

El contenido de esta Revista está protegido por copyright y todos los derechos pertenecen exclusivamente al G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano.

The content of this Journal is protected by copyright and all rights are held exclusively by Chair in Law and the Human Genome R.G.

Nanotecnología e inseguridad jurídica: análisis de los criterios sostenidos por la Unión Europea a la luz del principio de precaución*

*Nanotechnology and legal insecurity: analysis of
the criteria supported by the European Union in
light of the precautionary principle*

Prof. Dra. María Casado González

Catedrática acreditada de Filosofía del Derecho
Directora del Observatorio de Bioética y Derecho - Cátedra Unesco,
Universidad de Barcelona (Barcelona, España)

Prof. Dr. Manuel Jesús López Baroni

Profesor Ayudante Doctor de Filosofía del Derecho. Universidad Pablo
de Olavide (Sevilla, España)

DOI: 10.14679/1200

Sumario / Summary: 1. Introducción. 2. Criterios para delimitar la nanotecnología desde un punto de vista jurídico. 3. La regulación de la

* Artículo recibido el 12 de febrero de 2018 y aceptado para su publicación el 23 de marzo de 2018.

Este artículo forma parte del Proyecto CONBIOLAW.20. "El Convenio de Oviedo cumple 20 años: propuestas para su adaptación a la nueva realidad social y científica." DER2017-85174-P Programa Nacional de ciencias sociales, económicas y jurídicas. Ministerio de Economía y Competitividad, en el que la investigadora principal es María CASADO (Universitat de Barcelona).

nanotecnología en la Unión Europea. 4. Bioética y nanotecnología. 5. Conclusiones. 6. Bibliografía.

Resumen / Abstract: En estos últimos años, la Unión Europea se ha visto forzada a determinar con la máxima precisión posible cuál es el ámbito de actuación de la nanotecnología, debido a que de esta concreción depende su regulación, y por ende, uno de los principios básicos en derecho, la seguridad jurídica. Sin embargo, este incipiente proceso de normativización se está topando con innumerables problemas, debido, entre otras causas, a que los criterios empleados para acotar este campo del conocimiento, como el tamaño, el número de partículas o sus propiedades, se han seleccionado sin seguir criterios estrictamente científicos. Prueba de esta incertidumbre es que en muy poco tiempo diferentes instituciones de la UE han cambiado varias veces de criterio, reflejándose en reglamentos y directivas. Pues bien, en el presente trabajo analizamos críticamente la normativa y recomendaciones de la Unión Europea en lo referente a la nanotecnología, con objeto de mostrar los retos que presenta para la bioética a la luz del principio de precaución.

In recent years, the European Union has been compelled to determine, with the highest possible accuracy, what the scope of nanotechnology is. Indeed, a clear definition is necessary in order to develop a regulatory framework that ensures legal certainty. The incipient process of regulation of nanotechnology is already facing innumerable problems, given that the criteria used to delimit its scope (such as its properties, size or numbers of particles) have been selected without following strict scientific criteria. Evidence of the current legal uncertainty is that within a short timeframe, EU institutions have used varying criteria, which has resulted in notable differences among regulations and directives. This work undertakes a critical analysis of the regulations and recommendations of the European Union on nanotechnology. Our goal is to identify the challenges that nanotechnology and its undefined scope entail for bioethics, in light of the precautionary principle.

Palabras clave / Keywords:

Bioética / Nanotecnología / Principio de Precaución / Unión Europea / Tecnologías disruptivas.

Bioethics / Nanotechnology / Precautionary Principle / European Union / Disruptives Technologies.

1. Introducción

La nanotecnología es una ciencia aplicada al diseño, síntesis y empleo de materiales e instrumentos a escala atómica y molecular que establece enlaces entre ámbitos científicos tradicionalmente separados y que tiene un impacto sobre la vida de las personas y el medio. En definición de la Comisión Europea se trata de una *nueva área de investigación y desarrollo*

cuyo objetivo es el control del comportamiento y la estructura fundamental de la materia a escala atómica y molecular. En Estados Unidos, la *Nacional Nanotechnology Initiative* determina ese juego de estructuras en nanómetros (nm) representando cada unidad la mil millonésima parte de un metro; aunque la nanotecnología trata con partículas y estructuras que son más grandes que un nanómetro y más pequeñas que cien nanómetros. Debemos destacar que a esa escala varían las propiedades físicas, químicas y biológicas de los materiales, y por lo tanto sus efectos.

A nivel de resolución nanométrica, estas investigaciones manipulan materiales químicos, magnéticos y orgánicos para producir reacciones biocompatibles en organismos vivos, así como colocar mediante ensambladores los átomos y las moléculas en disposiciones precisas que permitan organizar y mover los nanomateriales en una dimensión, superficies, en dos dimensiones, nanotubos y, en tres dimensiones, nanopartículas.

Todo ello da lugar a múltiples aplicaciones en ámbitos muy diversos: por ejemplo, uso industrial en la construcción de semiconductores para la absorción y emisión de energía solar, o de sensores de detección de elementos químicos en el ambiente y del estrés mecánico en los edificios; o, en el campo de la Bionanotecnología y la Nanomedicina, ayudan al diagnóstico —imagen molecular, sistemas nanoelectrónicos de detección—, y los tratamientos médicos —como sensores a nivel de química celular ya utilizados en intervenciones médicas—¹; y, también, en aplicaciones orientadas a la seguridad personal y el control poblacional mediante la combinatoria entre nanotecnologías con tecnologías de la información.

A escala «nano» las propiedades cruzadas de los materiales y los principios científicos son todavía una realidad por explorar, al igual que sucede con las futuras prestaciones en el desarrollo de nuevos materiales, dispositivos e instrumentos. De ahí que no haya una lista de riesgos que permita identificar claramente cuáles van a ser los problemas. Por el momento, no hay experimentación suficiente sobre el control de la superficie de los nanomateriales, sus propiedades y reacciones, ni sobre los efectos cuánticos en el control del comportamiento óptico, eléctrico, magnético de los materiales a nanoescala, ni tampoco sobre cómo estos mecanismos pueden afectar a la vida, a la salud y al medio ambiente. Sin embargo, hay financiación y recursos para la investigación y el desarrollo tecnológico que, en este momento, se cifran en sumas millonarias en

¹ Cfr. PÉREZ ÁLVAREZ, S., "Paradigmas meta-jurídicos de la Nanomedicina", *Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review*, Núm. 37, 2012, pp. 61-92.

Norteamérica, Europa y Asia, lo cual es indicativo de que no se trata de futuribles sino de algo que está sucediendo.

Como ocurrió en su momento con las innovaciones genéticas, los recientes desarrollos en nanociencia y nanotecnología constituyen ahora un nuevo reto para una sociedad altamente sensibilizada ante los efectos secundarios y la intromisión en la privacidad corporal. La complejidad de la nanotecnología, en sus diversos enfoques y áreas de aplicación, hace que la identificación y la definición de los riesgos y los problemas derivados no sea tarea fácil. Esta incertidumbre ante los riesgos eventuales no permite todavía hablar de medidas concretas respecto al impacto de las nanopartículas en la salud humana, la acumulación preferencial en ciertos órganos, los umbrales de absorción por el cuerpo humano, los efectos sobre la estructura de la célula, la función y la interacción, la toxicidad y la eliminación de respuestas inmunológicas, por no mencionar aspectos relativos a la intrusión de la privacidad personal y la seguridad medioambiental.

Existe coincidencia en constatar que no cabe esperar a que la nanotecnología se vaya desarrollando y produzca efectos cuantificables para extraer conclusiones y establecer directrices, tal como sucedió con la evaluación bioética de otros avances biotecnológicos. Este retraso en la convergencia de conocimiento y su exposición pública ha producido desinformación social y mucha ciencia ficción, lo cual propicia la fantasía de nanomáquinas autorreplicables y en cambio no facilita en nada la comprensión y la aceptabilidad sociales, a la vez que se convierte en un obstáculo incomprendido en el propio proceso investigador. No hay que olvidar que el debate sobre las nanociencias vino de la mano de un discurso futurista donde la ciencia ficción dibujaba escenarios escalofriantes.

