

Lorenzo Mellado Ruiz

*Profesor Titular de Derecho Administrativo
Universidad de Almería*

Aspectos jurídico-administrativos de la Biotecnología: la respuesta paradigmática del Derecho a la última revolución científica del siglo XX*

SUMARIO: I. DEL DERECHO DE LA VIDA AL DERECHO DE LA MANIPULACIÓN DE LA VIDA. 1. LA CIENCIA MODERNA Y LAS «POSTRERAS DRAMÁTICAS PREGUNTAS». 2. EL DERECHO DE LA VIDA COMO SISTEMA Y EL SUBSISTEMA JURÍDICO BIOTECNOLÓGICO. 3. EL OBJETO DE LA REGULACIÓN BIOTECNOLÓGICA. 4. LA BIOTECNOLOGÍA COMO LA «CIENCIA DE COMPRENSIÓN DE LA VIDA». SISTEMÁTICA DEL PRESENTE ESTUDIO. II. RÉGIMEN JURÍDICO DE LA BIOTECNOLOGÍA VEGETAL Y ANIMAL. 1. GRUPO NORMATIVO REGULADOR. 2. CONTROL ADMINISTRATIVO DE LAS OPERACIONES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG. 3. PROCEDIMIENTO AUTORIZATORIO PARA LA LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE OMG. 4. LA COMERCIALIZACIÓN COMUNITARIA DE OMG Y PRODUCTOS TRANSGÉNICOS. III. RÉGIMEN JURÍDICO DE LA INGENIERÍA GENÉTICA APLICADA AL HOMBRE. 1. LA ASINCRONÍA ENTRE LA IMPORTANCIA DE ESTAS ACTIVIDADES Y LA RENUENTE RESPUESTA LEGISLATIVA. 2. FÓRMULAS DE CONTROL ADMINISTRATIVO DE LA MANIPULACIÓN GENÉTICA DE SERES HUMANOS. 3. LA REGULACIÓN DE LA CLONACIÓN HUMANA EN NUESTRO PAÍS Y LA PROBLEMÁTICA SOBRE LAS LLAMADAS «CÉLULAS MADRE». 4. INGENIERÍA GENÉTICA Y PROYECTO GENOMA HUMANO: EL RETO DEFINITIVO DE LA COMPENSACIÓN DEL «LIBRO DE LA VIDA». IV. FINAL.

* Este trabajo se inserta en el Proyecto de Investigación CR-UAL-0203, concedido por la Universidad de Almería y la entidad Cajamar.

I. DEL DERECHO DE LA VIDA AL DERECHO DE LA MANIPULACIÓN DE LA VIDA

1. LA CIENCIA MODERNA Y LAS «POSTRERAS DRAMÁTICAS PREGUNTAS»

En 1929 se preguntaba ORTEGA Y GASSET cómo el hombre, el hombre de entonces, podía vivir sordo a las «postreras, dramáticas preguntas»:

«¿De dónde viene el mundo, a dónde va? ¿Cuál es la potencia definitiva del cosmos? ¿Cuál es el sentido esencial de la vida? No podemos alentar confinados en una zona de temas intermedios, secundarios. Necesitamos una perspectiva íntegra, con primero y último plano, no un paisaje mutilado, no un horizonte al que se ha amputado la palpación incitadora de las postreras lontananzas. Sin puntos cardinales nuestros pasos carecerían de orientación. Y no es pretexto bastante para esa insensibilidad hacia las últimas cuestiones declarar que no se ha hallado manera de resolverlas. ¡Razón de más para sentir en la raíz de nuestro ser su presión y su herida!¹».

La cita, perlada de profundidad y prospectiva, ha sido utilizada por el profesor Francisco GONZÁLEZ NAVARRO como frontispicio de una propuesta, novedosa y a la vez esencial, de articulación del *sistema jurídico sobre la vida*².

Está por hacer, en efecto, y hasta donde conozco, un estudio jurídico, global y sistemático, sobre la vida (en cuanto género)³, sobre el mismo hecho existencial presupuesto de cualesquiera realidades ulteriores⁴. La propia existencia, el hecho de la vida, y muchas de las cuestiones científicas adyacentes que aún hoy permanecen inéditas,

¹ J. ORTEGA Y GASSET, «El origen deportivo del Estado», en *El espectador*, Tomos VII y VIII, 2ª ed., Biblioteca de Occidente, Madrid, 1960, p. 69.

² Sobre este basar metodológico, y con una sistematización elogiada, se ha publicado ya la obra de F. GONZÁLEZ NAVARRO, I. DEL GUAYO CASTIELLA y J.F. PÉREZ GÁLVEZ, *Código Básico de Derecho de la Vida. Vida vegetal. Vida animal. Vida humana*, Euns, Pamplona, 1998.

³ Evidentemente, los estudios jurídicos, sobre todo desde la perspectiva penalista o civilista, relativos a la vida humana, y más concretamente al derecho a la vida, constitucionalmente reconocido (art. 15 CE), la protección de las distintas fases de la misma, la polémica sobre sus límites biológicos y los instrumentos de intervención sobre el genoma humano, sí son hoy ya más numerosos, en tanto que, como se ha dicho, «en casi todas las épocas históricas la vida humana ha gozado de una particular y reforzada protección en cuanto bien jurídico». Una completa y minuciosa exposición de todas estas cuestiones, avalada por el reconocido prestigio de su autor en esta materia, puede encontrarse en C. M. ROMEO CASABONA, *El Derecho y la Bioética ante los límites de la vida humana*, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1994 (la cita aparece en la página 137).

