

# BIOSEGURIDAD Y NORMAS TÉCNICAS\*

Marc Tarrés Vives\*\*

## Sumario

1. Introducción. La caja de Pandora y el Behemot
2. Biodiversidad, biotecnología y bioseguridad: la vida en un sentido amplio
3. El cambio de paradigma: abandono del antropocentrismo y desconfianza ante el progreso científico y tecnológico
  - 3.1. El abandono del antropocentrismo
  - 3.2. La autorrefutación científica
4. Normas técnicas y bioseguridad
  - 4.1. Complejidad y heterogeneidad de la normalización
  - 4.2. Normas técnicas y derecho
  - 4.3. Normas técnicas y bioseguridad
    - 4.3.1. Necesidad y dificultad en el establecimiento normas técnicas sobre bioseguridad
    - 4.3.2. Bioseguridad y comercio internacional

---

\* Este estudio se inscribe en el marco del Proyecto SEJ 2005-05383, «Sectores críticos del Derecho de la sociedad del riesgo: medio ambiente y salud»

\*\* Marc Tarrés Vives, profesor lector de derecho administrativo de la Universitat Oberta de Catalunya, Estudis de Dret i Ciència Política, avda. Tibidabo, 39-43, 08035 Barcelona, [mtarresv@uoc.edu](mailto:mtarresv@uoc.edu).  
Artículo recibido el 24.01.2008.

## 1. Introducción. La caja de Pandora y el Behemot

En el momento de plantear la redacción de un trabajo eminentemente jurídico como el presente puede generarse, al menos en quien ahora escribe, una cierta inquietud derivada de la necesidad de abordar cuestiones ligadas a las ciencias de la vida. Pese a que el objeto de estas líneas está claramente delimitado por el papel que juegan las normas técnicas en el ámbito de la *bioseguridad*, el significado de este neologismo, sin embargo, no aparece tan acotado como podría pensarse en un primer momento<sup>1</sup>. Es cierto, según se irá viendo, que el concepto se asocia directamente a garantizar un nivel adecuado de protección en la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados —como plantas, animales y microbios alterados genéticamente— resultantes de la biotecnología moderna y que puedan tener efectos adversos sobre la diversidad biológica y/o suponer riesgos para la salud humana.<sup>2</sup> La *bioseguridad* persigue, pues, la prevención de los riesgos biotecnológicos de todo orden,<sup>3</sup> posibles por el desarrollo científico y técnico en todos los ámbitos (alimentario, médico, etc.) que inciden sobre la vida humana, entendiendo esta última del modo más amplio posible. Desde esta perspectiva, el ser humano constituye el objeto último de la *bioseguridad* y, por tanto, el concepto no sólo tiene componentes procedimentales de orden científico-técnico, sino que en él anidan también otros elementos de diferente índole (éticos, políticos, jurídicos, sociales, etc.)<sup>4</sup> que condicionan los primeros. Así, por ejemplo, en

<sup>1</sup> De hecho, la palabra en inglés que encontramos referida en los diferentes textos internacionales consultados, entre ellos el conocido Protocolo de Cartagena, es la de *biosafety* (*Cartagena Protocol on Biosafety*) y no *biosecurity*. Aunque ambos conceptos comparten elementos comunes, no son idénticos. De tal modo que en lo que atañe al ámbito de la biotecnología moderna el término *biosafety* es el comúnmente utilizado dentro de un llamado marco de *biosecurity*. Así se da como definición de la *Biosafety* “la de un uso seguro de las nuevas bitecnologías para la salud humana y el medio ambiente”. Al respecto véase el Informe de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) que lleva por título “Expert Consultation on Biosafety within a Biosecurity Framework: Contributing to Sustainable Agriculture and Food Production”, disponible en: [http://www.fao.org/ag/agn/agns/meetings\\_consultations\\_2006\\_en.asp](http://www.fao.org/ag/agn/agns/meetings_consultations_2006_en.asp). Sólo cabe añadir que la palabra *safety* remite a los aspectos personales de la seguridad, al cuerpo y a las cosas materiales. En castellano suele traducirse como “seguridad” al igual que *security*, aunque en un sentido estricto la palabra *safety* debería ser traducida como “protección”.

<sup>2</sup> En este sentido puede verse la definición contenida en el artículo 1 del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología, que reza del modo siguiente: «[...] el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana [...]». El concepto de *bioseguridad* supone, pues, la evaluación, seguimiento y gestión de los riesgos potenciales que comportan los organismos modificados genéticamente (OMG) por la posible transferencia de genes y otras repercusiones en la salud de los ecosistemas, las plantas, los animales y los seres humanos. De este modo puede considerarse que las decisiones políticas adoptadas respecto a la *bioseguridad* pueden tener repercusiones a largo plazo para la sostenibilidad y la seguridad alimentaria.

<sup>3</sup> Guardaría también relación con los riesgos asociados al *bioterrorismo*, tal como acredita la Ley estadounidense sobre esta materia aprobada el 12 de junio de 2002. La Ley incluye, entre otros, cuatro capítulos que conciernen a los intercambios de Estados Unidos con terceros países, y regula: a) la inscripción de las industrias agroalimentarias; b) la notificación de los productos alimentarios expedidos hacia ese país; c) las modalidades de consignación de los productos alimentarios sospechosos; las medidas relativas a la gestión e inspección de los registros de trazabilidad. Véase <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>. En el caso europeo, téngase en cuenta la Comunicación de la Comisión relativa a la cooperación en la Unión Europea en materia de preparación y respuesta ante atentados con agentes biológicos y químicos (COM (2003) 320 final).

<sup>4</sup> Ello no excluye que también puedan plantearse cuestiones éticas en lo que se refiere a la manipulación genética de microorganismos, plantas y animales. Aunque tienen menor alcance que las planteadas en el caso de la manipulación genética sobre la vida humana, no deben ser en absoluto desdeñadas. En este sentido, véase el documento elaborado por el Departamento de inocuidad alimentaria, zoonosis y enfermedades transmitidas por los alimentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que lleva por título “Biotecnología moderna de los alimentos, salud y desarrollo humano: estudio basado en evidencias” (disponible en [http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/biotech\\_sp.pdf](http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/biotech_sp.pdf)). En este interesante documento se reconoce que «en el mundo, los alimentos son parte de la identidad cultural y la vida social, y tienen importancia religiosa para las personas. Por ende, cualquier modificación tecnológica, incluyendo cambios en la base genética de los cultivos o animales usados para alimentación, puede encontrar resistencia social. En muchos países, la interacción de los individuos con la naturaleza, usualmente correlacionada con perspectivas religiosas, causa resistencia social y ética a las modificaciones que interfieran con los genes. Si bien los objetivos de la inocuidad alimentaria en su sentido limitado son más claramente entendidos y armonizados internacionalmente, los objetivos de la protección de la naturaleza, la seguridad ambiental y la agricultura sostenible son mucho más complejos, confusos y variables en las diferentes regiones del mundo», pág. 58. Véanse, también, las consideraciones realizadas por Mir Puigpelat, O., en *Transgénicos y Derecho. La nueva*

la legislación española se establece que cualquier información relativa a la seguridad de las personas que intervengan en una investigación biomédica debe ser evaluada éticamente para determinar las medidas de seguridad a adoptar.<sup>5</sup>

Con carácter general, las técnicas sobre la vida o biotecnologías pueden ser definidas como el conjunto de técnicas de manipulación y uso de las propiedades de la materia viviente. Desde este punto de vista, puede afirmarse que esas técnicas no son en absoluto nuevas, ya que pueden ponerse en relación con la ancestral y milenaria elaboración de alimentos tales como el pan, el queso, el vino o la cerveza. Pueden también relacionarse con los métodos que, desde hace diez mil años, han permitido cambiar de manera drástica las plantas privándolas de defensas químicas tóxicas (entre otros caso de los tomates o de las almendras) o de la capacidad de dispersar sus semillas (caso de las legumbres). De este modo, la mayor parte de las plantas pasaron lenta pero inexorablemente de silvestres a domesticadas. La historia muestra que la civilización —o las civilizaciones— ha ido de la mano de la construcción por el hombre de su propio alimento gracias a un proceso de domesticación y de superación de la "naturaleza".<sup>6</sup>

Sin embargo, esas prácticas biotecnológicas de carácter empírico iban a dar un vuelco con el descubrimiento de la estructura helicoidal del ácido desoxirribonucleico (ADN) por Francis Crick y James Watson en 1953, dando inicio a la era de la ingeniería genética. En sentido estricto es posible definir las biotecnologías modernas como aquellas innovaciones que, a partir de la ingeniería genética permiten obtener nuevos productos alimentarios y sanitarios. Por tanto, desde la biotecnología moderna, la creación de un organismo modificado genéticamente (OMG) consiste en introducir en el genoma de un organismo vivo los genes de otra especie (vegetal o animal),<sup>7</sup> excluyendo *hasta ahora* los seres humanos.<sup>8</sup> En definitiva, la ingeniería genética hace posible lo que en la

---

*regulación de los Organismos Modificados Genéticamente*, Madrid, Thomson-Civitas, 2004, págs. 91-96; también Lohninger, A. Ch., *Interdisziplinäre, völker —und europarechtliche Grundlagen der Gen— und Biotechnologie*, Viena, Nomos, 2007, pág. 91 y ss.

<sup>5</sup> La Ley 14/2007, de investigación biomédica, dispone en su artículo 2 que cualquier actividad de investigación «se desarrollará de acuerdo con el principio de precaución para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud». Con tal fin, el artículo 25, por ejemplo, establece el seguimiento sobre las investigaciones por parte del correspondiente «Comité de Ética de la Investigación» y la obligación del investigador principal de remitir a dicho Comité cualquier información relevante para la seguridad de los sujetos participantes. Corresponderá entonces al Comité valorar: a) si es necesario interrumpir la investigación o realizar cambios en el proyecto para que pueda continuar; b) si los participantes en la investigación o, en su caso, sus representantes, deben ser informados sobre los acontecimientos que puedan ocurrir; c) si es preciso contar con un consentimiento adicional de los participantes. La necesidad de adoptar, en su caso, medidas de seguridad bien puede deberse, por ejemplo, a una incorrecta manipulación de muestras que ponga en riesgo la salud o la vida de los investigadores.

<sup>6</sup> La diversidad alimenticia, así como las diferentes conductas ante diversos tipos de alimentos, es una constante de la historia humana. Ello ayuda a entender las suspicacias y recelos que hoy día se muestran ante los nuevos alimentos, en especial aquellos llamados *transgénicos*. Seguramente puede afirmarse su inocuidad —incluso su mayor seguridad— para la salud humana, pero no puede tampoco dejar de afirmarse que con ellos se rompe, sea de manera o no consciente, un acervo cultural, que como hoy día reconocen antropólogos y biólogos, se encuentra también en nuestros genes. Evolución genética y evolución cultural se encuentran estrechamente entrelazadas, tal como escribe el genetista Luigi Luca Cavalli Sforza: «existen ejemplos de una fuerte interacción entre genética y cultura» (*La evolución de la cultura*, Barcelona, Anagrama, 2007, pág. 157). Sobre la relación entre cultura y alimentación, véase la detallada e imprescindible obra dirigida por Flandrin, J. L., y Montanari, M., *Historia de la Alimentación*, Gijón, Trea, 2004. Una visión sobre identidad y alimentación en Europa puede verse en Bruegel, M., y Laurieux, B., *Histoire et identités alimentaires en Europe*, París, Hachette, 2002. Finalmente, en relación a la adaptación de las plantas silvestres a la agricultura véase el sugerente libro de Jared Diamond, *Armas, gérmenes y acero*, Barcelona, 2007, especialmente el capítulo 7.

<sup>7</sup> La primera publicación científica sobre una planta modificada genéticamente apareció en el año 1983 en la revista *Nature* (núm. 304). De hecho, en puridad habría que hablar de la primera planta transgénica, ya que no resulta adecuado referirse a ese tipo de plantas como *organismos modificados genéticamente*, pues al hacerlo puede inducirse al error, en ocasiones de forma no del todo bienintencionada, de que las plantas obtenidas por mejora clásica no han sufrido modificaciones genéticas. Finalmente, en relación a la adaptación de las plantas silvestres a la agricultura véase el sugerente libro de Jared Diamond, *Armas, gérmenes y acero*, Barcelona, 2007, especialmente el capítulo 7.

<sup>8</sup> Resulta oportuno advertir que, de acuerdo con las disposiciones jurídicas nacionales e internacionales, un OMG sería cualquier organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural, siempre que se utilicen las técnicas admitidas por el derecho. Sin embargo, y no

naturaleza resultaría inviable: que dos organismos sexualmente incompatibles vean como un gen de uno de ellos puede expresarse en el otro.<sup>9</sup>

La actitud ante un poder de esta magnitud no podía ser, desde luego, la indiferencia. Más allá del ámbito estrictamente científico, el tema de la biotecnología ha originado en la última década miles de artículos y centenares de libros conscientes de una nueva realidad que lleva a un futuro plagado de riesgos.<sup>10</sup> El uso alegórico de los mitos ha sido en esta cuestión un recurso bastante traído. Mientras unos nos advierten, bajo el maleficio de Casandra, que hemos abierto la caja de Pandora y nos negamos a verlo, otros creen llegada una nueva edad de oro en la que las técnicas genéticas nos van a procurar la anhelada panacea universal.<sup>11</sup> Unos ven pavorosos peligros ante unos riesgos que, por lo demás, nadie descarta de manera absoluta; otros se declaran dispuestos a asumir esos riesgos, que, en todo caso, son considerados muy por debajo de los beneficios que van a lograrse. Así es como la noción de *riesgo* se sitúa de manera particular en el centro de las controversias sobre las biotecnologías, especialmente de los OMG.<sup>12</sup>

La conjunción entre el riesgo y la técnica es una realidad desde los inicios de la revolución industrial que hoy día es asumida en nuestra vida cotidiana. Toda aplicación tecnológica supone la asunción, por parte de la sociedad, de un riesgo residual que a priori debe resultar cognoscible.<sup>13</sup> Que ese riesgo sea susceptible de ser o no aceptado por aquella depende de la percepción que de ese riesgo vaya a tener. La probabilidad del riesgo técnico será un factor esencial a tomar en cuenta, pero el mismo, sin embargo, no guarda en absoluto equivalencia con el riesgo percibido —y, en su caso, aceptado— por la sociedad, esto es, el "riesgo social". Tal circunstancia se ve de manera muy clara en el caso de las biotecnologías y, singularmente, en el caso de los OMG, donde la existencia de riesgo —o la no negación del mismo— no es sólo decidida por los científicos y los técnicos, sino también por los actores sociales (consumidores, ecologistas, medios de comunicación, políticos, jueces...).<sup>14</sup> La combinación

---

sin sorpresa, en el momento de cerrar este trabajo se produce una eclosión de noticias en el tema que ocupa este monográfico. Entre ellas, la de que el Reino Unido acaba de dar luz verde a la creación de embriones híbridos que combinarán el ADN de animales y seres humanos con finalidades terapéuticas.