Por ello, las implicaciones bioéticas de tales conocimientos y aplicaciones deben ser analizados para crear las condiciones de un debate experto y público y, además, reguladas adecuadamente buscando conjugar el desarrollo tecnocientífico con la defensa de los derechos de la ciudadanía. En este marco se requieren, pues, respuestas jurídicas que, por el momento, solo se encuentran aplicando las normativas ya existentes, previstas para materias afines pero a escalas distintas, o bien apelando a normas de carácter cada vez más general e, incluso, a principios jurídicos. Así, es preciso invocar los principios precautorios y ejercer cautelas pero para ello es necesario conocer bien la realidad de que se trata. Frente a la posición que propone imponer moratorias sobre la investigación en nanotecnología —y que es pronto para elaborar directrices nanoéticas y jurídicas hasta que estas tecnologías estén más desarrolladas—, hay coincidencia entre instituciones y organismos internacionales en que el veto a la nanotecnología es inútil y poco práctico,

ya que no sólo descarta posibles beneficios, sino que la propia inacción puede producir riesgos adicionales.

Desde la clarificación ética y social, se pueden sentar las bases para la adopción de un marco común capaz de encuadrar las nuevas situaciones. La determinación de los valores en juego y los derechos en conflicto supone la base para normativizar y para elaborar políticas educativas y divulgativas que permitan la realización de un debate social que suministre información y trate de evitar percepciones públicas equívocas, de suerte que el discurso informativo se ajuste a la creación de información contrastada y se evite el sensacionalismo y la alarma social.

Los estudiosos de las implicaciones de la nanociencia y su aplicación hacen siempre hincapié en los riesgos y los efectos secundarios en la salud, la seguridad y el medio ambiente. A partir de ahí, mediante el análisis interdisciplinar, será posible establecer pautas ético-jurídicas que favorezcan un desarrollo de la nanotecnología seguro y responsable en los contextos específicos de acción sanitaria, medioambiental y seguridad ciudadana. Sin seguridad responsable, sin tener en cuenta pues el principio de precaución, no cabe hablar de beneficio para la sociedad, ya que aquella es un requerimiento básico del compromiso con el desarrollo de una economía y sociedad dinámicas basadas en el conocimiento, el desarrollo sostenible y el fortalecimiento, reorientación y apertura del desarrollo responsable del Espacio Europeo de Investigación.

Tanto el constitucionalismo más reciente como la misma Carta de Derechos fundamentales de la UE recogen estas preocupaciones. La Constitución española, además de ordenar que las políticas públicas se orienten a la protección de la salud (artículo 43) y destacar que todos tienen derecho a disfrutar de un medio ambiente adecuado (artículo 45) establece que es deber de los poderes públicos la promoción de la ciencia y la técnica en beneficio del interés general. Asimismo, entre los fines de la Unión Europea se pretende el desarrollo equilibrado de las actividades económicas y el desarrollo sostenible respetuoso con el medio ambiente, a través de la solidaridad entre los Estados miembros. No hay política europea válida si no tiene incorporada la dimensión dirigida a mejorar las condiciones de vida, esto es, averiguar qué hace y qué puede hacer para el bienestar de la sociedad. Por otra parte, conviene señalar que las normas medioambientales regulan conductas que van dirigidas a la consecución de estándares de calidad, de optimización, de valores, entre otras cosas. Son normas tecnicadas para cuya aplicación se precisan juicios técnicos y cuyas constantes remisiones al “estado de la ciencia” requieren de operadores con una formación distinta a la del jurista tradicional.

El peligro de desplazar el juicio del jurista por el del técnico se produce en muchas ocasiones, especialmente cuando las reglas otorgan un amplio

nivel de discrecionalidad al aplicador. Por ello es necesario identificar y definir los marcos en que se presentan estos problemas que denominamos “nano-bioéticos” que, indudablemente, pueden afectar a Derechos Humanos, para poder proponer las medidas adecuadas para enfrentarse con estas nuevas investigaciones y sus correspondientes aplicaciones. Posteriormente es preciso evaluar y definir las cuestiones mediante la determinación de los valores en juego y el análisis de las implicaciones sociales y los derechos e intereses afectados, para tratar de evitar que queden perjudicados Derechos Fundamentales así como que se desarrollen percepciones públicas equívocas y desfavorables, mostrando sus beneficios sin ocultar los riesgos.

2. Criterios para delimitar la nanotecnología desde un punto de vista jurídico

La nanotecnología interseca disciplinas muy diferentes, como la física, la química o la biología, pero debido a las peculiaridades de su ámbito de actuación es objeto de especial seguimiento desde las ciencias sociales. En principio, los objetos con que trabaja, los átomos y las moléculas, no son en sí mismos entidades vivas, pero su manipulación, modificación o recreación conlleva innumerables retos, tanto para los seres vivos como para los ecosistemas, de ahí su relevancia para la bioética. Desde hace algunos años, diferentes entidades, organismos y asociaciones están emitiendo informes con cierta periodicidad acerca de las implicaciones éticas, legales y económicas de la nanotecnología, prueba indirecta de la vitalidad y dinamismo de este campo del conocimiento. De entre todos, destacan los documentos *Nanosafety in Europe 2015-2025: Towards Safe and Sustainable Nanomaterials and Nanotechnology Innovations*, elaborado por encargo de la Comisión de la Unión Europea; *Nanotechnology Research Directions for Societal Needs in 2020*, escrito bajo los auspicios de la *World Technology Evaluation Center (WTEC)* y de la *National Science Foundation (NSF)*; y las publicaciones de la *National Nanotechnology Initiative* impulsadas por el gobierno norteamericano. Estos documentos se han visto acompañados de una exuberante proliferación de neologismos, tales como nanociencia, nanotecnología, nano-objeto, nanomaterial, nanopartícula, nanoescala, etc., con su correlativo en nuestro campo, nanoética o nanobioética. Por otra parte, resulta significativo que la regulación de los transgénicos, en 1990 (Directiva 90/220, del Consejo Europeo, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente), o de los nuevos alimentos, en 1997, (Reglamento CE núm. 258/1997, de 27 de enero, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios), careciera de referencia alguna a la nanotecnología. En poco menos de veinte años hemos asistido a una inusitada explosión de esta disciplina, cuyo desarrollo a medio plazo es impredecible.

Sin embargo, los efectos de la interacción de la nanotecnología con la medicina, la farmacología, la alimentación, la salud de los trabajadores, etc., son tan diversos que resulta prácticamente imposible acotarlos y, por ende, regularlos adecuadamente. Precisamente, uno de los principales problemas con que nos encontramos a la hora de crear un marco normativo que genere la suficiente seguridad jurídica es concretar con rigor y exactitud cuál es el campo de aplicación de la nanotecnología, ya que los criterios empleados habitualmente no responden a parámetros estrictamente científicos y, además, se han ido modificando a medida que avanzaban las investigaciones. Vamos a analizar brevemente los cuatro criterios más usuales:

1º) Tamaño. Este es el criterio más empleado, definiendo la nanotecnología por el tamaño de las partículas que caen bajo su ámbito de actuación. En concreto, existe consenso en fijar el tamaño en un rango situando entre 1 y 100 nanómetros (un nanómetro es 10^{-9} , esto es, la mil millonésima parte de un metro).

2º) Cantidad. Es un criterio que suele presentarse de forma subsidiaria al anterior, calificando un ente como nano-objeto cuando el porcentaje de nanopartículas supere un determinado umbral. El porcentaje se ha establecido normalmente en un 50% (v. gr. recomendación segunda del documento titulado Recomendación relativa a la definición de nanomaterial de la Comisión Europea, de 18 de octubre de 2011, o el artículo 3.1.z del Reglamento UE 528/2012 de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas), pero la propia normativa que lo fija permite difusas excepciones.

3º) Propiedades de la materia. La materia, a nanoescala, presenta características diferentes a las que posee esa misma materia a una escala superior (propiedades mecánicas, catalíticas, mejor conducción de la electricidad; efecto barrera frente a la humedad o el oxígeno, mayor resistencia, etc.). Además, los nano-objetos entran dentro del campo de la aplicación de la mecánica cuántica (el átomo de hidrógeno, por ejemplo, mide la cuarta parte de un nanómetro), con lo que se han de tener en cuenta las desconcertantes reglas de esta rama de la física (v. gr. el principio de indeterminación). Los ordenadores cuánticos, uno de los sueños de la informática por su capacidad de procesamiento, unido a la flexibilidad del grafeno (Nobel de física, 2010), podrían revolucionar nuestro mundo en las próximas décadas.

Pues bien, este criterio, atender a las propiedades y no al tamaño ni a la cantidad, ha provocado que la normativa de la Unión Europea (v. gr. el artículo 3.2.f.ii del Reglamento 2015/2283, sobre nuevos alimentos) suela establecer una cláusula de cierre que haga referencia, para delimitar un nano-objeto, a las "propiedades físico-químicas específicas que son distintas de la forma no nanotecnológica del mismo material". Esto es lo

que explica que una estructura con un tamaño superior a los 100 nanómetros pueda considerarse en ocasiones un nanomaterial, ya que lo relevante son sus propiedades y no el tamaño.

