación de la edición genómica en la práctica médica diaria también redefine el alcance del consentimiento informado, transformándolo en un proceso continuo y no en un simple papel firmado. Los pacientes sometidos a terapias CRISPR deben conocer con absoluta claridad que los efectos a largo plazo en el sistema inmunitario aún guardan un margen impredecible de incertidumbre. La Declaración Universal sobre Bioética y

Derechos Humanos (2005), en su artículo 6, establece de manera vinculante que cualquier intervención médica de carácter científico solo podrá efectuarse con el consentimiento previo, libre, expreso e informado de la persona interesada.

Finalmente, el desarrollo acelerado de las plataformas CRISPR obliga a los tribunales constitucionales a blindar la intimidad genética frente al avance de los intereses comerciales corporativos. Las bases de datos que almacenan los ARN guía diseñados para pacientes específicos contienen la información más íntima y sensible de la estructura molecular de un ser humano. La Constitución de la República del Ecuador (2008), en su artículo 66, numeral 3, garantiza de forma soberana el derecho a la integridad personal, física, psíquica, moral y cognitiva. El control judicial debe actuar como un dique ético insalvable que impida la cosificación o discriminación biológica de los ciudadanos.

2.5 Terapia génica somática y tratamiento de enfermedades hereditarias

La terapia génica somática constituye una de las aplicaciones clínicas más prometedoras de la biotecnología contemporánea, orientada a modificar el material genético de células no reproductivas para corregir defectos moleculares. Al centrar su acción exclusivamente en tejidos somáticos como el sanguíneo, muscular o hepático, los cambios biológicos inducidos no se transmiten a la descendencia del paciente tratado. Pazos (2023) expone que este enfoque molecular permite abordar de forma directa la causa etiológica de diversas afecciones genéticas, ofreciendo alternativas terapéuticas en casos donde los fármacos tradicionales resultan insuficientes. No obstante, su implementación clínica masiva exige el cumplimiento estricto de rigurosas garantías de bioseguridad.

El tratamiento de enfermedades hereditarias mediante la inserción de secuencias funcionales de ADN requiere una fiscalización permanente por parte de los organismos de control del Estado. Cuando se introducen vectores virales o complejos moleculares modificados en el cuerpo humano, el ordenamiento legal debe asegurar que no se ponga en riesgo la integridad del receptor. La Ley Orgánica de Salud (2006), en su artículo 207, determina con claridad que toda investigación biotecnológica en seres humanos debe someterse a regulaciones específicas que prioricen la seguridad biológica. Las autoridades judiciales se apoyan en estas disposiciones técnico-sanitarias para vigilar el desarrollo de ensayos clínicos.

La aplicación práctica de estas terapias avanzadas en el ámbito médico nacional se encuentra indisolublemente vinculada al principio de autonomía del paciente y a la

validez de su manifestación de voluntad. Debido a la complejidad inherente a los procedimientos de edición o transferencia génica somática, la obtención de autorizaciones expresas resulta obligatoria antes de iniciar cualquier fase de tratamiento clínico. La Ley de Derechos y Amparo del Paciente (1995), a través de lo dispuesto en su artículo 7, consagra el derecho inalienable de las personas a decidir de manera libre sobre la ejecución de procedimientos médicos experimentales o altamente especializados.

Asimismo, la gestión científica de los protocolos médicos que emplean material celular somático exige una articulación coherente con las normativas que impiden la comercialización de la vida o la explotación de tejidos vivos. Las intervenciones moleculares deben guiarse por fines netamente terapéuticos, alejados de cualquier lógica especulativa o mercantilista que distorsione los fines de las ciencias de la salud. La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (2011), en su artículo 4, ratifica la prohibición absoluta de percibir compensaciones económicas por la disposición de material biológico humano, asegurando el altruismo en la práctica médica.

En el marco internacional, los tribunales nacionales complementan su actuación interpretativa recurriendo a las declaraciones de derechos humanos orientadas al resguardo del genoma frente a intromisiones arbitrarias. Aunque la modalidad somática no altera la línea germinal de la especie, las intervenciones moleculares defectuosas pueden provocar mutaciones no deseadas de carácter oncológico o inmunológico. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), en su artículo 5, exige una evaluación previa y exhaustiva de los riesgos y beneficios de cualquier intervención biotecnológica, condicionando su avance a la minimización de efectos secundarios nocivos para la salud.

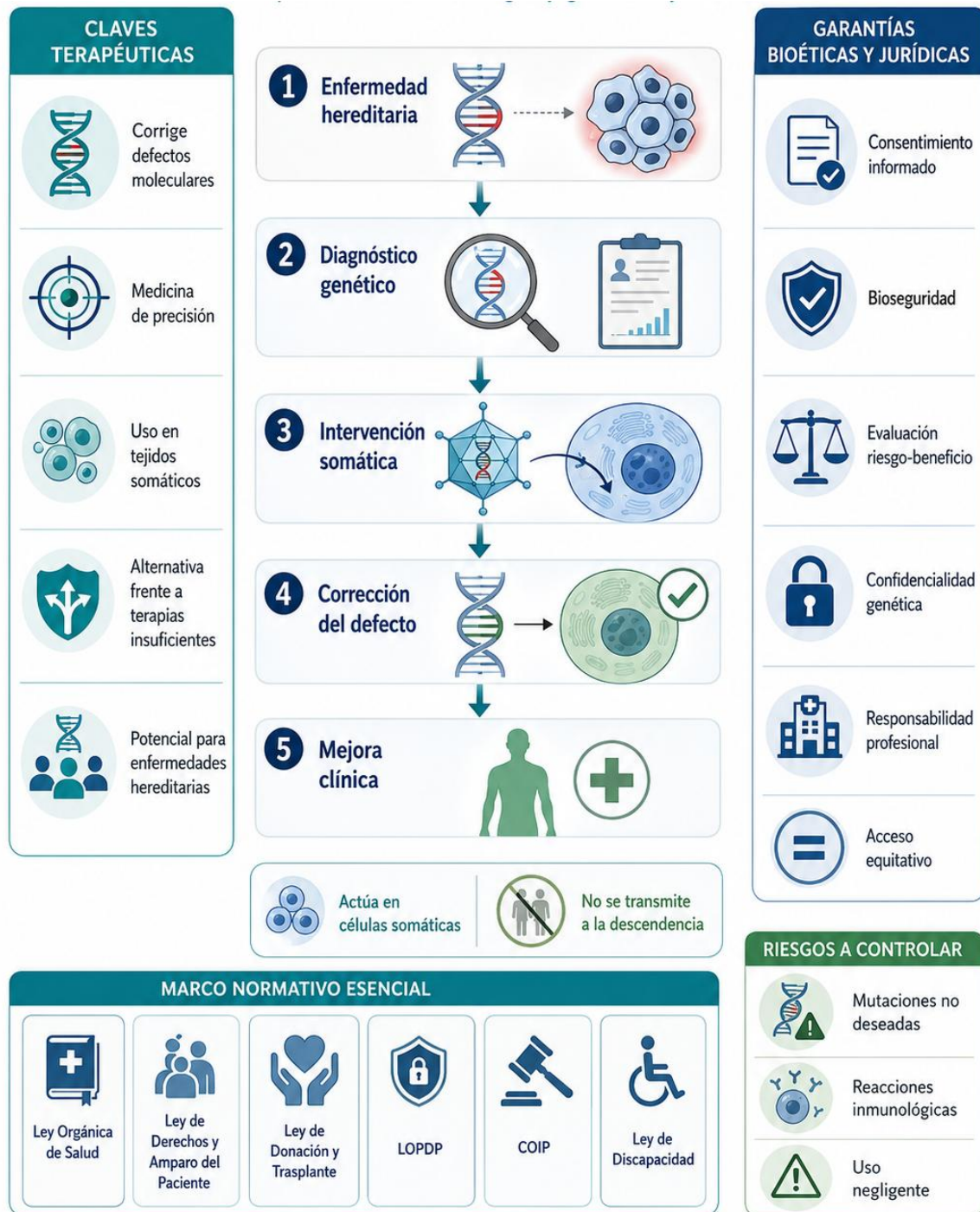
La recolección y el procesamiento de la información genética derivada del diagnóstico previo y del diseño personalizado de las terapias somáticas activan la obligatoriedad de estrictos protocolos de confidencialidad. Los mapas genómicos de los pacientes que padecen enfermedades de origen hereditario contienen datos biométricos sumamente sensibles que no pueden ser divulgados sin autorización expresa. La Ley Orgánica de Protección de Datos Personales - LOPDP (2018), mediante sus principios rectores de seguridad y confidencialidad, mandata que el tratamiento de datos de salud requiere medidas reforzadas de custodia digital para evitar filtraciones destructivas o usos discriminatorios.

En el ámbito penal, el legislador ecuatoriano prevé sanciones severas contra los profesionales de la salud que actúen al margen de las directrices técnicas oficiales vigentes o actúen con negligencia manifiesta. La manipulación de material celular somático empleando herramientas biotecnológicas requiere una observancia rigurosa del deber objetivo de cuidado a fin de evitar la inducción fortuita de lesiones orgánicas. El COIP (2014), en su artículo 146, tipifica y sanciona el homicidio culposo por mala práctica profesional cuando el resultado letal se produce por una infracción flagrante a las normas técnicas de salud.

La administración y almacenamiento de expedientes médicos que registren intervenciones génicas somáticas se rigen también por normativas accesorias que detallan el manejo técnico de la información clínica confidencial. El Reglamento para el manejo de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud (2015), en sus secciones operativas, impone la obligación legal de restringir el acceso a los perfiles moleculares únicamente al personal médico tratante autorizado. Los jueces de las salas de lo civil o constitucional recurren habitualmente a este marco reglamentario para sancionar las transgresiones al secreto profesional médico en litigios bioéticos.

Por otra parte, la inserción de estas tecnologías en los sistemas de salud pública debe asegurar un acceso equitativo para las poblaciones que sufren enfermedades hereditarias raras o catastróficas. Cuando las afecciones genéticas inducen deficiencias orgánicas o intelectuales severas, el Estado debe desplegar medidas de protección afirmativa eficaces. La Ley Orgánica de las Personas con Discapacidad (2025), establece la obligación de proveer atención médica especializada, oportuna y de vanguardia para mitigar las secuelas de patologías congénitas. Las decisiones jurisdiccionales deben orientarse a remover barreras económicas o administrativas que impidan el goce del nivel más alto de salud.

Terapia génica somática y tratamiento de enfermedades hereditarias



Nota. La figura sintetiza el proceso de intervención génica en células somáticas, sus principales aplicaciones terapéuticas, riesgos clínicos y garantías bioéticas y jurídicas.

El desarrollo y la eventual concesión de patentes sobre los vectores y procedimientos biotecnológicos empleados en la terapia somática deben alinearse con las restricciones éticas nacionales. El ordenamiento jurídico debe equilibrar el incentivo a la innovación científica con la defensa inquebrantable del interés público y la salud comunitaria. El

Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (2016), regula los derechos de propiedad industrial, prohibiendo de manera categórica el patentamiento de procedimientos terapéuticos aplicados al cuerpo humano o de materia biológica tal como se encuentra libremente en la naturaleza de forma nativa.

2.6 Límites éticos y jurídicos de la modificación genética humana

La fijación de límites éticos y jurídicos frente a la modificación genética humana responde a la necesidad imperiosa de salvaguardar la esencia e identidad de la especie frente a desvíos eugenésicos (Iodice y Cervino, 2023; Jiménez, 2023). La introducción de tecnologías capaces de alterar la estructura molecular de los individuos obliga a los Estados a trazar fronteras normativas claras basadas en el respeto a la dignidad ontológica. Núñez (2024) advierte que la bioética requiere un anclaje legal estricto para evitar la mercantilización del cuerpo o la jerarquización biológica de los ciudadanos. Por ello, cualquier intervención en el mapa genómico debe condicionarse al cumplimiento de fines estrictamente preventivos, diagnósticos o terapéuticos autorizados.

La distinción entre la intervención en células somáticas y la alteración de la línea germinal constituye el criterio rector para la aplicación de prohibiciones universales en el bioderecho contemporáneo. Mientras que los cambios somáticos se agotan en el paciente, las modificaciones germinales transforman de manera irreversible el patrimonio hereditario de las futuras generaciones. La Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (2005), en su Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, artículo 16, exige considerar de forma expresa las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones venideras, proscribiendo prácticas que vulneren su identidad biológica.

En el plano nacional, el legislador ecuatoriano impone restricciones sanitarias severas encaminadas a vigilar y sancionar los proyectos de experimentación biomédica que pretendan alterar la herencia humana de forma irresponsable. Las instituciones científicas públicas y privadas están obligadas a someter sus protocolos al escrutinio del poder público para garantizar que no se vulneren los derechos individuales de los sujetos de investigación. La Ley Orgánica de Salud (2006), en sus artículos 207 y 208, otorga a la autoridad sanitaria nacional la potestad exclusiva para regular, autorizar y suspender toda investigación biotecnológica que contravenga los principios bioéticos universales o amenace la seguridad colectiva.

La protección del genoma humano frente a fines no terapéuticos, como el perfeccionamiento de rasgos físicos, cognitivos o estéticos, configura una de las mayores preocupaciones de los tribunales de justicia a nivel global. Estas derivaciones de la ingeniería genética abren las puertas a nuevas formas de exclusión social y discriminación biológica basadas en el poder adquisitivo de los progenitores. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), en su artículo 5, determina de manera vinculante que ninguna intervención relacionada con el genoma podrá realizarse sin una evaluación rigurosa de los riesgos y beneficios ni con fines contrarios a la dignidad.

La tutela jurisdiccional se activa con especial fuerza cuando los datos biogenéticos de las personas son instrumentalizados por corporaciones o entidades estatales sin mediar un consentimiento explícito, libre e informado. El perfil molecular de un individuo revela información sensible sobre su predisposición a patologías futuras, lo que podría generar exclusiones arbitrarias en los ámbitos laboral, educativo o de seguros médicos. La Constitución de la República del Ecuador (2008), en su artículo 66, numeral 19, consagra el derecho a la protección de datos de carácter personal, ordenando que su recolección y tratamiento requieran la autorización previa de la ley o de su titular.

Tabla **5**
Mecanismos de control judicial, conflictos procesales y límites normativos de la modificación genética

Supuesto fáctico de intervención genética	Conflicto jurídico y afectación bajo litigio	Norma nacional o internacional invocada	Artículo de fundamentación jurídica	Actuación o resolución del órgano jurisdiccional
Modificación germinal con fines eugenésicos de diseño	Alteración deliberada del patrimonio de la especie y desprecio a la dignidad.	Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997)	Artículos 1, 2 y 5	Ordenar la clausura del centro de investigación y la destrucción de cepas ilegales.
Discriminación laboral por	Segregación y exclusión basada en el	Constitución de la República	Artículo 11, numeral 2 / Artículo 326	Conceder acción de protección,

Supuesto fáctico de intervención genética	Conflicto jurídico y afectación bajo litigio	Norma nacional o internacional invocada	Artículo de fundamentación jurídica	Actuación o resolución del órgano jurisdiccional
predisposición a patologías	perfil molecular del trabajador.	del Ecuador (2008)		disponer el reingreso y fijar indemnizaciones pecuniarias.
Manipulación genética no consentida en procedimientos clínicos	Transgresión de la autonomía personal y violación de la integridad psicosomática.	Ley de Derechos y Amparo del Paciente (1995)	Artículos 2 y 7	Declarar la ilicitud civil, suspender licencias médicas y fijar la reparación integral.
Uso de técnicas de edición prohibidas con resultado de muerte	Infracción flagrante y dolosa del deber objetivo de cuidado científico.	Código Orgánico Integral Penal - COIP (2014)	Artículo 146 (Mala práctica profesional)	Dictar prisión preventiva, calificar peritajes genéticos y emitir sentencia condenatoria.
Filtración ilícita de perfiles de ADN a empresas aseguradoras	Vulneración del secreto profesional y de la autodeterminación informativa.	Ley Orgánica de Protección de Datos Personales - LOPDP (2021)	Artículos de derechos de acceso, seguridad y confidencialidad	Imponer multas administrativas graves y ordenar el bloqueo inmediato de las bases de datos.
Patentamiento de secuencias genéticas humanas nativas	Intento de privatización del genoma e infracción de las reglas de propiedad industrial.	Código Orgánico de la Economía Social de los	Disposiciones de patentes y prohibiciones biológicas	Declarar la nulidad absoluta del registro de patente y restituir el recurso al

Supuesto fáctico de intervención genética	Conflicto jurídico y afectación bajo litigio	Norma nacional o internacional invocada	Artículo de fundamentación jurídica	Actuación o resolución del órgano jurisdiccional
		Conocimientos (2016)		dominio público.

Nota. Los tribunales de justicia operan como un dique de contención bioético y legal frente al desarrollo científico descontrolado, articulando la legislación punitiva local con tratados de derechos humanos para impedir que la modificación genética derive en prácticas de selección artificial, opresión corporativa o la supresión de la dignidad inherente a la vida humana.

El tratamiento judicial de las controversias derivadas de la ingeniería genética contemporánea exige un replanteamiento de los estándares tradicionales de la prueba y de la valoración del nexo causal. Cuando se produce un daño biológico permanente debido al uso de herramientas de edición genética deficientes, los jueces ordinarios no pueden limitarse a las reglas de la culpa civil ordinaria. La Ley Orgánica de Salud (2006), en su artículo 209, faculta a la autoridad sanitaria para sancionar a los establecimientos que ejecuten servicios de genética humana al margen de las licencias estatales. Los juzgadores deben emplear estas actas administrativas como indicios determinantes para establecer la responsabilidad civil objetiva de los laboratorios.

La aplicación de límites punitivos a la experimentación científica no regulada se encuentra tipificada en el ordenamiento penal ecuatoriano con el fin de disuadir conductas que traten al ser humano como un mero objeto de laboratorio. Los investigadores que ejecuten modificaciones moleculares fuera de los protocolos clínicos aprobados por los comités de bioética institucionales incurren en delitos de mala práctica médica. El COIP (2014), en su artículo 146, sanciona con severidad las infracciones al deber objetivo de cuidado que ocasionen lesiones o la muerte de los pacientes. El control judicial penal castiga así los desvíos metodológicos que utilicen tecnologías biológicas peligrosas.

Finalmente, el amparo de los derechos reproductivos y de la intimidad genómica obliga a las cortes constitucionales a vigilar de forma permanente las actuaciones del Sistema Nacional de Salud respecto al almacenamiento de tejidos. Las muestras biológicas obtenidas para diagnósticos prenatales no pueden ser desviadas para fines de secuenciación masiva o estudios de linaje sin el consentimiento expreso y formal de los titulares. La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003), en sus artículos 8 y 14, establece las reglas de consentimiento y confidencialidad como

requisitos indispensables de validez. El poder judicial debe actuar como el guardián definitivo de estos límites para evitar que la biotecnología vulnere la libertad ciudadana.

Capítulo

3.

Reproducción asistida, filiación y derechos reproductivos

Michelle Jahaira Zarama Gonzalez



3.1 Técnicas de reproducción humana asistida

Las técnicas de reproducción humana asistida abarcan el conjunto de procedimientos médicos y biológicos orientados a facilitar la concepción cuando existen barreras de infertilidad o subfertilidad. Estas intervenciones incluyen metodologías de baja complejidad, como la inseminación artificial, y de alta complejidad, como la fertilización in vitro y la inyección intracitoplasmática de espermatozoides. Pazos (2023) destaca que estos avances científicos han redefinido la estructuración de los vínculos filiales tradicionales, abriendo debates sustanciales sobre los límites de la intervención médica en el origen de la vida. Su aplicación clínica requiere una rigurosa supervisión estatal para garantizar la seguridad biológica y jurídica de los participantes.

La implementación de estos tratamientos en los sistemas de salud pública y privada debe alinearse de forma obligatoria con el reconocimiento formal del derecho a fundar una familia y gozar de los beneficios del progreso científico. Las parejas y personas solas que recurren a la biotecnología reproductiva demandan una protección integral de su autonomía procreativa frente a barreras burocráticas o discriminatorias. La Constitución de la República del Ecuador (2008), en su artículo 66, numerales 9 y 10, garantiza de manera soberana el derecho a tomar decisiones libres, responsables e informadas sobre su salud, su vida reproductiva y la determinación de cuántos hijos procrear (Colín, 2023).

La validez jurídica de cualquier procedimiento de reproducción asistida se sustenta de modo absoluto en el proceso del consentimiento informado, el cual debe ser previo, expreso y por escrito. Debido al manejo de gametos y a los riesgos inherentes a la estimulación ovárica o la transferencia embrionaria, los pacientes deben conocer detalladamente las tasas de éxito y los posibles efectos adversos. La Ley de Derechos y Amparo del Paciente (1995), en su artículo 7, consagra la obligatoriedad de recabar la autorización explícita de la persona antes de aplicar cualquier tratamiento clínico. Los tribunales exigen este requisito formal para desestimar controversias sobre mala práctica médica.

Asimismo, la gestión científica y el almacenamiento de los gametos y embriones resultantes de la fertilización in vitro demandan un estricto control sanitario para evitar la comercialización o manipulación no autorizada del material biológico. El sustrato celular humano utilizado en reproducción asistida goza de una protección jurídica especial que proscribe su cosificación o desvío hacia la experimentación destructiva. La Ley Orgánica

de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (2011), en su artículo 4, establece la prohibición terminante de percibir retribuciones económicas por la disposición de células humanas, garantizando que la donación sea un acto enteramente altruista y gratuito.

Figura

7

Factores que Influyen en la Reproducción Asistida



Nota. La figura presenta los principales componentes éticos, médicos, jurídicos y de protección de datos que orientan la aplicación responsable de las técnicas de reproducción asistida.

En el plano del derecho internacional, el bioderecho impone límites éticos rigurosos orientados a impedir que las tecnologías reproductivas deriven en la selección arbitraria de rasgos fenotípicos o en prácticas eugenésicas no terapéuticas. El diagnóstico genético preimplantacional únicamente se justifica para detectar patologías hereditarias graves ligadas al sexo o mutaciones cromosómicas letales. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), en su artículo 5, dispone de manera vinculante que las intervenciones científicas sobre el material genético de los individuos

deben orientarse estrictamente a fines de salud, proscribiendo manipulaciones orientadas a la alteración de la diversidad de la especie humana.

La filiación y el estado civil de los niños nacidos mediante el uso de gametos donados heterólogos constituyen un aspecto civil crítico que exige coherencia normativa para precautelar el interés superior del menor. El ordenamiento legal debe asegurar que la determinación de la maternidad y paternidad dependa de la voluntad procreacional expresada en el consentimiento y no meramente del vínculo biológico. El Código de la Niñez y Adolescencia (2003), en sus artículos 20 y 22, obliga al Estado a garantizar el derecho a la identidad y a la filiación de los infantes, impidiendo que la aplicación de la biotecnología genere condiciones de desprotección jurídica o abandono.

De igual manera, el tratamiento de los datos personales, clínicos y genéticos de los donantes de gametos y de los usuarios de estas técnicas debe regirse por un régimen de confidencialidad reforzado. El anonimato del donante representa una garantía bioética tradicional, aplicable para proteger la intimidad familiar, salvo en casos excepcionales de necesidad médica urgente. La Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (2021), a través de sus disposiciones sobre categorías de datos sensibles, mandata que el tratamiento de información relativa a la salud y perfiles de ADN exige la adopción de medidas de seguridad organizativas y técnicas extremas para impedir filtraciones ilícitas.

En el ámbito reglamentario y operativo del Sistema Nacional de Salud, las clínicas autorizadas para realizar reproducción asistida están sometidas a la fiscalización continua de la autoridad sanitaria en cuanto al manejo de fichas clínicas y muestras biológicas. El Reglamento para el manejo de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud (2015), en sus directrices técnicas, establece la custodia obligatoria del secreto profesional respecto a los expedientes de reproducción. Los juzgadores ordinarios emplean este marco administrativo para establecer la existencia de infracciones civiles o administrativas cuando se revela la identidad de los intervinientes sin autorización legal explícita.

Por otra parte, la necesidad de prevenir la impunidad ante conductas negligentes o imprudentes durante la manipulación de embriones o la implantación exige la aplicación rigurosa de las normas penales sobre responsabilidad profesional. El extravío, destrucción culposa o implantación errónea de material genético ajeno lesiona la integridad psíquica y los derechos reproductivos de los usuarios de forma grave. El COIP (2014), en su artículo 146, tipifica y sanciona las infracciones al deber objetivo de cuidado en el

ejercicio de las profesiones de la salud, marco aplicable para juzgar las desviaciones metodológicas inexcusables en laboratorios de embriología.