<sup>9</sup> En mi opinión, este matiz es suficientemente relevante como para que, en el caso de la moderna ingeniería genética, puedan legítimamente plantearse objeciones éticas que, en cambio, no se suscitarían en lo referente a las técnicas empíricas. No cabe duda de que la creación de una fauna y una flora *bioindustriales* modifica nuestra relación con la naturaleza.

<sup>10</sup> A título de ejemplo, por su carácter original y divulgativo, véase, por todos, Rifkin, J., *El siglo de la biotecnología (El comercio genético y el nacimiento de un mundo feliz)*, Barcelona, Crítica, 1999.

<sup>11</sup> Si no universal, sí europea, a tenor de lo que puede leerse en la "Comunicación de la Comisión Europea Ciencias de la vida y biotecnología. Una estrategia para Europa" —COM (2002) 27—. Allí puede leerse: «La biotecnología y las ciencias de la vida son probablemente las ramas más prometedoras de las recientes tecnologías y, como tales, pueden contribuir sustancialmente a lograr el objetivo establecido por la Unión Europea en el Consejo Europeo de Lisboa de convertirse en la economía basada en el conocimiento más competitiva y dinámica del mundo» (pág. 8). Más aun, puede leerse: «Seguramente, la biotecnología y las ciencias de la vida constituirán armas eficaces en la lucha contra el hambre y la desnutrición, así como para alimentar a una población mundial en constante aumento con la superficie cultivada actualmente y con mínimas repercusiones sobre el medio ambiente» (pág. 12).

<sup>12</sup> Una detallada exposición sobre los riesgos que plantean los OMG puede encontrarse en el citado documento "Biotecnología moderna..." (págs. 13-28), elaborado por el Departamento de inocuidad de los alimentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Sobre los riesgos de la biotecnología, especialmente de los OMG, y su tratamiento jurídico, véase Romeo Casabona, C. M<sup>a</sup>, «Salud humana, biotecnología y principio de precaución», en *El principio de precaución y su proyección en el Derecho administrativo español*, Consejo General del Poder Judicial (Manuales de Formación Continuada, núm. 26), 2005, pág. 237 y ss.

<sup>13</sup> El del riesgo tecnológico es, sin duda, uno de los grandes temas de las últimas décadas. Abordado con singular agudeza por el sociólogo alemán Ulrich Beck, su libro *La sociedad de riesgo* (Barcelona, Paidós, 1998), publicado a mediados de los años ochenta, ha tenido una notable influencia en otras disciplinas, especialmente en el ámbito jurídico. En el caso español, son numerosos los trabajos que desde la órbita jurídica han tratado el tema; de entre ellos merece destacarse, por su carácter primigenio, el de José Esteve Pardo, *Técnica, riesgo y Derecho (Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental)*, Barcelona, Ariel, 1999.

<sup>14</sup> Así, en la reciente "Comunicación de la Comisión Europea sobre el informe intermedio relativo a la estrategia en el ámbito de las ciencias de la vida y la biotecnología" —COM (2007) 175 final, de 10 de abril de 2007— se prevé como tema estratégico la promoción de debates públicos bien informados sobre las ventajas y los riesgos de las ciencias de la vida y la biotecnología, ya que, como allí se reconoce, «la utilización de la biotecnología depende de su aceptación por la sociedad y por el mercado. Las preocupaciones de índole

o, mejor dicho, la fusión entre riesgo tecnológico y riesgo social ha hecho emerger al llamado "principio o enfoque de precaución"<sup>15</sup> como una suerte de "megaprincipio" por todos invocado a modo de sortilegio con el que evitar "el peligro del riesgo". En otras palabras, la lógica del progreso que hasta no hace mucho imponía la tolerancia ante el desconocimiento del riesgo ya no es hoy admisible. En su lugar se impondría —y no sin resistencia— sólo «la admisibilidad de los riesgos cognoscibles y, por ende, susceptibles de valoración y ponderación».<sup>16</sup> La precaución se impone, por tanto, cuando no hay certeza científica («ante la duda, no lo hagas») y supone una «oposición a la presunción a favor del desarrollo —progreso—».<sup>17</sup> Sucede así, de modo un tanto sorprendente, que la incertidumbre científica se lleva al ámbito público para convertirse en un elemento de indeterminación social frente al riesgo. De este modo, nos encontramos ante un cambio radical de perspectiva y actitud de la sociedad ante la ciencia y la técnica que altera completamente el halo redentor que ambas venían teniendo desde la Ilustración. Paradójicamente, el riesgo nos situaría hoy ante un escenario de peligro que incita miedo.<sup>18</sup> La técnica que en las dos últimas centurias había servido para domeñar los peligros de la naturaleza que atenazaban al hombre nos devuelve, con la incertidumbre de la ciencia ante la técnica, a un momento casi milenarista. Se haría así bueno el vaticinio de Heidegger: «Con el día de la técnica, que no es sino la noche hecha día, un invierno sin fin nos amenaza a los hombres.»<sup>19</sup>

A la elaboración de ese discurso han contribuido, sin duda, las técnicas biológicas y, en particular, los OMG. Su percepción de elemento "extraño", de auténtico caballo de Troya que nos atacará a traición, se nos muestra en comportamientos patológicos cada vez más exacerbados, especialmente en el caso de los OMG alimentarios. El de los alimentos es, por muy diversas razones, un campo abonado al desenfreno de la alarma social. Los

---

ética están también más presentes que en otras tecnologías punta. *Las acciones para asociar de la manera más estrecha posible a la población y a las partes interesadas al proceso decisorio son un requisito evidente, si se tienen en cuenta tanto las ventajas como los riesgos de las ciencias de la vida y de la biotecnología, basándose en datos y estadísticas armonizados, así como las consideraciones éticas*» (pág. 9) —cursiva nuestra—. Como bien se sabe, las comunicaciones de la Comisión no constituyen medidas legislativas, sino recomendaciones u orientaciones de carácter político que no vinculan a los estados miembros, siendo un típico instrumento del llamado *soft law*. Vid. Alonso García, R., «El soft law comunitario», en *Revista de Administración Pública*, núm. 154, 2001, pág. 74 y ss.

<sup>15</sup> La bibliografía sobre el principio de precaución es abundante, siendo objeto de especial atención por los iuspublicistas españoles. Véase, por todos, Rebollo Puig, M., e Izquierdo Carrasco, M., «El principio de precaución y la defensa de los consumidores», en *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, 2003, pág. 185 y ss. Escriben estos autores que el principio de precaución «no es acientífico ni anticientífico o, por lo menos, no debe serlo ni lo es por esencia. Más bien al contrario. Es la propia ciencia la que reconoce sus límites, es el sabio quien sabe lo que no sabe y hasta dónde llega o puede llegar. El principio de precaución parte y se sirve de ese conocimiento científico sobre sus limitaciones, sobre su propio desconocimiento. No se basa ni da pábulo a la ignorancia o los prejuicios ni echa leña al fuego del irracional miedo a lo nuevo. Expresa, por el contrario, una cierta fe en la ciencia incluyendo el conocimiento científico de lo que todavía no se sabe y la convicción de que se sabrá si prosiguen las investigaciones. Pero sí supone, en cualquier caso, una prudente actitud frente a los avances de la ciencia, y niega que todo lo técnicamente posible sea bueno y deba ser lícito», págs. 190-191.

<sup>16</sup> Véase Esteve Pardo, J., *Técnica, riesgo y Derecho*, op. cit., pág. 42. Con razón afirma este autor que «los riesgos que genera el desarrollo técnico van perdiendo su tradicional justificación histórica en la superación de peligros, los márgenes de impunidad del progreso técnico tienden a reducirse ostensiblemente, se torna frágil o se rompe del todo el consenso social sobre los riesgos que deben asumirse y, consecuentemente, las víctimas de los daños derivados de la moderna actividad técnica no parecen dispuestas a sufrirlos con resignación considerándolos accidentes que no podían evitarse», pág. 213.

<sup>17</sup> Véase Cooney, R., «El principio de precaución en la conservación de la biodiversidad y la gestión de los recursos naturales (Documento dirigido a responsables políticos, investigadores y profesionales)», disponible en la web de la Unión Mundial para la Naturaleza (UICN), difundido en 2004 —2005 en versión española—, pág. 4. Evidentemente, se trata de un principio con una extensa gradación de matices derivados de su propia falta de concreción; por eso no es extraño que, pese haber generado una enorme cantidad de documentación desde el punto de vista de los juristas, los ecologistas, los economistas y los especialistas en ética, «sigue siendo un tema desconocido, confuso e indeseable para muchos», pág. 1.

<sup>18</sup> Con los riesgos de la técnica el hombre sería consciente de su posible autodestrucción (efecto Chernóbil) y la consecuente generación de miedo. Sin embargo, para Hans Jonas se trataría de un miedo heurístico, no inhibitorio de toda acción, sino todo lo contrario. Para el filósofo alemán no se trata, entonces, de un miedo patológico, sino de un miedo que incita a la acción y a la reflexión. Vid. Bazin, D., *Sauvegarder la nature (Une introduction au Principe Responsabilité de Hans Jonas)*, Ellipses, París, 2007, pág. 75 y ss.

<sup>19</sup> Cfr. Mayor Zaragoza, F., «Interdependencia entre ciencia y poder político», en VV.AA., *Ciencia y poder* (A. Dou, ed.), Estudios de la Asociación Interdisciplinar José de Acosta, vol. XIII, UPCM, Madrid, 1987, pág. 203.

escándalos alimentarios de los últimos años, especialmente el llamado caso de las "vacas locas" —que nada tenía que ver con los OMG— convirtió un problema agrícola (el uso de harinas animales para animales herbívoros) en un problema de salud pública.<sup>20</sup> Lo sucedido entre los últimos años del siglo pasado y los primeros del presente ayuda en gran medida a entender la actitud de la opinión pública y de la legislación europea ante los OMG<sup>21</sup> (cuya discusión coincidió con la crisis de la encefalopatía espongiforme bovina), así como la moratoria que se impuso entonces sobre los mismos. La sospecha ante la salubridad de los alimentos no podía menos que extenderse ante un elemento tan novedoso y a la vez ajeno como el de los OMG, por no hablar de los próximos alimentos clonados, cuya inocuidad se nos acaba de anunciar.<sup>22</sup> Además, la preocupación por los alimentos ha hecho aflorar con fuerza el conocido aforismo «dime qué comes y te diré quien eres», que reafirma la alimentación como un importante elemento de identidad.<sup>23</sup> Resulta evidente que el motivo de preocupación no es un tomate de maduración retardada (el primer alimento genéticamente modificado) ni los que le han ido sucediendo (papaya, papa, maíz, soja, etc.), sino la posibilidad de pérdida de biodiversidad en los cultivos<sup>24</sup> y de riesgos, no descartados de manera absoluta, en la salud de las personas.

La preocupación por la salud ha favorecido la aparición de los llamados *productos naturales* provenientes de la denominada *agricultura biológica*.<sup>25</sup> Ha emergido así un nuevo romanticismo, esta vez alimentario, que ha sustituido el mito del progreso técnico por un anhelado y utópico retorno a los orígenes.<sup>26</sup> La ortorexia (obsesión por los alimentos naturales) constituiría, sin duda, el mejor ejemplo del nuevo momento. En este sentido, ante la opinión pública la "artificialidad" de los OMG parece tener la partida perdida frente el victorioso discurso

<sup>20</sup> Una descripción altamente ilustrativa de ese episodio vivido en persona como responsable político y científico es la que realiza Claude Allègre en su libro *La sociedad vulnerable (Doce retos de política científica)*, Barcelona, Paidós, 2007, págs. 129-137.

<sup>21</sup> Una descripción sobre el debate de los OMG a finales de la década de 1990 puede verse en Bassols Coma, M., «El régimen jurídico-administrativo de la sanidad vegetal y de las plantas genéticamente modificadas», en *Luis Jordana de Pozas. Creador de Ciencia Administrativa*, Madrid, Universidad Complutense, 2000, págs. 409-413. Véase, también, la "Comunicación de la Comisión Europea hacia una visión estratégica de las ciencias de la vida y la biotecnología" (COM (2001) 454 final). En la misma se declara que «las recientes crisis alimentarias como la EEB y la dioxina han consolidado el cambio de orientación de las políticas y han reforzado la normativa y los criterios de seguridad de los alimentos y de los piensos», de tal modo que la legislación alimentaria europea pasa, a partir de entonces, a incorporar un buen número de principios, entre los que se cuentan los de precaución, trazabilidad, fiabilidad y protección de los intereses de los consumidores, pág. 19.

<sup>22</sup> No deja de resultar curioso que, en el momento en que se anuncia en Francia una suspensión temporal en el cultivo del maíz transgénico (véase la nota 26), desde Estados Unidos y la Unión Europea se nos anuncia la seguridad en el consumo de animales clonados. Así, la agencia estadounidense (FDA) acaba de manifestar que la carne vacuna, porcina y caprina procedente de animales clonados «es tan segura como la de aquellos criados de forma convencional», y en el mismo sentido también lo había hecho recientemente la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Noticia publicada en *La Vanguardia*, 17 de enero de 2008, págs. 28-29.

<sup>23</sup> Véase la nota 5. Ahí quizás cabría conceder algo de razón a los detractores de los OMG, ya que la alimentación, en tanto que manifestación cultural, es una de las dimensiones que conforma la identidad de una persona, tal como se escribe en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, aprobada en octubre de 2005.

<sup>24</sup> Se estima que en la actualidad los cultivos genéticamente modificados cubren alrededor del 4% del total de tierra cultivable del planeta.

<sup>25</sup> Si bien la adulteración fraudulenta ya no es común (seguramente el último episodio de ese tipo en España fue el tristemente recordado caso del aceite de colza producido a inicios de la década de 1980), sí lo es la adición de productos químicos, por otro lado permitida. La manipulación química de los alimentos para conservarlos y "mejorar su aspecto" está ampliamente extendida y es difícil de controlar. Se calcula que, sin saberlo, cada uno de nosotros consume anualmente más de un kilo de productos químicos (!) que no son constituyentes naturales de los alimentos. *Vid.* McKeown, Th., *Los orígenes de las enfermedades humanas*, Madrid, Triacastela, 2006, pág. 278. Sobre los diferentes casos que han ido generando alarma alimentaria en las últimas décadas, véase Rodríguez Font, M., *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria (De la policía administrativa a la gestión de riesgos)*, Madrid, Marcial Pons, 2007, pág. 95 y ss.

<sup>26</sup> Así, en el caso de la alimentación ya no se trata sólo de consumir productos agrícolas "ecológicos", sino que, además, estos deben haber sido producidos cerca del consumidor. Como bien titulaba recientemente una noticia, «Ante el temor global, alimentación local». Esto es lo que piensan los habitantes de Nueva York —o una parte significativa de ellos—, que han optado por recuperar la compra en el mercado de productos locales que antaño realizaban sus madres o abuelas. En el artículo, firmado por Andy Robinson, podemos leer: «Irónicamente, hace 30 años la comida masificada y científicamente reconstruida se consideraba más segura y más higiénica que los productos naturales. Ahora pasa al revés. Aparte de la sostenibilidad medioambiental y del mejor sabor, los clientes del mercado de granjeros de Union Square buscan seguridad alimentaria. Hay 44 mercados de granjeros locales en Nueva York, una cifra jamás vista» (*La Vanguardia*, 9 de junio de 2007, pág. 39).