4º) Histórico. El cuarto criterio goza de menor relevancia a efectos prácticos, pero nos ayuda a contextualizar el origen de la materia que analizamos.

El creador del neologismo fue el japonés Norio TANIGUCHI, en un artículo titulado *On the Basic Concept of Nanotechnology*, publicado en 1974. Sin embargo, el término fue recreado después de forma independiente por Eric DREXLER, quien publicó en 1986 el libro *Engines of Creation: The Coming Era of Nanotechnology*, de ahí que mayoritariamente se le atribuya la aparición de la disciplina.

Sin embargo, si nos centramos en el campo de investigación, y no tanto en el neologismo, tendríamos que remontarnos a Feynman y a su famosa conferencia en 1959, "There's Plenty of Room at the Bottom", en la *American Physical Society*, así como a los numerosos científicos que de una forma u otra han empleado escalas nanométricas en sus investigaciones. En este sentido, Gary STIX² destaca como hitos de esta disciplina, entre otros, la aparición del microscopio electrónico, en 1931, que permite tomar imágenes subnanométricas, la del microscopio de efecto túnel, en 1981, que permite tomar imágenes de átomos individuales, o el descubrimiento de los nanotubos de carbono en 1991. Podríamos considerar entonces la nanotecnología como un proceso sin un momento fundacional concreto.

A pesar de que los criterios citados son los más empleados en diferentes documentos, informes y normas, las críticas que se han formulado son de gran calado. Destacamos las siguientes: a) los criterios basados en el tamaño o en la cantidad de nanopartículas son arbitrarios, y no responden a criterios estrictamente científicos; b) el criterio basado en el tamaño, 1-100 nm., no tiene en cuenta que hay nano-objetos que escapan a esa escala, tanto por debajo, con un tamaño inferior a un nanómetro (v gr., el Reglamento UE 528/2012 sobre biocidas tuvo que precisar en su artículo 3.1.z que los fullerenos, los copos de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más dimensiones externas inferiores a 1 nm. se consideran también nanomateriales), como por encima (las propiedades de la nanoescala también pueden presentarse a más de cien nanómetros); c) quienes establecieron un criterio basado en el porcentaje de nanopartículas (más de 50% para considerar que estamos ante nanomateriales) se vieron forzados a

² STIX, Gary, "Nanotécnica: la nueva ingeniería", *Investigación y Ciencia*, Núm. 302, Nov. 2001, pp. 30 y ss.

establecer numerosas excepciones, hasta el punto de reducir el porcentaje hasta el tramo comprendido entre un 1% y un 50%. Para justificar el cambio en el porcentaje se emplearon conceptos jurídicos indeterminados, como la seguridad y la salud, o desconcertantes, como la competitividad (v. gr. el undécimo considerando de la Recomendación de la Comisión Europea de 2011). El resultado de este arco tan amplio de posibilidades, entre el 1 y el 100% de nanopartículas, es que, mientras el Reglamento UE de 2012 sobre biocidas continúa empleando ese criterio, el Reglamento UE de 2015 sobre nuevos alimentos ya no lo hace (art. 3.2.f); d) tener en cuenta el tamaño o el porcentaje minusvalora la relevancia de las propiedades de la materia a nanoescala, que en ocasiones es lo realmente importante; e) el tamaño y la cantidad pueden llegar a considerarse características secundarias si se examina un nanomaterial desde la perspectiva de su estructura interna (v. gr. porosidad), su masa, su ciclo vital, o cómo interactúa con los seres vivos³; f) ante estas carencias, se están estudiando otros criterios de clasificación. Así, Roco⁴ ha propuesto un criterio cronológico/funcional que ha sido acogido por diferentes instituciones e informes (v. gr. *Nanosafety in Europe 2015-2025*), al distinguir entre diferentes generaciones de nano-objetos. Así, la primera generación correspondería a nanoestructuras pasivas; la segunda, a nanoestructuras activas; la tercera, a nanosistemas integrados; y la cuarta, a nanosistemas moleculares con funciones emergentes y potencial convergencia con otras disciplinas, entre las que debemos resaltar la nanobiotecnología (que se espera para 2020); g) se ha planteado la posibilidad de que los nanomateriales puedan o deban ser considerados entidades biológicas porque parecen adquirir identidad biológica cuando contactan con biofluidos, como por ejemplo, la sangre o el agua de los ríos, o con organismos vivos. Por ese motivo, se ha propuesto distinguir entre nanomateriales sintéticos y nanomateriales con entidad biológica⁵,

³ En este sentido, resulta especialmente interesante la crítica que formularon a la Recomendación de la Comisión Europea de 2011 BLEEKER *et al.* 2013. Cfr. BLEEKER, Eric / DE JONG, Wim H. / GEERTSMA, Robert / GROENEWOLD, Monique / HEUGENS, Evelyn / KOERS-JACQUEMIJNS, Marjorie / VAN DE MEENT, Dik / POPMA, Jan / RIETVELD, Anton / WIJNHOFEN, Susan / CASSEE, Flemming / OOMEN, Agnes, "Considerations on the EU definition of a nanomaterial: science to support policy making", *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Núm. 65, Vol. 1, Maryland, Estados Unidos de América, 2013, pp. 119-125.

⁴ ROCO, Mihail / MIRKIN, Chad / HERSAM, Mark, "Nanotechnology Research Directions for Societal Needs in 2020. Retrospective and Outlook", *Science Policy Reports, World Technology Evaluation Center (WTEC)*, Springer, 2011.

⁵ Cfr. SAVOLAINEN, Kai (Coord.) / BACKMAN, Ulrika / BROWER, Derk / FADEEL, Bengt / FERNANDES, Teresa / KUHNBUSCH, Thomas / LANDSIEDEL, Robert / LYNCH, Iseult / PYLKKÄNEN, Lea, "Nanosafety in Europe 2015-2025: Towards Safe and Sustainable Nanomaterials and Nanotechnology Innovations", *Finnish Institute of Occupational Health*, Helsinki, 2013, pp. 21-147.

con lo que el criterio de demarcación sería muy diferente al que se ha mantenido hasta ahora; h) por último, los criterios se están modificando en función de los avances científicos, pero en un plazo de tiempo demasiado breve como para que se asienten. Así, la Unión Europea, comenzó en una primera fase por centrarse solo en el tamaño (Código de Conducta de 2008); después en el tamaño y en el porcentaje de nanopartículas, (v. gr. Reglamento 1169/2011, sobre información alimentaria facilitada al consumidor), y por último, ha obviado la cuestión de los porcentajes y se ha centrado en el tamaño y en las propiedades de la materia a nanoescala (v. gr. Reglamento 2015/2283 sobre nuevos alimentos).

El principal resultado de este maremágnum de criterios, modificaciones, descubrimientos y propuestas es que la regulación de la nanotecnología se caracteriza por la inseguridad jurídica, la dispersión y la remisión a normas ya existentes pero sobre materias diferentes, lo que repercute en las políticas de prevención y planificación a medio y largo plazo.

3. La regulación de la nanotecnología en la Unión Europea

La Unión Europea ha tratado de unificar los criterios para regular la nanotecnología con objeto de crear un marco que sirva de referencia a los Estados miembros. En los últimos años destacan una propuesta de *Código de conducta para una investigación responsable en el campo de las nanociencias y las nanotecnologías*, de 2008 (Recomendación de la Comisión Europea 691/2008, de 7 de febrero de 2008), y una *Recomendación relativa a la definición de nanomaterial* (Comisión Europea, 696/2011, de 18 de octubre de 2011). Partiendo de estos dos documentos, la Unión Europea ha comenzado a publicar algunas normas de carácter sectorial, especialmente en el campo de la alimentación y de los cosméticos. Las características que podemos extraer de este incipiente esfuerzo de codificación son las siguientes:

1º) Definición. Ante las dificultades inherentes a delimitar con la suficiente precisión el objeto de la nanotecnología, se ha optado por crear una definición *viva*, en el sentido de que su contenido pueda ir variando según el estado del conocimiento. Así, el Reglamento 528/2012, relativo a los biocidas, delegó en la Comisión europea la potestad de definir en cada momento qué es un nanomaterial en función del progreso científico y tecnológico (art. 3.4). No solo se cedió esta competencia, sino que el propio Reglamento, atendiendo a los riesgos específicos de este tipo de sustancias, autoriza a la Comisión a calificar un material como nano-objeto aunque no cumpla las especificaciones establecidas en el artículo 3.1 de dicha norma, bastando para ello con que lo solicite un Estado miembro de la UE (art. 3.3). En puridad, es como si un nano-objeto fuese lo que la Comisión diga que es en cada momento, sirviendo las reglas generales de la Recomendación 696/2011 (1-100 nm; más del 50% de presencia de

nanomateriales) como punto de referencia, pero sin que estos criterios de tamaño o proporción le vinculen de una forma plena a la hora de cambiar de criterios por motivos de seguridad, salud, etc. Un buen ejemplo de la celeridad con que avanza esta materia es que la definición que propuso la Unión Europea en su Recomendación de 2011, con objeto de que fuese adoptada por las legislaciones internas de los Estados miembros, solo ha durado cuatro años.