El acceso a estas técnicas avanzadas debe promoverse bajo principios de equidad, garantizando que las personas con limitaciones socioeconómicas o condiciones de vulnerabilidad biológica puedan ejercer sus derechos reproductivos en igualdad de condiciones. Cuando la infertilidad se asocia a patologías crónicas o discapacidades orgánicas, el Estado debe desplegar medidas de atención prioritaria eficaces. La Ley Orgánica de las Personas con Discapacidad (2025), establece el deber de proveer servicios de salud reproductiva oportunos, accesibles y de calidad, obligando a los operadores de justicia a remover cualquier obstáculo discriminatorio que impida el disfrute del nivel más alto de bienestar.

3.2 Donación de gametos y embriones humanos

La donación de gametos y embriones humanos constituye una práctica biotecnológica esencial dentro de los tratamientos de reproducción asistida, permitiendo el ejercicio de los derechos reproductivos a personas con infertilidad absoluta (Iodice y Cervino, 2023; Jiménez, 2023). Este acto biomédico implica la transferencia gratuita de material genético (óvulos, espermatozoides o embriones criopreservados) de un tercero para la consecución de una gestación. De acuerdo con Pazos (2023), la naturaleza jurídica de esta entrega se distancia por completo de los contratos patrimoniales ordinarios, configurando un acto de disposición corporal de carácter altruista. Por consiguiente, los tribunales civiles vigilan minuciosamente que estas transferencias celulares no encubran transacciones comerciales prohibidas.

La validez procesal de la donación de muestras biológicas procreativas depende íntegramente de la obtención de un consentimiento informado que sea previo, formal y por escrito (Iodice y Cervino, 2023; Jiménez, 2023). Los donantes deben ser advertidos de manera explícita sobre la irrevocabilidad de su decisión una vez realizada la inseminación o la transferencia del embrión al útero receptor. La Ley de Derechos y Amparo del Paciente (1995), en su artículo 7, consagra la obligatoriedad de recabar la autorización expresa y firmada del usuario antes de ejecutar cualquier procedimiento científico especializado. La falta de este documento formal inhabilita el tratamiento y genera responsabilidades directas para los centros de fertilidad (Colín, 2023).

En el marco legal ecuatoriano, el principio de gratuidad rige de forma absoluta la obtención y almacenamiento de cualquier sustrato celular de origen humano, impidiendo su mercantilización corporativa (Recuero, 2024; Silva et al., 2024). Las clínicas especializadas están prohibidas de ofrecer compensaciones financieras que desnaturalicen el altruismo del donante o incentiven la explotación biológica de poblaciones vulnerables. La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (2011), en su artículo 4, prescribe la prohibición terminante de percibir o retribuir cualquier beneficio económico por la disposición de componentes anatómicos o celulares, sancionando penalmente toda forma de intermediación onerosa en la materia.

La filiación de los niños concebidos mediante gametos o embriones donados representa un debate civil crítico que los juzgadores resuelven aplicando el principio de la voluntad procreacional. El ordenamiento jurídico debe garantizar que el donante anónimo quede legalmente desvinculado de cualquier obligación parental, alimentaria o sucesoria respecto al nacido. El Código de la Niñez y Adolescencia (2003), en sus artículos 20 y 22, obliga al Estado a tutelar el derecho a la identidad y a una filiación jurídicamente estable para los infantes. Las demandas de paternidad dirigidas contra donantes heterólogos son rechazadas en sede judicial para proteger la seguridad de la unidad familiar.

Finalmente, el resguardo de la confidencialidad de los perfiles moleculares y los datos de identidad de los intervinientes es un mandato bioético de obligatorio cumplimiento (Ortiz y Menacho, 2024; Pazos, 2023). La revelación no autorizada de los registros médicos de donación vulnera el derecho a la intimidad y la autodeterminación informativa de los usuarios del sistema de salud. La Constitución de la República del Ecuador (2008), en su artículo 66, numeral 19, consagra con fuerza de principio el derecho a la protección de datos personales y sensibles, ordenando que su tratamiento requiera autorización legal. El poder judicial interviene ante filtraciones indebidas dictando medidas de reparación y sanciones administrativas severas.

Supuesto fáctico e infracción biomédica	Conflicto jurídico y afectación bajo litigio judicial	Norma nacional o internacional aplicable	Articulado de fundamentación legal	Medida o resolución dictada por el órgano judicial
Comercialización u oferta onerosa de óvulos o esperma	Lucro cesante ilegal e instrumentalización mercantil del material reproductivo.	Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (2011)	Artículos 4, 5 y cláusulas punitivas	Declarar la ilicitud contractual, incautar las muestras y ordenar sanciones pecuniarias.
Reclamación de paternidad contra donante anónimo	Ruptura de la seguridad jurídica y vulneración del pacto de anonimato procreativo.	Código de la Niñez y Adolescencia (2003) / Código Civil	Artículo 22 (CNA) / Normas de filiación del Código Civil	Desestimar la demanda de filiación y ratificar la inexistencia de nexo legal parental.
Uso de embriones donados sin el consentimiento del progenitor	Transgresión de la autonomía procreativa y disposición arbitraria de material genético.	Ley de Derechos y Amparo del Paciente (1995)	Artículos 2 y 7	Conceder la acción de protección, ordenar la suspensión del implante y fijar indemnización.
Destrucción culposa de embriones criopreservados en custodia	Pérdida irreparable de material reproductivo por negligencia del laboratorio.	Código Orgánico Integral Penal - COIP (2014)	Artículo 146 (Mala práctica profesional)	Calificar peritajes mecánicos, determinar responsabilidad del embriólogo y dictar condena.

Supuesto fáctico e infracción biomédica	Conflicto jurídico y afectación bajo litigio judicial	Norma nacional o internacional aplicable	Articulado de fundamentación legal	Medida o resolución dictada por el órgano judicial
Filtración de la identidad del donante a terceros no autorizados	Violación del secreto médico y del derecho a la intimidad familiar del menor.	Ley Orgánica de Protección de Datos Personales - LOPDP (2021)	Artículos de seguridad, confidencialidad y datos sensibles	Imponer la destrucción del registro filtrado y ordenar medidas coercitivas al centro de salud.
Selección arbitraria de rasgos fenotípicos de donantes por eugenesia	Desviación de los fines terapéuticos y violación de la igualdad de la especie.	Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997)	Artículos 2, 5 y 10	Disponer la revocatoria inmediata de la licencia sanitaria de la clínica reproductiva.

Nota. Los tribunales ordinarios y constitucionales ejercen un estricto control jurisdiccional sobre las clínicas de fertilidad, aplicando de forma combinada el derecho penal, civil y los tratados internacionales de derechos humanos para impedir que la donación de material biológico humano degenera en la mercantilización de la vida, la desprotección del nacido o la quiebra del secreto profesional.

El tratamiento de litigios derivados de la pérdida, confusión o implantación errónea de embriones donados obliga a los tribunales ordinarios a aplicar con rigor las normas penales que castigan la impericia médica. La manipulación de material genético en laboratorios de reproducción asistida exige el cumplimiento inflexible de protocolos de trazabilidad biológica para evitar daños psíquicos devastadores en los pacientes receptores. El COIP (2014), en su artículo 146, tipifica y sanciona las infracciones al deber objetivo de cuidado en el ejercicio de las profesiones sanitarias. Los jueces competentes evalúan las bitácoras técnicas para fijar la responsabilidad penal correspondiente.

Asimismo, la protección de la intimidad genómica de los nacidos bajo estas técnicas exige que los jueces impidan el uso comercial de las bases de datos de donantes por parte de corporaciones transnacionales. Los registros que vinculan los historiales clínicos de los

aportantes de gametos con los nacidos contienen información biométrica que pertenece de forma exclusiva a la esfera íntima de los ciudadanos. El Reglamento para el manejo de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud (2015), en sus directrices operativas, impone la reserva absoluta sobre los expedientes clínicos de reproducción. La judicatura utiliza este marco para sancionar administrativamente a las entidades negligentes.

El acceso a los tratamientos que incorporan la donación de embriones debe garantizarse bajo estrictos parámetros de igualdad y no discriminación dentro de las políticas públicas de salud del Estado. Cuando una condición de salud crónica o una discapacidad orgánica impide la reproducción natural, los operadores de justicia deben remover los obstáculos que limiten el acceso a la biotecnología. La Ley Orgánica de las Personas con Discapacidad (2025), establece la obligación de proveer servicios de salud reproductiva accesibles, oportunos y de la más alta calidad. Las sentencias judiciales deben asegurar que las restricciones económicas no anulen el derecho fundamental a conformar una familia.

3.3 Gestación por sustitución y maternidad subrogada

La gestación por sustitución constituye uno de los fenómenos más complejos del bioderecho contemporáneo, al disociar la maternidad genética, la gestacional y la social mediante un acuerdo de voluntades (Romeo et al., 2025; Sarrión, 2023). Esta práctica biotecnológica implica que una mujer acepte llevar a término un embarazo con el compromiso de entregar el nacido a los padres comitentes o intencionales. De acuerdo con Pazos (2023), la ausencia de un marco regulatorio explícito en diversas legislaciones genera graves zonas de incertidumbre jurídica que exigen la intervención de los tribunales. Los jueces se ven obligados a ponderar la validez de estos pactos frente al orden público.

El debate judicial en torno a la validez de los contratos de subrogación gira principalmente sobre la prohibición absoluta de mercantilizar el cuerpo humano y la explotación de mujeres en situación de vulnerabilidad económica. Las cláusulas que estipulan compensaciones financieras desmedidas o penalizaciones por interrupción del embarazo son analizadas bajo la óptica de la licitud del objeto y de la causa. El Código Civil (2005), en sus preceptos generales sobre las obligaciones, sanciona con nulidad los actos que contravienen las leyes prohibitivas o el derecho público. La judicatura civil descarta de

forma recurrente cualquier pretensión orientada a exigir el cumplimiento forzoso de la entrega del menor.

La determinación de la filiación y la correspondiente inscripción del nacimiento representan el nudo crítico más frecuente en las salas de lo constitucional y de familia. Cuando se emplean gametos de los padres intencionales, el vínculo biológico colisiona con el principio tradicional que atribuye la maternidad a la mujer que da a luz de forma física. El Código de la Niñez y Adolescencia (2003), en sus artículos 20 y 22, impone la protección incondicional del derecho a la identidad, al nombre y a la filiación de los infantes. Las decisiones jurisdiccionales deben priorizar el interés superior del niño para evitar que quede en una situación de desprotección jurídica.

En el contexto internacional, los tribunales nacionales recurren de forma sistemática a los instrumentos de derechos humanos para resolver litigios transfronterizos derivados del turismo reproductivo. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), en su artículo 3, prescribe de manera vinculante la obligación de respetar de forma íntegra la dignidad humana y los derechos fundamentales de los individuos. Las cortes locales invocan este estándar global para neutralizar acuerdos comerciales que reduzcan a la mujer gestante a un mero instrumento biológico o receptáculo, garantizando que prevalezca su dignidad ontológica frente a las pretensiones patrimoniales de los comitentes.

Finalmente, la protección de los datos biométricos y del historial genético de los intervinientes es un requisito indispensable para salvaguardar la intimidad de la nueva estructura familiar conformada. Los centros de fertilidad que intervienen en la transferencia embrionaria manejan registros sensibles que no pueden ser expuestos a la publicidad sin control. La Constitución de la República del Ecuador (2008), en su artículo 66, numeral 19, consagra con rango fundamental el derecho a la protección de datos de carácter personal. El poder judicial interviene de oficio o a petición de parte para bloquear el acceso no autorizado a los expedientes clínicos.

Supuesto fáctico e infracción	Conflicto jurídico y afectación procesal bajo litigio	Norma nacional o internacional aplicable	Articulado de fundamentación jurídica	Medida o resolución dictada por el órgano judicial
Impugnación de maternidad por retracto de la gestante	Conflicto entre la maternidad gestacional por parto y la voluntad procreacional.	Código Civil (2005) / Código de la Niñez y Adolescencia	Normas de filiación civil / Artículo 22 (CNA)	Resolver con base en el interés superior del menor y calificar peritajes de ADN.
Negativa de inscripción registral de menor subrogado	Riesgo de apatridia, desprotección jurídica y vulneración del derecho a la identidad.	Constitución de la República del Ecuador (2008) / LOGIDAC	Artículo 66, numeral 28 / Disposiciones de registro civil	Conceder acción de protección y ordenar la inscripción inmediata de la filiación paterna.
Contrato de subrogación con intermediación onerosa	Comercialización y cosificación del cuerpo humano con fines estrictamente mercantiles.	Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos y Células (2011)	Artículo 4 (Prohibición de retribución)	Declarar la nulidad absoluta del contrato por objeto ilícito y remitir copias a Fiscalía.
Abandono del nacido por malformación congénita	Infracción grave a los derechos de protección, salud e integridad del recién nacido.	Código de la Niñez y Adolescencia (2003) / COIP (2014)	Artículos 20 y 26 (CNA) / Normas de omisión de cuidado	Dictar medidas cautelares de acogimiento, suspender

Supuesto fáctico e infracción	Conflicto jurídico y afectación procesal bajo litigio	Norma nacional o internacional aplicable	Articulado de fundamentación jurídica	Medida o resolución dictada por el órgano judicial
				patria potestad e iniciar causa penal.
Venta ilícita de bases de datos de gestantes sustitutas	Vulneración del secreto profesional médico y de la autodeterminación informativa.	Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LOPDP)	Artículos de seguridad, confidencialidad y datos sensibles	Imponer la destrucción de los registros filtrados y aplicar sanciones pecuniarias a la clínica.
Exclusión de licencia de maternidad a madre intencional	Discriminación por el modo de filiación y afectación al derecho del menor al cuidado.	Constitución de la República del Ecuador (2008)	Artículo 11, numeral 2 / Artículo 326	Reconocer el derecho al descanso por maternidad equiparado para asegurar el apego.

Nota. Los órganos jurisdiccionales competentes ejercen un control riguroso de legalidad y constitucionalidad sobre los efectos de la maternidad subrogada, aplicando de manera preferente los mandatos de protección de la niñez y las prohibiciones de comercio biológico para resolver controversias sobre filiación, patria potestad y responsabilidad médica profesional.

El tratamiento de las demandas derivadas de la maternidad subrogada exige que los jueces de la República dejen de lado los formalismos rituales para evitar la desprotección absoluta del nacido (Romeo et al., 2025; Sarrión, 2023). Cuando se produce un conflicto por el arrepentimiento de la madre gestante, el análisis del nexo biológico frente al consentimiento prestado requiere una valoración integral de la prueba pericial biológica. El COIP (2014), en su artículo 146, tipifica las infracciones al deber objetivo de cuidado, marco aplicable si el procedimiento clínico se ejecuta sin autorizaciones sanitarias. Los

juzgadores ordinarios reconducen estas controversias para salvaguardar la vida y la salud pública de los involucrados.

Asimismo, el derecho a la igualdad de trato ante la ley impide que las instituciones públicas o el Registro Civil discriminen a los menores nacidos mediante técnicas de gestación por sustitución ejecutadas en el extranjero. Los operadores de justicia deben aplicar los principios constitucionales de interpretación más favorable a la vigencia de los derechos para convalidar las actas de nacimiento emitidas en otras jurisdicciones. La (LOGIDAC, 2016) regula los procedimientos de inscripción, pero sus normas deben subordinarse al mandato supremo de no discriminación. Las sentencias constitucionales unifican criterios para impedir la vulneración del estatus de ciudadanía de los infantes.

El control judicial sobre los convenios de subrogación debe actuar como un límite ético infranqueable frente al poder económico de agencias transnacionales que buscan reclutar mujeres vulnerables. Las clínicas de fertilidad no pueden ampararse en el vacío normativo para simular actos de donación celular cuando en realidad ejecutan transferencias embrionarias con fines netamente comerciales. El Reglamento para el manejo de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud (2015) obliga a mantener la reserva de las historias clínicas, pero faculta su apertura bajo orden judicial expresa. La judicatura utiliza esta herramienta para transparentar las transacciones y sancionar civilmente los fraudes a la ley.

3.4 Filiación, identidad genética y derecho a conocer los orígenes

La determinación jurídica de la filiación ha experimentado una transformación radical debido a la incorporación de la prueba pericial biológica basada en el análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) (Romeo et al., 2025; Sarrión, 2023). Tradicionalmente, los vínculos filiales se sustentaban en presunciones legales rígidas derivadas del matrimonio o en el hecho físico del parto. Pazos (2023) señala que la precisión de los marcadores genéticos contemporáneos permite desplazar las ficciones formalistas para dar paso a una verdad biológica indiscutible. Este avance obliga a los sistemas de justicia ordinaria a adecuar sus procedimientos para garantizar que el estatus legal de una persona coincida de manera fidedigna con su realidad molecular e histórica.

El derecho a la identidad genética no se agota en la simple constatación de un nexo biológico, sino que se extiende al derecho humano fundamental de conocer los propios orígenes (Recuero, 2024; Silva et al., 2024). Esta prerrogativa faculta a todo individuo,

especialmente a los nacidos mediante técnicas de reproducción asistida con donación heteróloga o procesos de adopción, a indagar sobre su ascendencia lineal. La Constitución de la República del Ecuador (2008), en su artículo 66, numeral 28, garantiza de forma soberana el derecho a la identidad personal y colectiva, lo que incluye el nombre, la filiación y el conocimiento cierto de los ancestros biológicos directos de manera inalienable.

La sustanciación de las acciones de investigación o impugnación de la paternidad y maternidad requiere una articulación procesal armónica entre el Código Civil y las reglas de valoración de la prueba científica. Cuando se interpone una demanda de esta naturaleza, los jueces ordinarios deben priorizar el esclarecimiento técnico de la verdad biológica sobre los formalismos del consentimiento puramente presuntivo. El Código Civil (2005), a través de sus disposiciones reguladoras sobre la filiación, otorga valor preponderante a la prueba de ADN, determinando que la negativa injustificada a someterse al examen pericial constituye una presunción legal legalmente vinculante de paternidad o maternidad ante los tribunales correspondientes.

En el ámbito de la niñez y la adolescencia, el derecho a conocer los orígenes biológicos se encuentra estrechamente ligado al principio del interés superior del menor como mandato de optimización jurídica. Las trabas administrativas o la retención deliberada de información sobre el linaje genético de un niño lesionan de forma directa su desarrollo psíquico y su derecho a la integridad cognitiva. El Código de la Niñez y Adolescencia (2003), en sus artículos 20 y 22, obliga de manera imperativa a todas las instituciones del Estado a asegurar la preservación de la identidad de los infantes, facilitando los mecanismos legales para el acceso a su historial.

El marco normativo internacional provee las bases éticas que sustentan la primacía de la verdad biológica frente a las restricciones temporales o de confidencialidad médica de carácter comercial. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), en su artículo 2, prescribe que cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad, reconociendo la diversidad y la especificidad genómica. Esta premisa internacional es utilizada de manera frecuente por los tribunales constitucionales para inaplicar normas locales de prescripción que pretendan extinguir el derecho de un hijo a entablar una acción de reclamación de filiación real en cualquier momento de su vida.

La colisión entre el derecho a conocer los orígenes del nacido y el derecho al anonimato del donante de gametos constituye uno de los desafíos interpretativos más severos en las salas de lo civil. Las clínicas de fertilidad recolectan muestras biológicas bajo acuerdos de confidencialidad estrictos que protegen la intimidad del aportante frente a reclamaciones patrimoniales o sucesorias de terceros. La Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (2021), en sus normativas sobre datos sensibles y biométricos, impone medidas de seguridad reforzadas para el almacenamiento de perfiles de ADN. Los juzgadores deben ponderar la autodeterminación informativa del donante frente al derecho inalienable a la identidad del concebido.

Para resolver este conflicto, los tribunales recurren a la disociación entre los efectos estrictamente filiatorios y el acceso a la información estrictamente médica u ontológica del donante sin generar un nexo legal. El conocimiento de las predisposiciones genéticas a patologías hereditarias resulta indispensable para la preservación de la salud del individuo y la planificación de tratamientos preventivos. La Ley de Derechos y Amparo del Paciente (1995), en su artículo 2, garantiza el derecho a recibir información médica oportuna y veraz. Los operadores de justicia aplican esta norma para autorizar la apertura parcial de los registros clínicos de los centros de reproducción asistida bajo estricta reserva de confidencialidad.

La correcta inscripción registral de las sentencias que modifican el estado civil por razones de filiación biológica es una garantía esencial para la seguridad jurídica del Estado y de las familias. Las resoluciones judiciales que declaran una paternidad mediante prueba de ADN deben ejecutarse de forma inmediata en las bases de datos del sistema de registro civil nacional. La Ley Orgánica de Gestión de la Identidad y Datos Civiles - (LOGIDAC, 2016) regula los procedimientos de rectificación y actualización de las actas de nacimiento. Las autoridades administrativas están obligadas a inscribir estas modificaciones de forma secuencial sin imponer trabas que prolonguen la incertidumbre legal.

El desvío, alteración o falsificación deliberada de muestras biológicas destinadas a peritajes de filiación atenta de forma directa contra la recta administración de justicia y los derechos de la personalidad. Los laboratorios dedicados a la secuenciación de marcadores genéticos con fines judiciales deben cumplir de forma inflexible con los protocolos de cadena de custodia y acreditación técnica oficial. El COIP (2014), en su artículo 146, sanciona las infracciones al deber objetivo de cuidado en el ejercicio

profesional, marco aplicable cuando la impericia o negligencia de un perito bioquímico induce a un error judicial irreparable sobre el origen biológico.

Figura

8

Factores que influyen en la determinación de la filiación



Nota. La figura sintetiza los principales elementos jurídicos y bioéticos vinculados con la filiación biológica, destacando la prueba de ADN, las presunciones legales, el derecho a conocer los orígenes, el interés superior del menor, la protección de datos genéticos y el marco normativo nacional e internacional aplicable.

El resguardo de la información hereditaria almacenada en expedientes públicos o privados exige la implementación de políticas sanitarias que prevengan el uso secundario no autorizado de los datos genómicos de la población. Las bases de datos utilizadas para resolver litigios de filiación civil no pueden ser compartidas con corporaciones transnacionales de seguros o empresas de empleo bajo ningún concepto. El Reglamento para el manejo de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud (2015) establece el secreto profesional absoluto respecto al perfil genético de los usuarios. La magistratura ordinaria ejerce un control punitivo y administrativo severo frente a los establecimientos que vulneran la reserva de estos archivos.

3.5 Derechos reproductivos y protección jurídica del embrión

La delimitación de los derechos reproductivos frente al estatus y protección jurídica del embrión *in vitro* representa una de las tensiones más complejas dentro del bioderecho y la jurisprudencia contemporánea. Este conflicto jurídico exige armonizar la autonomía procreativa de los ciudadanos con el deber estatal de tutelar los componentes biológicos de la vida humana en sus etapas iniciales. Núñez (2024) sostiene que la dignidad ontológica debe traducirse en un marco de garantías específicas que impida la cosificación o destrucción arbitraria de las estructuras celulares embrionarias. Por tanto, los tribunales deben intervenir para fijar los límites de la disposición técnica de este sustrato biológico (Colín, 2023).

El reconocimiento de los derechos reproductivos como derechos humanos fundamentales faculta a las personas a decidir de manera libre sobre la aplicación de tecnologías de reproducción asistida, pero colisiona con el destino de los embriones supernumerarios criopreservados. Cuando las parejas deciden disolver su vínculo matrimonial o revocan su voluntad procreacional, el estatus procesal de estos embriones en custodia genera graves litigios civiles sobre su propiedad o supervivencia. La Constitución de la República del Ecuador (2008), en su artículo 66, numerales 3 y 10, ampara la integridad personal y el derecho a tomar decisiones reproductivas informadas, obligando a los jueces a ponderar estos mandatos frente al respeto debido a la vida en desarrollo.

La validez de cualquier acto de disposición, criopreservación o eventual donación de embriones humanos se encuentra estrictamente condicionada a la persistencia del consentimiento informado de los progenitores. Las clínicas de fertilidad no pueden asumir la titularidad ni decidir de forma unilateral el descarte o la entrega de estos componentes biológicos a programas de investigación científica sin una autorización expresa y formal. La Ley de Derechos y Amparo del Paciente (1995), en su artículo 7, consagra la obligatoriedad de la manifestación de voluntad previa y escrita para todo procedimiento especializado. Las salas de lo civil penalizan con rigurosidad las rupturas de estos protocolos contractuales bioéticos.

En el ordenamiento jurídico ecuatoriano, la prohibición de comercializar o instrumentalizar embriones con fines mercantilistas o industriales constituye un límite legal absoluto e insalvable. Las estructuras celulares humanas de carácter procreativo están completamente excluidas del comercio y no pueden ser objeto de contratos de

compraventa, arrendamiento o explotación corporativa transnacional. La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (2011), en su artículo 4, proscrib[e] taxativamente la percepción de cualquier retribución económica por la disposición de material biológico, garantizando que el manejo de embriones responda exclusivamente a fines terapéuticos o de planificación familiar altruista.