"ecoalimentario".<sup>27</sup> No es difícil entender, entonces, como del riesgo se ha pasado a una percepción de peligro que aboca al miedo. La necesidad de situar en términos racionales el debate de los OMG pasaría necesariamente por una participación activa de la ciudadanía que los legitime más allá de los necesarios pero insuficientes cauces formales expresados en las normas jurídicas. Paralelamente, al abordar el tema de los riesgos biotecnológicos la comunidad científico-técnica debería renunciar a un discurso "autorreferencial" (que excluye toda explicación de la realidad que no sea la suya) y aceptar un enfoque "contractualista" en el que las preocupaciones de una ciudadanía responsable deben ser oídas.<sup>28</sup> Desde el punto de vista del derecho, ese enfoque de intercambio de argumentos encontraría una doble manifestación: de un lado, en las leyes; de otro, en la jurisprudencia. Precisamente es a jueces y tribunales a quienes de manera especial va a corresponder, partiendo de la casuística planteada, afrontar la valoración de los riesgos y adoptar, siguiendo el principio de precaución, las medidas proporcionadas al riesgo que se trata de prevenir a partir de la valoración proporcional de los diferentes argumentos planteados.<sup>29</sup>

Conscientemente se ha omitido hasta ahora el papel del Estado ante los riesgos biotecnológicos. Tradicionalmente la Administración había ido ejerciendo un papel directivo en el desarrollo tecnológico, de tal modo que existía una identificación entre la técnica y el Estado.<sup>30</sup> La racionalidad del poder estatal conjugaba a la perfección con los postulados cartesianos de la ciencia. Ahora esto ya no es así. El poder estatal ha perdido en muy buena medida el monopolio que tenía sobre el conocimiento científico y sus aplicaciones técnicas. Cuando menos, existiría un condominio entre el ámbito público y el privado, especialmente en lo que se refiere a las biotecnologías. La propia elaboración del mapa del genoma humano es una muestra de la necesaria colaboración que en ese ámbito se ha requerido entre los estados y las empresas privadas. Sin embargo, ello no debería extrañarnos. La historia nos muestra que los grandes avances dados por la humanidad siempre han obedecido a motivaciones económicas<sup>31</sup>, y en ellas el comercio ha tenido un papel principal. El mismo que ahora tiene en lo

<sup>27</sup> En el momento de cerrar este trabajo podemos leer, en la edición digital de *Le Figaro* (14 de enero de 2008), que el Gobierno francés ha decidido aplicar la cláusula de salvaguardia contenida en el artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG. En virtud de ella se ha iniciado el procedimiento de suspensión del cultivo del maíz transgénico MON810. Esta decisión —relata la noticia— ha sido adoptada en aplicación del principio de precaución, apoyándose en las conclusiones del comité perteneciente a la Alta autoridad sobre OMG. Según este órgano, existen «elementos específicamente nuevos» que han aconsejado la suspensión de ese maíz, que, por lo demás, es el único que se cultiva en Francia con finalidades comerciales. Los argumentos contrarios a ese maíz transgénico radican en que contiene una toxina que no sólo mata al taladro (insecto plaga que ataca la planta), sino también a otros insectos. También señalan el peligro que puede suponer para la biodiversidad vegetal. En cambio, desde otros sectores científicos se tilda la medida francesa de «barbaridad», y desde el Ministerio español de Agricultura se declara que el informe francés no es suficientemente concluyente (*La Vanguardia*, 17 de enero de 2008, pág. 29). Desde luego, el ciudadano que pretende estar informado no puede menos que quedar atónito ante lo que se le dice en su país y lo que se decide en el vecino. Entretanto, en los mismos medios se indica que un conocido activista, con el anuncio de la medida gubernamental francesa sobre el maíz transgénico, ha cesado la huelga de hambre que había iniciado el pasado 3 de enero. También conviene señalar que, en Francia, de 2006 a 2007 se ha cuadruplicado la superficie plantada de maíz transgénico (21.200 hectáreas contra las 5.420 de un año antes). Curiosamente, la mayor parte de esa producción se dirige al mercado español (suplemento de economía de *Le Figaro*, 23 de julio de 2007), donde la superficie cultivada asciende a 75.000 hectáreas (!), esto es, más del triple que en el país vecino.

<sup>28</sup> Vid. Bauzon, S., *La personne biojuridique*, París, PUF, 2006, págs. 174-175. Sobre la percepción pública de los riesgos y la participación de la ciudadanía en orden a eliminar o reducir el déficit de aceptación de las decisiones sobre el riesgo, véase Doménech Pascual, G., *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos. El derecho del ciudadano a ser protegido por los poderes públicos*, Madrid, CEPC, 2006, págs. 366-367.

<sup>29</sup> Vid. Menéndez Pérez, S., «Algunos reflejos del principio de precaución en la jurisprudencia del Tribunal Supremo» y Huelín Martínez de Velasco, J., «El control judicial del principio de precaución. ¿Control jurisdiccional de la incertidumbre?», ambos publicados en *El principio de precaución y su proyección en el Derecho administrativo español*, op. cit., págs. 123-188 y 363-398, respectivamente.

<sup>30</sup> Un tratamiento amplio sobre esa relación puede verse en Tarrés Vives, M., *Normas técnicas y ordenamiento jurídico*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2003, pág. 89 y ss.

<sup>31</sup> Bien es cierto que la rentabilidad económica de la investigación científica ha alcanzado hoy en día una dimensión desconocida para un Galileo o un Newton. Éste sería, en cambio, un rasgo característico del actual panorama de la tecnociencia. De este modo se puede considerar que el actual marco jurídico supeditaría la tradicional libertad del científico a la patrimonialización del conocimiento y explotación económica de sus resultados por parte de aquellas organizaciones que financian la investigación. Al respecto véase el

que se refiere a la lenta pero inexorable libre circulación de los productos elaborados por la *bioindustria* en el marco de una ya reconocida *bioeconomía*.<sup>32</sup>

Finalmente, una última consideración. Hemos referido que el tema que nos ocupa es propicio a la alegoría y, en verdad, resulta difícil no hacer una sobre el progresivo hundimiento del Leviatán y la aparición del más temible Behemot. Como es sabido, en estos dos monstruos de la escatología judía Hobbes<sup>33</sup> personificó el conjunto de las condiciones del orden (Leviatán) y la amenaza del desorden (Behemot). Ya sabemos que el Estado encarna el Leviatán; más difícil es encontrar la representación del Behemot, si no es como opuesto al primero.<sup>34</sup> El tratamiento de esa dicotomía nos llevaría a surcar cuestiones que, desde luego, se nos escapan aquí, tales como si estamos asistiendo o no a una nueva configuración del poder político, aunque podamos tener una cierta intuición de lo que se avecina con el progresivo alejamiento del ciudadano de las instancias de decisión política.

Ajena a la filosofía política, la lectura bíblica del libro de Job nos lleva de nuevo al Behemot con estas palabras: «Fíjate en el monstruo Behemot, criatura mía igual que tú [...]. Es mi obra maestra, y sólo yo, su creador, puedo derrotarlo [...]» (Job 40.15-24). La biotecnología nos sitúa en muchos aspectos en la misma tesitura que al justo Job. ¿Sabremos como él reconocer nuestra ignorancia y obrar consecuentemente con humildad? O, por el contrario, ¿intentaremos crear "nuestro" Behemot?

## 2. Biodiversidad, biotecnología y bioseguridad: la vida en un sentido amplio

El término *bioseguridad* deriva de los de *biotecnología* y *biodiversidad*<sup>35</sup> (abreviación de *diversidad biológica*), siendo este último la matriz de los otros dos y cuya definición es deudora de las aportaciones científicas que, especialmente desde la biología, se han realizado en las últimas décadas. Su uso se ha generalizado especialmente a partir del conocido Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología,<sup>36</sup> y su alcance se

---

clarificador trabajo de Esteve Pardo, J., «En el ocaso del paradigma Galileo. El nuevo y desatendido entorno de la libertad de investigación científica», en VV.AA., *El derecho ante la biotecnología (Estudios sobre la nueva legislación española en biomedicina)* Silveira, H.C., ed., Barcelona, Icaria, 2008, pág. 157 y ss.

<sup>32</sup> En la ya citada Comunicación de la Comisión Europea, de 10 de abril de 2007, se nos dice que «el paisaje industrial de Europa se está —sic— en constante transformación debido a la utilización de las ciencias de la vida y la biotecnología por un gran número de empresas, lo que da lugar a una amplia gama de productos presentes ya en el mercado. Por consiguiente, la "bioeconomía" puede aportar una contribución útil a la consecución de los objetivos fundamentales de la UE y ayudar a afrontar los nuevos retos relativos a la salud, el abastecimiento energético [...]» (pág. 2). Entre los productos de esa *bioeconomía* se encontrarían las vacunas contra la hepatitis B, los concentrados de zumos de frutas o los parachoques de los coches fabricados a partir de bioplásticos.

<sup>33</sup> Hobbes, Th., *Behemoth*, Madrid, Tecnos, 1992. La edición cuenta con un excelente estudio preliminar de Miguel Ángel Rodilla.

<sup>34</sup> Significativa es la imagen ofrecida por Franz Neumann, quien, tempranamente —en 1942—, siguiendo el modelo teórico de Carl Schmitt, expondría en su obra *Behemoth: pensamiento y acción en el nacionalsocialismo* (México, FCE, 1983) la simbólica asociación entre el mito del Leviatán y el monstruo terrestre Behemot con la situación del Estado nacionalsocialista.

<sup>35</sup> Concepto debido al zoólogo Edward O. Wilson, galardonado —por cierto— en el momento de escribir estas líneas con el Premio Internacional Cataluña. La biodiversidad constituye un concepto abstracto, forjado por los científicos, que implica la diversidad en las propias especies (intraespecífica), la diversidad entre las especies (interespecífica) y la diversidad de los ecosistemas. Tal como declaraba recientemente el científico norteamericano: «Los biólogos realizan estudios a los tres niveles de la organización biológica: los ecosistemas (como los bosques y lagos), las especies de animales, plantas, hongos, etc. que componen los ecosistemas, y los genes que determinan los rasgos de las especies» (suplemento *Cultura/s, La Vanguardia*, 7 de noviembre de 2007). El Convenio de Río de Janeiro sobre la diversidad biológica define en ese sentido la diversidad biológica como la «variabilidad de los organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros sistemas acuáticos, y los complejos ecológicos de los que forman parte; incluye la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas» (art. 2) —cursiva nuestra—. Vid. Wilson, E. O., *La diversidad de la vida*, Barcelona, Crítica, 1994. Desde una perspectiva jurídica, De Sadeleer, N., «EC Law and Biodiversity (How to save Noah's Ark)», en JEEPL, núm. 3, 2007, especialmente págs. 168-170; Maljean-Dubois, S., «Biodiversité, biotechnologies, biosécurité: Le droit international désarticulé», en *Journal du droit international*, núm. 4, 2000, pág. 949 y ss.

<sup>36</sup> El Protocolo fue adoptado por más de ciento treinta estados en Montreal el 29 de enero de 2000. Se le llama Protocolo de Cartagena en homenaje a Colombia, que fue país anfitrión de la Conferencia extraordinaria de las partes de la Convención sobre diversidad biológica en Cartagena (1999). El Protocolo, en los términos contemplados en el mismo, entró en vigor el 11 septiembre de 2003.

circunscribiría casi en exclusiva a lo previsto en ese texto, es decir, al tratamiento de los llamados *organismos modificados genéticamente* y a los riesgos que estos plantean para la salud humana y el medio ambiente. Así, por ejemplo, se llama "Ley de bioseguridad" a la Ley 9/2003, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, y en ese mismo texto legal encontramos ya explícitamente la palabra cuando se establece la regulación de la Comisión Nacional de Bioseguridad.<sup>37</sup> Sin embargo, el alcance de la expresión *bioseguridad*, como decíamos en las primeras páginas, iría más allá, y creo que merece la pena señalarlo. El concepto de *bioseguridad* supone la obligación de asegurar la totalidad de la variación hereditaria de la vida que integra la diversidad biológica. Por tanto, lo que debería significarse con ese concepto sería el conjunto de medidas destinadas a proteger la vida en su sentido más amplio.<sup>38</sup>

Indudablemente, hay que reconocerlo, esta última consideración nos interpela y nos sitúa de manera obligada ante una cuestión por ella misma insondable: ¿qué es la vida? La pregunta, siendo pertinente, abre un abanico de interpretaciones y respuestas de todo orden. Científicos y filósofos, pero también juristas, han escrito sobre esa difícil cuestión. La vida es casi con absoluta seguridad el proceso más complicado y oscuro que se ofrece a la perspicacia de todos ellos. Por este motivo puede afirmarse que los diferentes magisterios de los que participa el ser humano, incluido el magisterio religioso, coinciden en que la vida es un misterio para la inteligencia humana, que, sin lugar a duda, precisaría de todos ellos para su comprensión. Pues bien, el misterio de la vida adquiere si cabe mayor complejidad cuando nos referimos a la vida humana, ya que ella no es sólo la vida biológica. Efectivamente, si el *bíos* de los griegos sería la materia viva que nace y muere, en el caso de la vida humana, sin embargo, bajo el *bíos* se reconocería algo más que el mero ser vivo orgánico o corpóreo (*soma*).<sup>39</sup> Siguiendo aquí la argumentación de Stéphane Bauzon añadiríamos que la persona es una vida que, en un acto de libertad creadora, lleva la firma de su autor, «ella es una vida *animée*, en el sentido de la *psyché* griega que los latinos tradujeron por *anima*». <sup>40</sup> Así resulta también con el derecho, cuando desde el mismo se defiende que la vida humana no consiste únicamente en una manifestación biológica, sino también en una expresión del *yo* de la persona.<sup>41</sup>

<sup>37</sup> Vid. Mellado Ruiz, L., *Bioseguridad y Derecho (La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida)*, Granada, Comares, 2004. Se trata, junto con el ya citado de Oriol Mir, de uno de los estudios más recientes y acabados sobre el tema que nos ocupa y en el que su autor abrevia el título de la Ley 9/2003 bajo la significativa denominación de "Ley de bioseguridad".

<sup>38</sup> Al construir la palabra evocaríamos la protección de la vida con el fin de evitar situaciones de peligro, daño o riesgo.

<sup>39</sup> Los griegos no disponían de un término único para expresar lo que hoy entendemos con la palabra *vida*. Se servían de dos términos: *zoé*, que expresaba el simple hecho de vivir, común a todos los seres vivos, y *bíos*, que indicaba la forma o manera de vivir propia de un individuo o un grupo. Precisamente esta última acepción es la que vendría ejemplificada por la teoría sociobiológica de Edward O. Wilson.

<sup>40</sup> Bauzon, S., *op. cit.*, págs. 17-18.

<sup>41</sup> La Declaración Universal de la UNESCO sobre Bioética y Derechos Humanos toma en cuenta en su preámbulo «que la identidad de una persona comprende dimensiones biológicas, psicológicas, sociales, culturales y espirituales». El texto resulta importante por considerar una forma holística de la vida, cuyo respeto constituye el *leitmotiv* de la Declaración. Se trata de un respeto de todas las formas de vida organizada alrededor del hombre y por el propio hombre, pero de un respeto dinámico de vida abierto tanto a las evoluciones biológicas como socioculturales. Vid. Byk, Ch., «La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme (La bioéthique, une utopie civilisatrice à l'ère de la mondialisation?)», en *Journal du droit international*, núm. 3, 2007, pág. 863 y ss.