En efecto, en 2015, el Reglamento europeo 2283/2015, sobre los nuevos alimentos, estableció una definición ligeramente diferente a la Recomendación de 2011. Así, el artículo 3.2.f de dicho Reglamento emplea la siguiente definición, que es, desde el punto de vista estrictamente jurídico, la más reciente que tenemos:

f) “nanomaterial artificial”: cualquier material producido intencionalmente que tenga una o más dimensiones del orden de los 100 nm o menos o que esté compuesto de partes funcionales diferenciadas, internamente o en superficie, muchas de las cuales tengan una o más dimensiones del orden de 100 nm o menos, incluidas estructuras, aglomerados o agregados, que pueden tener un tamaño superior a los 100 nm, pero conservan propiedades que son características de la nanoescala.

Entre las propiedades características de la nanoescala figuran:

i) las relacionadas con la gran superficie específica de los materiales considerados, y/o

ii) las propiedades físico-químicas específicas que son distintas de la forma no nanotecnológica del mismo material.

Si comparamos esta definición con la propuesta en la Recomendación de la Comisión Europea de 2011, podemos observar cómo ya no se menciona el límite de 1 nanómetro, debido a que se trabaja con nanoobjetos de tamaño incluso inferior, y tampoco se establecen porcentajes de nanopartículas (más o menos del 50%). El Reglamento de 2015 solo exige que “*muchos* de los nanomateriales”, sin concretar cuántos, tengan menos de 100 nanómetros, o incluso más, si conservan las propiedades de la nanoescala. Así, podemos observar que la definición se ha ampliado (abarca más objetos) y al mismo tiempo se ha simplificado (ya no hay tantas excepciones), máxime si la comparamos con las definiciones que se recogían en el Reglamento (UE) núm. 1169/2011, de 25 de octubre, sobre información alimentaria facilitada al consumidor, y con el Reglamento (CE) núm. 1223/2009, de 30 de noviembre, LCEur 2009\2031, sobre productos cosméticos.

2º) Principios aplicables. Hasta el momento, no se ha creado ningún principio de bioética específico para la nanotecnología, así que se emplean

los ya tradicionales (autonomía, etc.), y sus reglas complementarias. Sin embargo, y dada la naturaleza de esta disciplina, se ha hecho un especial llamamiento a que se aplique el principio de precaución⁶.

En efecto, en una Comunicación de la Comisión Europea sobre el principio de precaución (Com, 2000,1) se especificaron sus características. En dicho documento se resaltaba cómo, aunque el artículo 174 del Tratado CE de Maastricht mencionó el principio de precaución únicamente para el medio ambiente, la Comisión consideró que es un principio de carácter general que debe aplicarse para valorar también los riesgos para la salud humana, animal o vegetal cuando la información científica es insuficiente, poco concluyente o incierta, y hay motivos razonables para suponer que los efectos potencialmente peligrosos son incompatibles con el alto nivel de protección elegido (v. gr. la existencia de informes científicos contradictorios es indicio de una situación de incertidumbre).

Pues bien, por la fecha en que fue elaborada la Comunicación sobre la precaución, en 2000, no se hizo ninguna referencia a la nanotecnología. Sin embargo, el código de conducta de la Unión Europea acerca de la nanotecnología, de 2008, se remitió a la misma, ampliando su cobertura hasta el punto de obligar a los centros de investigación a incluir en sus investigaciones la reducción de las lagunas que existen en el conocimiento científico; la comprensión de los riesgos potenciales, en especial para el medio ambiente y la salud humana; y la comprensión de los procesos biológicos involucrados en la toxicología y la ecotoxicología de los nanoobjetos artificiales o naturales, publicando los resultados sobre sus efectos biológicos, tanto si son positivos como negativos o inexistentes.

Por otro lado, resulta especialmente significativa la distinción que se hace en el Código de Conducta de 2008 entre amenaza “física o biológica”, de un lado, y la “amenaza moral”, de otro, asumiéndose que la nanotecnología puede repercutir de forma específica no solo en la salud sino también en la dignidad de las personas.

En 2013, la Comisión Europea, al publicar una *Guía para la protección de la salud y seguridad de los trabajadores de los riesgos potenciales relativos a los nanomateriales en el trabajo*, volvió a hacer hincapié en el principio de precaución. En concreto, y conforme a su informe de 2000, sostenía que “recurrir al principio de precaución presupone: identificar los efectos potencialmente negativos que resultan de un fenómeno, producto o procedimiento; una evaluación científica del riesgo que, por la insuficiencia de los datos, por no ser conclusivos o por su naturaleza imprecisa, provoca

⁶ Cfr. CASADO, María / CORCOY, Mirentxu, “Bioética y Nanotecnología”, *Riesgo y precaución en la regulación de las nanotecnologías*, CASADO, María (Ed.), Civitas, Navarra, España, 2010.

que sea imposible determinar con la suficiente certeza el riesgo en cuestión”. En consecuencia, aconsejaba a las empresas ponerse en el peor escenario para el caso de que los datos disponibles fuesen insuficientes.

Una aplicación práctica del principio de precaución en nanotecnología la podemos hallar en la Guía del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, publicada en 2015, titulada *Seguridad y Salud en el trabajo con nanomateriales*. En dicha guía se establece que “en caso de duda o falta de información, para poder llevar a cabo la evaluación de riesgos, se adoptará un enfoque razonable basado en el ‘principio de precaución’, es decir: los nanomateriales se considerarán peligrosos a no ser que haya información suficiente que demuestre lo contrario”. Este punto de partida es completado con tres reglas: a) si la evaluación de riesgos se ha efectuado teniendo en cuenta únicamente la forma no “nano”, deberá hacerse constar así en la documentación; b) es razonable partir del apriorismo de que los nanomateriales presentan un riesgo igual o mayor que la forma “no nano”; c) si la forma “no nano” está clasificada como cancerígena, etc., se debe presuponer que la forma nano mostrará también estas propiedades a menos que se demuestre lo contrario.

3º) Obligaciones para la comunidad científica. La Unión Europea ha apelado a la integridad de los científicos con objeto de que vayan más allá de las cuestiones tradicionales del plagio o la falsificación de datos, debido, entre otras causas, a que la mala praxis en este campo puede incidir de forma especial en la salud e incluso poner en riesgo los avances en este campo del conocimiento. Por ese motivo, el Código de Conducta de 2008 anima a proteger específicamente a quienes denuncien malas prácticas en el ámbito de la nanotecnología (Directriz 4.1.5). También se aconseja garantizar la claridad y el equilibrio adecuado a la hora de presentar los resultados de la investigación, de donde podemos inferir una cierta prevención ante las noticias espectaculares y/o alarmistas.

Es en este contexto de requerimientos a la comunidad científica y a la clase política, en general, donde hemos de enmarcar las peticiones de la UE para que las actividades de investigación sobre Nanociencias y Nanomateriales resulten comprensibles para el público; el rechazo a las investigaciones que promuevan el dopaje (“potenciación ilícita del rendimiento del cuerpo humano”); la proscripción de la mejora humana (“potenciación sin fines terapéuticos que lleve a la adicción”); la prohibición de la introducción de “nano-objetos” en el cuerpo humano; y la discriminación positiva en la investigación (Código de Conducta. Comisión Europea. 2008).

Sobre este último ítem, debemos resaltar que la Unión Europea pretende que se prioricen las investigaciones que repercutan en la población, en especial, en los trabajadores y los consumidores, así como

en la protección del medio ambiente y en la reducción, mejora y sustitución de la experimentación con animales.