En el plano del derecho internacional, el bioderecho impone restricciones severas a la manipulación técnica del embrión para fines no terapéuticos, tales como la eugenesia, la clonación o la selección arbitraria de rasgos fenotípicos. Las técnicas de diagnóstico genético preimplantacional deben limitarse a la detección de patologías hereditarias graves o mutaciones cromosómicas letales de forma estricta. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), en su artículo 5, determina que las intervenciones sobre el material genético solo podrán efectuarse por razones de salud, impidiendo prácticas experimentales desproporcionadas que menoscaben la diversidad o la dignidad de la especie humana (Colín, 2023).

Tabla 8
Control jurisdiccional, conflictos sobre derechos reproductivos y salvaguarda jurídica del embrión

Supuesto hecho biotecnológico	Conflicto de jurídico afectación procesal litigio	Norma nacional y internacional aplicable	Articulado o fundamentación legal	Medida o resolución dictada por el órgano judicial
Dstrucción descart unilateral embriones por la clínica	Transgresión de la autonomía procreativa de eliminación arbitraria material biológico.	Ley de Derechos y Amparo de Paciente (1995)	de y del Artículos 2, 3 y 7	Declarar la ilicitud civil por mala práctica, imponer multas y suspender licencias.
Litigio destino embriones divorcio de la pareja	Conflicto de voluntades sobre la implantación o mantenimiento de la criopreservación.	Código Civil (2005) / Constitución del Ecuador	Normas de obligaciones civiles / Artículo 66, num. 10	Ordenar la continuidad de la custodia y prohibir la implantación sin consentimiento mutuo.
Oferta onerosa venta embriones criopreservados	Comercialización ilegal y cosificación mercantil del	Ley Orgánica de Donación y Trasplante de	Artículos 4 y 5	Declarar la nulidad absoluta del pacto por objeto ilícito y

Supuesto hecho biotecnológico	Conflicto de jurídico afectación procesal litigio	y Norma nacional o internacional aplicable	Articulado de fundamentación legal	Medida de resolución dictada por el órgano judicial
Manipulación embrionaria para fines de diseño eugenesia	sustrato humano.	celular	Órganos y Células (2011)	remitir copias a Fiscalía.
	Desviación de fines de salud y transgresión del patrimonio genético de especie.	Declaración Universal y sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997)	Artículos 1, 2 y 5	Disponer la clausura inmediata del laboratorio y revocar los permisos sanitarios.
	Infracción flagrante por deber objetivo de cuidado en custodia biológica.	del Código de Orgánico Integral Penal - COIP (2014)	Artículo 146 (Mala práctica profesional)	Calificar peritajes técnicos de ingeniería, determinar responsabilidad y dictar condena penal.
Uso embriones para clonación experimental destructiva	Violación de principio de dignidad humana y de prohibiciones globales bioética.	del de Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005)	Artículos 3, 16 y disposiciones relativas	Declarar la ilegalidad del proyecto científico y ordenar el decomiso definitivo de muestras.

Nota. Los órganos jurisdiccionales ejercen un control de legalidad y bioética estricto sobre los centros de fertilidad, articulando el derecho civil, penal y los tratados internacionales de derechos humanos con el fin de proteger la autonomía reproductiva de los usuarios y garantizar que el embrión humano no sea reducido a un objeto de experimentación, descarte negligente o lucro comercial.

El tratamiento de los litigios derivados de la pérdida, deterioro o destrucción culposa de embriones humanos en laboratorios especializados obliga a los jueces ordinarios a aplicar con rigor las normas penales vigentes sobre la responsabilidad profesional. El mantenimiento de la cadena de frío y los protocolos de trazabilidad biológica constituyen obligaciones de medios y seguridad que no admiten negligencias operativas por parte del personal de embriología. El COIP (2014), en su artículo 146, tipifica y sanciona las infracciones al deber objetivo de cuidado que causen daños graves a la salud o la pérdida de muestras biológicas bajo custodia médica.

Asimismo, la protección de la intimidad familiar y el resguardo de los historiales genéticos de los embriones criopreservados exigen que las autoridades judiciales impidan la fiscalización o el acceso no autorizado a los registros de los bancos de fertilidad por parte de terceros. Los datos sobre el número de embriones almacenados y sus perfiles cromosómicos pertenecen estrictamente a la categoría de datos sensibles de la ciudadanía. La Ley Orgánica de Protección de Datos Personales - LOPDP (2021), a través de sus principios de seguridad y confidencialidad, mandata la implementación de medidas tecnológicas reforzadas para evitar filtraciones destructivas o usos discriminatorios corporativos.

Por otra parte, la tutela jurisdiccional ordinaria e inclusive la de carácter constitucional deben orientarse a resolver los vacíos normativos en torno al estatus del embrión no implantado, priorizando siempre las soluciones más favorables para la vigencia de los derechos humanos. Los operadores de justicia deben aplicar de forma directa los tratados internacionales bioéticos para neutralizar cualquier intento de explotación científica no regulada que pretenda ampararse en la ausencia de leyes locales específicas. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), en sus artículos 3 y 4, prescribe de manera vinculante la primacía del ser humano y su dignidad sobre el solo avance de la ciencia y el interés comercial.

3.6 Criopreservación y destino jurídico de gametos y embriones

La criopreservación de gametos y embriones constituye una herramienta fundamental de la medicina reproductiva contemporánea, pues permite conservar material biológico humano a temperaturas extremadamente bajas para su utilización futura. Esta técnica facilita que las personas preserven su capacidad reproductiva ante enfermedades, tratamientos oncológicos, infertilidad o decisiones de planificación familiar. Sin embargo, su aplicación genera interrogantes jurídicos relacionados con la titularidad, custodia y disposición del material almacenado. Pazos (2023) sostiene que el derecho debe establecer límites precisos para impedir que los avances científicos transformen los gametos y embriones en bienes disponibles dentro del comercio privado.

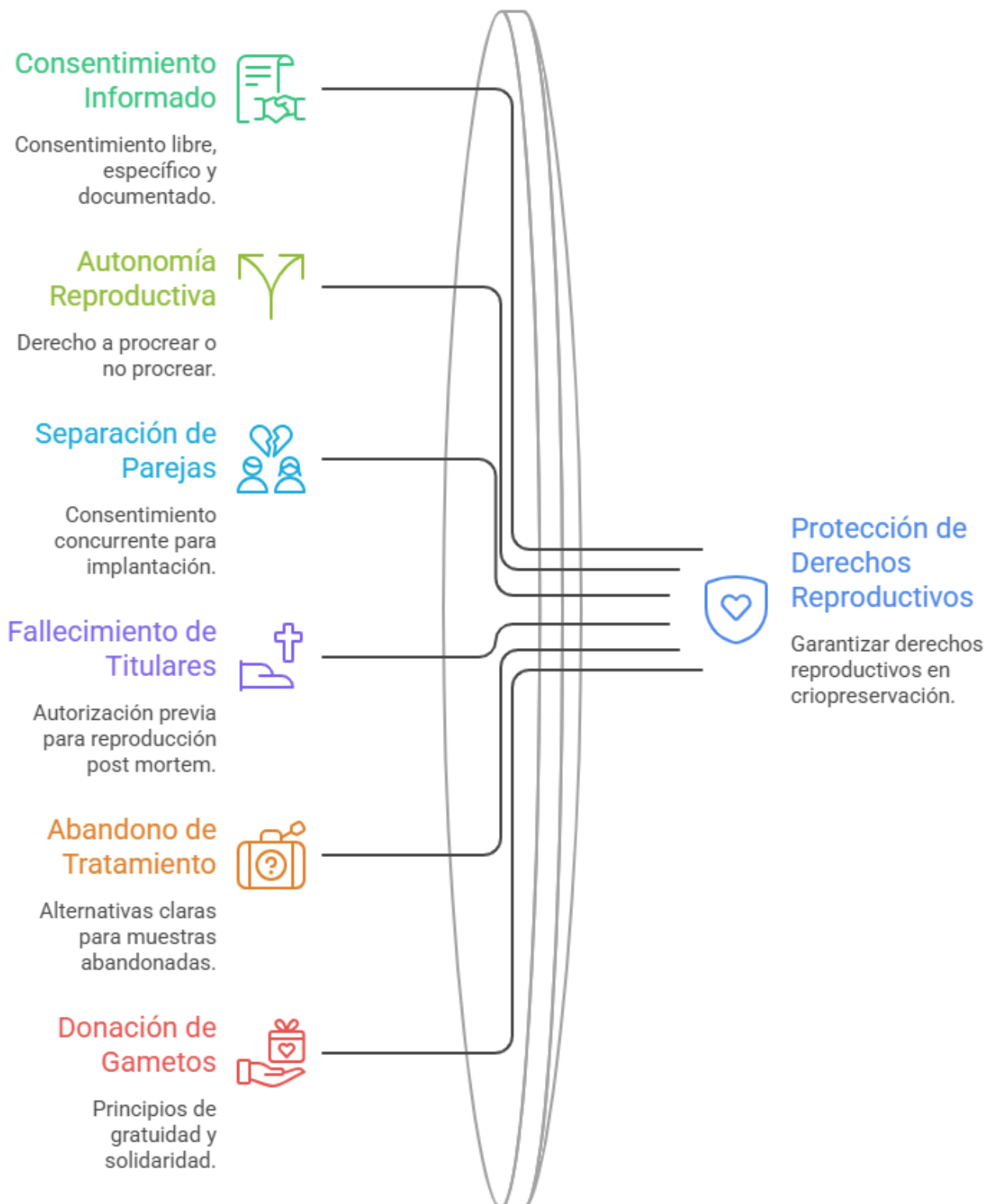
La decisión de criopreservar material reproductivo debe estar precedida por un consentimiento informado libre, específico y documentado, mediante el cual los usuarios conozcan los procedimientos, costos, riesgos y posibles destinos futuros de las muestras. Este consentimiento debe precisar el tiempo de almacenamiento y las condiciones

aplicables en casos de fallecimiento, separación, divorcio o abandono del tratamiento. La Ley de Derechos y Amparo del Paciente (1995), en su artículo 7, establece que ningún procedimiento médico puede ejecutarse sin autorización expresa del paciente. Por ello, las clínicas deben conservar documentos que demuestren la voluntad procreacional de cada participante.

El consentimiento otorgado para la conservación de gametos o embriones no puede interpretarse como una autorización ilimitada para su utilización. La voluntad procreacional debe mantenerse vigente hasta el momento de la fecundación, implantación, donación o transferencia. Iodice y Cervino (2023) señalan que la autonomía reproductiva comprende tanto el derecho a procrear como el derecho a no hacerlo. En consecuencia, ninguna clínica puede implantar embriones cuando uno de los integrantes de la pareja ha revocado su autorización. La utilización unilateral del material criopreservado puede generar responsabilidad civil, administrativa y constitucional por vulneración de derechos reproductivos.

Uno de los principales conflictos jurídicos surge cuando una pareja se separa después de haber generado embriones mediante fertilización in vitro. En estas circunstancias, una persona puede solicitar la implantación, mientras la otra se opone a asumir una maternidad o paternidad no deseada. La Constitución de la República del Ecuador (2008), en su artículo 66, numeral 10, reconoce el derecho a tomar decisiones libres, responsables e informadas sobre la vida reproductiva. Los jueces deben ponderar las voluntades contrapuestas, evitando imponer la procreación forzada. Generalmente, la implantación debería requerir el consentimiento actual y concurrente de ambas personas involucradas.

El fallecimiento de uno de los titulares del material reproductivo plantea también dificultades respecto a la reproducción humana asistida post mortem. La utilización de gametos o embriones después de la muerte solamente debería permitirse cuando exista una autorización previa, expresa e inequívoca del fallecido. La inexistencia de una declaración clara impide presumir la voluntad procreacional, debido a las consecuencias familiares, filiatorias y sucesorias que podrían derivarse del nacimiento. Colín (2023) advierte que estas prácticas requieren regulación detallada para evitar controversias sobre la paternidad, la herencia y la identidad jurídica del niño concebido mediante material genético de una persona fallecida.



Nota. La figura representa los principales desafíos jurídicos, bioéticos y reproductivos vinculados con la criopreservación de gametos y embriones.

La conservación prolongada de embriones genera interrogantes sobre su destino cuando los titulares dejan de pagar los costos de almacenamiento, no actualizan sus datos o

abandonan el tratamiento. Las clínicas no deberían destruir las muestras de manera unilateral sin haber agotado procedimientos razonables de localización y notificación. El consentimiento inicial debe establecer alternativas claras, como la continuidad de la criopreservación, la donación con fines reproductivos, la entrega para investigación autorizada o el cese de la conservación. La ausencia de una decisión expresa obliga a mantener medidas cautelares que eviten la eliminación arbitraria del material biológico humano.

La donación de gametos o embriones criopreservados debe regirse por los principios de gratuidad, solidaridad y ausencia de lucro. La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (2011), en su artículo 4, prohíbe la obtención de beneficios económicos derivados de la disposición de componentes anatómicos humanos. En consecuencia, las clínicas pueden cobrar únicamente los costos técnicos vinculados con la conservación, análisis y transferencia, pero no pueden comercializar el material reproductivo. Recuero (2024) sostiene que la prohibición de mercantilización protege la dignidad humana y evita la explotación económica de personas en condiciones de vulnerabilidad.

El uso de embriones criopreservados con fines de investigación científica exige controles jurídicos y bioéticos más estrictos que los aplicados a su conservación reproductiva. La autorización de los titulares debe especificar el propósito del estudio, el tiempo de utilización, los riesgos y el destino final de las muestras. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), en sus artículos 3 y 4, establece que el bienestar de la persona debe prevalecer sobre el interés exclusivo de la ciencia. Por ello, ninguna institución puede transferir embriones a proyectos experimentales sin consentimiento expreso ni supervisión de comités de ética acreditados.

Las clínicas y bancos de fertilidad tienen el deber de garantizar la trazabilidad, identificación y seguridad de las muestras criopreservadas durante todo el periodo de custodia. La pérdida, confusión, contaminación o destrucción de gametos y embriones puede producir daños físicos, emocionales y reproductivos de difícil reparación. El COIP (2014), en su artículo 146, sanciona las infracciones al deber objetivo de cuidado cometidas por profesionales de la salud. Para determinar responsabilidades, los jueces deben valorar protocolos técnicos, registros de temperatura, sistemas de alarma, bitácoras de laboratorio y procedimientos de identificación utilizados por el establecimiento médico.

La criopreservación involucra el tratamiento de datos personales, médicos y genéticos que requieren una protección reforzada. La Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (2021) considera sensibles los datos relacionados con la salud y la información genética, por lo que su utilización exige medidas de seguridad adecuadas. Las clínicas deben impedir accesos no autorizados, transferencias comerciales o revelaciones de la identidad de donantes y usuarios. Ortiz y Menacho (2024) destacan que la confidencialidad resulta indispensable para proteger la intimidad familiar. El destino jurídico de las muestras debe resolverse respetando simultáneamente la autonomía reproductiva, la dignidad humana y la seguridad jurídica.

3.7 Responsabilidad médica y conflictos judiciales en la reproducción asistida

La aplicación de técnicas de reproducción humana asistida impone a los profesionales de la salud un deber reforzado de diligencia, debido a la complejidad científica de los procedimientos y a la sensibilidad del material biológico involucrado. Los médicos, embriólogos, laboratoristas y directivos de las clínicas deben actuar conforme a protocolos técnicos, sanitarios y bioéticos previamente establecidos. Pazos (2023) sostiene que la intervención médica en el origen de la vida genera responsabilidades especiales cuando una actuación negligente afecta la autonomía reproductiva, la integridad física o las expectativas legítimas de los pacientes sometidos a tratamientos de fertilidad.

La responsabilidad médica puede originarse por acciones u omisiones producidas durante la estimulación ovárica, extracción de gametos, fecundación, cultivo embrionario, criopreservación o transferencia al útero. Los profesionales deben evaluar previamente las condiciones clínicas de los pacientes y advertir los riesgos previsibles de cada procedimiento. La Ley de Derechos y Amparo del Paciente (1995), en sus artículos 2 y 7, garantiza el derecho a recibir información suficiente y a otorgar un consentimiento informado. La omisión de estas obligaciones puede generar responsabilidad civil por los daños físicos, psicológicos y patrimoniales ocasionados.

El consentimiento informado constituye uno de los principales elementos probatorios en los conflictos judiciales derivados de la reproducción asistida. Este documento no debe limitarse a una firma genérica, sino que debe explicar las posibilidades reales de éxito, los riesgos médicos, el número de embriones que serán transferidos y el destino de las muestras sobrantes. Iodice y Cervino (2023) señalan que la autorización válida requiere

comprensión, libertad y conocimiento suficiente. Cuando la información proporcionada resulta incompleta o engañosa, los tribunales pueden determinar que el consentimiento estuvo viciado y atribuir responsabilidad al establecimiento médico.

Uno de los conflictos más graves se produce por la pérdida, confusión o intercambio accidental de gametos y embriones dentro de los laboratorios. Estos errores pueden ocasionar que una persona geste un embrión genéticamente ajeno o que pierda definitivamente la posibilidad de utilizar sus propias muestras. El COIP (2014), en su artículo 146, regula las infracciones al deber objetivo de cuidado en el ejercicio profesional. Para establecer responsabilidad, los jueces deben analizar la previsibilidad del daño, el cumplimiento de protocolos, la capacitación del personal y la existencia de controles adecuados de identificación y trazabilidad.

También pueden presentarse litigios por fallas en los sistemas de criopreservación, especialmente cuando una interrupción eléctrica, un desperfecto técnico o un control inadecuado de temperatura provoca la destrucción de material reproductivo. Las clínicas tienen la obligación de disponer de alarmas, equipos de respaldo, mantenimiento preventivo y planes de contingencia. Recuero (2024) sostiene que la custodia de gametos y embriones exige estándares superiores de seguridad por la imposibilidad de reemplazar las muestras perdidas. La ausencia de estas medidas puede configurar negligencia profesional y generar el deber de reparar integralmente los daños.

La implantación de embriones sin autorización actual y expresa constituye una vulneración grave de la autonomía reproductiva. Ningún profesional puede realizar la transferencia cuando uno de los titulares ha revocado su consentimiento o cuando existe un conflicto judicial pendiente sobre el destino del material biológico. La Constitución de la República del Ecuador (2008), en su artículo 66, numeral 10, reconoce el derecho a decidir libremente sobre la vida reproductiva. Una implantación no consentida puede dar lugar a acciones constitucionales, demandas civiles e investigaciones penales por la afectación profunda de la libertad personal.

La responsabilidad médica también puede surgir cuando se transfieren cantidades excesivas de embriones y se provoca un embarazo múltiple de alto riesgo sin una adecuada justificación clínica. Los profesionales deben evitar prácticas orientadas únicamente a aumentar las tasas aparentes de éxito de las clínicas, pues ello puede comprometer la salud de la gestante y de los futuros hijos. Colín (2023) destaca que la

medicina reproductiva debe regirse por los principios de proporcionalidad, precaución y protección de la vida. Los jueces valoran si la actuación se ajustó a la evidencia científica y a los protocolos aceptados.

Los conflictos judiciales pueden extenderse a la determinación de la responsabilidad institucional de las clínicas y centros de fertilidad. Aunque el daño sea causado directamente por un profesional, el establecimiento responde cuando existen deficiencias de organización, supervisión, equipamiento o selección del personal. El Reglamento para el manejo de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud (2015) exige además una custodia rigurosa de los expedientes clínicos. La alteración, pérdida o divulgación de documentos puede dificultar la investigación judicial y constituir una infracción independiente relacionada con la confidencialidad y la protección de datos.

La prueba pericial cumple una función decisiva en los procesos judiciales vinculados con la reproducción asistida, debido al alto contenido científico de estas controversias. Los tribunales requieren informes de especialistas en genética, embriología, ginecología, bioética y medicina legal para determinar si existió una desviación de los estándares profesionales. Las bitácoras de laboratorio, registros de temperatura, resultados genéticos y formularios de consentimiento permiten reconstruir la secuencia de los hechos. Silva et al. (2024) señalan que la valoración judicial debe combinar evidencia científica, documentación clínica y análisis de los derechos reproductivos afectados.

La reparación de los daños ocasionados en la reproducción asistida no debe limitarse al reembolso de los costos del tratamiento. Los errores médicos pueden causar pérdida de oportunidades reproductivas, afectaciones emocionales, ruptura de relaciones familiares y vulneraciones de la identidad genética. La Constitución de la República del Ecuador (2008) reconoce el derecho a la reparación integral frente a la vulneración de derechos. Por ello, las decisiones judiciales pueden incluir indemnizaciones, atención psicológica, restitución de gastos, sanciones administrativas y medidas de no repetición destinadas a fortalecer los controles y la seguridad de los centros especializados.

Capítulo

4.

Clonación, investigación biomédica y dilemas éticos

Sebastián Ariel Mora Cordero



4.1 Concepto, antecedentes y modalidades de clonación

La clonación se define en el ámbito biotecnológico y jurídico como el procedimiento científico orientado a la obtención de copias genéticamente idénticas de un organismo de forma asexual, células o fragmentos de ácido desoxirribonucleico (ADN). Este fenómeno rompe con los esquemas tradicionales de la reproducción sexual y la diversidad genética, planteando desafíos interpretativos sustanciales para el bioderecho contemporáneo. Núñez (2024) señala que la replicación deliberada del genoma altera los principios éticos de individualidad y singularidad ontológica. Por consiguiente, los tribunales civiles intervienen directamente para delimitar las fronteras de esta intervención científica frente al orden público nacional.

Los antecedentes históricos de esta tecnología se remontan a los experimentos de transferencia nuclear celular realizados en la segunda mitad del siglo veinte, alcanzando su punto crítico en el año 1996 con la creación de la oveja Dolly. Este hito científico demostró de manera indiscutible que una célula somática ya diferenciada podía ser reprogramada para dar origen a un nuevo organismo completo. La comunidad jurídica global reaccionó de forma inmediata ante la posibilidad real de aplicar estos mismos mecanismos en seres humanos. Los tratados internacionales dictaron prohibiciones expresas para neutralizar experimentos de replicación humana en laboratorios (Colín, 2023).

En cuanto a sus modalidades básicas, la ciencia distingue de forma rigurosa entre la clonación reproductiva y la clonación terapéutica o celular (Ortiz y Menacho, 2024; Pazos, 2023). La modalidad reproductiva persigue el nacimiento de un individuo completo genéticamente idéntico al donante del núcleo celular, una práctica rechazada de manera unánime por los sistemas jurídicos globales debido a los riesgos biológicos inherentes y la vulneración de la dignidad del sujeto. Los legisladores nacionales e internacionales coinciden en que la creación de clones humanos socava los fundamentos de la filiación natural, la identidad personal y la estructura de las relaciones de parentesco.

Por otra parte, la clonación terapéutica o molecular se enfoca en la replicación de células madre embrionarias o tejidos biológicos específicos con fines de regeneración médica e investigación patológica avanzada. Aunque esta modalidad no busca el nacimiento de un nuevo ser humano, genera intensas controversias legales respecto a la obtención, manejo y eventual destrucción culposa de las estructuras celulares embrionarias utilizadas en el

proceso de laboratorio (Ortiz y Menacho, 2024; Pazos, 2023). Las normativas sanitarias vigentes imponen un estricto control operativo sobre estos cultivos para evitar desviaciones eugenésicas que desnaturalicen los propósitos estrictamente curativos o paliativos autorizados legalmente (Colín, 2023).

El marco normativo internacional aborda la clonación desde una perspectiva restrictiva fundamentada en los derechos humanos. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), en su artículo 11, proscribe de forma terminante la clonación reproductiva de seres humanos por considerarla una práctica contraria a la dignidad. Este instrumento obliga a los Estados miembros a implementar mecanismos de supervisión y sanciones eficaces para impedir que los científicos utilicen el avance biotecnológico como herramienta de duplicación biológica arbitraria, protegiendo así el patrimonio genético común contra manipulaciones degradantes o comerciales.

En el ámbito interno ecuatoriano, el control estatal sobre la manipulación genética se ampara de forma directa en las garantías superiores de protección a la vida y la integridad personal. La Constitución de la República del Ecuador (2008), en su artículo 66, numerales 3 y 10, garantiza de manera soberana la inviolabilidad de la vida y el derecho a tomar decisiones libres sobre la salud reproductiva. Los operadores de justicia aplican estos mandatos constitucionales para prohibir cualquier práctica experimental que implique la cosificación de células humanas o que pretenda alterar la diversidad biológica de la población mediante clonación.

La legislación secundaria ecuatoriana prohíbe de modo estricto la mercantilización o comercialización de cualquier estructura celular o material genético humano utilizado en procesos de clonación terapéutica. La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (2011), en su artículo 4, consagra el principio de inalienabilidad y gratuidad de los componentes anatómicos humanos. Esta disposición impide legalmente que los laboratorios privados o corporaciones transnacionales perciban retribuciones financieras por la transferencia o manipulación de núcleos celulares, obligando a que toda actividad científica se desarrolle bajo esquemas de absoluta gratuidad y altruismo.