### 3. El cambio de paradigma: abandono del antropocentrismo y desconfianza ante el progreso científico y tecnológico

El derecho actuaría ante el fenómeno de la vida de un modo humilde y respetuoso. Así debe ser y de ahí deriva su fuerza. Para el derecho, la vida humana es una realidad que se expresa en la dimensión de la persona.<sup>42</sup> La personalidad constituye, en cuanto concepto jurídico, una construcción acabada, bien es cierto que formalista, con la que los juristas nos encontramos cómodos.<sup>43</sup> Sin embargo, y de manera lógica, desde otros ámbitos no se entiende de igual modo la función del derecho. Las denuncias resultan persistentes, destacando entre ellas la de la asincronía entre derecho y ciencia y sus pretendidas fatales consecuencias. Esa ausencia de correlación inmediata entre el avance científico y su expresión legal puede ser, sin duda, causa de una inseguridad cierta, más social que jurídica, pero en determinados momentos no deja ser necesaria si atendemos a que el derecho constituye la legitimidad que permite hacer concreto lo abstracto.<sup>44</sup> La adopción por el derecho de cualquier tipo de discurso axiológico, sea científico o filosófico, puede comportar unas derivas peligrosas para el ser humano, tal como muestra la última centuria. Los antecedentes vividos justifican sobradamente priorizar la persona sobre

<sup>42</sup> Únicamente los hombres son personas y todos los hombres son personas. Unas afirmaciones que hoy día nos resultan obvias, pero que desde el punto de vista jurídico son el resultado de un largo proceso histórico que concluyó por circunscribir al ser humano el concepto de *persona*. Como ha señalado Hans Hattenhauer, con la Ilustración la condición de humano será el único requisito para alcanzar la prerrogativa de persona, y no lo serán otras cualidades añadidas, «como la fe verdadera, la recta conciencia, el adecuado linaje, el sexo, la posición o el origen privilegiado». A partir de entonces, y a diferencia de épocas pasadas, ya no cabrá encontrar la personalidad en otros objetos vivos o inertes. A juristas y teólogos les llevó tres siglos (XIII-XVI) concluir no sólo que todos los hombres fueran personas en sentido jurídico y disfrutasen, por tanto, de una protección de sus vidas, sino que el resto de seres vivos quedaban fuera de la calidad de persona. Se trataba de una cuestión que subyacía en los juicios que llevaban a animales frente a los tribunales a partir de mediados del siglo XIII y aún hasta el siglo XVIII. *Vid.* Hattenhauer, H., *Conceptos fundamentales del Derecho civil*, Barcelona, Ariel, 1987, pág. 14 y ss. Sobre los juicios contra animales y los problemas que se planteaban en los ámbitos teológico y jurídico, puede consultarse recientemente Pastoureau, M., *Una historia simbólica de la Edad Media occidental*, Buenos Aires, Katz Editores, 2006, págs. 27-50; Réal, J., *Bêtes et Juges*, París, Buchet-Chastel, 2006. Sobre este último tema resultan de interés las consideraciones realizadas por Luc Ferry; para el filósofo y antiguo ministro francés de Educación, esos juicios nos causan una sensación de extrañeza irreprimible, «nos parece una insensatez tratar a los animales, seres de la naturaleza y no de la libertad, como personas jurídicas. Consideramos como algo evidente que sólo estas últimas son, por decirlo de algún modo, *dignas de un juicio*». Sin embargo, como bien señala, la atribución de la cualidad de personalidad a los elementos naturales estaría reapareciendo tras el paréntesis impuesto por el humanismo por poco más de dos siglos. De este modo, el citado autor se pregunta, con razón, si el discurso de la "posmodernidad" no dejaría de comulgar con una visión "premoderna" del mundo «en la que los seres de la naturaleza recuperan su estatuto de personas jurídicas». *Vid.* Ferry, L., *El nuevo orden ecológico (El árbol, el animal y el hombre)*, Barcelona, Tusquets, 1994, págs. 11-23.

<sup>43</sup> En este sentido, por ejemplo, el artículo 10.1 de la Constitución española de 1978 (CE) reconoce la dignidad de la persona y el libre desarrollo de la personalidad. Tal como afirma Encarna Roca, «en este planteamiento constitucional, el concepto jurídico de persona consiste en una cualidad abstracta y unitaria, que es tratada por el derecho a través del mecanismo técnico de la *personalidad*, que no es otra cosa que aquel complejo de derechos que el ordenamiento jurídico reconoce al ser humano por el hecho de serlo. Por tanto, *personalidad* significa *titularidad de derechos fundamentales*. Los derechos fundamentales serán así como el código genético de cada hombre, desde el punto de vista jurídico». Bien es cierto, sin embargo, que ese "código genético jurídico" no parece haber sido descifrado por todas las civilizaciones. En cualquier caso, esa argumentación (equiparación entre ser humano y persona) parece quedar un tanto matizada si atendemos a lo que se dispone en el 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), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 (ratificado por España en 1999 —BOE núm. 251, de 20 de octubre de 1999, pág. 36825 y ss.—). El llamado Convenio de Oviedo establece, en su artículo 1, una distinción entre ser humano y persona, de tal modo que el ser humano aparece protegido en su dignidad e identidad, mientras que la persona ve garantizada sin discriminación el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales. De esta manera, con el principio de dignidad se protegería al ser humano y, en consecuencia, podría pensarse, al embrión. Si el embrión no tiene la consideración jurídica de persona, en un sentido literal de los términos sí podría ser aprehendido como ser humano, con lo que toda investigación conducente a la destrucción de un embrión estaría prohibida. Sin embargo, esta problemática cuestión aparece remitida, en los términos del Convenio, a lo que pueda establecerse en la legislación de cada estado sobre los conceptos de ser humano y persona. *Vid.* Roca, E., «Biotecnología y normas jurídicas», en *Nuevos materiales de bioética y derecho* (M. Casado, comp.), México, Fontamara, 2007, págs. 92-93; Mathieu, B., «Plaidoyer d'un juriste pour un discours bioéthique engagé», en *Science, Éthique et Droit*, París, Odile Jacob, 2007, págs. 265-277.

<sup>44</sup> Entendiendo la ley como fruto de un sentir social mayoritario que permite compatibilizar «la protección de la investigación científica y la preservación coactiva del respeto a los derechos fundamentales». *Vid.* Mellado Ruiz, M., «Aspectos jurídico-administrativos de la Biotecnología: la respuesta paradigmática del Derecho a la última revolución científica del siglo XX», en *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, 2003, pág. 306.

cualesquiera otros intereses, sean de la ciencia o de la sociedad.<sup>45</sup> En definitiva, por más que quiera relativizarse el papel del derecho, él sigue siendo la clave de bóveda que permite sancionar ante la sociedad la aplicación real y no abstracta de un determinado magisterio, sea científico-tecnológico,<sup>46</sup> ético o de orden religioso.<sup>47</sup> Así, como bien escribe Bauzon, «toda definición de persona que se fundamente sobre las ciencias de la vida o, inversamente, sobre una visión estrictamente filosófica, debe aceptar los límites epistemológicos inherentes a su método de investigación. Cada método lleva en él una reconstrucción de la realidad de la persona».<sup>48</sup>

No es, desde luego, nuestra pretensión tratar la aplicación específica de las tecnologías de la vida sobre el ser humano;<sup>49</sup> sí lo es, en cambio, en lo que atañe a los dos reinos tradicionales de los seres vivos: el animal y el vegetal. Como bien sabrá el lector avezado, la distinción escolar entre seres vivos vegetales y animales no obedece a la realidad biológica y, aunque errónea, se sigue de manera generalizada porque resulta clara.<sup>50</sup> Es

<sup>45</sup> En este sentido se expresa, por ejemplo, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, aprobada por la 33ª sesión de la Conferencia General de la UNESCO, el 19 de octubre de 2005. Su artículo 3.3 declara como principio que: «Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.»

<sup>46</sup> Efectivamente, toda regla, sea de carácter moral, religioso o técnico, puede convertirse en obligatoria al ser sancionada por las autoridades estatales competentes en regla de derecho. Ese es el caso, como veremos más adelante, de las normas técnicas.

<sup>47</sup> Lejos de ser magisterios contrapuestos, religión y ciencia son hechos distintos pero que frecuentemente plantean idénticas preguntas. No nos atrevemos a afirmar una relación de causa efecto, es decir, si las preguntas que se hace el ser humano obedecen o no a una causa religiosa, pero, tal como reconoce, por ejemplo, el filósofo y neodarwinista incondicional Daniel C. Dennet, «si no hubiera habido una religión que *formulase* las preguntas, quizá la ciencia nunca habría encontrado la financiación necesaria para arrancar». Se trata de una consideración interesante pero no tan rotunda como la cita que dicho autor recoge de un compatriota suyo del siglo XIX, en donde se afirma que «la religión que le tiene miedo a la ciencia deshonra a Dios y comete suicidio» (Ralph Waldo Emerson). *Vid.* Dennet, D. C., *Romper el hechizo (La religión como fenómeno natural)*, Buenos Aires, Katz Editores, 2007, pág. 422. Véase, también, Gould, S. J., *Ciencia versus religión (Un falso conflicto)*; el libro de este reconocido paleontólogo resulta de lectura imprescindible por abordar de una manera muy clara el pretendido conflicto entre ciencia y religión.

<sup>48</sup> Bauzon, S., *op. cit.*, pág. 31.

<sup>49</sup> La genética molecular sobre el ser humano constituye, sin duda, uno de los temas más controvertidos de los últimos años. Si bien las intervenciones técnicas en la línea embrionaria y la clonación han sido ética y legislativamente proscritas (véase, por ejemplo, la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea), se permite la obtención a partir de embriones de las llamadas *células madre*. Ese es el caso de la legislación española (la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida, prohíbe, en su artículo 1.3, la clonación en seres humanos con fines reproductivos; por su parte, la Ley 14/2007, de investigación biomédica, reafirma esa prohibición, si bien permite la utilización de técnicas de obtención de células troncales embrionarias humanas con fines terapéuticos o de investigación, siempre que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con ese fin). Se trata de una técnica que, sin embargo, ha sido reiteradamente cuestionada por suponer la destrucción de embriones. Precisamente en el momento de escribir estas líneas se ha publicado la noticia sobre la obtención de células madre pluripotenciales humanas, que tienen la capacidad de convertirse en cualquier tejido del organismo, sin utilizar embriones (tomamos la referencia de *La Vanguardia*, 21 de noviembre de 2007, págs. 26-27). La nueva técnica, llamada *de desdiferenciación o reprogramación* (modificación del programa genético de las células), se suma a la ya existente de transferencia nuclear (clonación), que requiere embriones. Nada exentas de interés resultan las declaraciones del director del Centro de Medicina Regenerativa, un prestigioso científico que admite, con esperanza, la segura obsolescencia de ambas técnicas, meras estrategias que deberán ayudar a entender cómo se reprograman las células («cuando aprendamos a hacer que sea el propio organismo el que re programe alguna de sus células para reparar enfermedades, que es nuestro objetivo, creo que ambas técnicas quedarán superadas»). Desde luego, esa nota de provisionalidad admitida plantea, en el caso de la genética molecular, la legitimidad de imponer límites a determinadas técnicas a la espera de otras menos discutibles éticamente. El planteamiento ético en este tema podría ser el de «lo que la ciencia hace técnicamente disponible, los controles morales deben hacerlo normativamente indisponible» (W. van den Daele). Sin embargo, como apunta Habermas, de quien tomamos la cita anterior, la experiencia muestra hoy que «las intromisiones legislativas en la libertad de la investigación biológica aparecen como intentos inútiles de oponerse a la tendencia a la libertad dominante en la sociedad moderna». *Vid.* Habermas, J., *El futuro de la naturaleza humana (¿Hacia una eugenesia liberal?)*, Barcelona, Paidós, 2002, especialmente págs. 38-45.

<sup>50</sup> A partir del año 1937 se introdujo un esquema clasificatorio que dividía la vida en dos dominios muy diferentes, llamados *procariota* y *eucariota*. Los primeros son organismos unicelulares, pequeños y relativamente primitivos, carentes de núcleos y otras estructuras complicadas (p. ej., bacterias). Los segundos constituyen el resto y consisten en organismos unicelulares más grandes y complejos tales como las amebas, además de todos los organismos multicelulares, que pueden considerarse como colonias de células eucariotas. Sin embargo, esta clasificación fue sustituida a finales de la década de 1970 por otra en la que se distinguen tres grandes dominios de la vida, al considerarse que los procariotas engloban a dos clases de células muy distintas genéticamente. De este modo, a partir de las investigaciones de Carl Woese se sugieren tres dominios básicos denominados *arqueobacterias*, *bacterias* y *eucarias*, todos ellos surgidos, según los biólogos, de un ancestro común. Véase Davies, P., *El quinto milagro (La búsqueda del origen y significado de la vida)*, Barcelona, Crítica, 2000, pág. 59 y ss.

precisamente esa sencillez de planteamiento la que nos obliga, en el momento de abordar el tema de las ciencias de la vida, a prestar atención a lo que nos dice la comunidad científica, especialmente aquellos que, siendo partícipes de ella, se esfuerzan en divulgar la ciencia e intentan hacerla comprensible a los legos.<sup>51</sup> Dentro de las ciencias sociales —cabe reconocerlo—, han sido otras disciplinas las que han prestado seguramente mayor atención que el derecho a lo que se escribía y debatía en los ámbitos de la biología o la física, por ejemplo. Si bien los juristas atendemos a la sociología o a la economía, nos cuesta, salvo honrosas excepciones, acercarnos, aprehender y participar de manera fundamentada en los debates que suscita la ciencia moderna. Como en tantos otros ámbitos, en el tema de la seguridad ante la biotecnología se hace necesaria esa visión macroscópica que reclamaba Santi Romano al trabajo del jurista. Es preferible, como decía el jurista italiano, incurrir en alguna imprecisión, mirando desde lo alto y desde fuera, a extraviarse por querer explorarlo todo sin las debidas cautelas en un laberinto en que es fácil entrar, pero del cual es difícil salir.<sup>52</sup> El ojo del jurista puede ser en ocasiones miope, deteniéndose sólo ante un ordenamiento en un contexto en el que la multiplicación de normas hace harto difícil la presentación y la comprensión del derecho. De igual modo, los detalles científicos deben ser, pues, tomados en cuenta, pero no son lo principal en el tema que tratamos. Lo destacable, a nuestro modo de ver, es el cambio de paradigma que desde un tiempo opera con relación a la percepción social sobre la ciencia y, en paralelo, a la toma en consideración de otras formas de vida, más allá de la humana. Un cambio de paradigma que, por supuesto, incide sobre el derecho. Veamos qué está sucediendo.