4º) Advertencias para los ciudadanos. La Unión Europea está poniendo un especial énfasis en que se informe y advierta a los ciudadanos, consumidores, trabajadores, etc., de la presencia de objetos pertenecientes a la categoría “nano”. En su propuesta de Código de Conducta de 2008, la UE abogaba por la creación de “pictogramas” específicos para advertir al personal de seguridad, servicios de urgencia, etc., de la presencia de estos objetos en las instalaciones.

En este sentido, el artículo 18.3 del Reglamento UE 1169/2011, sobre información alimentaria, establece que “Todos los ingredientes presentes en la forma de nanomateriales artificiales deberán indicarse claramente en la lista de ingredientes. Los nombres de dichos ingredientes deberán ir seguidos de la palabra ‘nano’ entre paréntesis”.

La misma prevención se ha establecido en la Unión Europea para los cosméticos. Así, los artículos 13 y 16 del Reglamento UE 1223/2009 de productos cosméticos obligan a los fabricantes a que, antes de introducir un cosmético en el mercado, informen a la Comisión sobre “la presencia de sustancias en forma de nanomateriales y su identificación, incluida la denominación química (...) la especificación del nanomaterial, incluidos el tamaño de las partículas y las propiedades físicas y químicas”.

5º) Nanotecnología y organismos modificados genéticamente. El diámetro de la doble hélice de ADN es de dos nanómetros, por lo que en puridad cabría inferir que cualquier intervención en la dotación genética de los seres vivos debería estar incluida en el campo normativo de la nanotecnología. Sin embargo, y dado que la biotecnología opera con macromoléculas, se excluye, al menos en principio, del campo de actuación de la nanotecnología. Pero, al mismo tiempo, uno de los campos más prometedores es precisamente la *nano-bio-tecnología*, por lo que resulta difícil tratar estas dos materias de forma completamente separada.

Probablemente sean estas interacciones las que expliquen que las relaciones entre la nanotecnología y la biotecnología sean algo confusas desde el punto de vista jurídico. Un buen ejemplo lo representa la alimentación. En efecto, el Reglamento (CE) núm. 258/1997, de 27 de enero (LCEur 1997/333), sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, antecedente del actual de 2015, no establecía nada sobre la nanotecnología en los alimentos, mientras que por el contrario sí hacía referencias a los organismos modificados genéticamente como materia que caía bajo su ámbito de aplicación. Sin embargo, el Reglamento 2015/2283, sobre nuevos alimentos, que ha derogado al anterior de 1997, incluye en el campo de su aplicación, de forma novedosa, a los nano-

objetos, pero por el contrario excluye expresamente a los organismos modificados genéticamente (art. 2.2.a).

Algo parecido se puede observar con los aditivos. En efecto, el apartado 13 del Reglamento (CE) 1333/2008, de 16 de diciembre, que regula los aditivos alimentarios, modificado después por el Reglamento (UE) núm. 231/2012, de 9 de marzo, establece que la autorización de aditivos deberá someterse a una nueva regulación si “se modifica genéticamente el microorganismo original, o si cambian las materias primas o bien el tamaño de las partículas, incluido el uso de la nanotecnología.”. Como se puede observar, se equipara en las implicaciones la “modificación genética”, aunque sea en este caso solo de microorganismos, a la “nanotecnología”, lo que obliga, según la citada norma, a un análisis específico de los riesgos. Por último, el Reglamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, incluye en su articulado a los nano-objetos a la hora de regular dichas sustancias, consecuencia de la imbricación entre los organismos vivos, que van a ser exterminados, y la nanotecnología.

En el otro extremo debemos reseñar la política legislativa consistente en tratar la nanotecnología y la biotecnología de una forma completamente separada. Así, por ejemplo, la palabra nanotecnología está ausente de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, política que también se ha seguido en el Reglamento UE 1829/2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

En resumen, la nanotecnología y los organismos modificados genéticamente son dos campos diferentes a efectos normativos, aunque podemos observar cómo en algunas normas se superponen estas disciplinas. El progresivo desarrollo de la *nano-bio-tecnología* nos muestra la dificultad de una regulación conjunta y coherente, máxime si tenemos en cuenta el ambiguo estatuto de entidades como los virus, a medio camino entre lo vivo y lo inerte, y con un tamaño, en muchos casos, dentro del rango clásico de la nanotecnología⁷.

6º) Protección especial para determinados colectivos de consumidores.

La propuesta de Código de Conducta (Comisión Europea, 2008) para la nanotecnología establecía, en su artículo 4.1.17, que, “en tanto no se

⁷ V. gr. en el informe de CASADO y BUXÓ, 2010, se nos recuerda que hay virus que miden 75 nanómetros. Cfr. CASADO, María / CORCOY, Mirentxu, “Bioética y Nanotecnología”, *Riesgo y precaución en la regulación de las nanotecnologías*, CASADO, María (Ed.), Civitas, Navarra, España, 2010.

disponga de estudios de evaluación del riesgo sobre la seguridad a largo plazo, debe evitarse la investigación que suponga una intrusión deliberada de nano-objetos en el cuerpo humano, así como su inclusión en alimentos (especialmente en alimentos para bebés), piensos, juguetes, cosméticos y otros productos, que podría conducir a la exposición de los seres humanos y el medio ambiente". Sin embargo, y a pesar de esta recomendación, la primera regulación que ha habido sobre nanotecnología ha sido precisamente en el ámbito de los cosméticos y en la alimentación, incluida la de bebés y niños pequeños.

En efecto, el Reglamento (UE) 609/2013, de 12 de junio, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, establece que, "un cambio en el tamaño de las partículas de dicha sustancia, por ejemplo, a través de la nanotecnología", conlleva que el producto sea *otro diferente*, aun cuando la composición sea la misma y ya esté autorizado. Este cambio en su calificación obliga a reevaluar su seguridad.

7º) Comités de ética. Se establecen obligaciones o recomendaciones específicas para los comités de ética, con objeto de que evalúen con especial atención las restricciones al consentimiento informado y la publicación de los resultados de la investigación relacionados con la salud humana, así como el potencial doble uso, civil y militar, de estas tecnologías (Código de Conducta, UE, 2008)

8º) Autorizaciones y reglamentaciones. La Unión Europea ha recomendado con vehemencia que se emplee una terminología homogénea en lo relativo a la nanotecnología, que se adopten procedimientos de medición normalizados (recordemos la importancia que tiene medir las partículas para la nanotecnología y la existencia de diferentes metodologías para ello), y que se puedan comparar datos científicos (Código de Conducta, UE, 2008).

Abundando en esta línea, se ha atribuido competencias a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria para que este organismo cree metodologías específicas que permitan valorar adecuadamente los riesgos de la nanotecnología en la alimentación (v. gr., en el Reglamento 2015/2283, de nuevos alimentos). De hecho, la expresión "nuevo alimento" implica a los alimentos que "consistan en nanomateriales artificiales" (art. 3.2.viii del Reglamento 2015/2283, de nuevos alimentos) y, en general, "todo alimento que no haya sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Unión (Europea) antes del 15 de mayo de 1997". En enero de ese año, 1997, hizo aparición el Reglamento de nuevos alimentos, (258/1997), que entró en vigor a los tres meses de su publicación, donde no se establecía nada sobre nanotecnología.

4. Bioética y nanotecnología

Dada la dispersión de disciplinas, materias y peligros, así como el permanente desarrollo tecnológico que vivimos, no resulta una tarea fácil enumerar los riesgos inherentes a la nanotecnología, lo que no significa que no existan. En concreto, debemos destacar las perniciosas consecuencias de la presencia de nanopartículas en el cuerpo humano, así como en los ecosistemas. También debe reflexionarse sobre la interacción de la nanotecnología con las denominadas tecnologías exponenciales, o disruptivas, (biotecnología, biología sintética, inteligencia artificial, *big data* y cognotecnología)⁸, prestando especial atención, además de a la salud, a la pérdida de privacidad.

Para valorar adecuadamente la interacción de los nano-objetos con los seres vivos debemos partir de los diferentes informes emitidos por organismos e instituciones de prestigio. Así, las conclusiones que se están alcanzando en dichos documentos, aun cuando sean provisionales, no pueden ser más ilustrativas: “lagunas en el conocimiento”, “ausencia de resultados concluyentes” en los estudios efectuados con animales, e “información limitada sobre los efectos para la salud en seres humanos”⁹; “falta de datos del impacto de los nanomateriales, tanto en seres humanos como en el medio ambiente”¹⁰; “incertidumbre científica sobre la seguridad de los nanomateriales para la salud humana y el medio ambiente” (Reglamento UE 528/2012, sobre biocidas); “Todavía falta una comprensión básica de cómo los nanomateriales interactúan con los organismos vivos, con lo que no estamos todavía en la posición adecuada para enumerar los criterios de valoración relevantes para la toxicidad de los nanomateriales”¹¹; “En la experimentación, las pruebas se realizan casi exclusivamente in vitro sin contar con suficientes estudios y pruebas in vivo que aporten datos comparativos”¹².