La ejecución de protocolos científicos vinculados a la clonación celular terapéutica requiere indispensablemente de la validación formal de los donantes mediante el proceso

del consentimiento informado. La obtención de células somáticas o gametos sin una autorización explícita invalida el procedimiento y genera responsabilidades administrativas y civiles severas para los investigadores involucrados. La Ley de Derechos y Amparo del Paciente (1995), en su artículo 7, dictamina que ningún tratamiento o investigación clínica puede ejecutarse sin el consentimiento previo, escrito y libre del usuario, garantizar así la inviolabilidad de la autonomía personal frente al poder médico.

La necesidad de prevenir y sancionar los excesos o negligencias cometidas en los laboratorios de ingeniería genética exige la aplicación rigurosa de las leyes penales sobre la responsabilidad profesional. La manipulación imprudente o no autorizada de material biológico humano que derive en experimentos prohibidos transgrede el deber objetivo de cuidado de los especialistas sanitarios. El Código Orgánico Integral Penal (2014), en su artículo 146, tipifica y sanciona la mala práctica profesional cuando se infringen los protocolos técnicos establecidos, marco punitivo aplicable para juzgar las desviaciones metodológicas inexcusables en el manejo de células y tejidos clonados.

El bloque de constitucionalidad incorpora las directrices bioéticas globales para resolver controversias interpretativas cuando se produce un vacío normativo local en materia de biotecnología celular avanzada. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), en sus artículos 3 y 16, prescribe de manera vinculante la obligación de respetar de forma íntegra la dignidad humana y proteger los intereses de las generaciones futuras de toda manipulación arbitraria. Las cortes ordinarias y constitucionales invocan habitualmente estos estándares internacionales para frenar proyectos de investigación que pretendan justificar la clonación reproductiva o comercial bajo pretextos de mera innovación científica (Colín, 2023).

4.2 Clonación reproductiva y clonación terapéutica

La bifurcación científica entre la clonación reproductiva y la clonación terapéutica marca una división fundamental en el tratamiento jurídico de las tecnologías celulares modernas (Romeo et al., 2025; Sarrión, 2023). Mientras ambas metodologías comparten el uso de la transferencia nuclear de células somáticas, sus objetivos y consecuencias legales divergen de forma radical. Núñez (2024) argumenta que la clonación reproductiva busca la obtención de un individuo completo genéticamente idéntico, lo que altera las bases jurídicas del parentesco y la individualidad. Por el contrario, la clonación terapéutica

limita su alcance a la producción de cultivos celulares pluripotenciales con la finalidad exclusiva de regenerar tejidos humanos y tratar patologías degenerativas sin originar un nacimiento.

La prohibición global de la modalidad reproductiva se sustenta en la protección de la dignidad inherente a la condición humana y en la prevención de riesgos biológicos inaceptables para el nacido (Sánchez M. R., 2024; Tassinari, 2024). El consenso internacional califica la duplicación de seres humanos como una transgresión gravísima a la singularidad de la especie y un atentado contra la autonomía individual. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), en su artículo 11, proscribe de manera terminante la clonación reproductiva de seres humanos, ordenando a los Estados implementar mecanismos de control jurisdiccional rígidos para penalizar a los laboratorios que desvíen sus investigaciones hacia fines de duplicación somática.

Por su parte, la clonación terapéutica o celular goza de una aceptación condicionada por parte del bioderecho, supeditada a que las intervenciones tengan fines estrictamente médicos y curativos (Sánchez M. R., 2024; Tassinari, 2024). No obstante, esta modalidad suscita intensas controversias en sede judicial debido a la obtención y consecuente destrucción de las estructuras celulares embrionarias de las cuales se extraen las células madre. La Ley de Derechos y Amparo del Paciente (1995), en su artículo 7, consagra la obligatoriedad del consentimiento informado expreso, previo y por escrito de los donantes de material biológico antes de proceder a cualquier reprogramación nuclear en laboratorios de embriología genética.

En el ordenamiento ecuatoriano, la aplicación de estos procedimientos biotecnológicos se encuentra subordinada a los mandatos supremos de inviolabilidad de la vida y la prohibición de la eugenesia comercial. La Constitución de la República del Ecuador (2008), en su artículo 66, numerales 3 y 10, garantiza de forma soberana el derecho a la integridad personal y a tomar decisiones informadas sobre la vida reproductiva. Las salas de lo constitucional utilizan estos preceptos para vedar de forma absoluta el desarrollo de proyectos de clonación reproductiva humana dentro del territorio nacional, catalogándolos como contrarios al orden público y a la ética colectiva (Colín, 2023).

Asimismo, la prohibición de lucrar con el patrimonio genético de la población impide que las líneas celulares derivadas de la clonación terapéutica se conviertan en mercancías

objeto de transacciones corporativas. Las clínicas y centros de investigación deben operar bajo un esquema de estricta gratuidad respecto a los componentes biológicos manipulados. La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (2011), en su artículo 4, establece que la disposición de células humanas es un acto altruista y proscribire cualquier retribución pecuniaria, sancionando civil y administrativamente el desvío de núcleos celulares hacia redes comerciales de biotecnología.

Tabla

9

Control judicial, tipicidad de infracciones y resoluciones jurisdiccionales sobre modalidades de clonación

Modalidad científica	Supuesto fáctico e infracción bajo litigio	Norma nacional o internacional de referencia	Articulado de fundamentación legal	Medida o resolución dictada por el órgano judicial
Clonación Reproductiva	Implantación culposa de un embrión clonado con fines de nacimiento humano.	Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos	Artículo 11 (Prohibición internacional)	Disponer la clausura inmediata y definitiva del laboratorio y revocar licencias.
Clonación Terapéutica	Obtención de material genético somático sin autorización escrita del donante.	Ley de Derechos y Amparo del Paciente (1995)	Artículos 2 y 7 (Consentimiento)	Conceder acción de protección, ordenar destrucción del cultivo y fijar indemnización.
Clonación Reproductiva	Desvío de fondos públicos para financiar experimentos de replicación humana asexual.	Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado / Código Civil	Responsabilidad administrativa y objeto ilícito	Dictar glosas financieras civiles individuales y suspender la entrega de recursos.
Clonación Terapéutica	Comercialización transnacional de blastocistos clonados para la	Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos y	Artículos 4 y 5 (Inalienabilidad)	Declarar la nulidad absoluta del contrato por causa ilícita y

Modalidad científica	Supuesto fáctico e infracción bajo litigio	Norma nacional o internacional de referencia	Articulado de fundamentación legal	Medida o resolución dictada por el órgano judicial
	industria farmacéutica.	Células (2011)		remitir expediente a Fiscalía.
Ambas Modalidades	Filtración indebida de perfiles de ADN y datos médicos de los sujetos de experimentación.	Ley Orgánica de Protección de Datos Personales - LOPDP (2021)	Artículos de confidencialidad y datos sensibles	Imponer la eliminación del registro expuesto y aplicar multas coercitivas al centro.
Ambas Modalidades	Negligencia en la trazabilidad biológica que cause la confusión de núcleos celulares.	Código Orgánico Integral Penal - COIP (2014)	Artículo 146 (Mala práctica profesional)	Calificar peritajes bioquímicos, determinar la culpa y dictar sanción penal al perito.

Nota. Los tribunales de justicia ordinaria ejercen un control de convencionalidad y legalidad rígido sobre los laboratorios especializados, aplicando de forma conjunta las directrices internacionales de bioética y la normativa civil interna para trazar una frontera insalvable entre la investigación celular permitida y la duplicación humana ilícita.

La fiscalización de los excesos científicos cometidos en la manipulación de núcleos celulares o en la ejecución no autorizada de transferencia nuclear exige la activación de los mecanismos punitivos previstos para la responsabilidad médica profesional (Sánchez M. R., 2024; Tassinari, 2024). La introducción de variaciones metodológicas no aprobadas por los comités de bioética institucionales constituye una ruptura flagrante del deber objetivo de cuidado que pone en riesgo la seguridad sanitaria y los derechos de la personalidad. El COIP (2014), en su artículo 146, tipifica y sanciona las infracciones profesionales en el ámbito de la salud, sirviendo de base legal para castigar las desviaciones científicas inexcusables.

El resguardo de la confidencialidad de la información genómica de los donantes involucrados en proyectos de clonación terapéutica representa un límite civil inquebrantable frente a los intereses de las empresas de medicina prepagada. Las secuencias bióticas y los historiales de compatibilidad celular recolectados en laboratorio

constituyen datos sensibles que gozan de una protección legal reforzada. El Reglamento para el manejo de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud (2015) establece la reserva absoluta sobre los expedientes clínicos de carácter molecular, facultando su levantamiento únicamente bajo la emisión de una providencia judicial motivada por juez competente.

Los vacíos o lagunas jurídicas que puedan presentar las normativas locales respecto al avance acelerado de la ingeniería genética celular deben ser resueltos de forma directa mediante la aplicación del bloque de constitucionalidad. Los operadores de justicia tienen la obligación de integrar las directrices éticas globales para neutralizar cualquier intento de fraude a la ley que pretenda amparar la clonación reproductiva bajo la simulación de tratamientos de fertilidad legítimos. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), en sus artículos 3 y 16, prescribe de manera vinculante la supremacía de la dignidad humana sobre el simple interés de la ciencia y el lucro corporativo.

4.3 Investigación con células madre y medicina regenerativa

La investigación con células madre y su aplicación en la medicina regenerativa representan uno de los ejes más prometedores de la bioingeniería contemporánea, orientada a la restauración de tejidos y órganos dañados. Estas metodologías emplean células pluripotenciales capaces de diferenciarse en diversos tipos celulares, abriendo horizontes terapéuticos frente a patologías crónico-degenerativas antes incurables. Núñez (2024) advierte que, si bien el potencial clínico es inmenso, el uso de ciertas líneas celulares suscita intensos debates éticos y jurídicos. Por ello, los tribunales civiles y constitucionales intervienen de manera directa para supervisar que estos protocolos científicos no transgredan los límites del orden público y el respeto a la dignidad colectiva (Colín, 2023).

El nudo crítico del bioderecho en esta materia radica en la distinción operativa entre células madre adultas, de cordón umbilical, y aquellas de origen embrionario obtenidas de blastocistos *in vitro* (Ortiz y Menacho, 2024; Pazos, 2023). La obtención de estas últimas genera complejos litigios relativos a la disposición y eventual destrucción del sustrato celular humano remanente en tratamientos de fertilidad asistida. La Constitución de la República del Ecuador (2008), en su artículo 66, numerales 3 y 10, consagra la inviolabilidad de la vida y el derecho a tomar decisiones reproductivas informadas,

obligando a los operadores de justicia a ponderar la autonomía de los progenitores frente a la tutela del material biológico en desarrollo.

La validez jurídica de cualquier protocolo de extracción, almacenamiento o implante de células madre depende de forma absoluta de un proceso de consentimiento informado formal, previo y por escrito. Los pacientes y donantes deben conocer con precisión matemática los riesgos de rechazo inmunológico, la posibilidad de mutaciones oncogénicas y el destino exacto de los excedentes celulares. La Ley de Derechos y Amparo del Paciente (1995), en su artículo 7, determina de manera vinculante la obligatoriedad de recabar la autorización expresa de la persona antes de aplicar cualquier tratamiento clínico. Los juzgadores civiles exigen este requisito para resolver demandas por responsabilidad médica.

Asimismo, el principio de gratuidad rige de manera inflexible la obtención y el depósito de tejidos y células madre en bancos públicos o privados, proscribiendo cualquier intento de mercantilización corporativa. Las clínicas especializadas no pueden ofrecer incentivos financieros para la captación de cordones umbilicales o material genético que exploten la vulnerabilidad socioeconómica de los usuarios. La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (2011), en su artículo 4, prohíbe de forma terminante percibir o retribuir cualquier beneficio económico por la disposición de componentes anatómicos, sancionando civilmente toda intermediación onerosa en la materia.

En el contexto internacional, el bioderecho impone regulaciones estrictas para evitar que el avance de la medicina regenerativa derive en prácticas experimentales desproporcionadas o eugenésicas no terapéuticas. Las terapias celulares deben orientarse de manera exclusiva a la restitución de la salud, quedando vedada la alteración arbitraria de las líneas germinales. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), en su artículo 5, dispone que las intervenciones científicas sobre el material genético humano solo pueden realizarse tras una evaluación rigurosa de los riesgos y beneficios, impidiendo manipulaciones que menoscaben la integridad de la especie humana.

Supuesto fáctico e infracción científica	Conflicto jurídico y afectación procesal bajo litigio judicial	Norma nacional o internacional aplicable	Articulado de fundamentación jurídica	Medida o resolución dictada por el órgano judicial
Aplicación de terapia con células madre sin aval sanitario	Fraude a la salud pública, charlatanería médica y riesgo de lesión orgánica grave.	Código Orgánico Integral Penal - COIP (2014)	Artículo 146 (Mala práctica profesional)	Declarar la culpabilidad penal del operador, imponer prisión y ordenar la clausura.
Comercialización de células de cordón umbilical	Mercantilización ilícita de componentes biológicos y objeto contractual prohibido.	Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos y Células (2011)	Artículos 4 y 5 (Principio de gratuidad)	Declarar la nulidad absoluta del acuerdo por objeto ilícito y remitir copias a Fiscalía.
Uso de embriones para cultivo celular sin consentimiento	Transgresión flagrante de la autonomía procreativa y robo de material genético.	Ley de Derechos y Amparo del Paciente (1995)	Artículos 2 y 7 (Consentimiento)	Conceder acción de protección, disponer el decomiso del cultivo y fijar indemnizaciones.
Pérdida de células madre por negligencia en el banco	Destrucción irreversible de material biológico autólogo por falla de refrigeración.	Código Civil (2005) / Normas de responsabilidad	Cláusulas de responsabilidad contractual y daños	Sentenciar al laboratorio al pago de daños patrimoniales y morales por culpa inexcusable.
Venta de perfiles genéticos de	Vulneración del secreto profesional y	Ley Orgánica de Protección	Artículos de seguridad, confidenciali	Imponer la eliminación inmediata de

Supuesto fáctico e infracción científica	Conflicto jurídico y afectación procesal bajo litigio judicial	Norma nacional o internacional aplicable	Articulado de fundamentación jurídica	Medida o resolución dictada por el órgano judicial
pacientes a aseguradoras	de la autodeterminación informativa personal.	de Datos Personales (LOPD)	dad y datos sensibles	los datos filtrados y aplicar severas multas a la clínica.
Modificación de líneas germinales con fines de diseño	Desviación eugenésica de los fines médicos y alteración del patrimonio de la especie.	Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997)	Artículos 1, 2 y 5 (Patrimonio común)	Disponer la revocación permanente de la licencia de investigación y clausura del centro.

Nota. Los órganos de la administración de justicia ejercen un control de legalidad y convencionalidad inflexible sobre los centros de medicina regenerativa, articulando las normas civiles, penales y de protección de datos personales con el fin de impedir el fraude clínico, la comercialización biológica o la violación del secreto médico.

El juzgamiento de las conductas que implican la aplicación de terapias celulares experimentales no autorizadas obliga a los tribunales ordinarios a aplicar con máximo rigor las leyes penales que castigan la mala práctica profesional. La oferta engañosa de tratamientos con células madre para revertir condiciones neurológicas o genéticas sin sustento clínico idóneo lesiona el derecho a la seguridad de la salud colectiva. El COIP (2014), en su artículo 146, tipifica y sanciona las infracciones al deber objetivo de cuidado en las profesiones sanitarias. Los juzgadores evalúan los informes periciales bioquímicos para determinar la configuración del nexo causal y la culpa.

Asimismo, la recopilación y almacenamiento masivo de muestras de tejidos corporales y perfiles de compatibilidad inmunológica en los bancos de células madre exige un blindaje judicial estricto del derecho a la intimidad genómica. Los expedientes clínicos digitales que contienen esta información sensible no pueden quedar expuestos a la fiscalización o el uso secundario de las corporaciones transnacionales farmacéuticas. La Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (2021), en sus disposiciones sobre datos biométricos,

mandata la adopción de medidas técnicas de seguridad reforzadas. La magistratura ordinaria castiga administrativamente toda filtración que propicie la discriminación genética de los usuarios.

Los vacíos normativos locales respecto a las fronteras de la edición de genes en células madre somáticas deben ser subsanados de forma directa por los jueces mediante la invocación del bloque de constitucionalidad. Los operadores de justicia tienen la obligación de integrar las directrices bioéticas universales para impedir que la innovación científica degenera en la desprotección de los sujetos de experimentación. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), en sus artículos 3 y 16, prescribe de manera vinculante que los adelantos de las ciencias de la vida deben subordinarse por completo al respeto de la dignidad humana y la salvaguarda de las generaciones futuras.

4.4 Experimentación biomédica con seres humanos

La experimentación biomédica con seres humanos constituye un pilar indispensable para el avance de las ciencias médicas, el desarrollo de nuevas terapias y la comprensión de las patologías complejas. Sin embargo, su ejecución plantea dilemas éticos y jurídicos de gran envergadura, debido a la posibilidad de conculcar derechos fundamentales de los sujetos de investigación (Romeo et al., 2025; Sarrión, 2023). Núñez (2024) sostiene que la validez legal de estos ensayos clínicos no se reduce al rigor metodológico o al éxito científico, sino que depende estrictamente de la subordinación de la ciencia a la dignidad intrínseca de los participantes. Por ello, la judicatura ejerce un control riguroso sobre los protocolos médicos.

El principio cardinal que rige de forma absoluta toda investigación biomédica en personas es la exigencia de un proceso de consentimiento informado previo, expreso, escrito y libre de cualquier vicio. Los investigadores tienen la obligación legal de detallar a los voluntarios la naturaleza del estudio, la probabilidad de efectos adversos y el derecho de revocación en cualquier etapa del proceso. La Ley de Derechos y Amparo del Paciente (1995), en su artículo 7, consagra con fuerza vinculante la obligatoriedad de la autorización firmada del usuario antes de aplicar tratamientos clínicos o ensayos experimentales. La ausencia de este documento formal invalida de origen toda la actuación científica realizada (Félix et al., 2024; Fussero y Occelli, 2022).

En el ordenamiento ecuatoriano, el resguardo de la vida y de la integridad psicosomática de los sujetos que se someten a experimentación científica goza de la máxima jerarquía

normativa a través del texto constitucional. El Estado asume el deber de fiscalizar de forma permanente los centros de investigación y laboratorios para neutralizar abusos corporativos. La Constitución de la República del Ecuador (2008), en su artículo 66, numerales 3 y 10, garantiza de manera soberana el derecho a la inviolabilidad de la vida, a la integridad personal y a tomar decisiones libres sobre la salud. Las cortes ordinarias aplican estos mandatos superiores para sancionar ensayos clínicos lesivos.

La protección jurídica de los grupos humanos vulnerables, tales como niños, mujeres embarazadas, personas con discapacidad o personas privadas de la libertad, exige un régimen de tutela legal reforzado y restrictivo en materia experimental. Estos colectivos no pueden ser utilizados en ensayos biomédicos a menos que exista un beneficio terapéutico directo para su salud y no sea viable realizar la investigación en otros sectores. El Código de la Niñez y Adolescencia (2003), en sus artículos 20 y 27, obliga de manera imperativa a resguardar la salud integral y la dignidad de los infantes, impidiendo que su sustrato biológico sea objeto de manipulación desproporcionada.

En el plano del derecho internacional, el bioderecho impone límites éticos universales e infranqueables nacidos de las lecciones históricas sobre abusos médicos en el siglo veinte. La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y el Código de Núremberg constituyen el marco de referencia obligatorio para evaluar la licitud de los experimentos de campo. Asimismo, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), en sus artículos 3, 4 y 6, dispone de forma vinculante que el interés y el bienestar de la persona deben prevalecer de manera absoluta sobre el solo interés de la ciencia o de la sociedad.

La sustanciación de controversias civiles derivadas de daños corporales, secuelas crónicas o fallecimientos ocurridos en el transcurso de un ensayo clínico exige la aplicación rigurosa de las normas sobre responsabilidad civil contractual y extracontractual. Los patrocinadores y las farmacéuticas transnacionales deben asumir de forma solidaria e integral los costos de la reparación material, el daño emergente y el daño moral ocasionados a las víctimas de impericia experimental. El Código Civil (2005), en sus preceptos reguladores de las obligaciones y los delitos civiles, impone la obligación de indemnizar todo menoscabo provocado por culpa o dolo en la ejecución de actividades de riesgo sanitario.

Por otra parte, la necesidad de disuadir conductas temerarias, fraudes científicos o la aplicación inconsulta de sustancias biológicas peligrosas en la población civil requiere la activación de las leyes penales sustantivas. Los científicos y médicos que infrinjan flagrantemente los protocolos de seguridad aprobados por los comités de bioética institucionales cometen graves delitos contra la salud pública. El COIP (2014), en su artículo 146, tipifica y sanciona las infracciones al deber objetivo de cuidado en el ejercicio de las profesiones de la salud, marco punitivo utilizado por los jueces para condenar la mala práctica experimental.

Figura
Gestionar Riesgos Bioéticos

10



Nota. La figura representa los principales riesgos bioéticos de la experimentación biomédica y las medidas necesarias para proteger la dignidad, la integridad y los derechos de los participantes.

El tratamiento automatizado, almacenamiento y análisis de los perfiles genéticos, historias clínicas e historiales biométricos de los sujetos de experimentación exige el

cumplimiento estricto de un régimen de confidencialidad reforzado y anonimización de datos. Las bases de datos generadas en los ensayos biomédicos contienen información sensible que no puede ser compartida con empresas de seguros o corporaciones empleadoras. La Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (2021), a través de sus principios de seguridad y confidencialidad, mandata el uso de técnicas de encriptación avanzadas para impedir fugas de información que generen discriminación genética o vulneraciones a la intimidad.

En el ámbito de la administración de la salud pública, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ejerce una potestad fiscalizadora permanente sobre las fases de los ensayos clínicos ejecutados en el territorio de la República. El Reglamento para la aprobación y seguimiento de ensayos clínicos (2016) establece directrices operativas estrictas respecto a las auditorías técnicas, la suspensión inmediata de estudios ante eventos adversos graves y la custodia de fichas médicas. Los órganos judiciales emplean este compendio reglamentario para fundamentar administrativamente la existencia de violaciones a la bioseguridad y revocar los permisos de funcionamiento.

Los vacíos interpretativos provocados por la velocidad del desarrollo biotecnológico, como ocurre con la edición de genes somáticos o el uso de inteligencia artificial en experimentos moleculares, se resuelven mediante el bloque de constitucionalidad. Las autoridades judiciales deben aplicar de forma directa las disposiciones de los tratados internacionales de derechos humanos para garantizar el nivel más alto de protección a la salud humana. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), en su artículo 5, prescribe que ninguna investigación científica sobre el material genético puede sobreponerse al respeto debido a los derechos humanos y libertades fundamentales.

4.5 Investigación científica con embriones humanos

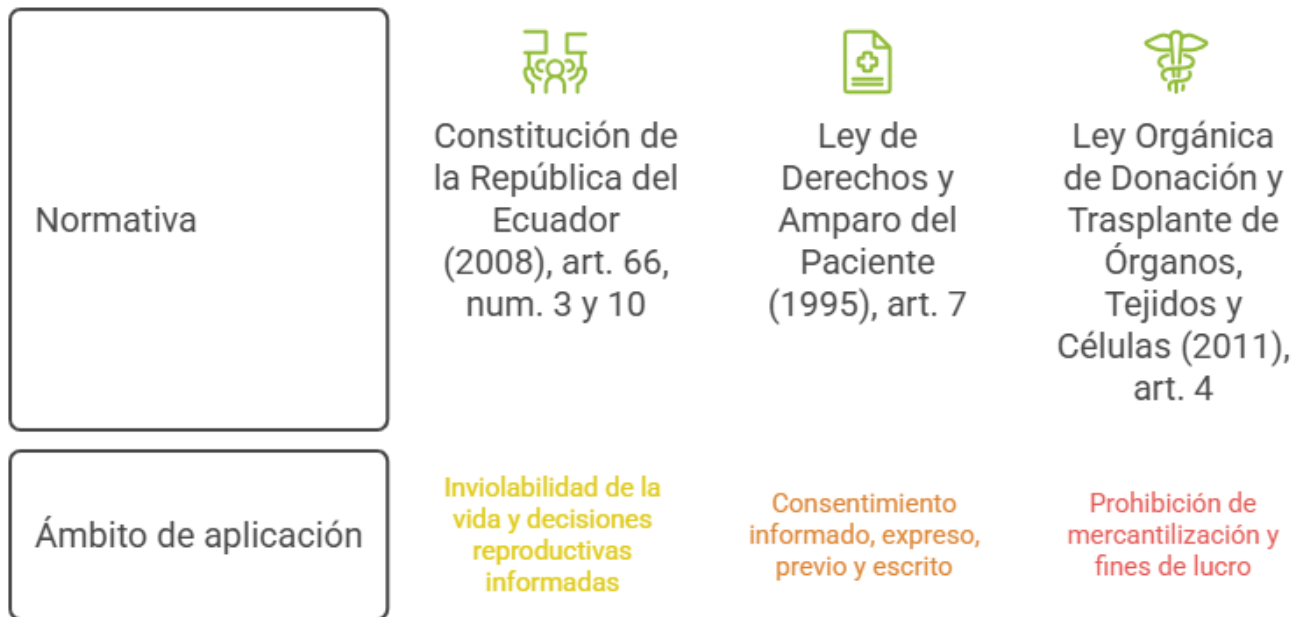
La investigación científica con embriones humanos constituye uno de los campos más regulados y controvertidos del bioderecho contemporáneo, al situarse en la intersección de la innovación biomédica y la protección de las etapas iniciales de la vida. Estas prácticas de laboratorio abarcan desde el estudio del desarrollo celular temprano hasta la edición genética y la derivación de líneas de células madre pluripotenciales. Núñez (2024) advierte que la manipulación experimental de estas estructuras biológicas no puede quedar al arbitrio absoluto del mercado o del interés científico. Por consiguiente, los

tribunales ordinarios ejercen una rigurosa fiscalización para evitar la degradación ontológica de este material procreativo.