### 3.1. El abandono del antropocentrismo

En primer lugar, se ha abandonado la visión antropocéntrica de la naturaleza impuesta por el racionalismo cartesiano que consideraba a la vida humana como la única vida importante. Con ella, en todo caso, las únicas otras formas de vida también "importantes" han sido las destinadas a la alimentación humana, especialmente los animales domésticos. En este sentido resulta altamente expresivo saber que si hace diez mil años esos animales y quienes los domesticaban suponían apenas el 1 por ciento de la biomasa terrestre vertebrada, hoy suponen el 98 por ciento.<sup>53</sup> Esa realidad sorprende y abruma, ya que no cuesta mucho deducir que dicha explosión poblacional se ha realizado a costa de otros organismos vivos del planeta y gracias al dominio tecnológico. Paralelamente, gracias al desarrollo de las ciencias de la vida hoy sabemos mucho más de los organismos vivos que nos rodean de lo que nuestros congéneres sabían hace cien o doscientos años. Somos también conscientes y *responsables*<sup>54</sup> del difícil equilibrio que existe entre el ser humano y el medio que le rodea, así como de la posición de poder frente a la naturaleza que hemos adquirido con la tecnología. Resulta lógico que ante este escenario nos planteemos preguntas, tales como: ¿tiene más valor la vida humana que otras formas de vida neurológicamente menos complejas?; ¿es legítimo llevar a otras especies a la extinción mediante la eliminación de sus hábitat?; y, en lo que nos incumbe en este trabajo, ¿violamos algún código ético o moral cuando recurrimos a la tecnología genética para introducir el gen de un organismo en el genoma de otra especie?; o bien, ¿merece todo ser vivo un respeto moral?<sup>55</sup> Tal como señala Gould, de quien tomamos algunos de estos interrogantes, estas preocupaciones

<sup>51</sup> De muy reciente publicación y altamente ilustrativo resulta el ya citado libro de Allègre, C., *La sociedad vulnerable*.

<sup>52</sup> Romano, S., *Fragments de un diccionario jurídico*, Granada, Comares, 2002, págs. 139-141.

<sup>53</sup> Cfr. Dennet, D. C., *op. cit.*, pág. 208.

<sup>54</sup> Inexcusable la referencia a Jonas, H., *El principio de responsabilidad (Ensayo de una ética para la civilización tecnológica)*, Barcelona, Herder, 1995.

<sup>55</sup> Se trataría de una visión biocéntrica que, llevada a su extremo, nos conduce a los postulados de la llamada *deep ecology* ("ecología profunda"), contrapuesta a la *shallow ecology* ("ecología superficial" o "ecología ambientalista"). La primera se postula, en términos de protección de la naturaleza, con una finalidad conservacionista, mientras que la segunda adopta una finalidad de gestión que no cuestiona la finalidad instrumental de los recursos naturales. Desde una perspectiva más amplia, la "ecología profunda" constituiría una corriente ética ecológica cuyos valores serían biocéntricos y estandarte de un igualitarismo biosférico que haría abstracción de subjetividad y de la

no pueden ser contestadas mediante datos objetivos de ningún tipo. Se trata de cuestiones que plantean temas morales sobre el valor y el significado de la vida, de tal modo que su discusión «debe hacerse bajo un magisterio diferente, mucho más antiguo que la ciencia, y dedicado a una búsqueda de consenso». Este magisterio de discusión ética incluye varias disciplinas que tradicionalmente se han agrupado bajo las humanidades, aunque, según el mismo autor, «las sociedades humanas han centrado por lo general el discurso de este magisterio en una institución denominada *religión*».<sup>56</sup> Con estas palabras no se está en absoluto reclamando o denunciando un condicionamiento de la religión sobre la ciencia, sino que se intenta poner en evidencia que ciencia y religión plantean cuestiones distintas, aunque sus temas de indagación pueden ser con frecuencia idénticos. La aceptación de la religión como un fenómeno natural ligado a la evolución del hombre permite tomar en cuenta sus argumentos con relación a la preservación de la vida en el sentido más amplio posible, es decir, incluyendo al resto de seres vivos. No debe extrañar, entonces, que algunos de los científicos más comprometidos en la lucha por la preservación de la naturaleza busquen, en sus escritos, la complicidad de la religión.<sup>57</sup> Obviamente —insistimos en ello—, el papel de la religión ante la investigación científica y el desarrollo tecnológico no es —ni debe ser— determinante hoy día, pero ello no significa que pueda ser desdeñado, máxime si tenemos en cuenta que, aun en un mundo globalizado en lo económico, los sistemas de valores están lejos de manifestarse de manera uniforme.<sup>58</sup>

### 3.2. La autorrefutación científica

Por otro lado, y en segundo lugar, debe reconocerse que el discurso sobre el mantenimiento de la biodiversidad, ligado a otros como el del cambio climático, provoca en la opinión pública posiciones encontradas y, en ocasiones, un tanto irreflexivas. Esa actitud se debe, en muy buena medida, a una creciente desconfianza ante el desarrollo científico y técnico, una situación que se expresa de modo claro en la década de los ochenta con el accidente de la central nuclear de Chernóbil (26 de abril de 1986). A partir de entonces, las múltiples denuncias desde los más variados sectores —incluido el académico— sobre los riesgos tecnológicos han provocado un estado de opinión de prevención ante el desarrollo científico y técnico, de tal modo que lo ha condicionado notablemente.<sup>59</sup> Uno de los principales argumentos que ha servido para justificar ese estado de sospecha ha sido el de la proclamada autorrefutación científica, en el sentido de que hoy día la ciencia no es capaz de ofrecer una

---

especificidad humana, lo cual resulta «fundamentalmente contrario a la ética». *Vid.* Bazin, D., *Sauvegarder la nature*, *op. cit.*, págs. 43-50 y 101.

<sup>56</sup> Magisterio que —añade Gould— «manifiesta, bajo este único nombre, una sorprendente diversidad de enfoques, incluyendo todas las creencias posibles sobre la naturaleza, o la existencia, en cuanto a eso, del poder divino; y todas las posibles actitudes desde la libertad de discusión hasta la obediencia a textos o doctrinas inalterables». *Vid.* Gould, S. J., *op. cit.*, págs. 58-61.

<sup>57</sup> En este sentido, véase el reciente libro de E. O. Wilson, *La Creación (Salvemos la vida en la Tierra)*, escrito a modo de carta dirigida a un pastor protestante en la que, desde una perspectiva humanista, se recaba su colaboración para la defensa de la naturaleza —la Creación—. El libro debe ser entendido, por otro lado, desde la perspectiva estadounidense, país en el que la teoría del diseño inteligente ha adquirido una relevancia social y política sorprendente que ha obligado a los científicos a intervenir para rebatirla, lo que ha generado una actividad divulgativa de la ciencia escasamente imitada en Europa. Sobre la función legitimadora de la religión en el caso de los Estados Unidos, véase Sarrible, G., «Bioética y valores sociales», en *Nuevos materiales de bioética y derecho*, *op. cit.*, págs. 57-60.

<sup>58</sup> Resulta aquí procedente evocar las palabras de Heródoto cuando advierte que «cada uno cree que sus propias costumbres y usos son con mucho los más bellos [...] Que tal es el pensamiento de todos los hombres con respecto a sus costumbres se puede concluir de otras pruebas, entre ellas la siguiente: en la época de su reinado, Darío convocó en cierta ocasión a los griegos que tenía con él y les preguntó por qué precio se comerían los cadáveres de sus padres. Ellos le contestaron que no lo harían por ningún precio. A continuación convocó a los indios, los llamados *calatios* (éstos se comen a sus padres) y les preguntó, delante de los griegos, aún presentes allí y que entendían el diálogo por medio de intérpretes, por qué precio quemarían en la pira a los cuerpos de sus padres difuntos. Pero los interrogados prorrumpieron en gritos y le dijeron que se callara, para evitar la blasfemia» (*Historia*. Libro III. 38. Se ha consultado la edición de M. Balasch publicada por Cátedra —Madrid, 2002—). Lo que tras esas palabras nos narra el "padre" de la historia supera la anécdota y sirve para recordar no sólo la variedad y disparidad de valores, sino también su importancia.

<sup>59</sup> En el caso de las centrales nucleares no resulta difícil preguntarse si el progresivo cierre de las mismas en Alemania hace más seguros a los ciudadanos de ese país frente a los riesgos del átomo, cuando en el país vecino, Francia, se siguen construyendo nuevas centrales.

respuesta unívoca, de tal modo que cualquier estudio científico que, por ejemplo, sanciona la existencia de riesgos elevados, encuentra su correlato en otro que los niega o minimiza.<sup>60</sup> Evidentemente, lo que no se discute es la inexistencia de riesgo, ya que toda actividad humana, especialmente la de contenido técnico, incluye un riesgo residual, es decir, un riesgo que es asumido socialmente (p. ej., el transporte en automóvil). Lo paradójico es que, en el caso de las nuevas tecnologías, especialmente las genéticas —es decir, de los organismos modificados genéticamente—, la aversión al riesgo por parte de la opinión pública se ha convertido en casi absoluta.<sup>61</sup> Se pretende la garantía de un riesgo cero o, en caso contrario, la inaplicación tecnológica. Como bien se ha dicho desde el mismo ámbito científico: «En la sociedad moderna, la ausencia de pruebas de los efectos perjudiciales no parece ser suficiente. Al contrario, cada vez se reclama con mayor insistencia que se demuestre la inexistencia de estos efectos.»<sup>62</sup> Es un escenario ciertamente absurdo, milenarista, quizás sólo explicable por los temores o miedos atávicos que, pese a la evolución, persisten en nuestros genes. Ante los retos de la ciencia, la gran respuesta que hemos sido capaces de articular ha sido, como decíamos al principio, la consagración de un principio metajurídico tal como es el de precaución. Un principio («Ante todo, un principio ¡es una cuestión de principios!», escribe Claude Allègre)<sup>63</sup> que ha llegado a adquirir, según los países, rango constitucional<sup>64</sup> y con el que se pretende tomar medidas adecuadas para asegurar el riesgo cero aun cuando no se sepa nada («¡Cuando no se sabe nada, hay que preverlo todo, considerarlo todo!»).<sup>65</sup> En suma, cuanto menos nos guía la ciencia, más tenemos que prever, mientras que «cuando se sabe, cuando se está en situación de prever lo que va a pasar explotando los conocimientos científicos o técnicos establecidos y sólidos, no se hace nada o casi nada».<sup>66</sup> En definitiva, lo que se denuncia es la no concreción de un principio que puede ser utilizado de manera fraudulenta o abusiva por ciertos grupos. Entonces es a los poderes públicos a quienes corresponde evitar o, en su caso, sancionar ese abuso.

Tal como ya comentábamos en la parte introductoria, la incertidumbre científica tiene indudables repercusiones para el Estado. En el modelo de Estado de derecho, la apariencia de seguridad científica ha ido formando parte del proceso de fabricación de una verdad jurídica objetiva y ha permitido establecer la medida de aquellos riesgos que resultaban o no aceptables.<sup>67</sup> Sin embargo, en el marco de la sociedad de riesgo, ese proceso de traslación automática del conocimiento científico a la norma jurídica no resulta ni suficiente ni del todo posible,

<sup>60</sup> Por supuesto, como reconoce Beck, «la autorrefutación, ejecutada en público, de los ideales científicos de la univocidad no indica el fallo de la ciencia sino un nuevo estado de su desarrollo». Vid. Beck, U., *Políticas ecológicas en la edad del riesgo*, Barcelona, El Roure, 1998, págs. 202-203.

<sup>61</sup> Ya no se trata sólo del caso de los alimentos, sino también de tecnologías de amplia difusión como las ligadas a las tecnologías de la información. Así, no dejan de sorprender al ciudadano de una gran metrópoli, plagada por doquier de antenas de telefonía móvil, situaciones tales como la del referéndum de la localidad granadina de Los Villares para decidir la instalación o no de una de esas antenas en su centro urbano. La decisión sobre esa consulta popular, celebrada el 24 de agosto de 2007, se justificaba por parte de la alcaldesa en los términos siguientes: «No hay informes concluyentes acerca del daño para la salud que podría suponer su instalación.» Además, algunos vecinos llegaban a afirmar que «en Diezma (un pueblo cercano), hasta el agua está *más mala* —sic— desde que pusieron una». Lógicamente, ante ese estado de opinión el resultado de la consulta estaba cantado, aunque sólo fuera por un voto en contra (<http://www.elmundo.es/elmundo/2007/08/24/espana/1187939794.html>).

<sup>62</sup> Cfr. Moreno Grau, «Algunas cautelas en el sector de las telecomunicaciones», en *El principio de precaución y su proyección en el Derecho administrativo español*, op. cit., pág. 264.

<sup>63</sup> *La sociedad vulnerable*, op. cit., pág. 13.

<sup>64</sup> Es el caso de Francia, cuya Constitución incorpora, por la Ley constitucional núm. 2005-205, la "Charte de l'environnement de 2004". El artículo 5 de este último texto estipula que, por aplicación del principio de precaución, cuando se prevea un daño grave e irreversible al medio ambiente, el Ejecutivo podrá adoptar medidas provisionales y proporcionadas para evitarlo («*Lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques, pourrait affecter de manière grave et irreversible l'environnement, les autorités publiques veillent, par application du principe de précaution et dans leurs domaines d'attributions, à la mise en oeuvre de procédures d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage*»).

<sup>65</sup> *La sociedad vulnerable*, op. cit., pág. 13.

<sup>66</sup> *Ibidem*.

<sup>67</sup> Vid. Naim-Gesbert, E., «Droit, expertise et société du risque», en *Revue du Droit Public*, núm. 1, 2007, pág. 37.

atendiendo al carácter dinámico de la técnica, en especial las relacionadas con las ciencias de la vida. Esto no ha significado un alejamiento entre la ciencia y el derecho, sino todo lo contrario. En el caso de las normas técnicas, por ejemplo, puede afirmarse que la incertidumbre ante los riesgos no ha hecho sino fortalecer su papel al incrementarse su función implementadora en el derecho. También el papel del científico se ha visto incrementado en su calidad de experto integrante de los múltiples comités que asesoran a las instancias políticas legitimadas para adoptar decisiones jurídicamente vinculantes.<sup>68</sup> Comités científicos, en su mayoría de carácter consultivo, cuyas consideraciones son asumidas directamente por la Administración a modo de “juicios de la ciencia”<sup>69</sup>, aunque sin atender debidamente a una participación social que garantice un mínimo deliberativo de la medida que vaya a ser adoptada.<sup>70</sup> De hecho, «la toma de posición de estos comités fundada en la ciencia se transforma en vinculante respecto de los elementos de hecho, pues separarse de ese juicio supondría para la Administración el despliegue de un arsenal de motivaciones contrarias para las que tal vez no esté facultada por falta de conocimientos».<sup>71</sup> Pero, además, aunque la responsabilidad para la decisión vaya a recaer en todo caso sobre la instancia político-administrativa, el haber seguido la recomendación científica siempre servirá a modo de justificación y evitará, además, que aquella responsabilidad tenga un alcance que iría más allá de lo patrimonial —como sucedería en caso de haberse apartado del criterio experto.