⁸ Cfr. BOWMAN, D. / STOKES, E. / BENNETT, M.G., “Anticipating the societal challenges of nanotechnologies.” *NanoEthics*, Núm. 1. Vol. 7, 2013, pp. 1-5.

⁹ Cfr. INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN TRABAJO, “Seguridad y Salud en el trabajo con nanomateriales”, Ministerio de Empleo y Seguridad Social, Gobierno de España, Madrid, 2015.

¹⁰ Cfr. SCIENTIFIC COMMITTEE ON EMERGING AND NEWLY IDENTIFIED HEALTH RISKS (SCENIHR), “Risk Assessment of Products of Nanotechnologies”, European Commission, 2009.

¹¹ Cfr. SAVOLAINEN, Kai (Coord.) / BACKMAN, Ulrika / BROWER, Derk / FADEEL, Bengt / FERNANDES, Teresa / KUHLBUSCH, Thomas / LANDSIEDEL, Robert / LYNCH, Iseult / PYLKKÄNEN, Lea, “Nanosafety in Europe 2015-2025: Towards Safe and Sustainable Nanomaterials and Nanotechnology Innovations”, Finnish Institute of Occupational Health, Helsinki, 2013, p. 61.

¹² Cfr. CASADO, María / BUXÓ, M^aJesús (Coord.), “Nanotecnología y Bioética Global”, *Documentos del Grupo de Opinión del Observatorio de Bioética y Derecho*, Signo, Barcelona, España, 2010.

Por este motivo, el punto de partida del análisis de los riesgos para la salud de los nanomateriales es precisamente esta situación de desconocimiento e incertidumbre. Esta carencia es la que explica que se busquen analogías entre sustancias y patologías ya conocidas, como sucede con el amianto y el polvo de sílice, de un lado, y uno de los principales frutos de la nanotecnología, los nanotubos de carbono, de otro.

En efecto, la asbestosis y la silicosis son las enfermedades más representativas de lo que sucede cuando partículas de un tamaño diminuto acaban en los pulmones de los seres humanos, de ahí que sea razonable inferir que la presencia de nano-objetos en el cuerpo humano provocaría patologías similares. Por ese motivo, se están empleando animales como modelos (v. gr., las ratas, Chernoba, 2017) para calibrar el impacto de los nanotubos de carbono en el ser humano.

Por otra parte, ni la Carta Social Europea, ni el Convenio Europeo de Derechos Humanos, en el ámbito del Consejo de Europa, contienen ninguna referencia a la nanotecnología (la última revisión de la Carta es de 1996, y el Convenio es de 1950). Sin embargo, la Carta Social Europea (la denominada Constitución Social Europea) establece numerosos derechos sociales que sirven de punto de referencia para la nanotecnología en uno de los principales colectivos afectados por esta incertidumbre, los trabajadores. Así, podemos destacar el derecho a la salud de los trabajadores (art. 1.3); a su dignidad (art. 1.26); a eliminar los riesgos inherentes a las ocupaciones peligrosas o insalubres y, en los casos en que no haya sido posible eliminar o reducir suficientemente esos riesgos, a asegurar a los trabajadores empleados en dichas ocupaciones, bien una reducción de las horas de trabajo, o bien días de descanso pagados suplementarios; derecho a la seguridad y la higiene en el entorno laboral (art. 3); a establecer en 18 años la edad mínima para poder trabajar en ciertas ocupaciones consideradas peligrosas o insalubres; a disponer que los trabajadores menores de 18 años ocupados en ciertos empleos determinados por las leyes o reglamentos nacionales sean sometidos a un control médico regular (art. 7.9); a proporcionar una protección especial contra los peligros físicos y morales a los que están expuestos los niños y los adolescentes, especialmente contra aquellos que, directa o indirectamente, deriven de su trabajo (art. 7.10); a prohibir el empleo de las mujeres que estén embarazadas, que hayan dado a luz recientemente o que estén criando a sus hijos en trabajos subterráneos de minería y en cualesquiera otros trabajos que no sean adecuados por su carácter peligroso, penoso o insalubre (art. 8.5); el derecho a la protección a la salud (art. 11); el derecho a la dignidad (art. 26), etc.

En el ámbito de la Unión Europea, ni la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 2000 y 2007, ni la Constitución europea que se intentó aprobar en 2004, hicieron referencia alguna a la

nanotecnología, de ahí que no se mencionara una protección específica para la protección de los trabajadores, los consumidores o el medio ambiente en esta materia. Por ese motivo, la protección de los ciudadanos, y en especial, de los trabajadores, hay que entenderla implícita en el artículo II-63 de la Carta europea de 2000, referido al derecho a la integridad de la persona, donde se establecen diferentes medidas basadas en el Convenio Europeo de Bioética (Oviedo, 1997). En concreto, y en lo que respecta a la nanotecnología, podríamos considerar directamente aplicable al campo del conocimiento que estamos analizando el artículo tres: “Toda persona tiene derecho a su integridad física y psíquica; 2. En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: a) el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley; c) la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro.”

La ausencia de referencias específicas a la nanotecnología ha sido rellenada por parte de la Comisión Europea mediante la remisión a directivas ya existentes. Así, en 2013, a través de una *Guía para la protección de la salud y seguridad de los trabajadores de los riesgos potenciales relativos a los nanomateriales en el trabajo*, se institucionalizó la aplicación a la nanotecnología de la Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. También se remitió a otras directivas relevantes para la salud de los trabajadores, como la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo, y la Directiva 92/85/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia. Estas remisiones normativas, como sucede con los productos químicos, han sido criticadas, por ejemplo, por CÓZAR¹³, debido a que la nanotecnología requeriría un tratamiento específico.

Centrándonos en el caso español, hemos de resaltar que no existe una normativa específica para los riesgos de la nanotecnología, de ahí que sean de aplicación las reglas generales. En concreto, y teniendo en cuenta la materia que estamos analizando, podemos citar la Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales; el Real Decreto 39/1997, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención; el Real Decreto 665/1997, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos rela-

¹³ Cfr. CÓZAR ESCALANTE, José Manuel, “Nanotecnología, salud y bioética. (Entre la esperanza y el riesgo)”, Sociedad Internacional de Bioética, Gijón, España, 2011, p. 39.

cionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo; y el Real Decreto 349/2003, por el que se modifica el Real Decreto 665/1997 sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo, ampliando su ámbito de aplicación a los agentes mutágenos.

Por otra parte, la interacción de la nanotecnología con las tecnologías disruptivas, denominadas así de forma eufemística por su capacidad para modificar estructuralmente la civilización humana, resulta difícil de predecir. En efecto, un informe de 2003 titulado *Converging Technologies for Improving Human Performance*¹⁴ inició las reflexiones sobre la incipiente convergencia entre la nanotecnología, la biotecnología o la inteligencia artificial, aunque significativamente todavía no había referencia alguna a la biología sintética o a los *Big Data*. Pocos años después, el Código de Conducta de la Comisión Europea (2008) se hizo eco de estas reflexiones al afirmar que “Los organismos que financian la investigación sobre N+N deben poner en marcha y coordinar actividades específicas de investigación encaminadas a comprender mejor los impactos éticos, jurídicos y sociales de los nuevos campos abiertos por las N+N. Deben recibir especial atención las tecnologías de la información y la comunicación y la biotecnología, así como la convergencia entre estos campos y las ciencias cognitivas y las N+N”. En este sentido, resulta interesante la distinción de Smismans y Stokes entre innovación “gradual” y “radical” (2017), por sus efectos sobre el ordenamiento jurídico y la aplicación del principio de precaución.