El debate procesal en torno a la legitimidad de usar embriones humanos en la ciencia se concentra principalmente en el destino de los embriones supernumerarios criopreservados en tratamientos de fertilidad (Ortiz y Menacho, 2024; Pazos, 2023). Cuando los progenitores desisten de su implantación o revocan su voluntad procreacional, surge el conflicto civil sobre si estos componentes celulares pueden ser derivados hacia la experimentación destructiva. La Constitución de la República del Ecuador (2008), en su artículo 66, numerales 3 y 10, garantiza de manera soberana la inviolabilidad de la vida y el derecho a tomar decisiones reproductivas informadas, obligando a los jueces a ponderar la autonomía de los usuarios frente a la tutela del material biológico.

La validez jurídica de cualquier protocolo de experimentación que involucre blastocistos o estructuras embrionarias se encuentra estrictamente condicionada a la vigencia del consentimiento informado de los aportantes de los gametos. Las clínicas de reproducción asistida y los centros de ingeniería molecular tienen prohibido disponer unilateralmente de las muestras almacenadas bajo custodia sin una autorización formal previa. La Ley de Derechos y Amparo del Paciente (1995), en su artículo 7, dictamina la obligatoriedad de la manifestación de voluntad expresa, previa y escrita para todo procedimiento especializado, sancionando civilmente a los establecimientos que vulneren la autodeterminación del paciente.

En el ordenamiento civil ecuatoriano, el principio de inalienabilidad y gratuidad proscribire por completo la mercantilización, compraventa o importación transnacional de embriones humanos con fines de lucro industrial o farmacéutico. El sustrato celular de carácter procreativo está estrictamente excluido del comercio y no puede figurar como objeto de transacciones corporativas onerosas bajo ninguna modalidad contractual. La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (2011), en su artículo 4, prohíbe taxativamente la percepción de retribuciones financieras por la disposición de componentes anatómicos o celulares, garantizando que el manejo científico responda a fines estrictamente altruistas.



Nota. La figura sintetiza las principales normas ecuatorianas aplicables a la protección de la vida, el consentimiento informado y la prohibición de comercializar material biológico humano.

En el ámbito internacional, el bioderecho impone restricciones severas e infranqueables para impedir que la investigación embrionaria degenera en prácticas eugenésicas, clonación reproductiva o selección arbitraria de rasgos fenotípicos de diseño. Los diagnósticos moleculares preimplantacionales y las intervenciones sobre el genoma deben limitarse de forma exclusiva a la prevención y tratamiento de patologías hereditarias graves de la especie. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), en su artículo 5, prescribe de manera vinculante que las intervenciones científicas sobre el material genético de los individuos deben orientarse estrictamente a fines de salud, proscribiendo manipulaciones degradantes.

La resolución de controversias civiles derivadas del extravío, alteración culpable o destrucción no autorizada de embriones en laboratorios de investigación exige la aplicación rigurosa de las normas de responsabilidad civil por actividades de riesgo. Los patrocinadores de los proyectos de bioingeniería deben asumir de forma solidaria e integral las indemnizaciones por daño emergente, lucro cesante y daño moral causados a los progenitores afectados por negligencia técnica. El Código Civil (2005), en sus preceptos reguladores de las obligaciones y los delitos civiles, impone la obligación de

reparar todo menoscabo provocado por infracciones contractuales en el manejo de material biológico.

Por otra parte, la necesidad de disuadir conductas temerarias, fraudes científicos o la ejecución de experimentos prohibidos con el genoma humano requiere la activación inmediata de los mecanismos de persecución penal del Estado. Los científicos y directores de laboratorios que infrinjan los límites metodológicos establecidos por los comités de bioética institucionales cometen graves faltas contra la seguridad sanitaria colectiva. El COIP (2014), en su artículo 146, tipifica y sanciona la infracción al deber objetivo de cuidado en el ejercicio de las profesiones de la salud, marco punitivo aplicable ante la manipulación prohibida de embriones.

El tratamiento automatizado, almacenamiento y análisis de los datos genómicos e historiales clínicos derivados de la investigación con embriones exige el cumplimiento estricto de un régimen de confidencialidad reforzado para los donantes. Las secuencias bióticas y los perfiles moleculares obtenidos en el laboratorio constituyen información sensible que goza de un blindaje legal especial contra usos discriminatorios por corporaciones de seguros. La Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (2021), a través de sus principios de seguridad y confidencialidad, mandata el uso de técnicas de encriptación avanzadas para impedir filtraciones ilícitas que vulneren la intimidad de las familias.

En el marco de la administración de la salud pública, la autoridad sanitaria nacional ejerce una potestad de control y fiscalización permanente sobre las licencias operativas de las instituciones dedicadas a la biotecnología celular. El Reglamento para el manejo de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud (2015) impone la reserva absoluta sobre los expedientes y registros de manipulación de muestras biológicas procreativas. Los órganos judiciales emplean este compendio reglamentario y administrativo para fundamentar la existencia de infracciones procedimentales, ordenar auditorías técnicas profundas y revocar los permisos de funcionamiento de los laboratorios negligentes.

Los vacíos interpretativos generados por la velocidad de innovaciones como la creación de modelos embrionarios sintéticos o la edición genética mediante sistemas avanzados se resuelven mediante la aplicación directa del bloque de constitucionalidad. Las autoridades judiciales ordinarias tienen la obligación de integrar las directrices éticas

globales de los tratados internacionales de derechos humanos para impedir que la ciencia vulnere la dignidad del ser humano. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), en sus artículos 3 y 16, prescribe con fuerza vinculante que los adelantos de las ciencias de la vida deben subordinarse a la protección de las generaciones futuras.

4.6 Consentimiento informado y protección de los participantes

El consentimiento informado constituye la máxima institución de resguardo bioético y jurídico dentro de los tratamientos de reproducción asistida, la donación celular y la investigación biomédica contemporánea (Ortiz y Menacho, 2024; Pazos, 2023). Este constructo procesal trasciende la mera suscripción formal de un formulario, configurando un diálogo continuo y exhaustivo donde el equipo médico traslada al paciente o voluntario de forma pormenorizada las implicaciones genéticas, clínicas y legales de la intervención. Núñez (2024) fundamenta que el consentimiento informado opera como la herramienta idónea para neutralizar la asimetría técnica existente entre los profesionales de la salud y los usuarios del sistema sanitario. Los tribunales ordinarios tutelan su observancia para garantizar que no se instrumentalice al sujeto participante (Colín, 2023).

La validez de cualquier intervención sobre el cuerpo humano o su material genético exige que la manifestación de la voluntad se configure de forma previa, expresa, informada, escrita y enteramente libre de vicios. Los operadores clínicos están obligados a detallar de manera comprensible los riesgos inherentes, las tasas de éxito realistas, los efectos adversos y el derecho absoluto de revocación en cualquier etapa procedimental sin sanción alguna. La Ley de Derechos y Amparo del Paciente (1995), en su artículo 7, consagra la obligatoriedad de recabar la autorización explícita de la persona antes de aplicar cualquier tratamiento clínico especializado o ensayo experimental. La ausencia documentada de este requisito acarrea de origen la nulidad absoluta de lo actuado (Félix et al., 2024; Fussero y Occelli, 2022).

En el ordenamiento ecuatoriano, el amparo jurisdiccional de la autonomía procreativa, el derecho a la intimidad y la libre autodeterminación goza del más alto blindaje normativo mediante el texto constitucional. El Estado asume una potestad de control permanente sobre las clínicas de fertilidad y los centros de ingeniería genética con el fin de proteger la indemnidad corporal de la población frente a excesos corporativos. La Constitución de la República del Ecuador (2008), en su artículo 66, numerales 3, 9, 10 y 18, garantiza de

forma soberana la inviolabilidad de la vida, la integridad personal y el derecho a tomar decisiones reproductivas responsables, informadas y conscientes.

La protección jurídica de los sujetos participantes que integran colectivos de atención prioritaria o grupos humanos en situación de vulnerabilidad biológica impone un régimen de fiscalización redoblado y altamente restrictivo. Las personas con discapacidad, niños, mujeres gestantes o individuos bajo condiciones de subordinación institucional no pueden ser incorporados a protocolos de experimentación a menos que se configure una necesidad terapéutica directa. El Código de la Niñez y Adolescencia (2003), en sus artículos 20 y 27, obliga de manera imperativa al Estado a precautelar la salud integral y la dignidad de los infantes, impidiendo que su sustrato celular u orgánico sea objeto de manipulaciones científicas desproporcionadas.

En el contexto internacional, el bioderecho fija límites universales e infranqueables estructurados a partir de las declaraciones de derechos humanos para garantizar que la ciencia se subordine al bienestar humano de manera incondicional. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), en sus artículos 3, 4 y 6, prescribe con fuerza vinculante que el interés y el bienestar de la persona deben prevalecer de forma absoluta sobre el solo interés científico. Los tribunales nacionales e internacionales invocan este bloque de convencionalidad de forma recurrente para anular convenios biomédicos donde se identifique que el consentimiento fue obtenido bajo mecanismos de coacción o desinformación (Colín, 2023).

Tabla **11**
Control judicial de legalidad, infracciones al consentimiento informado y medidas de protección a los participantes

Supuesto fáctico e infracción biomédica	Conflicto jurídico y afectación procesal bajo litigio judicial	Norma nacional o internacional aplicable	Articulado de fundamentación legal	Medida o resolución dictada por el órgano judicial
Ejecución de implante embrionario sin firma de la paciente	Transgresión flagrante de la autonomía corporal y vulneración de los derechos reproductivos.	Ley de Derechos y Amparo del Paciente (1995)	Artículos 2, 3 y 7 (Consentimiento)	Conceder la acción de protección, disponer la suspensión del acto y fijar multas.

Supuesto fáctico e infracción biomédica	Conflicto jurídico y afectación procesal bajo litigio judicial	Norma nacional o internacional aplicable	Articulado de fundamentación legal	Medida o resolución dictada por el órgano judicial
Inclusión de persona con discapacidad en ensayo clínico	Explotación de vulnerabilidad biológica y falta de salvaguardas en el consentimiento o de salud.	Ley Orgánica de las Personas con Discapacidad (2025) / Constitución	Normas de atención prioritaria / Artículo 66	Declarar la nulidad total del protocolo médico y ordenar la reparación integral del daño.
Ocultamiento de riesgos de malformación en diagnóstico genético	Fraude contractual, inducción al error y vulneración del derecho a la información clínica.	Código Civil (2005) / Ley del Paciente	Cláusulas de vicios del consentimiento / Artículo 7	Sentenciar a la clínica al pago de indemnizaciones por daño moral y responsabilidad civil.
Retracto formal del donante antes del uso de gametos	Intento de uso inconsulto de material biológico tras la revocación legítima de la voluntad.	Constitución de la República del Ecuador (2008)	Artículo 66, numerales 10 y 18	Ordenar la destrucción o congelamiento preventivo de las muestras y prohibir su uso.
Filtración de consentimientos informados a bases de datos comerciales	Violación del secreto profesional y de la autodeterminación informativa de los usuarios.	Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LOPD) (2018)	Artículos de seguridad, confidencialidad y datos sensibles	Imponer la eliminación inmediata de los registros expuestos y aplicar sanciones pecuniarias.
Uso de incentivos onerosos para reclutar sujetos de	Mercantilización del cuerpo y desnaturalización del consentimiento	Ley Orgánica de Donación y Trasplante	Artículo 4 (Principio de gratuidad)	Declarar la ilegalidad del proyecto científico y revocar los permisos

Supuesto fáctico e infracción biomédica	Conflicto jurídico y afectación procesal bajo litigio judicial	Norma nacional o internacional aplicable	Articulado de fundamentación legal	Medida o resolución dictada por el órgano judicial
experimentación	o mediante coacción económica.	de Órganos y Células (2011)		sanitarios del centro.

Nota. Los órganos de la administración de justicia ejercen un control jurisdiccional riguroso sobre los procesos de consentimiento en los centros médicos, entrelazando el derecho civil, penal y los tratados de derechos humanos para impedir que la manipulación biológica se realice con desprecio a la libre voluntad o mediante la explotación de la vulnerabilidad socioeconómica.

La sustanciación de las causas derivadas de la aplicación de procedimientos especializados sin el debido resguardo de los protocolos de consentimiento exige la activación inmediata de los mecanismos sancionatorios del derecho penal sustantivo. Las desviaciones metodológicas, las omisiones dolosas de información sobre riesgos letales o la alteración culposa de las fichas clínicas configuran graves violaciones al deber objetivo de cuidado de los profesionales de la salud. El COIP (2014), en su artículo 146, tipifica y sanciona penalmente las infracciones que vulneren la seguridad sanitaria individual en el ejercicio clínico, sirviendo de base para condenar la mala práctica experimental.

Asimismo, la protección de los datos personales sensibles que constan en los documentos de consentimiento informado, como los historiales de compatibilidad biológica y secuencias de ADN, requiere un blindaje judicial estricto contra la fiscalización corporativa. Estos registros de confidencialidad reforzada no pueden ser compartidos con empresas de medicina prepagada o aseguradoras bajo ningún concepto que propicie la discriminación genética de la población. La Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (2021), a través de sus principios de seguridad y confidencialidad, mandata que el tratamiento de información biométrica requiere la adopción de medidas operativas extremas para impedir filtraciones ilícitas.

Los vacíos o dudas interpretativas respecto a la validez de los consentimientos prestados de forma digital o mediante sistemas de telemedicina avanzada en el ámbito reproductivo deben resolverse aplicando directamente el bloque de constitucionalidad. Los operadores de justicia ordinarios tienen la obligación ineludible de adecuar las normas administrativas a los mandatos superiores que tutelan los derechos de la personalidad. El

Reglamento para el manejo de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud (2015) establece la reserva absoluta sobre los expedientes clínicos de reproducción, obligando a los jueces a sancionar severamente a las entidades que quiebren el secreto profesional médico de los intervinientes.

4.7 Límites éticos y jurídicos de la investigación biomédica

Los límites éticos y jurídicos de la investigación biomédica constituyen el marco de contención normativo indispensable para equilibrar la libertad de investigación científica con la defensa incondicional de los derechos de la personalidad (Romeo et al., 2025; Sarrión, 2023). El bioderecho contemporáneo edifica estas fronteras con el objetivo de proscribir cualquier sesgo utilitarista que pretenda instrumentalizar al ser humano en aras del progreso científico o el lucro de corporaciones farmacéuticas transnacionales. Núñez (2024) argumenta que la validez de un protocolo experimental no se agota en su viabilidad técnica, sino en su estricta sujeción a los imperativos morales colectivos. Por ello, los tribunales ordinarios intervienen para vigilar el cumplimiento de estas barreras legales infranqueables.

El principio de primatía del ser humano actúa como la piedra angular del control jurisprudencial en esta materia, dictaminando de manera soberana que los intereses de la ciencia jamás pueden anteponerse al bienestar integral de los participantes (Ortiz y Menacho, 2024; Pazos, 2023). Las autorizaciones metodológicas emitidas por agencias sanitarias locales quedan supeditadas a que el diseño experimental no comprometa de forma desproporcionada la vida o la salud de los voluntarios. La Constitución de la República del Ecuador (2008), en su artículo 66, numerales 3 y 10, consagra la inviolabilidad de la vida y el derecho a la integridad personal, dotando a la judicatura de las herramientas jerárquicas superiores necesarias para declarar la nulidad de cualquier ensayo clínico lesivo.

La configuración del consentimiento informado como un proceso dinámico, escrito y revocable representa el límite formal de mayor exigencia operativa dentro de los laboratorios de ingeniería molecular y genética. Cualquier intento de mitigar la revelación de riesgos, omitir efectos colaterales de carácter mutagénico o restringir la libertad del sujeto para retirarse del estudio vicia de nulidad absoluta las actuaciones biomédicas ejecutadas. La Ley de Derechos y Amparo del Paciente (1995), en su artículo 7, impone la obligatoriedad de la autorización explícita previa para toda intervención especializada

o de experimentación clínica. Los juzgadores civiles aplican esta disposición formal como el estándar mínimo indispensable de validez procesal (Colín, 2023).

Asimismo, la prohibición terminante de mercantilizar el sustrato celular, tejidos o componentes del genoma humano impone un límite económico absoluto orientado a resguardar la dignidad ontológica de la población civil. Los contratos que involucren el intercambio financiero u oneroso de material genético humano procreativo o somático para fines de investigación industrial adolecen de objeto ilícito irreparable. La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (2011), en su artículo 4, prescribe la inalienabilidad y gratuidad forzosa de los componentes anatómicos humanos, forzando a que toda transferencia celular biomédica responda a esquemas enteramente altruistas y exentos de remuneración comercial corporativa (Félix et al., 2024; Fussero y Ocelli, 2022).

En el concierto normativo internacional, el bioderecho impone barreras específicas destinadas a salvaguardar el patrimonio hereditario común de la humanidad frente a manipulaciones eugenésicas o clonaciones descontroladas de la especie. Las intervenciones de edición genómica se restringen de forma unánime a fines terapéuticos precisos, proscribiéndose la alteración arbitraria de las líneas germinales con fines estéticos o de diseño biológico. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), en su artículo 5, dispone de manera vinculante que las actividades científicas sobre el ADN de los individuos deben subordinarse estrictamente al respeto de las libertades fundamentales de los seres humanos.

Tabla

12

Control jurisdiccional, transgresiones a los límites bioéticos y resoluciones judiciales en investigación biomédica

Supuesto de hecho infractor	Conflicto jurídico y afectación procesal bajo litigio judicial	Norma nacional o internacional aplicable	Articulado de fundamentación jurídica	Medida o resolución dictada por el órgano judicial
Modificación eugenésica no terapéutica de líneas germinales	Transgresión gravísima al patrimonio genético de la especie y desvío de los fines de salud.	Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los	Artículos 1, 2 y 5 (Patrimonio común)	Disponer la clausura definitiva del laboratorio y revocar de por vida las

Supuesto de hecho infractor	Conflicto jurídico y afectación procesal bajo litigio judicial	Norma nacional o internacional aplicable	Articulado de fundamentación jurídica	Medida o resolución dictada por el órgano judicial
		Derechos Humanos		licencias de investigación.
Ensayo clínico ejecutado bajo coacción o engaño informativo	Ruptura flagrante de la autonomía personal y vicio insanable en el consentimiento médico.	Ley de Derechos y Amparo del Paciente (1995)	Artículos 2, 3 y 7 (Consentimiento)	Conceder la acción de protección, paralizar de inmediato el experimento y fijar multas pecuniarias.
Comercialización oculta de muestras biológicas para patentes	Instrumentalización comercial y mercantilización ilegal del cuerpo humano con fines de lucro.	Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos y Células (2011)	Artículos 4 y 5 (Inalienabilidad)	Declarar la nulidad absoluta del acuerdo por objeto ilícito y remitir antecedentes a la Fiscalía.
Muerte de un participante por dolo u omisión de protocolos	Infracción flagrante e imperonable del deber objetivo de cuidado en el ámbito sanitario.	Código Orgánico Integral Penal - COIP (2014)	Artículo 146 (Mala práctica profesional)	Calificar peritajes bioquímicos oficiales, determinar responsabilidad penal y dictar condena.
Venta de perfiles moleculares de voluntarios a aseguradoras	Vulneración del secreto profesional y de la autodeterminación informativa de los sujetos.	Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LOPDP)	Artículos de seguridad, confidencialidad y datos sensibles	Imponer la eliminación inmediata de los registros expuestos y aplicar sanciones

Supuesto de hecho infractor	Conflicto jurídico y afectación procesal bajo litigio judicial	Norma nacional o internacional aplicable	Articulado de fundamentación jurídica	Medida o resolución dictada por el órgano judicial
				administrativas severas.
Experimentación destructiva con embriones fuera de plazo	Violación del principio de dignidad humana y transgresión de las prohibiciones bioéticas globales.	Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005)	Artículos 3, 16 y principios generales	Ordenar el decomiso definitivo de los equipos, suspender el financiamiento y clausurar el centro.

Nota. Los órganos de la función judicial ejercen un control de legalidad, convencionalidad y constitucionalidad estricto sobre las instituciones de investigación científica, articulando el derecho civil, penal y los tratados de derechos humanos con el objetivo final de impedir que el avance tecnológico se realice a costa de la explotación biológica de los individuos.

La fiscalización punitiva de las conductas que trascienden los límites ético-jurídicos establecidos en los ensayos de campo obliga a la judicatura ordinaria a aplicar de manera inflexible las sanciones tipificadas para la mala práctica profesional. La adopción de metodologías peligrosas no convalidadas por comités de bioética institucionales califica como una quiebra deliberada del deber objetivo de cuidado que pone en riesgo inminente la salud de la población civil. El COIP (2014), en su artículo 146, criminaliza y sanciona penalmente las desviaciones operativas inexcusables en el ejercicio de las profesiones de la salud, constituyendo el marco idóneo para juzgar excesos experimentales.

Asimismo, la protección de los datos genómicos y biométricos recabados durante la fiscalización de estos límites científicos exige un resguardo judicial reforzado de la confidencialidad frente al mercado de la medicina prepagada. Las bases de datos que contienen las secuencias de ADN y los historiales clínicos de los participantes gozan de inmunidad procesal contra usos secundarios discriminatorios. La Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (2021), a través de sus principios de seguridad y limitación del tratamiento, mandata la implementación de esquemas de anonimización avanzados, obligando a los jueces ordinarios a reprimir de oficio cualquier filtración indebida de estos registros sensibles.

Los vacíos interpretativos emanados de técnicas disruptivas complejas, como la edición genética mediante sistemas automatizados o la creación de quimeras celulares, se subsanan mediante la aplicación directa del bloque de constitucionalidad en sede judicial. Los operadores de justicia tienen el deber ineludible de adecuar los reglamentos de salud inferiores a los mandatos protectores de las convenciones globales de derechos humanos. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), en sus artículos 3 y 16, prescribe con fuerza vinculante que el avance de las ciencias de la vida debe subordinarse al respeto de la dignidad humana y a la salvaguarda de las generaciones futuras.

Capítulo

5.

Retos regulatorios de la biotecnología en el siglo XXI

Lenin Frederick Montero Palacios



5.1 Avances biotecnológicos y transformación de los sistemas jurídicos

El vertiginoso desarrollo de las ciencias de la vida y la ingeniería genética ha provocado una mutación estructural en las instituciones clásicas del derecho, forzando la transición desde un modelo formalista tradicional hacia el moderno bioderecho. Conceptos fundacionales que antes se consideraban inmutables, como la filiación basada puramente en el hecho biológico del parto o las presunciones de paternidad matrimoniales, han perdido vigencia absoluta ante la precisión de los marcadores moleculares. Núñez (2024) sostiene que la tecnología no solo provee herramientas de certeza procesal, sino que redefine de manera profunda la identidad de los sujetos de derecho. Por ende, los sistemas judiciales deben flexibilizar sus estructuras operativas para asimilar la realidad biotecnológica contemporánea (Félix et al., 2024; Fussero y Occelli, 2022).