La sociedad del riesgo cambia al Estado: al integrar la incertidumbre, deben modificarse de manera obligada sus instancias democráticas, al menos tal como han venido siendo entendidas tradicionalmente.<sup>72</sup> De este modo resulta del todo necesaria la existencia de procedimientos que permitan la creación de lo que Habermas ha venido en llamar un *espacio público-político de deliberación*<sup>73</sup> que permita llevar a la escena pública la evaluación y la gestión de los riesgos. En ese espacio, los comités científicos seguirían teniendo una posición clave, pero su toma de posición aparecería dotada de mayor credibilidad, si no científica, sí social.

<sup>68</sup> Sobre la constitucionalidad, funciones y características de los comités científicos, véase el excelente estudio de Montoro Chiner, M<sup>a</sup> J., «Seguridad jurídica, principio de cautela y comités científicos», en *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, 2003, págs. 319-363.

<sup>69</sup> Por lo que se refiere a la “credibilidad” de los comités científicos, véase las consideraciones que, a partir del caso concreto de la Comisión de Seguridad y Control de donación y utilización de células y tejidos humanos, hacen Malaret, E. y Magaldi, N. en VV.AA., *Comentarios científico-jurídicos a la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida* (Comentario a la Disposición Adicional Segunda), Dykinson, Madrid, 2007.

<sup>70</sup> La proliferación de estos comités comportaría la atribución casi exclusiva de la apreciación científica y la valoración de riesgos con un propósito más o menos explícito: «evitar el debate de la comunidad científica en terreno abierto». *Vid.* Esteve Pardo, J., «Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión», en *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, 2003, pág. 144.

<sup>71</sup> *Vid.* Montoro Chiner, M<sup>a</sup> J., «Seguridad jurídica...», *op. cit.* pág. 356.

<sup>72</sup> Con toda razón se ha dicho que «no hace muchos años se escribía que legislador y administraciones públicas dirigían la conducta social y las claves del comportamiento de los ciudadanos; ahora es frecuente leer cómo y con qué dificultades el legislador encara el futuro, maneja o gestiona el riesgo y proyecta hacia los individuos el potencial de la biotecnología o de las ciencias de la vida [...], cómo conjugar elementos tan dispares como seguridad jurídica y gestión del riesgo, o cómo apoyar la certeza del derecho cuando se aplica el principio de cautela. Ese reto tiene que afrontar la sociedad armándose del apoyo que le prestan los expertos, los comités científicos, los grupos interdisciplinarios y todos aquellos que, por el esfuerzo de su investigación, están en condiciones de adelantar un juicio capaz de dar respuesta a los desafíos del progreso en el medio». *Ibidem*, pág. 320.

<sup>73</sup> Habermas, J., *Facticidad y validez (Sobre el derecho y el Estado democrático de derecho en términos de teoría del discurso)*, Madrid, Trotta, 1998, especialmente los capítulos VII (“Política deliberativa: un concepto procedimental de democracia”) y VIII (“Sobre el papel de la sociedad civil y de la opinión pública”).

## 4. Normas técnicas y bioseguridad

### 4.1. Complejidad y heterogeneidad de la normalización

En un reciente estudio sobre la normalización internacional se reconoce que no deja de parecer un contrasentido que una sociedad cada vez más compleja, tecnificada y poco dócil a la férula de las reglas o normas recurra cada vez más a las normas técnicas<sup>74</sup> y lo haga además, añadiríamos, en ámbitos que hace pocos años habrían resultado insospechados y que hoy confirman que la normalización constituye un elemento consustancial de la sociedad posindustrial. La normalización ya no sólo se refiere a las características técnicas de los productos industriales, sino que se extiende, por ejemplo, a la cría y muerte de seres vivos para la alimentación,<sup>75</sup> a la gestión de los alimentos para que sean inocuos en el momento de su consumo<sup>76</sup> o a la misma gestión de riesgos.<sup>77</sup> Por tanto, fruto de la normalización no son sólo las normas de base científico-técnica, sino también un conjunto de normas de gestión que abarcan el mundo de la empresa, la protección del medio ambiente, la seguridad de los alimentos o el establecimiento de medidas que garanticen la bioseguridad.

La complejidad social<sup>78</sup> ha obligado al Estado y al derecho a tomar en cuenta elementos normativos de origen privado que actúan a modo de *paraordenamiento* en ámbitos muy significativos de la economía tradicionalmente sometidos a una estricta regulación administrativa (es el caso de las especificaciones técnicas en la industria). En puridad, no cabría hablar de pluralismo jurídico, pues el Estado sigue siendo el único sujeto legitimado políticamente para dictar normas vinculantes y que, en su caso, pueden ser impuestas de manera coactiva; sí, en cambio, puede hablarse de un ordenamiento jurídico plural que "bebe" de diferentes fuentes y que, como agudamente se ha percibido, «posiblemente, constituiría la mejor garantía de estabilidad social».<sup>79</sup>

No debe extrañar, entonces, que las normas privadas alcancen, en determinados sectores, un grado de aceptación social mayor que el que puedan tener las normas jurídicas. De algún modo, parece que es posible actuar al margen del derecho, pero, en cambio, no del mercado. Para una empresa, puede llegar a resultar más grave

<sup>74</sup> Véanse las páginas introductorias del libro dirigido por Brosset, E., y Truilhé-Marengo, E., *Les enjeux de la normalisation technique internationale (Entre environnement, santé et commerce international)*, París, La Documentation française, 2006, pág. 13 y ss.

<sup>75</sup> Se trata de la Norma UNE 173002 "Acuicultura. Procesos productivos. Producción ecológica de trucha". Es la primera norma de AENOR relativa a la acuicultura ecológica, y en la misma se recogen los requisitos y recomendaciones para la cría, mediante procesos ecológicos, de trucha arco iris, así como la preparación, envasado, almacenamiento, etiquetado y expedición del producto final. La norma, sin embargo, atiende también a la protección del medio ambiente, al bienestar animal y a la trazabilidad. En el primer aspecto, se exige que la instalación respete el entorno natural y garantice su integración en el mismo. La preocupación por el bienestar animal trasluce en las condiciones de producción ecológica de las truchas previstas en la norma, desde su nacimiento hasta su sacrificio. Esas condiciones establecen, entre otros aspectos, períodos mínimos de cría tratando de respetar el ciclo natural de los ejemplares; densidades de carga máxima; calidad del agua de cría establecida y controlada mediante exhaustivos análisis; alimentación con una composición establecida y proveniente fundamentalmente de agricultura ecológica, esto es, libre de organismos genéticamente modificados. En cuanto al sacrificio, se establece que será llevado a cabo utilizando técnicas que minimicen al máximo el sufrimiento animal. El último aspecto contenido en la norma es el establecimiento en la piscifactoría de un sistema de trazabilidad que debe permitir el seguimiento hacia atrás (las materias recibidas) en la propia explotación (trazabilidad interna) y hacia delante (productos finales expedidos o trazabilidad hacia delante). Véase UNE (revista de AENOR), núm. 215, marzo de 2007, págs. 12-13.

<sup>76</sup> Se trata de las normas de la serie ISO 22000, en las que se dispone un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos que sigue la senda de las célebres normas ISO 9000.

<sup>77</sup> La ISO está trabajando en una norma de gestión de riesgos que tendrá proyección horizontal y multisectorial. Véase la revista UNE, núm. 203, febrero de 2006, pág. 29.

<sup>78</sup> Una complejidad social compuesta por diferentes sistemas, cada uno de los cuales puede establecer normas o códigos de conducta de referencia. Estos sistemas autorreferenciales de diversa índole (económicos, éticos, técnicos, ambientales...) y dotados de sus propias estructuras terminan por contactar entre sí. El derecho, el ordenamiento jurídico, constituye uno de esos sistemas; sin duda, el más importante es, pues, el medio que hace posible el perfecto fluir de la autorregulación. Vid. Willke, H., *Ironie des Staates. Grundlinien einer Theorie des Staates polyzentrischer Gesellschaft*, Fráncfort del Meno, Suhrkamp, 1992, pág. 186 y ss.

<sup>79</sup> Vid. Bermejo Vera, J., *El declive de la seguridad jurídica en el ordenamiento plural*, Navarra, Thomson-Civitas, 2005, pág. 14.

perder una certificación ISO 9000 que haber sido sancionada por la infracción de cualquier regulación administrativa. Es lógico, pues, que esas manifestaciones de autorregulación, en especial las normas técnicas, hayan llamado la atención de nuestro derecho público en los últimos años. Con precisión debe decirse que la normalización, en cuanto expresión de autorregulación, constituiría un ejemplo de autorregulación regulada; esto es, que desde los propios niveles jurídico-públicos se fomenta, por razones de interés público, la autorregulación de un sector mediante el establecimiento de un marco regulador, y, a la vez, se posibilita la eficacia jurídico-pública de esa regulación privada.<sup>80</sup>

La proliferación de normas técnicas en todos los ámbitos territoriales, desde el local y nacional al regional e internacional, constituye un elemento característico de la normalización que, sin duda, ayuda a conformar un auténtico ordenamiento técnico favorecedor, en un sentido positivo, de la globalización, pero que, en contrapartida, sustrae las cuestiones técnicas de los ámbitos administrativos y nacionales en los que tradicionalmente aquellas encontraban su sede. Efectivamente, la globalización ha llevado a conferir a las normas internacionales, y a las organizaciones que las elaboran, una creciente importancia, paralela a la que han ido adquiriendo organizaciones tan representativas de aquella como la Organización Mundial del Comercio (OMC). Sin ánimo exhaustivo, en el desarrollo de la normalización pueden referirse las siguientes organizaciones: el Comité Europeo de Normalización (CEN), el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) y el Instituto Europeo de Normalización de Telecomunicaciones (ETSI), en el ámbito de la Unión Europea; la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI), pero también otras instancias como el Codex Alimentarius,<sup>81</sup> en el ámbito internacional. A su vez, en ese mismo ámbito debe destacarse la función que el derecho de la OMC atribuye a las normas técnicas con el fin de lograr la armonización de las reglamentaciones y normas nacionales y, por tanto, prevenir los obstáculos técnicos al libre comercio. También merece la pena destacar el impulso dado desde la Organización para el Desarrollo y la Cooperación Económica (OCDE) a la normalización; especialmente en el caso de los OMG, su actuación resulta relevante al establecer los criterios para la designación e identificación de las plantas transgénicas.<sup>82</sup> Toda esa complejidad institucional no hace más que mostrar la heterogeneidad de la normalización. Cabe reconocer que, al abordarla en un sentido amplio, la normalización ofrece determinadas consideraciones que resultan válidas a escala nacional o regional, pero que no lo son cuando nos situamos en un ámbito espacial superior. Así, si en el caso de las normas españolas (UNE) o europeas (EN) nos encontramos que son elaboradas por organismos privados, en el de las normas elaboradas por la Comisión del Codex Alimentarius, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) o la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPV),<sup>83</sup> los actores principales resultan ser los estados.

<sup>80</sup> Como bien advierte Esteve Pardo, «son justamente los efectos públicos —los efectos en el Ordenamiento y el sistema jurídico— de la autorregulación los que explican el creciente interés a favor de lo que [...] podría denominarse el control público de la autorregulación privada, la "regulación de la autorregulación" o —en la perspectiva de los sistemas— los criterios o el código interpretativo que desde el sistema del Derecho se impone para hacer legible y admitir en él ciertas referencias que le ofrece la autorregulación procedente de otros sistemas». *Vid.* Esteve Pardo, J., *Autorregulación. Génesis y efectos*, Navarra, Aranzadi, 2002, págs. 159-160. Véase, también, Darnaculleta Gardella, M., *Autorregulación y Derecho público (La autorregulación regulada)*, Madrid-Barcelona, Marcial Pons, 2005, especialmente pág. 333 y ss. Una referencia específica para el caso de las normas técnicas se incluye en Tarrés Vives, M., *Normas técnicas y ordenamiento jurídico*, *op. cit.*, pág. 177 y ss.

<sup>81</sup> El Codex Alimentarius es un organismo intergubernamental creado en 1962 bajo la égida de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Sus miembros son los estados (171 en la actualidad) junto con una organización regional (la Comunidad Europea).

<sup>82</sup> "OECD Guidance for the designation of a unique identifier for transgenic plants" —ENV(JM/MONO(2002)7REV1— (versión de 7 de noviembre de 2006).

<sup>83</sup> Estas tres organizaciones son conocidas como "las tres hermanas". La segunda es conocida por su abreviatura original, OIE (Oficina Internacional de Epizootias), creada en 1924.

Otro ejemplo de heterogeneidad se ofrece también al observar el grado de vinculación de la norma técnica para con sus destinatarios. Así, con carácter general se afirma la voluntariedad de la norma técnica; sin embargo, la realidad muestra que desde reglamentaciones jurídicas se hace un reenvío a las normas técnicas sin que, en principio, el mismo suponga consagrar la obligatoriedad *de iure* de la norma, pero sí *de facto* en tanto que a su observancia va ligada una presunción de "cumplimiento con la técnica" que permite la exoneración de posibles responsabilidades.<sup>84</sup> Cabe incluso que ese reenvío alcance a otorgar un carácter imperativo a la norma técnica. Se plantean entonces importantes cuestiones en torno a los principios de seguridad jurídica y legalidad, especialmente cuando ese reenvío tiene carácter dinámico (es decir, cuando la norma jurídica hace un reenvío en blanco a la norma técnica).<sup>85</sup> En definitiva, sin convertirse en norma jurídica, la norma técnica puede tener efectos en derecho.

Por último, hay que deshacer un posible equívoco. En ningún caso cabe considerar que la norma técnica sólo tenga una exclusiva finalidad económica —aunque sí lo es principal—. También puede servir a determinadas políticas públicas. Una norma técnica no se limita a contener especificaciones técnicas, sino que puede permitir zanjar determinados debates públicos, como el de los OMG (situando, por ejemplo, el punto de aplicación del principio de precaución).<sup>86</sup> Por tanto, la norma técnica, como se expondrá más detalladamente en el siguiente apartado, no tiene un carácter neutral.

## 4.2. Normas técnicas y derecho

La normalización técnica tiene, pues, indudables contactos con el derecho. Uno de los que nos interesa destacar es el de que es el derecho quien establece la organización y funcionamiento de los organismos de normalización. Concretamente en el caso español, el régimen jurídico de la normalización viene establecido en la Ley 21/1992, de industria,<sup>87</sup> y en el Real Decreto 2200/1995, por el que se aprueba el Reglamento para la calidad y la seguridad industrial.<sup>88</sup> Precisamente esta última disposición designó a la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) como entidad reconocida para desarrollar tareas de normalización.<sup>89</sup> Los cambios legales que han ido introduciéndose desde entonces han supuesto la desaparición de las llamadas *normas oficiales* (las que se incorporaban al ordenamiento jurídico para su aplicación en actuaciones técnicas de la Administración, prevaleciendo sobre otras normas técnicas existentes en el mismo ámbito). En la actualidad, las únicas normas técnicas reconocidas son las aprobadas por AENOR, una asociación sin ánimo de lucro,<sup>90</sup> aunque

<sup>84</sup> Es lo que se persigue con la política europea del "nuevo enfoque", donde el seguimiento por el fabricante de las normas publicadas en el Diario Oficial y adoptadas por los correspondientes organismos nacionales de normalización da lugar a la llamada *presunción de conformidad* del producto con los requisitos esenciales previstos en las directivas europeas. Sobre la normalización europea, véase más ampliamente mi libro *Normas técnicas y ordenamiento jurídico*, *op. cit.*, págs. 282-297.