Pues bien, cualquier análisis de las implicaciones bioéticas de la nanotecnología ha de hacerse precisamente desde la perspectiva de cómo interactúan estas disciplinas. En la materia que examinamos, y una vez comentados los riesgos en la salud, parece que la faceta humana que más puede verse afectada por la nanotecnología es la relativa a la intimidad. En efecto, una de las promesas permanentes de la nanotecnología es que contribuirá a la miniaturización de dispositivos que conecten al cuerpo humano, incluso desde el interior del mismo, con bases de datos, internet o soportes electrónicos. Si las expectativas se cumplen, los seres humanos proporcionarán de forma permanente ingentes cantidades de información sobre su salud, hábitos, costumbres, gustos, etc., incluidas las facetas más íntimas. A su vez, la nanotecnología puede facilitar la conexión de las cosas (IoT, *Internet of Things*). Sobre estas cuestiones, debemos destacar dos documentos, la Resolución del Parlamento Europeo sobre la conectividad a internet para el crecimiento, la

¹⁴ ROCO, MIHAIL C. & SIMS BAINBRIDGE, William (2003): *Converging Technologies for Improving Human Performance*. *Nanotechnology, Biotechnology, Information Technology and Cognitive Science*. National Science Foundation. Kluwer Academic Publishers (currently Springer).

competitividad y la cohesión: la sociedad europea del gigabit y 5G (2016/2305 INI), donde se analiza cómo esta forma tan avanzada de conexión a la red permitirá el denominado internet de las cosas, y el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos). Precisamente este novedoso Reglamento comienza su articulado con reflexiones acerca de la combinación entre la rápida evolución tecnológica que vivimos y la globalización, que, entre otros efectos colaterales, permite recoger e intercambiar datos personales con una celeridad sin precedentes en la historia. Por ese motivo, el Reglamento establece un nuevo marco regulativo con el objeto de proteger a la población de la recolección masiva de datos, en especial, los relacionados con la salud y la genética. Así, se prohíbe de forma específica la recolección de datos que permitan la identificación genética de una persona a efectos sanitarios o su predisposición a enfermedades; la recolección de datos acerca de la personalidad de los niños; la identificación racial o étnica (lo que no implica asumir el postulado de que la humanidad se divide en razas); la discriminación por motivos genéticos, étnicos, o por opiniones formuladas, etc. Sin embargo, sí se permiten algunos usos de los *Big Data*, como el tratamiento masivo de datos relativos a la salud cuando haya razones de interés público, lo que indirectamente legitimaría el uso de la nanotecnología para estos fines.

En resumen, del contenido de este Reglamento cabe inferir que la nanotecnología, el internet de las cosas, la monitorización permanente del cuerpo humano, el tratamiento masivo de datos (*Big Data*) y el derecho a la intimidad, deberán ser tratados de forma holística en bioética, sin perjuicio del obligado seguimiento del resto de disciplinas disruptivas, en concreto, de cómo interaccionan y se retroalimentan con la nanotecnología.

Por último, la utilización del neologismo “nanotecnología” en la industria puede provocar cuatro efectos bien diferenciados con relevancia para la bioética. En primer lugar, se puede emplear como forma de marketing, para atraer la atención al consumidor o usuario y transmitir la idea de que el bien o servicio utiliza la última tecnología, lo que repercutiría en el precio final. Su utilización indebida, además de publicidad engañosa, desdibuja los límites reales de la utilización industrial de la nanotecnología, trivializando el sentido de esta palabra, lo que a la larga conlleva la minusvaloración de los riesgos cuando estos sean reales. En segundo lugar, el neologismo “nanotecnología” puede provocar un efecto paralelo al que en su día tuvieron los transgénicos, en el sentido de asustar al potencial consumidor por los efectos, reales o imaginarios, del contacto del cuerpo humano con los nano-objetos. En tercer lugar, la calificación de un producto como “nanotecnológico” conlleva un encarecimiento de su coste

de producción, ya que genera numerosas medidas obligatorias para proteger la salud de los trabajadores, e incluso, como hemos podido examinar en la normativa europea, una nueva calificación del mismo, a pesar de que tenga la misma composición química del producto “no nano”. Los consejos y recomendaciones de la Unión Europea en el sentido de ser especialmente rigurosos a la hora de publicar los resultados de la investigación, o en transmitir información de forma transparente a la opinión pública, van en esta línea. En cuarto lugar, el desconocimiento de cómo afectan los nanomateriales a la salud de los seres vivos a largo plazo perjudica también el crecimiento de la industria nanotecnológica.

5. Conclusiones

Las conclusiones que podemos extraer son las siguientes:

1º) La normativa de la Unión Europea refleja la incertidumbre que embarga al legislador ante los retos de la nanotecnología. Los constantes cambios de criterio, realizados en cortos lapsos de tiempo, generan una enorme inseguridad jurídica, máxime si tenemos en cuenta que afectan a productos comercializables. Tanto la industria como la sociedad necesitan una cierta estabilidad legislativa, esto es, un marco normativo que, aun siendo flexible, no sea objeto de cambio en plazos razonables. Por otra parte, este campo del conocimiento avanza a una velocidad vertiginosa, de ahí que sería recomendable que las directivas o reglamentos no se modificaran en plazos inferiores a cinco años, plazo prudente para valorar las innovaciones tecnológicas y al mismo tiempo ofrecer seguridad jurídica a la sociedad en su conjunto.

Ahondando en esta cuestión, debemos poner de manifiesto que el proceso de delegación del que se ha hecho uso en la Unión Europea (es la Comisión finalmente quien decide qué es un nano-objeto) no es el adecuado para una materia como la examinada, ya que la agilidad a la hora de legislar no debe hacerse en detrimento de la seguridad. La aplicación de las directivas y los reglamentos dependen de la definición exacta de qué es un nano-objeto. Si se delega esta concreción, se deja la norma demasiado abierta, como si estuviésemos ante una definición *viva* de *lo nanotecnológico* que puede variar de un día a otro en función de quién ocupe la Comisión.

Por último, es preciso emplear criterios estrictamente científicos a la hora de regular la nanotecnología, lo que refuerza la necesidad de que juristas y científicos trabajen de forma coordinada. El hecho de que la cualidad de nano-objeto o nano-material pueda adquirirse o perderse por la aplicación de conceptos jurídicos indeterminados, como el de “competitividad”, supone un hándicap difícil de superar desde el punto de vista de la seguridad jurídica. La estandarización de los procedimientos de

medición, la creación de códigos de buenas prácticas y la utilización de criterios científicos, con exclusión de parámetros políticos o ideológicos, son imprescindibles a la hora de legislar sobre esta materia.

2º) En contra de las intenciones manifestadas inicialmente, se está regulando la nanotecnología de forma sectorial y no general. Es más, a pesar de que en un principio se pensaba excluir a los cosméticos y a los alimentos de la nanotecnología, se han acabado imponiendo las necesidades del mercado, hasta el punto de que estos son los únicos sectores sobre los que expresamente se ha establecido alguna regla sobre nanotecnología. Sería deseable una regulación general de este campo del conocimiento, algo equivalente a un código, de forma que la concreción en los diferentes sectores de la economía fuera coherente y respetuosa con dicha legislación general. Por otra parte, la ausencia de unas normas claras y genéricas es lo que explica el proceso de remisión que sufre la disciplina que analizamos, ya que los vacíos y ausencias en la legislación se están intentando rellenar mediante el establecimiento de paralelismos con otros productos potencialmente peligrosos. Sin embargo, estas analogías, forzadas en ocasiones, minusvaloran los riesgos de la nanotecnología en la medida en que no se reconoce su especificidad.

3º) Se debe prestar atención a las dificultades judiciales que han tenido otros colectivos, como los afectados por la asbestosis o la talidomida, a la hora de regular la nanotecnología. En efecto, dado que las patologías pueden aparecer décadas después, lo que repercute en la dificultad inherente a demostrar las relaciones de causalidad, debería regularse de una forma específica la cuestión de la responsabilidad civil y penal para las sustancias compuestas por nano-objetos, ampliando los plazos de prescripción y reforzando las presunciones a favor de los potenciales afectados.

4º) Resulta imprescindible extremar la aplicación del principio de precaución, máxime si tenemos en cuenta la interacción de la nanotecnología con las denominadas tecnologías disruptivas, como la biotecnología, la biología sintética, la inteligencia artificial o la cognotecnología. La forma en que estas disciplinas se imbrican y retroalimentan condicionará la legislación en los próximos años, de ahí que sea necesaria una mayor concreción del sentido y significado del principio de precaución.

En este sentido, son de recomendable lectura las recomendaciones que formuló el Grupo de Opinión del Observatorio de Bioética y Derecho, de la Universidad de Barcelona, en 2010, en su documento sobre *Nanotecnología y Bioética Global*¹⁵.

¹⁵ CASADO, María / BUXÓ, M^aJesús (Coord.), "Nanotecnología y Bioética Global", *Documentos del Grupo de Opinión del Observatorio de Bioética y Derecho*, Signo, Barcelona, España, 2010.