Frente a esta metamorfosis, el ordenamiento jurídico debe actuar no como una barrera obstructiva al progreso científico, sino como un marco de ordenación que garantice de manera soberana la primacía de la dignidad humana sobre los intereses económicos del mercado. Las legislaciones nacionales se ven obligadas a reconvertir sus principios constitucionales en garantías dinámicas capaces de regular la manipulación celular, la criopreservación y la secuenciación del genoma. La Constitución de la República del Ecuador (2008), en su artículo 66, numerales 3, 10 y 28, establece la inviolabilidad de la vida, la integridad personal y el derecho a la identidad, dotando a los juzgadores de las herramientas normativas superiores para resolver los litigios moleculares modernos.

La validez procesal de los nuevos actos jurídicos derivados de la biotecnología, tales como la disposición de material reproductivo o la sujeción a terapias de medicina regenerativa, se asienta de forma obligatoria en la evolución de la autonomía de la voluntad a través del consentimiento informado. Este requisito formal ha dejado de ser un simple trámite administrativo para convertirse en un presupuesto de licitud civil e inmunidad judicial para los centros científicos. La Ley de Derechos y Amparo del Paciente (1995), en su artículo 7, consagra la obligatoriedad de la autorización previa, expresa y por escrito del usuario antes de cualquier intervención médica, configurando la base para desestimar controversias por mala práctica bioingenieril.

Asimismo, la transformación de los sistemas de propiedad y contratos exige límites civiles drásticos para impedir que las innovaciones genómicas degeneren en la mercantilización o el patentamiento ilegítimo de las estructuras corporativas humanas. El

sustrato celular y los embriones en custodia han sido catalogados jurisprudencialmente como bienes fuera del comercio, protegidos por un régimen de inalienabilidad forzosa frente a pretensiones corporativas transnacionales. La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (2011), en su artículo 4, prescribe el principio de gratuidad absoluta en la disposición de componentes anatómicos, sancionando de nulidad radical todo pacto que involucre lucro o compensaciones onerosas.

En el ámbito internacional, la globalización de la medicina transfronteriza y el turismo reproductivo imponen la necesidad de unificar los criterios interpretativos mediante el bloque de convencionalidad, obligando a los tribunales locales a aplicar de forma directa los tratados bioéticos globales. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), en su artículo 11, junto con la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), establecen directrices vinculantes que proscriben la clonación reproductiva y las manipulaciones eugenésicas no terapéuticas, forzando a los Estados a implementar mecanismos de control jurisdiccional rígidos para salvaguardar el patrimonio común de la especie.

Tabla **13**
Impacto jurisdiccional de la innovación biotecnológica y transformaciones en la resolución de litigios complejos

Avance biotecnológico o disruptivo	Transformación del estándar o institución jurídica civil	Norma nacional o internacional de referencia	Articulado de fundamentación legal	Medida o resolución dictada por el órgano judicial
Secuenciación avanzada de perfiles de ADN	Desplazamiento de las presunciones legales de paternidad por la verdad biológica molecular.	Código Civil (2005) / Código de la Niñez y Adolescencia	Normas de filiación del Código Civil / Artículo 22 (CNA)	Declarar la filiación real, ordenar la rectificación registral y fijar pensiones de alimentos.
Edición genética y alteración de líneas germinales	Configuración de ilícitos internacionales contra el patrimonio	Declaración Universal sobre el Genoma Humano y	Artículos 1, 2 y 5 (Patrimonio común)	Disponer la clausura definitiva del centro de

Avance biotecnológico o disruptivo	Transformación del estándar o institución jurídica civil	Norma nacional o internacional de referencia	Articulado de fundamentación legal	Medida o resolución dictada por el órgano judicial
	hereditario común de la humanidad.	los Derechos Humanos		ingeniería y revocar licencias profesionales.
Criopreservación masiva de embriones humanos	Mutación del régimen de bienes, sucesiones y propiedad ordinaria hacia la tutela bioética especial.	Ley de Derechos y Amparo del Paciente (1995) / Código Civil	Artículo 7 del (Ley del Paciente) / Normas de contratos	Ordenar el mantenimiento forzoso de la custodia y prohibir el descarte unilateral o mercantil.
Bancos privados de células madre y cordón umbilical	Aplicación del principio de gratuidad e inalienabilidad para prohibir contratos mercantiles corporativos.	Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (2011)	Artículos 4 y 5 (Inalienabilidad celular)	Declarar la nulidad absoluta del acuerdo oneroso por objeto ilícito y remitir causa a la Fiscalía.
Tratamiento informático de historiales genómicos	Creación del régimen de confidencialidad reforzada y blindaje de datos sensibles biométricos.	Ley Orgánica de Protección de Datos Personales - LOPDP (2021)	Artículos de seguridad, secreto y datos sensibles	Imponer la supresión del registro filtrado a terceros y aplicar severas sanciones pecuniarias.
Técnicas de clonación celular terapéutica	Integración del bloque de convencionalidad para resolver vacíos y	Declaración Universal sobre Bioética y Derechos	Artículos 3, 16 y principios generales	Suspender los proyectos experimentales que carezcan de

Avance biotecnológico o disruptivo	Transformación del estándar o institución jurídica civil	Norma nacional o internacio nal de referencia	Articulado de fundamentación legal	Medida o resolución dictada por el órgano judicial
	lagunas normativas de bioseguridad.	Humanos (2005)		aval de comités éticos acreditados.

Nota. Las mutaciones tecnológicas obligan a los órganos de la función judicial a ejercer un control de convencionalidad y constitucionalidad altamente dinámico, entrelazando las leyes sustantivas internas con los convenios internacionales de derechos humanos para evitar que el vacío normativo local propicie la desprotección de los ciudadanos o la mercantilización de la vida.

La necesidad de contener los excesos o desviaciones metodológicas provocadas por la rapidez de la innovación científica exige que el derecho penal sustantivo adecúe sus criterios de tipicidad frente a la mala práctica profesional en laboratorios biotecnológicos. La alteración culposa de muestras biológicas, la confusión de núcleos celulares o la ejecución de ensayos clínicos sin aval sanitario quiebran de forma flagrante el deber objetivo de cuidado que tutela la seguridad de la salud pública colectiva. El COIP (2014), en su artículo 146, criminaliza las infracciones profesionales en el ámbito de la salud, constituyendo el marco legal idóneo empleado por los jueces ordinarios para juzgar la imprudencia científica.

Asimismo, la recopilación digital y el cruce masivo de perfiles moleculares dentro de los sistemas sanitarios modernos obligan a la judicatura a erigir un muro de protección infranqueable en torno al derecho a la autodeterminación informativa y la intimidad familiar. Los expedientes genómicos no pueden convertirse en herramientas de exclusión o discriminación corporativa por parte de las empresas de medicina prepagada o agencias de empleo privado. La Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (2021), a través de sus principios de seguridad y limitación de la finalidad, mandata que el tratamiento de información biométrica requiere esquemas de anonimización avanzados, sancionando administrativamente toda filtración indebida.

Los vacíos normativos provocados por tecnologías disruptivas emergentes, tales como la creación de modelos embrionarios artificiales o la aplicación de algoritmos automáticos en la edición genómica, se subsanan mediante la aplicación directa del bloque de constitucionalidad en sede judicial. Los operadores de justicia tienen el deber ineludible

de subordinar las reglamentaciones administrativas inferiores a los mandatos protectores de la personalidad humana consagrados en los pactos internacionales. El Reglamento para el manejo de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud (2015) impone el secreto profesional sobre los archivos biológicos, sirviendo de fundamento para que los jueces castiguen administrativamente a las clínicas negligentes.

5.2 Regulación internacional de la genética y la biomedicina

La regulación internacional de la genética y la biomedicina constituye un complejo entramado normativo global diseñado para unificar los criterios de protección de la especie humana frente a los riesgos del determinismo y la manipulación molecular (Sánchez M. I., 2024). Este esquema de gobernanza global busca impedir la fragmentación jurídica entre naciones, evitando el establecimiento de paraísos biomédicos donde se ejecuten experimentos proscritos por la comunidad científica. Núñez (2024) señala que los tratados transnacionales configuran un bloque mínimo de civilidad biológica que subordina el mercado farmacéutico a la dignidad intrínseca de los individuos. Por ello, las cortes locales emplean estas directrices para resolver litigios transfronterizos complejos (Cruz y Quevedo, 2026).

El principio fundacional del bioderecho internacional establece de manera soberana que el genoma humano es el patrimonio común de la humanidad, por lo que su condición ontológica es incompatible con cualquier forma de apropiación privada o patentamiento mercantil. Las secuencias naturales del ADN no constituyen invenciones biotecnológicas susceptibles de explotación comercial corporativa, protegiendo la herencia genética de la manipulación eugenésica selectiva. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), en sus artículos 1, 4 y 11, proscribió categóricamente los beneficios financieros sobre el mapa genético y mandata la prohibición absoluta de prácticas degradantes como la clonación reproductiva.

La articulación interna de estos mandatos globales dentro del ordenamiento jurídico ecuatoriano se consolida a través del bloque de constitucionalidad, obligando a los jueces ordinarios a aplicar de forma directa e inmediata los tratados bioéticos de derechos humanos. El Estado asume el deber ineludible de adecuar su normativa sanitaria para impedir que las técnicas de edición genética conculquen garantías fundamentales. La Constitución de la República del Ecuador (2008), en su artículo 66, numerales 3, 10 y 28, consagra la inviolabilidad de la vida, el derecho a la integridad personal y el derecho a la

identidad, confiriendo un blindaje constitucional supremo a la estructura biológica de los ciudadanos.

La validez jurídica internacional de las intervenciones genéticas de carácter clínico o experimental está supeditada a la observancia irrestricta del consentimiento informado de los participantes, el cual debe ser previo, expreso, escrito y libre de coacción económica. Las farmacéuticas multinacionales tienen la prohibición de instrumentar ensayos de campo en poblaciones vulnerables sin trasladar de forma transparente los riesgos transgeneracionales de las terapias aplicadas. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), en sus artículos 3, 6 y 15, dictamina que los intereses individuales priman sobre el avance científico y exige la distribución equitativa de los beneficios médicos resultantes de la biotecnología.

En el marco operativo de los centros médicos ecuatorianos, la captación y almacenamiento de gametos o células madre destinadas a investigaciones avaladas internacionalmente exige el cumplimiento rigurosa del principio civil de inalienabilidad y gratuidad forzosa. Los contratos que involucren compensaciones monetarias por la transferencia de material reproductivo humano adolecen de objeto ilícito irreparable, provocando la nulidad absoluta del acto jurídico. La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (2011), en su artículo 4, ratifica la prohibición taxativa de retribuciones financieras, obligando a que la experimentación genética responda exclusivamente a fines altruistas y de salud colectiva.

Tabla **14**
Control de convencionalidad, infracciones a la regulación internacional bioética y medidas judiciales

Supuesto infractor internacional	Conflicto jurídico y afectación procesal bajo litigio judicial	Instrumento internacional de referencia	Articulado de fundamentación legal	Medida o resolución dictada por el órgano judicial
Clonación de células con fines reproductivos humanos	Transgresión gravísima a la dignidad de la especie y quiebra de la identidad biológica individual.	Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos	Artículos 1 y 11 de (Prohibición de clonación)	Disponer la clausura inmediata del laboratorio y remitir expedientes a la Fiscalía Penal.

Supuesto infractor internacional	Conflicto jurídico y afectación procesal bajo litigio judicial	Instrumento internacional de referencia	Articulado de fundamentación legal	Medida o resolución dictada por el órgano judicial
Patentamiento comercial de secuencias de ADN humano	Intento de mercantilización del patrimonio común e ilegalidad en el objeto del registro industrial.	Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos	Artículo 4 (Incompatibilidad financiera)	Negar el registro de propiedad intelectual, declarando la invalidez del acto administrativo.
Ensayos transfronterizos sin distribución de beneficios	Explotación de poblaciones locales y discriminación en el acceso a la innovación biotecnológica.	Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005)	Artículos 14 y 15 (Beneficios compartidos)	Suspender los permisos de la farmacéutica extranjera hasta garantizar el acceso universal al fármaco.
Edición genética germinal no terapéutica (Diseño)	Alteración arbitraria de las líneas hereditarias y desviación eugenésica de la bioingeniería.	Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005)	Artículos 3, 16 y principios generales	Revocar de forma definitiva las licencias profesionales de los científicos involucrados.
Filtración internacional de bancos de datos genómicos	Vulneración transfronteriza del derecho a la intimidad y riesgo de discriminación genética laboral.	Declaración Universal sobre Datos Genéticos Humanos (2003)	Artículos 13 y 14 (Confidencialidad)	Imponer multas pecuniarias extremas y ordenar la destrucción o encriptación de los archivos expuestos.
Uso de embriones con fines estéticos comerciales	Instrumentalización corporativa del sustrato procreativo y degradación del material biológico.	Declaración Universal sobre Bioética y Derechos	Artículos 3, 4 y principios rectores	Decomisar de forma definitiva los equipos de bioingeniería y

Supuesto infractor internacional	Conflicto jurídico y afectación procesal bajo litigio judicial	Instrumento internacional de referencia	Articulado de fundamentación legal	Medida o resolución dictada por el órgano judicial
		Humanos (2005)		revocar la personería jurídica del centro.

Nota. Los tribunales ordinarios integran las declaraciones internacionales de bioética para resolver lagunas legislativas domésticas, estructurando un control de convencionalidad que impide la proliferación de prácticas que vulneren la indemnidad corporal, el patrimonio hereditario común y la autodeterminación informativa.

La necesidad de disuadir las transgresiones a los estándares bioéticos fijados por las agencias internacionales obliga a los sistemas judiciales ordinarios a activar con severidad los mecanismos de persecución punitiva del Estado. Los profesionales de la salud que actúen al margen de las directrices de los comités de bioética acreditados, aplicando terapias genómicas experimentales peligrosas, incurren en conductas delictivas flagrantes. El COIP (2014), en su artículo 146, criminaliza y sanciona la infracción al deber objetivo de cuidado en materia de salud, tipicidad penal empleada por los magistrados para condenar la temeridad y la negligencia científica.

Asimismo, la gestión, almacenamiento y transferencia internacional de los perfiles moleculares y muestras de ADN obtenidas en proyectos de secuenciación masiva exige un blindaje informático reforzado bajo un estándar estricto de confidencialidad. La información genética sensible no puede ser objeto de flujos transfronterizos ilícitos que faciliten la exclusión social o discriminación laboral por predisposiciones patológicas. La Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (2021), fundamentada en los principios de seguridad y limitación de la finalidad, mandata la obligatoriedad de anonimizar los registros biométricos, exigiendo la adopción de medidas operativas extremas para salvaguardar la intimidad familiar.

En el plano de la fiscalización administrativa de la salud pública, la autoridad sanitaria nacional ejerce potestades de control permanente sobre las clínicas de reproducción y laboratorios moleculares que operan con patentes internacionales. El Reglamento para la aprobación y seguimiento de ensayos clínicos (2016) prescribe directrices técnico-jurídicas rigurosas para la inspección de protocolos y la suspensión inmediata de

actividades ante sospechas de biopiratería. Los jueces utilizan esta normativa reglamentaria de control para fundamentar administrativamente la revocatoria de los permisos de funcionamiento de aquellas entidades que desacaten los estándares mínimos de bioseguridad del Estado (Colín, 2023).

La resolución de litigios civiles relativos a la responsabilidad por daños genéticos inducidos por terapias biotecnológicas defectuosas requiere la aplicación de las reglas sustantivas de reparación integral y solidaridad corporativa. Los laboratorios transnacionales patrocinadores de los proyectos moleculares deben asumir los costos del daño emergente, el lucro cesante y el daño moral inferido a los sujetos participantes por negligencia bioquímica. El Código Civil (2005), en sus preceptos sobre las obligaciones nacidas de los delitos y cuasidelitos civiles, impone la obligación forzosa de indemnizar todo menoscabo a la salud provocado por la ejecución de actividades de alto riesgo sanitario.

Finalmente, los vacíos interpretativos derivados de la emergencia de innovaciones disruptivas, como los úteros artificiales o los embriones quiméricos creados mediante bioingeniería computacional, se resuelven judicialmente mediante la aplicación directa de los principios universales de protección de las generaciones futuras. Los magistrados tienen la obligación ineludible de subordinar las ordenanzas locales a los fines humanistas del derecho internacional convencional. La Declaración Universal sobre Datos Genéticos Humanos (2003), en su artículo 1, junto con los instrumentos globales de bioética, operan como mandatos de optimización jurídica destinados a impedir que el utilitarismo científico desfigure las bases biológicas de la condición humana.

5.3 Responsabilidad civil, penal y administrativa por daños biotecnológicos

La determinación de la responsabilidad jurídica por daños biotecnológicos constituye uno de los desafíos más complejos del bioderecho contemporáneo, exigiendo la articulación coordinada de los regímenes civil, penal y administrativo (Sánchez M. I., 2024). Las intervenciones erróneas en ingeniería genética, la pérdida de custodia de material criopreservado o la liberación accidental de organismos modificados generan daños transgeneracionales que desbordan las teorías clásicas de la culpa legal. Núñez (2024) sostiene que la sofisticación tecnológica exige aplicar la teoría del riesgo creado, donde la clínica o laboratorio asume la obligación de reparar el daño por el simple hecho de

explotar una actividad de alta peligrosidad biológica (Félix et al., 2024; Fussero y Occelli, 2022).

En el ámbito de la responsabilidad civil, la obligación de indemnizar los perjuicios materiales, el lucro cesante y el daño moral derivado de terapias moleculares defectuosas recae solidariamente sobre los científicos y los centros de salud. La reparación integral exige restituir al afectado a la situación anterior al ilícito bioingenieril, cuantificando económicamente el menoscabo a la salud o la pérdida de autonomía procreativa. El Código Civil (2005), en sus artículos 2214, 2215 y 2229, regula las obligaciones nacidas de los delitos y cuasidelitos civiles, imponiendo la reparación forzosa a quien cause un daño por negligencia, imprudencia o impericia técnica.

Por otra parte, la vertiente penal sanciona aquellas conductas que representan una quiebra deliberada o gravísima del deber objetivo de cuidado, poniendo en riesgo inminente la vida o la indemnidad física de la población. La ejecución de protocolos experimentales prohibidos por comités bioéticos, el ocultamiento doloso de efectos mutagénicos o la manipulación inconsulta de embriones configuran ilícitos que trascienden el mero incumplimiento contractual civil. El COIP (2014), en su artículo 146, tipifica y sanciona penalmente la mala práctica profesional en el ámbito de la salud, sirviendo de fundamento punitivo absoluto para castigar las desviaciones operativas en laboratorios genéticos.

Asimismo, la responsabilidad administrativa opera de forma preventiva y correctiva a través de la potestad sancionatoria de la autoridad sanitaria nacional, vigilando el estricto acatamiento de las licencias de bioseguridad. Las infracciones por la gestión negligente de desechos biológicos, la alteración de expedientes clínicos o el funcionamiento de laboratorios sin la debida acreditación técnica acarrear la suspensión inmediata de las actividades científicas. La Ley Orgánica de Salud (2006), en sus artículos 10, 234 y 242, faculta al Estado para clausurar establecimientos, decomisar material tecnológico y aplicar multas pecuniarias severas a los centros médicos que incumplan las normas de control sanitario.

En el plano internacional, el régimen de responsabilidad se complementa mediante el bloque de convencionalidad, obligando a los operadores de justicia a integrar las directrices globales sobre bioseguridad y protección transgeneracional de la especie. Los daños ambientales o humanos provocados por la manipulación de la estructura molecular exigen la aplicación de los principios de precaución y prevención biológica recogidos en

los tratados globales de derechos humanos. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), en sus artículos 4 y 20, prescribe la obligación de evaluar y mitigar los riesgos bioingenieriles, forzando a los Estados a implementar mecanismos judiciales de control rígidos.

Tabla **15**
Control de legalidad ordinario, tipificación de daños biotecnológicos y resoluciones jurisdiccionales de condena

Naturaleza de la responsabilidad	Infracción biomédica o hecho dañoso litigado	Norma jurídica nacional aplicable	Articulado de fundamentación legal	Resolución judicial dictada por el órgano de justicia
Civil Contractual / Extracontractual	Alteración culposa de muestras biológicas y destrucción de embriones criopreservados.	Código Civil (2005)	Artículos 1572, 2214 y 2229 (Daño moral)	Sentenciar al laboratorio al pago de una indemnización económica por daño emergente y afectación psíquica.
Penal Sustantiva	Muerte de un voluntario por aplicar una terapia génica experimental no autorizada formalmente.	Código Orgánico Integral Penal - COIP (2014)	Artículo 146 (Homicidio culposo por mala práctica)	Declarar la culpabilidad del científico, dictar pena privativa de libertad e inhabilitación profesional.
Administrativa Sanitaria	Funcionamiento de clínica de fertilidad con equipos de secuenciación molecular caducados.	Ley Orgánica de Salud (2006)	Artículos 10, 234 y 242 (Sanciones de clausura)	Validar la resolución de la autoridad de salud, ratificando la clausura definitiva del establecimiento.
Constitucional / Reparación	Discriminación laboral de un ciudadano tras la filtración ilícita de su historial clínico genómico.	Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (2021)	Artículos de seguridad y confidencialidad de datos	Conceder acción de protección, ordenar la eliminación del registro y disponer la

Naturaleza de la responsabilidad	Infracción biomédica o hecho dañoso litigado	Norma jurídica nacional aplicable	Articulado de fundamentación legal	Resolución judicial dictada por el órgano de justicia
				reparación integral.
Civil Extracontractual	Contaminación biológica de cultivos locales por escape de polen modificado genéticamente.	Código Orgánico del Ambiente (2017) / Código Civil	Artículo 2214 (Civil) / Normas ambientales de reparación	Condenar a la corporación biotecnológica al pago de los costos de remediación de suelos y daños agrarios.
Administrativa de Control	Reclutamiento ilegal de pacientes mediante incentivos económicos para ensayos moleculares.	Reglamento para la aprobación y seguimiento de ensayos clínicos (2016)	Normas de fiscalización y comités de bioética	Ratificar la revocatoria definitiva del permiso de investigación científica y aplicar multas máximas.

Nota. Los magistrados de la función judicial entrelazan de manera transversal las ramas del derecho público y privado para estructurar condenas proporcionales a la magnitud del daño molecular provocado, impidiendo que la complejidad técnica de la biotecnología opere como un factor de impunidad corporativa o profesional.

La exigencia de una tutela judicial efectiva frente a los perjuicios ocasionados por técnicas bioingenieriles defectuosas obliga a los tribunales ordinarios a flexibilizar la carga de la prueba en beneficio de las víctimas. Al existir una evidente asimetría de conocimientos entre el laboratorio farmacéutico y el paciente, los jueces aplican la doctrina de la carga dinámica, requiriendo que la entidad demandada demuestre que actuó con estricto apego a las normas internacionales. El Código Orgánico General de Procesos - COGEP (2015), en sus disposiciones sobre la actividad probatoria, permite a los juzgadores ordenar peritajes científicos de alta especialización para esclarecer el nexo causal bioquímico.

Asimismo, la protección de los datos biométricos recolectados durante la tramitación de las causas judiciales por responsabilidad médica exige un control estricto sobre los expedientes procesales. Las secuencias de ADN, los mapas genéticos y los historiales de compatibilidad molecular expuestos en el litigio gozan de una reserva absoluta para evitar

su difusión comercial indebida. La Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (2021), a través de sus principios de seguridad jurídica y confidencialidad, prohíbe que estas piezas procesales sensibles sean accesibles a terceros no autorizados, obligando a los secretarios de las judicaturas a mantener la custodia restringida.

Los vacíos normativos locales referentes a la cuantificación del daño genético puro o las lesiones prenatales causadas por la manipulación de óvulos se subsanan mediante la aplicación directa del bloque de convencionalidad en sede judicial. Los magistrados tienen la obligación soberana de adaptar los conceptos indemnizatorios tradicionales a la protección integral de las futuras generaciones frente al error tecnológico. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), en su artículo 15, compele a los Estados a garantizar el resarcimiento de los daños biológicos, operando como norma de optimización para fundamentar las sentencias civiles.

5.4 Protección de datos genéticos, privacidad y confidencialidad

La protección de los datos genéticos constituye una vertiente ultrasensible del bioderecho moderno, orientada a salvaguardar la intimidad biológica del ser humano frente a riesgos de discriminación y comercialización inconsulta (Sánchez M. I., 2024). A diferencia de otros registros de salud, el mapa genómico revela información predictiva, inmutable y transgeneracional aplicable tanto al titular como a toda su descendencia sanguínea. Núñez (2024) advierte que el almacenamiento masivo de secuencias de ADN exige blindajes normativos robustos que impidan la instrumentalización informática de la identidad molecular. Por ende, los sistemas de justicia erigen barreras infranqueables que subordinan el tratamiento de estos registros a la dignidad ontológica de las personas (Colín, 2023).