<sup>85</sup> Más detalladamente, véase Tarrés Vives, M., «Las normas técnicas en el Derecho Administrativo», en *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, 2003, págs. 170-184.

<sup>86</sup> *Vid.* Lanord Farinelli, M., «La norma technique: une source du droit légitime?», en RFDA, 2005, págs. 747-748.

<sup>87</sup> La propia Ley 21/1992, de industria, nos ofrece una definición de *norma* en su artículo 8.3: «La especificación técnica de aplicación repetitiva o continuada cuya observancia no es obligatoria, establecida con participación de todas las partes interesadas, que aprueba un Organismo reconocido, a escala nacional o internacional, por su actividad normativa.»

<sup>88</sup> Sobre los antecedentes y situación actual de la normalización en España, puede verse Tarrés Vives, M., *Normas técnicas y ordenamiento jurídico*, *op. cit.*, pág. 442 y ss.

<sup>89</sup> Se trataba, en todo caso, de una mera confirmación de una situación ya existente desde hacía una década, cuando por Orden del Ministerio de Industria, de 26 de febrero de 1986, se atribuyeron a AENOR, de forma prácticamente exclusiva, las actividades relacionadas con la elaboración de normas técnicas.

<sup>90</sup> La naturaleza privada de los organismos de normalización no aparece en la Ley de industria, pero sí en el Reglamento de la infraestructura para la calidad y la seguridad industrial (RICSI) contenido en el RD 2200/1995, de 28 de diciembre. El artículo 8 del RICSI establece que: «Los Organismos de normalización son *entidades privadas sin ánimo de lucro*, cuya finalidad es desarrollar en el

ello no constituye —lógicamente— óbice para que puedan seguir aprobándose desde la Administración reglamentaciones de contenido técnico.<sup>91</sup>

Otro aspecto que relaciona las normas técnicas con el derecho es el de su publicidad. Como sabemos, en aras del principio de seguridad jurídica, las normas jurídicas deben ser publicadas en el correspondiente diario oficial. En el caso de las normas técnicas, la legislación española dispone que las normas técnicas elaboradas por AENOR deben ser publicadas en el Boletín Oficial del Estado, aunque sea de modo meramente referencial, esto es, sin reproducir su contenido. El de la publicidad es, sin duda, uno más de los aspectos problemáticos que se plantea sobre las normas técnicas, singularmente de las que son objeto de reenvío desde normas jurídicas.<sup>92</sup> Con independencia de esta cuestión, lo cierto es que la atribución a AENOR de las funciones de normalización ha supuesto un vertiginoso aumento del número de normas técnicas en nuestro país. Actualmente el *corpus normalizador* español consta de más de 25.000 normas UNE. Muchas de ellas, ciertamente, son mera transposición (traducción)<sup>93</sup> de normas ya elaboradas en el seno de organizaciones de estandarización de ámbito territorial superior, de las que, en cualquier caso, AENOR forma parte, y en las que, por lo general, participa de manera activa a través de los diferentes comités técnicos de carácter sectorial.

Al margen de los aspectos apuntados, la normalización técnica ofrece otros múltiples puntos de conexión con el derecho.<sup>94</sup> Evidentemente existen claras diferencias entre la norma técnica y la norma jurídica: en su origen, su legitimación, su régimen de publicidad, su eficacia, así como en su régimen de modificación y derogación. Como se ha dicho anteriormente, las normas técnicas son ejemplo de autorregulación, y, pese a su reconocimiento jurídico-público, no cabe en ningún caso su consideración como fuente del derecho, ya que con razón se ha escrito que «en las fuentes del derecho no tienen entrada las normas o reglas procedentes de la autorregulación».<sup>95</sup> La norma técnica no se integra, por muy diversas razones, dentro de las fuentes del derecho.<sup>96</sup> Ahora bien, si puede afirmarse que la norma técnica no es fuente del derecho, no cabe negar, en cambio, su juridificación como medio para darle un mayor alcance. Muestra de ello es la ya comentada publicación referencial en los boletines oficiales o el propio reenvío que desde la norma jurídica se realiza sobre

---

ámbito estatal las actividades relacionadas con la elaboración de normas, mediante las cuales se unifiquen criterios respecto a determinadas materias y se posibilite la utilización de un lenguaje común en campos de actividad concretos» —cursiva nuestra.

<sup>91</sup> La Ley de industria contempla, junto a la definición de *norma* (nota 78), la de *reglamento técnico* como «especificación técnica, establecida con carácter obligatorio a través de una disposición». Sobre la relación y delimitación entre norma técnica y reglamento técnico, véase la ilustrativa STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) de 9 de marzo de 2005 (RJ. Ar. 2005/2381).

<sup>92</sup> Un análisis pormenorizado de esta cuestión puede verse en mi trabajo «Las normas técnicas en el Derecho Administrativo», *op. cit.*, págs. 174-178.

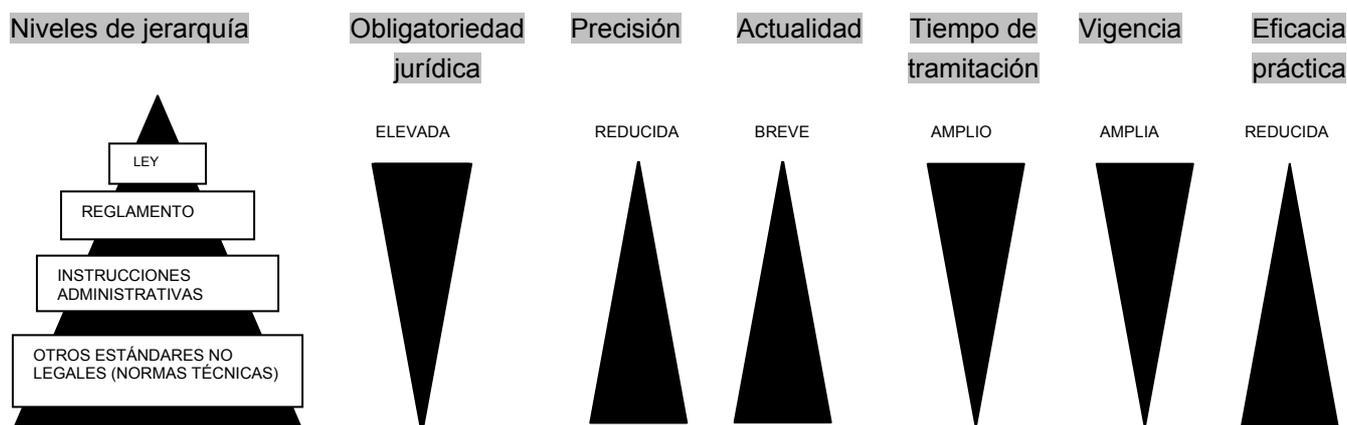
<sup>93</sup> En este tema debe destacarse la colaboración de AENOR con el centro oficial de terminología para la lengua catalana (TERMCAT) para la elaboración y edición de la versión catalana de las normas UNE. Véase la revista UNE, núm. 212, 2006, págs. 18-20.

<sup>94</sup> La relación entre la norma técnica de origen privado y la norma jurídica ha sido un tema ampliamente tratado en las dos últimas décadas por los administrativistas españoles. Cabría ahí destacar el trabajo pionero de Malaret i García, E., «Una aproximación jurídica al sistema español de normalización de productos industriales», en RAP, núm. 116, 1988, y también el pormenorizado estudio que le dedica Fernández Farreres, G., en su capítulo "Industria" dentro de la obra *Derecho administrativo económico*, t. II (S. Martín-Retortillo, dir.), La Ley, Madrid, 1991. El papel que desempeñan las normas técnicas en la delimitación del riesgo tecnológico es analizado por Esteve Pardo, J., en su ya citada monografía *Técnica, riesgo y Derecho*. La vinculación de la norma técnica al principio de legalidad y al Estado de derecho es analizada por Montoro Chiner, Mª J., «Seguretat jurídica i tècnica legislativa», en *Legislador i tècnica legislativa*, Parlament de Catalunya, Barcelona, 2003, especialmente págs. 230-237. La lista puede completarse, entre otras, con las siguientes referencias: Álvarez García, V., *La normalización industrial*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1999, cuyo autor ha abordado asimismo este tema en diferentes artículos posteriores; Carrillo Donaire, J. A., *El Derecho de la seguridad y de la calidad industrial*, Marcial Pons, Madrid, 2000; Izquierdo Carrasco, M., *La seguridad de los productos industriales (Régimen jurídico-administrativo y protección de los consumidores)*, Marcial Pons, Madrid, 2000; Tarrés Vives, M., «Las nuevas referencias en el Derecho industrial: acreditación y normalización», *Autonomies-Revista Catalana de Derecho Público*, núm. 26, 2000, pág. 113 y ss.; Sonia Rodríguez-Campos González, «Normalización industrial y Derecho comunitario de la competencia», en RAP, núm. 158, 2002; Moles i Plaza, R. J., *Derecho y calidad. El régimen jurídico de la normalización técnica*, Barcelona, Ariel, 2001.

<sup>95</sup> *Vid.* Montoro Chiner, Mª J., «Seguridad jurídica...», *op. cit.*, pág. 325.

<sup>96</sup> Sobre la imposibilidad de situar las normas técnicas dentro del sistema de fuentes del derecho, véase mi libro *Normas técnicas y ordenamiento jurídico*, *op. cit.*, págs. 239-240.

la norma técnica. Precisamente ese reenvío desde la norma jurídica contribuye a la tecnificación de la misma y a conformar su eficacia, si bien de manera mediata.<sup>97</sup> Ese reenvío, como ya sabemos, es un hecho que obedece a una motivación principal: la necesaria concreción que se requiere en cuestiones técnicas y que muy difícilmente puede hoy encontrarse en las normas jurídicas, con independencia de cual sea su origen (legislativo o administrativo). Tradicionalmente, las especificaciones técnicas se encontraban en los llamados *reglamentos técnicos*, que cerraban el marco normativo-técnico que resultaba de cumplimiento obligado en el ámbito industrial. Así, a menor rango jurídico-normativo se perfilaba de manera más nítida al destinatario de la norma para asegurar su eficacia, aunque, en contrapartida, la vinculación u obligatoriedad de la misma podía quedar más difuminada según el contenido de la habilitación legal y la posición jerárquica del órgano administrativo emisor de la norma. En suma, a mayor rango de la norma existe mayor grado de vinculación, pero se pierde precisión, y viceversa. A su vez, los procedimientos para mantener actualizada la norma, su tiempo de tramitación y, en consecuencia, su vigencia también difieren. Este mismo planteamiento es el que puede seguirse cuando tomamos en cuenta a las normas técnicas; su obligatoriedad *de iure* es, como sabemos, inexistente a menos que opere un reenvío desde la norma jurídica, pero, en cambio, su grado de precisión y ámbito de eficacia son muy superiores. De manera ilustrativa, podemos ver el siguiente cuadro.<sup>98</sup>



Conviene, a modo de conclusión, retener tres datos. En primer lugar, es necesario reiterar que es en el ámbito de los organismos de normalización —y no en otro— donde la norma técnica encuentra su foro de discusión (científica, técnica y social), definición y, en su caso, aprobación. Ese campo, por lo demás, resulta hoy claramente supranacional y, por regla, con una participación indirecta de los poderes públicos, salvo en el caso de las organizaciones internacionales vinculadas a las Naciones Unidas. En este mismo sentido, en el ámbito europeo debe destacarse el papel que, desde instancias comunitarias, se ha ido atribuyendo a la normalización. De este modo, se ha fomentado el establecimiento de marcos jurídicos y financieros estables en aras de un desarrollo progresivo de aquella actividad en los ámbitos nacional y europeo.<sup>99</sup> En segundo término, tampoco carece de interés señalar que la norma técnica —a diferencia de la norma jurídica— no busca, en principio, una legitimación política y por ende social, sino aquella que le otorga el consenso entre los agentes participantes en

<sup>97</sup> Vid. Chevalier, J., «Vers un droit postmoderne? Les transformations de la régulation juridique», en *Revue du Droit Public*, núm. 3, 1998, pág. 679.

<sup>98</sup> Cfr. VV.AA., *Entwicklung und Festlegung von Methodenstandards im Naturschutz*, Bonn, Bundesamt für Naturschutz, 2002, pág. 39.

<sup>99</sup> En este sentido, el Consejo de la Unión Europea ha reiterado «la necesidad de que las autoridades públicas reconozcan la importancia estratégica de la normalización, en particular mediante el mantenimiento de un marco jurídico, político y financiero estable y transparente en el que la normalización pueda evolucionar más, y de que los organismos nacionales de normalización continúen apoyando el funcionamiento de la infraestructura europea y el logro de los objetivos europeos comunes». Vid. Conclusiones del Consejo, de 1 de marzo de 2002, sobre la normalización, DO C 66, de 15 de marzo de 2002, pág. 1.

el trabajo de la normalización. Un consenso de incuestionable impronta científica y técnica, pero al que las consideraciones económicas no le son ajenas. En tercer lugar, hay que hacer una clara precisión terminológica: por *normas técnicas* hay que entender aquellas especificaciones técnicas de adopción voluntaria, elaboradas por entidades reconocidas de carácter sectorial o multisectorial y de ámbito nacional, supranacional o internacional. Existe, pues, una distinción entre las normas técnicas y las normas reglamentarias de contenido técnico e integrantes de un ordenamiento jurídico. Estas últimas constituyen una auténtica categoría heteróclita de prescripciones técnicas que se caracterizan por su obligatoriedad. Por el contrario, las normas técnicas conforman una (*auto*)*regulación* de origen privado y adopción voluntaria que se configura como un auténtico sistema dotado de sustantividad propia y, bien puede decirse, se sitúa extramuros del derecho. No obstante, como hemos señalado, ahí radica el quid de la cuestión, ya que la norma técnica constituye hoy día parte casi indisociable del contenido de las normas jurídicas de naturaleza *técnica*. Con ello puede significarse que la norma técnica se impone como un actor relevante en la escena jurídica, de tal modo que entre ella y la norma jurídica bien puede hablarse de una "relación convivencial".

### 4.3. Normas técnicas y bioseguridad

#### 4.3.1. Necesidad y dificultad en el establecimiento normas técnicas sobre bioseguridad

La advertida proliferación e importancia adquirida por las normas técnicas en aquellos ámbitos en que tienen gran importancia la evaluación y gestión de riesgos (medio ambiente, alimentos, manipulación de OMG) obedecería a múltiples motivos, entre los que destacaría el pretendido carácter neutro de la norma técnica. Sin embargo, tal como decíamos antes, esa pretendida neutralidad debe ser matizada, sin negarla, por varias causas.