6. Bibliografía

- D'ANDREA, Alberto (Coord.), "La convergencia de las tecnologías exponenciales & la singularidad tecnológica", Caece, Argentina, 2017.
- BLEEKER, Eric / WIM H. de Jong / GEERTSMA, Robert / GROENEWOLD, Monique / HEUGENS, Evelyn / KOERS-JACQUEMUNS, Marjorie / VAN DE MEENT, Dik / POPMA, Jan / RIETVELD, Anton / WIJNHOFEN, Susan / CASSEE, Flemming / OOMEN, Agnes, "Considerations on the EU definition of a nanomaterial: science to support policy making", *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Núm. 65, Vol. 1, Maryland, Estados Unidos de América, 2013.
- BOWMAN, D. / STOKES, E. / BENNETT, M.G., "Anticipating the societal challenges of nanotechnologies." *NanoEthics*, Núm. 1. Vol. 7, 2013.
- CASADO, María / BUXÓ, M^aJesús / SUSANNE, Charles, "What challenges offers nanotechnology to bioethics?" *Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review*, Núm. 22, 2005.
- CASADO, María / BUXÓ, M^aJesús (Coord.), "Nanotecnología y Bioética Global", Documentos del Grupo de Opinión del Observatorio de Bioética y Derecho, Signo, Barcelona, España, 2010.
- CASADO, María (Ed.) "Bioética y Nanotecnología", Civitas, Navarra, España, 2010.
- CASADO, María / CORCOY, Mirentxu, "Bioética y Nanotecnología", Riesgo y precaución en la regulación de las nanotecnologías, CASADO, María (Ed.), Civitas, Navarra, España, 2010.
- CHERNOVA, T. / MURPHY, FA. / GALAVOTTI, S. / SUN, XM. / POWLEY, IR. / GROSSO, S. / SCHINWALD, A. / ZACARIAS-CABEZA, J. / DUDEK, KM. / DINSDALE, D. / LE QUESNE, J. / BENNETT, J. / NAKAS, A. / GREAVES, P. / POLAND, CA. / DONALDSON, K. / BUSHELL, M. / WILLIS, A.E. / MACFARLANE, M., "Long-fiber carbon nanotubes replicate asbestos-induced mesothelioma with disruption of the tumor suppressor gene Cdkn2a (Ink4a/Arf)", *Current Biology*, Núm. 27, Vol. 1, Cambridge, Estados Unidos de América, 2017.
- COMISIÓN EUROPEA, "Comunicación sobre el recurso al principio de precaución" COM (2000), 1 de febrero de 2000.
- COMISIÓN EUROPEA, "Recomendación de la Comisión, de 7 de febrero de 2008, sobre un código de conducta para una investigación responsable en el campo de las nanociencias y las nanotecnologías", Recomendación de 7 de febrero de 2008, LCEUR. 2008/691, Comisión, DOL 30 de abril de 2008. Núm. 116.
- COMISIÓN EUROPEA, "Recomendación de la Comisión Europea, de 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomaterial", 2011/696/UE, Diario Oficial de la Unión Europea, 20/10/2011, L 275/38.
- CÓZAR ESCALANTE, José Manuel, "Nanotecnología, salud y bioética. (Entre la esperanza y el riesgo)", Sociedad Internacional de Bioética, Gijón, España, 2011.
- EMPLOYMENT, SOCIAL AFFAIR & INCLUSION, "Guidance for the protection of the health and safety of workers from the potential risks related to nanomaterials at work", European Commission, 2013.
- EUROPEAN AGENCY FOR SAFETY AND HEALTH AT WORK, "Emerging risks. Managing nanomaterials in the workplace", en: <https://osha.europa.eu/en/emerging-risks/nanomaterials>.

- INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN TRABAJO, "Seguridad y Salud en el trabajo con nanomateriales", Ministerio de Empleo y Seguridad Social, Gobierno de España, Madrid, 2015.
- NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE (NNI), "Highlights of Recent Research on the Environmental, Health, and Safety Implications of Engineered Nanomaterials", United States Government, 2017.
- PARLAMENTO EUROPEO, "Resolución del Parlamento Europeo, de 1 de junio de 2017, sobre la conectividad a internet para el crecimiento, la competitividad y la cohesión: la sociedad europea del gigatib y 5G (2016/2305INI)", 2017.
- PÉREZ ÁLVAREZ, S., "Paradigmas meta-jurídicos de la Nanomedicina", *Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review*, Núm. 37, 2012.
- ROCO, Mihail / MIRKIN, Chad / HERSAM, Mark, "Nanotechnology Research Directions for Societal Needs in 2020. Retrospective and Outlook", *Science Policy Reports, World Technology Evaluation Center (WTEC)*, Springer, 2011.
- ROCO, Mihail, "The Long View of Nanotechnology Development: The National Nanotechnology Initiative at ten years", Nanotechnology Research Directions for Societal Needs in 2020, ROCO, Mihail / MIRKIN, Chad / HERSAM, Mark, Science Policy Reports, World Technology Evaluation Center (WTEC), Springer, 2011.
- ROCO, Mihail / BAINBRIDGE, William Sims, "Converging Technologies for Improving Human Performance: Integrating From the Nanoscale", *Journal of Nanoparticle Research*, Núm. 4, Vol. 4, 2002.
- Roco, Mihail C.&Sims Bainbridge, William (2003): *Converging Technologies for Improving Human Performance. Nanotechnology, Biotechnology, Information Technology and Cognitive Science*. National Science Foundation. Kluwer Academic Publishers (currently Springer).
- VIA, Marc, "Big Data in Genomics: Ethical Challenges and Risks", *Revista de Bioética y Derecho*, Núm. 41, Nov. 2017.
- SAVOLAINEN, Kai (Coord.) / BACKMAN, Ulrika / BROWER, Derk / FADEEL, Bengt / FERNANDES, Teresa / KUHLBUSCH, Thomas / LANDSIEDEL, Robert / LYNCH, Iseult / PYLKKÄNEN, Lea, "Nanosafety in Europe 2015-2025: Towards Safe and Sustainable Nanomaterials and Nanotechnology Innovations", Finnish Institute of Occupational Health, Helsinki, 2013.
- SCIENTIFIC COMMITTEE ON EMERGING AND NEWLY IDENTIFIED HEALTH RISKS (SCENIHR), "Risk Assessment of Products of Nanotechnologies", European Commission, 2009.
- SMISMANS, S. / STOKES, E., "Innovation types and regulation: the regulatory framing of nanotechnology as 'incremental' or 'radical' innovation", *European Journal of Risk Regulation*, Núm. 2, Vol. 8, 2017.
- STIX, Gary, "Nanotécnica: la nueva ingeniería", *Investigación y Ciencia*, Núm. 302, Nov. 2001.

NORMATIVA

- Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. *Diario Oficial n° L 117 de 08/05/1990 pp. 0015 - 0027*

- Reglamento (CE) núm. 258/97, de 27 de enero de 1997, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. Diario Oficial nº L. 43/1, de 10/02/97.
- Convenio de 4 abril 1997, ratificado por Instrumento de 23 julio 1999. RCL 1999\2638. Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), Oviedo, 4 de abril de 1997.
- Reglamento (UE) número 1829/2003, de 22 de septiembre de 2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente. Diario Oficial L 268, de fecha 18/10/2003.
- Reglamento (CE) núm. 1333/2008, de 16 de diciembre, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre aditivos alimentarios. Diario Oficial L 354/16, de fecha 13/12/2008.
- Reglamento (CE) núm. 1223/2009, de 30 de noviembre, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos. Diario Oficial nº L 342/59, de fecha 22/12/2009.
- Reglamento (UE) núm. 1169/2011, de 25 de octubre, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre información alimentaria facilitada al consumidor, Diario Oficial nº L 304/18, de fecha 22/11/2011.
- Reglamento (UE) núm. 231/2012, de 9 de marzo de 2012, de la Comisión, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) no 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo. Diario Oficial nº 83/1, de fecha 22/03/2012.
- Reglamento (UE) 528/2012, de 22 de mayo de 2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas. Diario Oficial nº 167/1, de fecha 27/06/2012.
- Reglamento (UE) número 609/2013, de 12 de junio, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso. Diario Oficial L 181/35, de fecha 29/06/2013.
- Reglamento (UE) núm. 2283/2015, de 25 de noviembre, relativo a los nuevos alimentos, Diario Oficial L 327/1, de fecha 11/12/2015.
- Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, de 27 de abril de 2016.