La autodeterminación informativa confiere al ciudadano el derecho exclusivo de decidir quién, cómo y con qué finalidad se procesa su información molecular, vedando accesos arbitrarios de corporaciones. Las empresas de medicina prepagada, aseguradoras y departamentos de talento humano tienen la prohibición taxativa de exigir perfiles genéticos como requisito de contratación o afiliación. La Constitución de la República del Ecuador (2008), en su artículo 66, numerales 11, 19 y 28, garantiza de forma suprema la reserva de la información confidencial, el derecho a la protección de datos de carácter personal y la inviolabilidad de la identidad, impidiendo abusos de poder corporativos.

La validez de cualquier almacenamiento o cruce de datos moleculares en laboratorios de diagnóstico clínico o de investigación científica depende estrictamente de un proceso de consentimiento informado explícito y revocable. Este presupuesto de licitud civil mandata que el usuario debe conocer de forma pormenorizada el destino exacto, el tiempo de conservación y los métodos de anonimización aplicados a su ADN. La Ley de Derechos y Amparo del Paciente (1995), en su artículo 7, impone la obligatoriedad de la autorización previa, escrita y libre de coacción antes de realizar cualquier manipulación o registro de información de salud especializada.

Asimismo, la gestión de los bancos de perfiles moleculares dentro de la red pública y privada de salud exige un blindaje tecnológico reforzado bajo esquemas estrictos de confidencialidad profesional. Los médicos y bioinformáticos que custodian estos registros sensibles actúan como depositarios legales, asumiendo la obligación de impedir flujos transfronterizos no autorizados de la información hereditaria colectiva. La Ley Orgánica de Salud (2006), en sus artículos 4 y 7, literal d, consagra el derecho inalienable de los pacientes a que se respete la confidencialidad de su información médica, obligando al Estado a fiscalizar permanentemente los servidores informáticos sanitarios.

En el concierto del derecho internacional convencional, el genoma humano es catalogado como un bien protegido por el principio de indemnidad, proscribiéndose de manera vinculante su uso para fines de exclusión social. Las declaraciones bioéticas globales operan como mandatos de optimización jurídica que fuerzan a las naciones a sancionar penal o administrativamente la biopiratería y la filtración de historiales moleculares. La Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos (2003), en sus artículos 1, 4 y 14, dictamina que estos registros tienen un estatus especial por su carácter predictivo y exige que la privacidad de los sujetos sea preservada obligatoriamente.

Tabla **16**
Control de convencionalidad, vulneraciones a la confidencialidad genómica y resoluciones de los órganos judiciales

Supuesto de hecho infractor	Afectación procesal e infracción de la intimidad molecular	Norma protectora de referencia	Articulado de fundamentación legal	Medida o resolución dictada por el órgano judicial
Venta de perfiles de ADN	Discriminación genética	Ley Orgánica de	Artículos de seguridad,	Imponer la supresión del

Supuesto de hecho infractor	Afectación procesal e infracción de la intimidad molecular	Norma protectora de referencia	Articulado de fundamentación legal	Medida o resolución dictada por el órgano judicial
a empresas de seguros de vida	comercial y vulneración flagrante del secreto profesional sanitario.	Protección de Datos Personales (2021)	secreto y datos sensibles	registro expuesto y aplicar multas pecuniarias al laboratorio infractor.
Acceso inconsulto a historiales genómicos por empleadores	Violación del derecho al trabajo sin discriminación y quiebra de la reserva informativa.	Constitución de la República del Ecuador (2008)	Artículo 66, numerales 11 y 19 (Protección de datos)	Conceder la acción de protección, ordenar la reparación integral y disponer sanciones administrativas.
Transferencia internacional ilícita de secuencias moleculares	Vulneración transfronteriza de la soberanía de datos y desprotección de muestras biológicas.	Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos (2003)	Artículos 13 y 14 (Privacidad y confidencialidad)	Revocar definitivamente los permisos de investigación y decomisar los servidores bioinformáticos.
Filtración pública de predisposiciones patológicas de un sujeto	Daño moral severo, estigmatización social y quiebra del deber de sigilo del centro clínico.	Ley de Derechos y Amparo del Paciente (1995)	Artículos 2 y 4 (Secreto y confidencialidad)	Sentenciar a la clínica al pago de una indemnización civil por concepto de daño moral y perjuicios.
Uso de datos genéticos para fines de selección eugenésica	Desviación gravísima de la bioingeniería y atentado directo contra la dignidad de la especie.	Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos	Artículos 1, 2 y 5 (Patrimonio común)	Disponer la clausura del centro genético y remitir los antecedentes procesales a la Fiscalía General.

Supuesto de hecho infractor	Afectación procesal e infracción de la intimidad molecular	Norma protectora de referencia	Articulado de fundamentación legal	Medida o resolución dictada por el órgano judicial
Omisión de técnicas de anonimización en bancos de ADN	Negligencia administrativa en la custodia de datos y exposición del derecho a la intimidad.	Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (2021)	Normas técnicas de seguridad y confidencialidad	Suspender los derechos de tratamiento de datos al laboratorio hasta certificar cifrados avanzados.

Nota. Los operadores de la función judicial entrelazan las garantías constitucionales internas con el derecho convencional para estructurar un muro de contención procesal rígido, impidiendo que la digitalización de la medicina de precisión degenere en una herramienta de control, exclusión o vulneración de los derechos de la personalidad.

La persecución de las conductas delictivas que vulneran el secreto profesional mediante el apoderamiento, difusión o comercialización de datos biométricos exige que la judicatura penal actúe con la máxima rigurosidad punitiva. Los científicos o administradores de sistemas de salud que extraigan secuencias de ADN de las bases oficiales para venderlas a terceros incurren en tipos penales que tutelan la intimidad. El COIP (2014), en su artículo 178, tipifica y sanciona penalmente la violación a la intimidad, constituyendo el instrumento punitivo directo empleado por los tribunales para castigar la interceptación y difusión de datos personales sensibles.

Por otra parte, la fiscalización administrativa y operativa del tratamiento automatizado de la información molecular corresponde a la Superintendencia de Protección de Datos, la cual ejerce potestades de control preventivo. Esta entidad vigila que los hospitales y laboratorios genéticos implementen protocolos de encriptación avanzados y segregación de funciones informáticas para evitar accesos indebidos de terceros. La Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (2021), en sus artículos relativos a la categoría de datos sensibles y las medidas de seguridad, cataloga a los registros genéticos bajo una tutela reforzada, obligando a los responsables a demostrar la licitud del tratamiento.

Los vacíos interpretativos derivados del uso de algoritmos de inteligencia artificial para predecir patologías a partir de fragmentos de ADN huérfano se subsanan en sede judicial mediante la aplicación directa del principio pro homine. Los magistrados tienen la obligación ineludible de adecuar los reglamentos sanitarios inferiores a las directrices de

los tratados de derechos humanos que prohíben la discriminación algorítmica. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), en sus artículos 3, 9 y 11, opera como norma de optimización jurídica, forzando a que todo avance biotecnológico respete la intimidad y la confidencialidad de las generaciones presentes y futuras.

5.5 Patentes biotecnológicas y propiedad intelectual

La regulación jurídica de las patentes biotecnológicas representa uno de los debates más intensos dentro de la propiedad intelectual contemporánea, al colisionar los incentivos económicos corporativos con los límites éticos del bioderecho (Ortiz y Menacho, 2024; Pazos, 2023). La concesión de derechos exclusivos sobre secuencias genéticas, microorganismos modificados o procedimientos moleculares exige una delimitación conceptual nítida para evitar la apropiación privada de elementos de la naturaleza. Núñez (2024) advierte que los sistemas de patentes deben evolucionar hacia esquemas equilibrados que reconozcan el esfuerzo inventivo industrial sin restringir el acceso democrático a las terapias esenciales, impidiendo el monopolio abusivo sobre recursos biológicos fundamentales.

En el contexto comunitario andino, el régimen de propiedad industrial establece de forma taxativa que las materias vivas preexistentes en la naturaleza no constituyen invenciones susceptibles de patentamiento comercial. Los procesos biológicos naturales, el cuerpo humano y el material genético en su estado original carecen de nivel inventivo, quedando excluidos de toda protección registral ordinaria. La Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina (2000), en sus artículos 15, 20 y 21, prescribe que no serán patentables los seres vivos ni los componentes anatómicos humanos, blindando la biodiversidad regional frente a prácticas transnacionales de biopiratería.

Asimismo, la normativa interna ecuatoriana armoniza estos límites mediante un marco de protección constitucional y administrativo que prioriza la salud colectiva sobre la propiedad intelectual corporativa. El Estado ejerce potestades regulatorias extremas para impedir que la concesión de patentes farmacéuticas encarezca de forma artificial los medicamentos genómicos o restrinja la investigación científica local. El Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación - Innovación (2016), en sus artículos 264, 266 y 273, prohíbe el patentamiento del material genético

clonado y faculta la emisión de licencias obligatorias por razones de interés público o emergencia sanitaria.

Por otra parte, la validez del registro de patentes sobre organismos modificados mediante bioingeniería (como plásmidos o líneas celulares sintéticas) requiere la demostración fehaciente de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial práctica. Las corporaciones biotecnológicas transnacionales tienen la obligación legal de declarar el origen de los recursos genéticos utilizados, garantizando el reparto justo de beneficios con las comunidades locales. El Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992), en sus artículos 15, 16 y 19, mandata que el acceso a la biotecnología debe respetar los derechos de soberanía de los Estados, exigiendo salvaguardas judiciales rígidas contra la explotación inconsulta del patrimonio biológico.

Finalmente, el bloque de convencionalidad impone a los operadores de justicia la obligación soberana de subordinar los acuerdos comerciales de propiedad intelectual a los principios bioéticos globales de derechos humanos. Los tribunales nacionales deben rechazar toda pretensión corporativa que pretenda privatizar el genoma humano o monopolizar el sustrato procreativo bajo el ropaje de innovaciones biotecnológicas. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), en su artículo 4, dictamina que el genoma en su estado natural no puede dar lugar a beneficios económicos, operando como norma de optimización que anula registros industriales abusivos.

Tabla **17**
Control de legalidad de la propiedad intelectual, impugnaciones de patentes biotecnológicas y medidas judiciales

Título de propiedad industrial de objeto de litigio	Conflicto jurídico y afectación del orden público biológico	Norma nacional o internacional de referencia	Articulado de fundamentación legal	Medida o resolución dictada por el órgano judicial
Patente sobre secuencia de nucleótidos aislada del cuerpo	Intento de apropiación de materia viva natural y falta absoluta de novedad e innovación real.	Decisión 486 de la Comunidad Andina (2000)	Artículo 15, literal b (Exclusión de patentabilidad)	Declarar la nulidad absoluta de la patente por objeto prohibido y ordenar la

Título de propiedad industrial de objeto litigio	Conflicto jurídico y afectación del orden público biológico	Norma nacional o internacional de referencia	Articulado de fundamentación legal	Medida o resolución dictada por el órgano judicial
				cancelación registral.
Patente farmacéutica de terapia génica anticáncer	Monopolio comercial abusivo que restringe el acceso de la red pública a medicamentos vitales.	Código INGENIOS (2016)	Artículo 273 de (Emisión de licencias obligatorias)	Conceder la licencia obligatoria por interés público, fijando regalías mínimas para el titular.
Patente de línea celular sin declarar origen genético	Biopiratería transnacional de recursos nativos y transgresión del consentimiento comunitario.	Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992)	Artículos 15 y 16 (Soberanía y acceso a recursos)	Suspender los efectos comerciales del título y remitir la causa para la cuantificación de daños.
Registro de variedad vegetal modificada genéticamente	Contaminación biológica de semillas ancestrales y afectación directa a la soberanía alimentaria.	Constitución de la República del Ecuador (2008)	Artículo 401 (Declaratoria de territorio libre de transgénicos)	Revocar el título de propiedad industrial y ordenar el decomiso del material genético modificado.
Patente sobre método de edición con fines eugenésicos	Desviación del objeto lícito por vulnerar la dignidad humana y los principios bioéticos colectivos.	Decisión 486 de la Comunidad Andina (2000)	Artículo 20 (Exclusión por moral y orden público)	Denegar la solicitud de patente por contravenir las bases morales del ordenamiento jurídico.
Patente sobre clonación de	Instrumentalización del	Declaración Universal	Artículos 4 y 11 (Prohibición de	Declarar la invalidez del

Título de propiedad industrial objeto litigio	de	Conflicto jurídico y afectación del orden público biológico	Norma nacional o internacional de referencia	Articulado de fundamentación legal	Medida o resolución dictada por el órgano judicial
tejidos de embriones	de	sustrato procreativo humano y quiebra del derecho a la vida.	sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos	lucro y (clonación)	acto administrativo que concedió el registro y sancionar a la clínica.

Nota. Los magistrados de la función judicial ejercen un riguroso control de legalidad y convencionalidad sobre las resoluciones de las oficinas de propiedad intelectual, impidiendo que la expansión del derecho de patentes vulnere los límites éticos de la materia viva, la soberanía de los recursos naturales o el acceso universal a la salud pública.

La resolución de litigios complejos sobre infracción o nulidad de patentes biotecnológicas exige que los tribunales contencioso-administrativos utilicen de forma obligatoria peritajes técnicos especializados de alta complejidad bioquímica. La determinación de si una alteración molecular posee un verdadero nivel inventivo o si constituye una mera manipulación científica evidente requiere el auxilio de expertos en biología molecular acreditados ante la judicatura. El Código Orgánico General de Procesos - COGEP (2015), en sus normativas sobre la prueba pericial, faculta a los juzgadores a designar especialistas independientes para desentrañar la suficiencia descriptiva de las solicitudes industriales impugnadas.

Asimismo, la tutela judicial efectiva frente a las prácticas de competencia desleal cometidas por laboratorios transnacionales que explotan patentes biotecnológicas nulas exige la adopción inmediata de medidas cautelares en sede jurisdiccional. Los magistrados están investidos de la potestad legal para suspender preventivamente la comercialización de productos farmacéuticos genómicos que pretendan bloquear el ingreso de medicamentos genéricos de bajo costo. El Código INGENIOS (2016), en sus preceptos sobre la observancia de los derechos de propiedad intelectual, dota a los jueces ordinarios de las herramientas procesales dinámicas para frenar abusos de exclusividad de mercado.

Los vacíos normativos generados por la emergencia de invenciones biotecnológicas basadas en modelos de inteligencia artificial y edición genética automatizada se subsanan mediante la aplicación directa del interés general de la salud pública. Los operadores de

justicia tienen el deber ineludible de interpretar las leyes de propiedad industrial con un enfoque garantista que evite la privatización encubierta de las estructuras de la vida. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), en sus artículos 14 y 15, opera como un mandato superior que constriñe a las cortes a resolver cualquier duda hermenéutica en favor del bienestar común de la sociedad.

5.6 Acceso equitativo a terapias génicas y tecnologías médicas

El acceso equitativo a las terapias génicas y tecnologías médicas de última generación constituye un imperativo ético y jurídico fundamental del bioderecho contemporáneo, diseñado para mitigar las brechas de desigualdad socioeconómica en salud (Sánchez M. I., 2024). La aparición de tratamientos moleculares ultra costosos genera el riesgo latente de una división social biológica, donde solo sectores privilegiados accedan a la corrección de patologías hereditarias. Núñez (2024) sostiene que la justicia distributiva en el ámbito biomédico exige que los Estados dejen de considerar a estas innovaciones como mercancías suntuarias de mercado, tratándolas prioritariamente como extensiones del derecho fundamental a la vida digna.

La gobernanza global de la salud pública mandata de forma vinculante que los frutos del progreso científico dejen de ser monopolizados corporativamente, asegurando su transferencia democrática a los países en vías de desarrollo. Las agencias transnacionales tienen la obligación moral de cooperar activamente con las redes sanitarias locales para abaratar costos operativos mediante economías de escala y transferencias tecnológicas directas. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), en sus artículos 14 y 15, determina que el acceso a una atención médica de calidad, incluidos los adelantos de la ciencia genómica, representa un derecho humano esencial que exige una distribución compartida de beneficios.

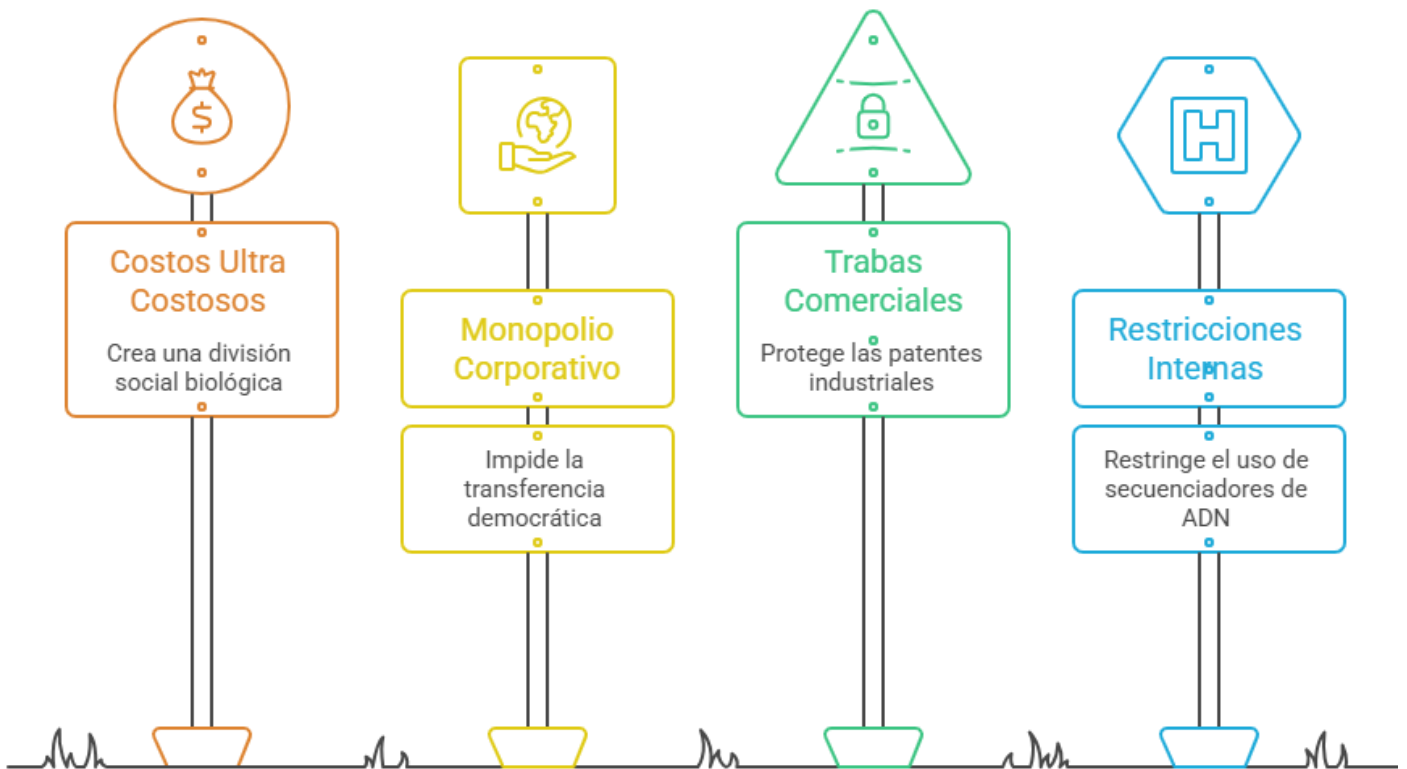
En el contexto constitucional ecuatoriano, el Estado asume la rectoría absoluta del sistema nacional de salud, quedando obligado a financiar de manera preferente e ininterrumpida los tratamientos para enfermedades catastróficas, raras o huérfanas (Iodice y Cervino, 2023; Jiménez, 2023). Las terapias génicas destinadas a corregir anomalías metabólicas crónicas deben ser incorporadas obligatoriamente en el cuadro nacional de medicamentos básicos sin costo directo para los pacientes vulnerables. La Constitución de la República del Ecuador (2008), en sus artículos 32, 50 y 363, consagra que la salud es un derecho

garantizado por el Estado mediante políticas públicas equitativas, asegurando la atención integral gratuita ante patologías de alta complejidad.

La viabilidad financiera para la adquisición pública de biotecnología médica especializada por parte de las instituciones de la seguridad social se respalda en la aplicación de mecanismos excepcionales de contratación internacional obligatoria (Iodice y Cervino, 2023; Jiménez, 2023). Los comités bioéticos hospitalarios ejercen un control de legalidad administrativa para priorizar la asignación presupuestaria basada en criterios objetivos de necesidad clínica, proscribiendo cualquier discriminación por razones económicas. La Ley Orgánica de Salud (2006), en sus artículos 4, 6 y 69, compele a la autoridad sanitaria nacional a proveer de forma oportuna los fármacos de precisión molecular, declarando la disponibilidad de estos insumos como prioridad nacional de orden público.

Asimismo, las trabas comerciales derivadas de la protección de patentes industriales sobre plataformas de edición genómica se superan jurídicamente mediante la declaratoria de interés público en sede administrativa local (Iodice y Cervino, 2023; Jiménez, 2023). Esta potestad soberana faculta al Estado para dictar licencias obligatorias, rompiendo los monopolios de exclusividad de mercado ejercidos por farmacéuticas transnacionales para introducir genéricos biológicos de bajo costo. El Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (2016), en sus artículos 273 y 275, instrumentaliza la emisión de estas autorizaciones obligatorias, impidiendo que los derechos de propiedad intelectual asfixien la salud colectiva.

La resolución de controversias donde se discute la vulneración del principio de igualdad en el acceso a tecnologías de diagnóstico predictivo exige que los tribunales de garantías constitucionales utilicen criterios de ponderación con enfoque de derechos humanos. Los magistrados deben anular cualquier disposición reglamentaria interna de los hospitales que restrinja el uso de secuenciadores de ADN bajo argumentos puramente mercantiles o de austeridad fiscal. El Código Orgánico de la Función Judicial (2009), en sus principios rectores de aplicabilidad directa de la Constitución, mandata que los administradores de justicia deben resolver las dudas operativas favoreciendo siempre la máxima protección de la vida humana.



Nota. La figura representa las principales barreras económicas, comerciales e institucionales que limitan el acceso equitativo a las tecnologías genéticas.

Por otra parte, la inserción equitativa de tecnologías médicas disruptivas dentro de las comunidades rurales o de pueblos ancestrales exige respetar el principio de interculturalidad bioética, evitando la imposición utilitarista de la ciencia. Los programas estatales de tamizaje genético o terapias avanzadas deben ser concertados previamente con las autoridades comunitarias, garantizando que la información se traslade de forma accesible e idiomáticamente adecuada. La Ley Orgánica de Salud (2006), en sus preceptos sobre los derechos de las comunidades originarias, prohíbe la ejecución de planes biotecnológicos de manera inconsulta, obligando a vincular la medicina de precisión con los saberes tradicionales de salud.

Las omisiones institucionales derivadas de la falta de actualización del Formulario Nacional de Medicamentos en lo relativo a terapias génicas validadas internacionalmente son subsanadas judicialmente mediante demandas de inconstitucionalidad por omisión. Los tribunales ordinarios están facultados para fijar plazos perentorios a las comisiones técnicas del Estado, exigiéndoles la incorporación inmediata de las moléculas biotecnológicas que hayan demostrado eficacia clínica contundente para salvar lives. La

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), en su artículo 12, opera como norma interpretativa superior, obligando a los Estados a remover toda traba burocrática al progreso médico.

La responsabilidad de los proveedores de seguros médicos privados frente a la negativa de cobertura de terapias moleculares avanzadas se ventila en la jurisdicción civil bajo la figura del incumplimiento contractual de servicios esenciales. Las cláusulas de exclusión que tachan a la edición génica terapéutica como procedimiento puramente experimental son declaradas nulas por los jueces ordinarios cuando comprometen la supervivencia del asegurado. El Código de Comercio (2019), en sus artículos referentes al contrato de seguro de asistencia médica, prohíbe las estipulaciones abusivas que dejen sin efecto práctico el objeto principal de la póliza de salud contratada.

El diseño de políticas públicas orientadas al financiamiento de infraestructuras moleculares en los hospitales públicos secundarios requiere un marco normativo que coordine las asignaciones presupuestarias centralizadas con los gobiernos locales autónomos (Iodice y Cervino, 2023; Jiménez, 2023). La descentralización de los laboratorios de secuenciación genética impide el desarraigo de los pacientes de escasos recursos, permitiendo diagnósticos oncológicos de precisión sin necesidad de traslados forzosos a las capitales. El Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización - COOTAD (2010), en sus disposiciones sobre el desarrollo social concurrente, faculta la suscripción de convenios interinstitucionales específicos para dotar de equipamiento biomédico a las regiones periféricas del país.