En primer lugar, no hay que desconocer que, tradicionalmente, la norma técnica viene teniendo una finalidad económica consistente en asegurar la compatibilidad técnica entre los productos, a la vez que permite una reducción de costes. De igual modo, la norma técnica es un instrumento que hace posible la libre circulación de mercancías, ya que el productor que respeta las especificaciones contenidas en la norma puede comercializar su producto en un régimen de libre competencia en relación con aquellos otros que también la sigan. Y si bien es cierto que la norma técnica sirve también a un objetivo de seguridad frente a los riesgos derivados del producto, en contrapartida hay que reconocer que las especificaciones recogidas en una norma pueden servir igualmente como medida para obstaculizar el comercio. En segundo lugar, la norma, como también decíamos, es fruto de un consenso entre los agentes participantes «con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto dado».<sup>100</sup> El problema radica en si van a estar o no representados en el correspondiente comité técnico que elabore la norma todos los interesados en ella, no tanto porque se limite su acceso como por su capacidad financiera para participar en las sesiones de trabajo del comité.

Estas consideraciones previas resultan pertinentes en el tema que nos ocupa por cuanto las normas sobre bioseguridad se están elaborando con el fin de poder comercializar sin riesgos los OMG y los alimentos genéticamente modificados. En este sentido, la reglamentación internacional sobre la inocuidad de los alimentos genéticamente modificados corresponde al Codex, mientras que el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la

<sup>100</sup> Según la definición de *norma* contenida en la UNE-EN 45020: 2007, podemos leer que se trata de un «documento establecido por **consenso** y aprobado por un **organismo** reconocido, que proporciona, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto dado» —negrilla en el original—. A su vez, en nota, se señala que «las normas deberían estar basadas en resultados consolidados por la ciencia, la técnica y la experiencia y estar dirigidas a la promoción de un beneficio óptimo para la comunidad».

biotecnología cubre la inocuidad ambiental de los OMG. Sin embargo, la tarea normalizadora en el ámbito de las biotecnologías se muestra altamente delicada por el hecho de que los conocimientos científicos —y, por tanto, las normas técnicas resultantes de esos conocimientos— se revelan por el momento insuficientes frente al establecimiento de regulaciones legales que precisen de concreción. Así, por ejemplo, en el caso de actividades de utilización confinada de OMG, la Ley 9/2003 establece que los requisitos generales de seguridad previstos en su artículo 7 «deberán cumplirse de acuerdo con las especificaciones que reglamentariamente se determinen». No obstante, el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003 (RD 178/2004) no se muestra mucho más preciso cuando prevé que los requisitos de control público se van a ver completados por las normas de actuación. Así, en el anexo IV del citado Reglamento no encontramos referencia alguna a normas técnicas específicas, sino a «principios generales» y a protocolos de actuación, es decir, a unas «buenas prácticas» para la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente en el caso de realización de actividades de liberación voluntaria y comercialización de OMG. Es lo que atinadamente se ha visto como «una nueva manifestación de la incapacidad (tecnológica) del Derecho, necesitado de la contribución, a veces de la integración completa, de las propias reglas de la técnica»,<sup>101</sup> pero, sin embargo, en este caso la contribución no puede ser dada de un modo completo y satisfactorio. En buena medida, la razón de esa situación estriba en la ya comentada incertidumbre sobre las consecuencias potencialmente perjudiciales de los OMG. En ese ámbito, la elaboración de normas técnicas resulta altamente problemática —y, por ello, limitada—,<sup>102</sup> ya que el consenso científico reposa sobre un mínimo fundamentado en una discusión permanente que no sólo se refiere al estricto conocimiento, sino al propio método científico (caso de las técnicas de muestreo de OMG). Así, la normalización está lejos de poder satisfacer la llamada de las reglamentaciones jurídicas en lo que se refiere, por ejemplo, a los métodos de análisis que permitan la detección de los OMG.

Efectivamente, una de las tareas más destacadas que la normalización ha desarrollado con relación a los transgénicos ha sido el establecimiento de protocolos de muestreo de organismos modificados genéticamente. Por ejemplo, uno de los más recientes avances que en ese ámbito se está llevando a cabo ha sido KeLDA (Kernel Lot Distribution Assessment), que representa el primer proyecto puesto en marcha para determinar la distribución real de materiales genéticamente modificados en lotes de grano de soja importados a los estados miembros de la Unión Europea. El citado proyecto no se está llevando a cabo por los organismos de normalización, sino por un conjunto de instituciones científicas agrupadas en el Joint Research Centre de la Unión Europea, que forma parte de la red europea de laboratorios de organismos modificados genéticamente. Los resultados obtenidos por KeLDA han interesado a los organismos internacionales de normalización (ISO),

<sup>101</sup> Vid. Mellado Ruiz, L., *Bioseguridad y Derecho*, op. cit., pág. 151.

<sup>102</sup> Una relación de las normas elaboradas por AENOR en el ámbito de los OMG permite observar su contenido netamente procedimental y el recurrente uso de la expresión "recomendación". A título de ejemplo, pueden citarse las siguientes normas: UNE-EN 13441:2002 "Biotecnología. Laboratorios para investigación, desarrollo y análisis. Recomendaciones sobre la contención de plantas modificadas genéticamente"; UNE-EN: 12738:2000 "Biotecnología. Laboratorios de investigación, desarrollo y análisis. Guía para la contención de los animales inoculados con microorganismos con fines experimentales"; UNE-EN 12689:1999 "Biotecnología. Recomendaciones sobre la evaluación de la pureza, actividad biológica y estabilidad de los productos basados en microorganismos"; UNE-EN 12687:1999 "Biotecnología. Organismos modificados para su aplicación en el medio ambiente. Recomendaciones para la caracterización del organismo modificado genéticamente mediante análisis de su modificación genómica"; UNE-EN 12686:1999 "Biotecnología. Organismos modificados para su aplicación en el medio ambiente. Recomendaciones sobre las estrategias de muestreo para la diseminación deliberada de microorganismos modificados genéticamente, incluidos los virus"; UNE-EN 12685:1999 "Biotecnología. Organismos modificados para su aplicación en el medio ambiente. Recomendaciones sobre las estrategias de monitorización aplicables a la diseminación deliberada de microorganismos modificados genéticamente, incluidos los virus"; UNE-EN 12469 "Biotecnología. Criterios de funcionamiento para las cabinas de seguridad microbiológica"; UNE-EN 12468:1998 "Biotecnología. Organismos modificados de aplicación en el medio ambiente. Recomendaciones para las estrategias de vigilancia aplicables a la diseminación deliberada de plantas genéticamente modificadas".

europas (CEN) y nacionales (entre ellos, AENOR), ya que han puesto en cuestión los protocolos de muestreo existentes hasta hoy, que se basaban en el presupuesto de una distribución homogénea del material genéticamente modificado.<sup>103</sup> Sin embargo, el alto coste económico que supone la aplicación del método (elevado número de extracciones y análisis) ha hecho que, por el momento, el CEN haya adoptado el proyecto en forma de especificación técnica<sup>104</sup> y no como norma europea. A su vez, el CEN ha organizado, en colaboración con la Comisión Europea,<sup>105</sup> un grupo de trabajo para discutir los actuales documentos normalizados de la ISO y otros documentos de tratados internacionales con la finalidad de llegar a un acuerdo internacional para el muestreo de OMG.

#### 4.3.2. Bioseguridad y comercio internacional

La situación de los OMG como productos alimentarios bascula entre aquellos países en que se elaboran y desean su libre comercialización —directa o como componentes integrantes de otros alimentos—, y aquellos otros que, debido principalmente su opinión pública, se muestran reacios a su entrada por no tener suficientes garantías de que los OMG no representan una amenaza para la salud humana o el medio ambiente. Por decirlo llanamente, las restricciones a los OMG surgen porque no se tiene la seguridad de poder controlar su difusión y poder garantizar en el futuro que un cultivo o un alimento no sean "contaminados" por esos organismos. De ahí que uno de los principales problemas comerciales surge cuando los estados tienen reglamentaciones diferentes con respecto a los procedimientos de prueba y aprobación necesarios para colocar OMG y sus productos en el mercado, o cuando no hay acuerdo acerca de los requisitos de etiquetado o identificación. Además, mientras existen países o espacios económicos (p. ej., en su momento, la Comunidad Europea) que prohíben la importación y venta de OMG y sus productos, en otros, en cambio, gran parte de la producción de algunos cultivos —como el maíz o la soja— procede de semillas modificadas genéticamente (caso de Estados Unidos) que se mezclan con variedades no modificadas durante el almacenamiento, transporte y elaboración. Estos últimos países alegaban inicialmente la no necesidad y el alto coste de mantener separados los OMG, y consideraban que los requisitos de etiquetado o la prohibición de las importaciones constituían obstáculos innecesarios al comercio. Precisamente, la definición de los medios para el transporte de los OMG ha sido, junto con el ya comentado establecimiento de técnicas de muestreo y detección de OMG, uno de los principales elementos de la normalización durante los últimos años.

La comprensión del papel que corresponde a la normalización en el caso de los OMG obliga a tomar en cuenta ese mismo ámbito internacional en el que, de manera primigenia, han encontrado su expresión normativa los conceptos de *biodiversidad*, *biotecnología* y *bioseguridad*. Aunque, como sabemos, el ámbito de aplicación de las normas técnicas puede ser referido a tres niveles (nacional, regional, internacional), en lo que se refiere a su origen, concretamente, en el tema de los productos biotecnológicos la normalización internacional marca las especificaciones técnicas que luego, a modo de cascada, adoptarán los organismos regionales y nacionales. Debemos señalar que, pese a que evidentemente las normas técnicas tienen un incuestionable contenido

<sup>103</sup> El proyecto KeLDA ha puesto en evidencia que la distribución del material genético modificado muestra desviaciones altamente significativas debido al azar. Efectivamente, los primeros resultados del proyecto habrían revelado una gran variabilidad en la presencia de material genéticamente modificado, desde un 0,01% hasta un 96,4%, lo que, con un error analítico por debajo del 20%, supondría que existe una variación real del contenido de OMG. Véase Folch, I., «La normalización de los transgénicos se llama KeLDA», en UNE, núm. 203, 2006. págs. 33-35.

<sup>104</sup> La norma UNE-EN 45020:2007 define *especificación técnica* como «documento que especifica los **requisitos** técnicos que debe satisfacer un producto, proceso o servicio».

<sup>105</sup> Sobre la política europea de normalización y, en especial, los mandatos que realiza la Comisión a los organismos europeos de normalización, véase Tarrés Vives, M., *Normas técnicas y ordenamiento jurídico*, op. cit., págs. 351-374.

científico-técnico, su finalidad principal ha sido siempre —y sigue siendo— la comercialización de los productos. La historia de la normalización así lo atestigua.

De hecho, las normas técnicas internacionales han recibido un notable impulso en la última década, especialmente a partir de la entrada en vigor del Acuerdo de Marrakech, por el que se estableció la Organización Mundial del Comercio. En efecto, la OMC ha supuesto, en el caso de determinadas organizaciones, el otorgamiento de una especial relevancia. Por ejemplo, el reconocimiento por la OMC de los trabajos del Codex Alimentarius les ha concedido una importancia casi de orden político-estratégico.<sup>106</sup> Los principios del Codex sobre inocuidad alimentaria no tienen, ciertamente, un efecto vinculante con relación a las legislaciones nacionales, pero son mencionados de manera específica en el Acuerdo de la OMC sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF),<sup>107</sup> que puede ser usado como referencia en el caso de disputas comerciales.

Así ocurre también en el caso de las normas técnicas en el ámbito de las biotecnologías, cuya elaboración obedece principalmente a motivaciones comerciales, las mismas que encontramos en el Protocolo de Cartagena, en el que se encuentra recogido el concepto de *bioseguridad*. En la actualidad, el Protocolo de Cartagena constituye el único instrumento regulador internacional que trata específicamente los potenciales efectos adversos de los OMG (referidos en el Protocolo como *organismos vivos modificados* [OVM]). El Protocolo tiene por objeto los movimientos transfronterizos de cualquier alimento genéticamente modificado que cumpla con la definición de un OVM.<sup>108</sup> Su anexo III especifica los principios generales y la metodología para la evaluación de riesgos de los OVM. Además, el Protocolo establece un grupo armonizado de normas y procedimientos internacionales diseñados para garantizar que los países tengan la información relevante a través del sistema de intercambio de información llamado Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad (Biosafety Clearing House). Asimismo, el Protocolo garantiza que los cargamentos de OVM estén acompañados por los documentos de identificación adecuados. Ahora bien, aunque el Protocolo es la base para la reglamentación internacional de los OVM, no trata específicamente sobre alimentos modificados genéticamente (de lo que se ocupa el Codex). Su objeto no es ese, ni la salud humana, sino que su foco de atención es la biodiversidad, en concordancia con el propio Convenio sobre la diversidad biológica que da cobertura al Protocolo.

En definitiva, las diferentes instituciones internacionales de normalización que a lo largo de este trabajo hemos ido citando, el sistema OMC, los convenios internacionales de protección del medio ambiente y de la salud..., todo ello supone una pluralidad de espacios normativos que coexisten en ámbitos comunes de intervención, pero con objetivos diferentes. La normalización técnica responde a un doble objetivo: ambiental y sanitario, pero también a facilitar el comercio internacional. Así, mientras el derecho de la OMC, sin ignorar aspectos ambientales y sanitarios, se orienta a objetivos económicos y comerciales, los convenios internacionales de protección ambiental y sanitaria, en cambio, persiguen prioritariamente los objetivos que llevan por título,

<sup>106</sup> Véase el Informe sobre el comercio mundial 2007 (disponible en <http://www.wto.org/indexsp.htm> —pág. 383—). El Codex viene realizando sus trabajos sobre normas alimentarias en estrecha colaboración con la FAO y la OMS (véase el Informe de la Comisión del Codex Alimentarius sobre el Programa conjunto FAO-OMS sobre normas alimentarias, de julio de 2007. Disponible en <ftp://ftp.fao.org/codex/Alinorm07/al30REPs.pdf>).

<sup>107</sup> El Acuerdo MSF se aplica en determinadas circunstancias a los OMG. Según la definición de *medida sanitaria o fitosanitaria*, el Acuerdo se aplica a la medida adoptada para proteger la vida de las personas o animales contra los riesgos resultantes de los aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en sus alimentos, bebidas o piensos; para proteger la vida de las personas contra las enfermedades propagadas por vegetales o animales (zoonosis); para proteger la vida de los animales o las plantas contra las plagas, enfermedades u organismos patógenos; para proteger un país contra el daño causado por la entrada, radicación o propagación de plagas.

<sup>108</sup> Según el artículo 3, letra g, del Protocolo, por *organismo vivo modificado* se entiende «cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna».

aunque no deje de haber en ellos un trasfondo económico. Por tanto, la regulación de los productos biotecnológicos y la fijación de medidas de bioseguridad descansa en un esquema triangular integrado por el Protocolo de Cartagena, las organizaciones llamadas "las tres hermanas" (Codex, OIE, CIPV) y la OMC, fundamentalmente a través del Acuerdo MSF. Se trata de tres "espacios normativos" con campos de intervención comunes, aunque con objetivos diferentes, y con reenvíos mutuos.<sup>109</sup>

---

<sup>109</sup> Sobre este tema, véase Maljean-Dubois, S., «Relations entre normes techniques et normes juridiques: illustrations à partir de l'exemple du commerce international des produits biotechnologiques», en *Les enjeux de la normalisation...*, *op. cit.*, págs. 199-231.