5.7 Inteligencia artificial, genética y medicina personalizada

La convergencia entre la inteligencia artificial, la genómica y la medicina personalizada reconfigura los paradigmas del derecho sanitario al automatizar el diagnóstico predictivo y la dosificación de terapias moleculares de precisión (Iodice y Cervino, 2023; Jiménez, 2023). Los algoritmos de aprendizaje profundo analizan exomas completos en segundos, identificando variantes patogénicas con una velocidad inalcanzable para los métodos analíticos tradicionales. Núñez (2024) advierte que la delegación de decisiones clínicas a sistemas neuronales artificiales introduce riesgos inéditos de opacidad matemática y sesgos biológicos. Por ello, el ordenamiento jurídico exige un control antropocéntrico rígido, donde el uso de herramientas computacionales subordine su validez operativa al

respeto irrestricto de la dignidad y la integridad humanas (Iodice y Cervino, 2023; Jiménez, 2023).

El despliegue de redes neuronales aplicadas al descubrimiento de dianas terapéuticas moleculares demanda una fiscalización administrativa rigurosa sobre los datos clínicos de entrenamiento para evitar discriminaciones algorítmicas por razones étnicas o geográficas (Ortiz y Menacho, 2024; Pazos, 2023). La arquitectura informática de la medicina de precisión debe garantizar que los sesgos históricos de los muestreos biomédicos no se perpetúen de forma automatizada contra poblaciones minoritarias. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), en sus artículos 3, 11 y 13, establece de manera vinculante la obligación de no discriminación y la necesidad de orientar los adelantos científicos hacia la equidad de las sociedades.

En la legislación ecuatoriana, el procesamiento automatizado de secuencias nucleotídicas mediante modelos de inteligencia artificial se topa con restricciones de seguridad jurídica que limitan el perfilamiento masivo inconsulto de los ciudadanos. Los sistemas informáticos hospitalarios que cruzan historiales clínicos con mapas genómicos predictivos requieren autorizaciones específicas que detallen el algoritmo empleado y los fines sanitarios de dicha operación (Sánchez M. I., 2024). La Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (2021), en sus artículos 25 y 26, regula los derechos a no ser objeto de decisiones basadas única o parcialmente en valoraciones automatizadas, otorgando al titular la potestad de exigir la intervención humana.

Asimismo, la responsabilidad civil derivada de los errores de diagnóstico predictivo cometidos por un software bioinformático defectuoso compromete solidariamente a los desarrolladores del sistema y a los centros médicos que implementaron la tecnología. La determinación de si el daño molecular fue causado por un defecto del código algorítmico o por la impericia del facultativo al interpretar la sugerencia del programa exige un análisis de causalidad técnica avanzado. El Código Civil (2005), en sus artículos 1572, 2214 y 2229, dota a los juzgadores de los elementos normativos básicos para perseguir la reparación integral de los perjuicios materiales y morales derivados del cuasidelito técnico.

La validación operativa de los algoritmos utilizados en la edición genética mediante sistemas automatizados requiere que las agencias estatales de control sanitario fiscalicen los códigos de programación antes de su aplicación en seres humanos. Los

desarrolladores biotecnológicos están obligados a demostrar que el software de modelado molecular minimiza los efectos mutagénicos fuera de la zona de interés genómico. La Ley Orgánica de Salud (2006), en sus artículos 10, 129 y 132, faculta a la autoridad sanitaria nacional para regular, registrar y controlar los dispositivos médicos e informáticos aplicados a la salud humana, garantizando su inocuidad operativa previsible.

La propiedad intelectual de los hallazgos terapéuticos generados por sistemas autónomos de inteligencia artificial abre un complejo debate en las cortes contencioso-administrativas respecto a la calidad del inventor. Las patentes de medicamentos de precisión diseñados por algoritmos no pueden ser atribuidas directamente a entes no humanos, debiendo los laboratorios justificar la intervención humana sustancial en el proceso bioingenieril. La Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina (2000), en sus artículos 15, 22 y 24, prescribe las condiciones de patentabilidad y el reconocimiento formal de los inventores, limitando los registros comerciales que pretenden eludir los requisitos del esfuerzo creativo.

Por otra parte, la confidencialidad de los metadatos genómicos compartidos en redes en la nube para el entrenamiento de sistemas de medicina personalizada exige protocolos estrictos de desidentificación irreversible. El uso de técnicas de privacidad diferencial impide que los algoritmos reconstruyan la identidad de un paciente a partir de fragmentos de secuencias genéticas expuestas. La Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (2021), a través de sus normativas sobre seguridad de datos sensibles y medidas técnicas de mitigación, obliga a los responsables de los bancos de ADN a implementar cifrados homomórficos para evitar hackeos masivos.

El empleo de herramientas automatizadas para la selección predictiva de riesgos de salud individualizados tiene la prohibición absoluta de ser utilizado por corporaciones financieras o compañías de medicina prepagada con fines de exclusión contractual. Los algoritmos no pueden operar como filtros de selección eugenésica encubierta para encarecer las pólizas de asistencia médica basándose en predisposiciones moleculares detectadas digitalmente. La Constitución de la República del Ecuador (2008), en su artículo 66, numerales 11 y 19, erige un vallado constitucional que protege la intimidad y la autodeterminación informativa de los ciudadanos frente al uso desviado de la tecnología informática.

¿Cómo debemos regular la convergencia de la IA, la genómica y la medicina personalizada?



Nota. La figura sintetiza los principales criterios jurídicos, administrativos y éticos aplicables al control y uso responsable de las biotecnologías.

Los vacíos técnicos referidos a la trazabilidad del aprendizaje profundo en medicina genómica se subsanan judicialmente mediante el uso de peritajes informáticos y bioinformáticos cruzados en las demandas de mala práctica profesional. Cuando un software de inteligencia artificial recomienda una terapia génica errónea, los tribunales ordinarios recurren a la doctrina de la transparencia algorítmica para forzar a las

farmacéuticas a abrir las cajas negras de sus programas. El Código Orgánico General de Procesos - COGEP (2015), en sus disposiciones sobre la idoneidad y contradicción de la prueba pericial, permite desentrañar el funcionamiento interno de las herramientas científicas impugnadas.

Las directrices internacionales sobre ética en el uso de la inteligencia artificial compelen a los tribunales de justicia a interpretar las normas de salud tradicionales bajo una visión garantista y protectora de la especie. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), en su artículo 13, obliga a que las tecnologías derivadas del estudio de los mapas genéticos sirvan al alivio del sufrimiento y al progreso médico, forzando a que las automatizaciones diagnósticas operen con transparencia y bajo estricta vigilancia médica presencial.

5.8 Gobernanza ética y jurídica de la biotecnología contemporánea

La gobernanza ética y jurídica de la biotecnología contemporánea constituye un andamiaje regulatorio imprescindible para coordinar el vertiginoso avance de las ciencias de la vida con las garantías ontológicas de la humanidad. El desarrollo de técnicas de edición genética, biología sintética y clonación terapéutica exige una fiscalización preventiva que impida la mercantilización o degradación de la especie humana. Núñez (2024) sostiene que las estructuras estatales deben trascender los enfoques puramente comerciales de la propiedad industrial, erigiendo modelos de control basados en el principio de precaución bioética y el respeto irrestricto a los derechos de la personalidad y de la naturaleza.

En el ámbito del derecho convencional, la comunidad internacional ha establecido mandatos imperativos que restringen la manipulación del patrimonio hereditario de la humanidad con fines ajenos al alivio del sufrimiento y el tratamiento de enfermedades. La ingeniería genética aplicada a la línea germinal humana y la clonación reproductiva se encuentran proscritas de forma vinculante por amenazar la identidad e intangibilidad de las futuras generaciones. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), en sus artículos 1, 5, 10 y 11, prescribe que el genoma es la base de la unidad fundamental de la familia humana y prohíbe taxativamente las prácticas contrarias a la dignidad.

En la legislación nacional ecuatoriana, el Estado asume la rectoría del orden público bioético mediante un vallado constitucional y legal rígido que impide la introducción

incontrolada de organismos genéticamente modificados o procedimientos que amenacen la biodiversidad (Sánchez M. I., 2024). Las actividades de investigación y aplicación científica deben subordinarse a la soberanía alimentaria, la bioseguridad y los derechos del buen vivir garantizados por la carta política. La Constitución de la República del Ecuador (2008), en sus artículos 15, 73, 277 y 401, prohíbe el desarrollo o uso de armas biológicas y tecnologías que alteren de forma irreversible el patrimonio genético natural del país.

Asimismo, la supervisión operativa de los laboratorios y centros de bioingeniería que manipulan agentes biológicos o secuencias genéticas recae sobre los comités de bioética nacionales y hospitalarios, encargados de vigilar la observancia de las buenas prácticas científicas. Estas entidades de control administrativo evalúan los riesgos de bioprotección y el cumplimiento riguroso de los protocolos de bioseguridad antes de autorizar cualquier ensayo clínico molecular. La Ley Orgánica de Salud (2006), en sus artículos 4, 103, 104 y 214, otorga a la autoridad sanitaria la potestad exclusiva para regular, vigilar y sancionar los proyectos de investigación científica que pongan en peligro la salud pública colectiva.

Por otra parte, los mecanismos de gobernanza transnacional exigen un reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos y de los saberes tradicionales asociados a la biodiversidad local. Las empresas farmacéuticas y los institutos de investigación extranjeros tienen la obligación jurídica de concertar acuerdos de acceso con las comunidades originarias y el Estado, impidiendo la explotación inconsulta. El Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992), en sus artículos 8, literal j, 15 y 19, consagra la soberanía de los Estados sobre sus recursos biológicos y mandata el establecimiento de salvaguardas judiciales contra la biopiratería internacional.

Tabla

Control jurisdiccional de la biotecnología, acciones constitucionales e impugnaciones de bioseguridad

18

Acto administrativo o fáctico impugnado	Infracción al orden público y bioético derechos colectivos	Instrumento procesal y normativo de referencia	Articulado de fundamentación judicial	Medida cautelar o resolución dictada por el tribunal
Autorización estatal para sembrar	Violación de la reserva territorial biológica y amenaza directa a	Constitución de la República	Artículo 401 (Declaratoria de territorio libre de transgénicos)	Conceder la acción de protección y ordenar

Acto administrativo o fáctico impugnado	Infracción al orden público y bioético de los derechos colectivos	Instrumento procesal y normativo de referencia	Articulado de fundamentación judicial	Medida cautelar o resolución dictada por el tribunal
semillas transgénicas	la soberanía alimentaria nacional.	del Ecuador (2008)		destrucción inmediata de los cultivos modificados.
Ensayo clínico de terapia génica sin aval de comité ético	Exposición de sujetos humanos a riesgos moleculares imprevistos y quiebra de la bioseguridad.	Ley Orgánica de Salud (2006)	Artículos 103 y 214 (Investigación científica y control)	Disponer la clausura provisional del laboratorio y la suspensión inmediata del protocolo médico.
Apropiación inconsulta de secuencias de ADN ancestral	Biopiratería informativa y transgresión del consentimiento previo de los pueblos originarios.	Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992)	Artículos 15 y 19 (Acceso y distribución de beneficios)	Declarar la nulidad de los derechos de explotación y ordenar la restitución de la información genómica.
Patente de método de edición genética germinal humana	Instrumentalización del sustrato procreativo y vulneración de la dignidad de la especie.	Decisión 486 de la Comunidad Andina (2000)	Artículo 20 (Exclusión por moral, salud y orden público)	Disponer la cancelación del registro industrial por contravenir las bases morales del derecho andino.
Omisión de protocolos de contención de patógenos sintéticos	Negligencia administrativa severa con riesgo inminente de contaminación o epidemia biológica.	Constitución de la República del Ecuador (2008)	Artículo 73 de y (Medidas precaución restricción)	Dictar una medida cautelar de suspensión de actividades hasta certificar el cumplimiento de bioseguridad.

Acto administrativo o fáctico impugnado	Infracción al orden público y bioético derechos colectivos	Instrumento procesal y normativo de referencia	Articulado de fundamentación judicial	Medida cautelar o resolución dictada por el tribunal
Uso de algoritmos de edición genética con sesgo racial	Discriminación algorítmica encubierta en el desarrollo de medicamentos dirigidos.	Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005)	Artículos 3, 11 y 14 (No discriminación y equidad)	Ordenar la reconfiguración del software médico y vetar su aplicación diagnóstica en la red de salud.

Nota. Los magistrados de las distintas salas jurisdiccionales ejercen un control de legalidad, constitucionalidad y convencionalidad riguroso, transformando las sentencias judiciales en verdaderos diques de contención procesal frente al uso desviado de la bioingeniería o la vulneración de las fronteras biológicas de la vida.

La resolución de controversias jurídicas complejas relativas a los daños ambientales o sanitarios provocados por la liberación accidental de organismos modificados genéticamente exige que los jueces de lo contencioso-administrativo apliquen rigurosamente la inversión de la carga de la prueba. Los laboratorios biotecnológicos demandados están obligados a demostrar científicamente que sus productos no alteraron de forma deletérea los ecosistemas locales ni provocaron reacciones alérgicas masivas en la población humana. El Código Orgánico del Ambiente (2017), en sus normativas sobre la responsabilidad objetiva y el daño ambiental, faculta a los operadores de justicia a exigir indemnizaciones civiles millonarias destinadas a la reparación integral de los hábitats afectados.

Por otra parte, la persecución penal de las conductas que transgreden deliberadamente las normas de bioseguridad mediante el contrabando, almacenamiento o difusión inconsulta de agentes patógenos peligrosos modificados en el extranjero requiere una tipificación delictiva precisa en sede jurisdiccional ordinaria. Los investigadores o empresarios que introduzcan ilegalmente cepas virales o bacterianas alteradas sintéticamente incurrir en conductas criminales que atentan contra la seguridad del Estado y la salud pública de la población. El COIP (2014), en su artículo 223, sanciona penalmente los delitos contra la biodiversidad y la bioseguridad, constituyendo el marco punitivo empleado por los tribunales para castigar estas desviaciones.

Los vacíos normativos generados por el surgimiento de tecnologías de impulso genético aplicadas a la erradicación de vectores de enfermedades infecciosas se subsanan

judicialmente mediante el uso de peritajes bioéticos interdisciplinarios en sede de la Corte Constitucional. Cuando un reglamento administrativo de menor jerarquía pretende autorizar la mutación forzada de una especie animal entera, los jueces constitucionales deben suspender los efectos del acto basándose en los derechos de la naturaleza. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), en sus artículos 17 and 20, opera como directriz hermenéutica superior, forzando a que cualquier manipulación biotecnológica proteja el medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad global.

6 Bibliografía

- Agudelo, M., Osorio, D., Rubio, A., y Beltrán, O. (2022). Privacidad y confidencialidad de los datos genéticos y genómicos de uso diagnóstico en Colombia. Legislación comparada con Australia. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 22(1), 29-44. <https://doi.org/10.18359/rlbi.5196>
- Bernal, D., y Gómez, A. (2022). El derecho a la protección de datos personales en la investigación biomédica en Colombia: Una mirada desde el soft law y el hard law. *Revista chilena de derecho y tecnología*, 11(1), 361-396. <https://doi.org/10.5354/0719-2584.2022.66319>
- Código Civil*. (2005). uplemento del Registro Oficial No. 46, 24 de junio de 2005: <https://webhistorico.epn.edu.ec/wp-content/uploads/2015/06/Codigo-Civil1.pdf>
- Código de la Niñez y Adolescencia*. (2003). Registro Oficial No. 737, 3 de enero de 2003: https://www.igualdad.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/11/codigo_ninezyadolescencia.pdf
- Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación*. (2016). Suplemento del Registro Oficial No. 899, 9 de diciembre de 2016: <https://www.gobiernoelectronico.gob.ec/wp-content/uploads/2018/10/Codigo-Organico-de-la-Economia-Social-de-los-Conocimientos-Creatividad-e-Innovacion.pdf>
- COIP. (2014). *Código Orgánico Integral Penal*. Suplemento del Registro Oficial No. 180, 10 de febrero de 2014: https://www.defensa.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/03/COIP_act_feb-2021.pdf
- Colín, A. I. (2023). El control de organismos genéticamente modificados a partir de principios de derecho aplicados a la biotecnología. *Horizonte sanitario*, 22(1), 7-17. <https://doi.org/10.19136/hs.a22n1.5436>
- Constitución de la República del Ecuador*. (2008). Asamblea Nacional Constituyente del Ecuador. Registro Oficial No. 449, 20 de octubre de 2008: https://www.defensa.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/02/Constitucion-de-la-Republica-del-Ecuador_act_ene-2021.pdf

Convenio sobre la Diversidad Biológica . (1992). <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>

Cruz, J., y Quevedo, C. (2026). Desafíos éticos y marcos regulatorios emergentes sobre inteligencia artificial en biomedicina. *Revista Cubana de Medicina Militar*, 55(1), e026077238-e026077238.
<https://revmedmilitar.sld.cu/index.php/mil/article/download/77238/3341>

Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. (2003).
https://www.unesco.org/en/legal-affairs/international-declaration-human-genetic-data?utm_source=chatgpt.com

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. (1997).
https://www.unesco.org/en/legal-affairs/universal-declaration-human-genome-and-human-rights?utm_source

Félix, L., León, J. D., y López, S. (2024). Nadando entre peces y sus genes: ingeniería genética en piscicultura. *Revista de divulgación científica iBIO*, 6(3), 183-183.
<https://revistaibio.com/ojs33/index.php/main/article/view/183>

Fussero, G. B., y Occelli, M. (2022). Construcción de modelos de Ingeniería Genética a través de la programación con Scratch. *Revista Eureka sobre Enseñanza y Divulgación de las Ciencias*, 19(2), 19.
https://doi.org/10.25267/Rev_Eureka_ensen_divulg_cienc.2022.v19.i2.2802

García, D., Llano, F., y Villegas, C. (2022). Medicina, biotecnología y derecho. *IUS ET SCIENTIA*, 8(2), 5-8.
<https://revistascientificas.us.es/index.php/ies/article/download/22813/20087>

Iodice, O., y Cervino, C. (2023). Animales de laboratorio no tradicionales (ALNT) y su importancia en la investigación biomédica. *Revista Fesahancccal*, 9(1), 27-40.
<https://revistafesahancccal.org/index.php/fesahancccal/article/download/84/38>

Jiménez, J. (2023). Transparencia pública, genoma y datos genéticos. *Revista española de la transparencia*(17), 7. <https://doi.org/10.51915/ret.310>

Ley de Derechos y Amparo del Paciente . (1995). <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/Normativa-Ley-de-Derechos-y-Amparo-del-Paciente.pdf>

Ley de Derechos y Amparo del Paciente. (1995). Suplemento del Registro Oficial No. 626, 3 de febrero de 1995: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/Normativa-Ley-de-Derechos-y-Amparo-del-Paciente.pdf>

Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. (2011). Registro Oficial No. 398, 4 de marzo de 2011: http://www.donaciontrasplante.gob.ec/indot/wp-content/uploads/downloads/2013/11/ley_y_reglamento_a_la_ley_organica_de_donacion_y_trasplantes.pdf

Ley Orgánica de las Personas con Discapacidad. (2025). Tercer Suplemento del Registro Oficial No. 73, 3 de julio de 2025. Esta norma derogó la anterior Ley Orgánica de Discapacidades de 2012, por lo que debe utilizarse la ley vigente de 2025: https://www.asambleanacional.gob.ec/es/system/files/ro_12.pdf

Ley Orgánica de Salud. (2006). <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/LEY-ORG%C3%81NICA-DE-SALUD4.pdf>

LOGIDAC. (2016). *Ley Orgánica de Gestión de la Identidad y Datos Civiles.* Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 684, 4 de febrero de 2016: <https://www.igualdadgenero.gob.ec/wp-content/uploads/2019/08/Ley-Org%C3%A1nica-de-Gesti%C3%B3n-de-la-Identidad-y-Datos-Civiles.pdf>

LOPDP. (2021). *Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.* Quinto Suplemento del Registro Oficial No. 459, 26 de mayo de 2021: <https://www.telecomunicaciones.gob.ec/wp-content/uploads/2021/06/Ley-Organica-de-Datos-Personales.pdf>

López, L. (2024). Los derechos reproductivos a la luz del derecho comparado: El caso español y francés. *Educación multidisciplinar para la igualdad de género EMIG*, 69-88. <https://monografias.editorial.upv.es/index.php/emig/article/download/510/328>

Magnone, N., y Farías, M. (2022). Violencia Obstétrica en Uruguay. Desafíos para la protección de los derechos reproductivos de las mujeres. *MUSAS. Revista de Investigación en Mujer, Salud y Sociedad*, 7(2), 62-80. <https://doi.org/10.1344/musas2022.vol7.num2.4>

Núñez, F. (2024). La dignidad ontológica y su incapacidad para fundamentar el bioderecho: una revisión crítica a partir de la concepción clásica del derecho. *Díkaion*, 33(1), 29. <https://doi.org/10.5294/dika.2024.33.1.2>

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. (2005). Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos : https://www.unesco.org/en/legal-affairs/universal-declaration-bioethics-and-human-rights?utm_source=chatgpt.com

Ortiz, R. C., y Menacho, M. A. (2024). La regulación de la maternidad subrogada y su impacto en los derechos reproductivos en el Perú. *SCIÉENDO*, 27(1), 79-83. <https://doi.org/10.17268/sciendo.2024.012>

Pazos, A. (2023). Avances en la ingeniería genética para la creación de organismos transgénicos. *Ciencia Inteligente*, 1(2), 72-88. <https://cienciainteligente.com/index.php/CIN/article/download/18/18>

Ramírez, F. M., y Pinilla, N. (2024). Representaciones Sociales sobre Derechos Sexuales, Derechos Reproductivos y Aborto en Colombia: Estudio Nacional 2023. *Revista Internacional del Instituto de Pensamiento Liberal*, 1(1), 153-184. <https://revistapensamientoliberal.com/index.php/RIPL/article/download/13/18>

Rebuelto, M. (2022). Una referencia valiosa para el uso responsable de los animales en la investigación científica: el documento guía" Principios rectores internacionales para la investigación biomédica con animales CIOMS-ICLAS". *Revista de Bioética y Derecho*(55), 55-74. <https://doi.org/10.1344/rbd2022.55.35939>

Recuero, M. (2024). El uso secundario de datos de salud electrónicos: el futuro Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud y su interacción con la protección de datos personales. *InDret*(2), 525-551. <https://www.raco.cat/index.php/InDret/article/download/428508/522942>

Reglamento a la Ley Orgánica de Gestión de la Identidad y Datos Civiles. (2018). Decreto Ejecutivo No. 525. Suplemento del Registro Oficial No. 353, 23 de octubre de 2018: <https://www.igualdadgenero.gob.ec/wp-content/uploads/2018/10/Reglamento-de-la-Ley-Org%C3%A1nica-de-Gesti%C3%B3n-de-la-Identidad-y-Datos-Civiles.pdf>

Reglamento para el manejo de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud.
(2015). cuerdo Ministerial No. 5216. Registro Oficial Suplemento No. 427, 29 de
enero de 2015: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/09/A.M.-5216-Reglamento-de-informacion-confidencial-en-SNS.pdf>

Romeo, C. M., Jiménez, P. N., y Romeo, S. (2025). Manual de Bioderecho: adaptado para
la docencia en ciencias, ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas.
University of Tasmania. Book.
https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-60022022000300031

Sánchez, C. (2024). El bioderecho en las Ciencias de la Salud. Revista Arbitrada
Interdisciplinaria de Ciencias de la Salud. *Salud y Vida*, 8(15), 1-3.
<https://doi.org/10.35381/s.v.v8i15.3248>

Sánchez, M. I. (2024). La protección de la biotecnología aplicada a las plantas a través
del Derecho Penal: el delito contra las obtenciones vegetales en el marco de los
delitos contra la propiedad industrial. *Estudios Penales y Criminológicos*,
2024(45), 1-23. <https://doi.org/10.15304/epc.45.6280>

Sánchez, M. R. (2024). Tendencias de futuro de la ingeniería genética y la biotecnología.
Reis: Revista Española de Investigaciones Sociológicas(187), 147-158.
<https://doi.org/10.5477/cis/reis.187.147-158>

Sarrión, J. (2023). Retos y perspectivas en la investigación biomédica con datos en
España. *DS: Derecho y salud*, 33(1), 53-72.
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9186570>

Silva, N., Marrou, M., y Monzon, H. (2024). La judicialización de los derechos
reproductivos en perspectiva comparada: el Anticonceptivo Oral de Emergencia
en Perú (2006-2009) y Chile (2007-2008). *Politai*, 15(24), 129-154.
<https://doi.org/10.18800/politai.202401.006>

Tassinari, F. (2024). El uso de los datos genéticos en la era del big data: Evolución y
trayectorias futuras desde la óptica de Europol. Revista de Derecho y Genoma
Humano. *Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, 1(60), 17-54.
<https://doi.org/10.1387/rdgh.27359>

Biotecnología genética y derecho ante los límites de la vida humana




CIDPROS
EDITORIAL

ISBN: 978-9907-9574-4-0