⁴ Una obra que pretende adoptar esta visión unitaria de la vida como hecho, a fin de extraer las consecuencias jurídicas que se derivan de tal planteamiento, es la de F. FERNÁNDEZ DE BUJÁN, *La vida: principio rector del Derecho*, Dykinson, Madrid, 1999.

constituyen las «últimas preguntas» de la Humanidad. Posiblemente el siglo XXI sea el siglo de la biología y del ambiente natural que, en definitiva, hace posible cualquier tipo de vida. La conquista del espacio, la revolución tecnológica o el progreso técnico de las comunicaciones son sólo logros externos al hombre. El verdadero reto de la especie humana, que es la única que puede pensar el porqué puede pensar, y que no parece tener ya límites extrínsecos, consiste en llegar a entenderse a sí misma. Todos los avances y conquistas que tachonan la evolución del hombre y de la sociedad en la que se desenvuelve se empequeñecen ante la posibilidad, al parecer cada día más cercana, de poder llegar a comprender la esencia última de la propia existencia vital, de poder concebir el definitivo e insondable misterio de la vida, de toda la vida.

La ciencia, imparable y a veces ciega, parece haber traspasado, durante las últimas décadas del siglo XX, el umbral de esta nueva dimensión intrínseca del conocimiento del hombre⁵. Cualquier tipo de vida, incluso la de los seres humanos, hasta no hace mucho rodeada de una aureola de mística y oscuridad, es hoy objeto de estudio y experimentación⁶. Puede que la biología, la ciencia que estudia la vida, y las modernas técnicas de ingeniería genética sean, entonces, el vehículo para poder contestar, al fin, a esas últimas –por esenciales– preguntas del hombre, o, al menos, ofrecer las claves para vertebrar la íntima comprensión de la existencia y la evolución, dos cuestiones que trascienden su mera óptica científica al constituirse en parámetros ineluctables del íntimo autoconocimiento y de la responsabilidad hacia el resto de seres vivientes que nos rodean.

2. EL DERECHO DE LA VIDA COMO SISTEMA Y EL SUBSISTEMA JURÍDICO BIOTECNOLÓGICO

El Derecho es un producto netamente cultural y que debe responder a las necesidades sociales de cada momento determinado. Las complejas cuestiones que plantean hoy día los nuevos descubrimientos biológicos, y en general el desenfrenado avance de la ciencia y de la técnica, requieren, como contrapeso del principio de autonomía científica y como

⁵ Vide F. GROS, «Maravillas de las ciencias de la vida», *El Correo de la Unesco*, 15, (1988), pp. 4-8. Acerca del control y la modulación de lo que se ha llamado el «imperativo tecnológico» se ha manifestado también M. R. SÁNCHEZ MORALES, «Aspectos sociológicos de la Biotecnología humana», *Sistema*, 123, (1994), p. 122.

⁶ Hemos entrado ya, con paso firme, al menos desde el punto de vista científico, en tanto que los recelos sociales (de los grupos ecologistas o de los consumidores) aún se mantienen firmemente, en lo que E. MARÍN PALMA ha denominado la «era biotecnológica», «Consideraciones jurídicas de la biotecnología aplicada al sector agrario», en F. GARCÍA OLMEDO, G. SANZ-MAGALLÓN y E. MARÍN PALMA, *La agricultura española ante los retos de la biotecnología*, Instituto de Estudios Económicos, Madrid, 2001, p. 118.

complemento de la respuesta moral y ética, la intermediación de los preceptivos postulados heterónomos engarzados en la norma jurídica⁷.

Pues bien, el conjunto orgánico e inteligible de normas y principios que se ocupan en la actualidad, tachonado de una tendencialidad hacia la complejidad y la integridad⁸, de los fenómenos vitales, en cualquiera de los niveles organizativos existentes, puede considerarse unitariamente como el Derecho de la Vida. Lógicamente, puede discutirse si se trata, en el momento presente de desarrollo, de una disciplina autónoma —o diferenciable dentro del mundo del Derecho— o, simplemente de un conjunto, aun difuso, de normas cuyo gozne de articulación viene constituido por los mismos procesos vitales y las relaciones biológicas entre los seres vivos. Pero lo que es innegable es la importancia de esta parcela jurídica (hasta ahora centrada fundamentalmente en la protección de la vida humana en los diferentes estadios de su desarrollo), la virtualidad que habrá de tener, a tenor de los últimos descubrimientos, en un futuro próximo y la necesidad de profundizar en los principios esenciales de su estructura material. No en vano, la vida es presupuesto de cualquier otra realidad⁹, valor insustituible, ya sea desde una perspectiva antropocéntrica o geocéntrica, y fuente inagotable de diversidad y cromatismo naturales.

⁷ Vide D. SUZUKI y P. KNUDTSON, *Genética. Conflictos entre la ingeniería genética y los valores humanos*, Tecnos, Madrid, 1991, p. 306: «Lo trágico del asunto es que, en este proceso, la mayoría de nosotros hemos perdido de vista el lugar de nuestra especie en el ecosistema global, así como nuestro parentesco con otros seres vivos. No debemos ignorar este contexto más amplio, si seguimos remendando genes y configurando el futuro hereditario de nuestra especie. Pues hacerlo así revelaría una increíble miopía. [...] La ciencia y la tecnología no son, en sí mismas, ni buenas ni malas. Son el producto de la curiosidad humana: el irrefrenable impulso de la mente por explorar, conocer y cambiar. Y es ésta una cualidad que debemos alimentar en todo instante. Pero también hemos de reconocer la necesidad de que haya un marco moral en el que la curiosidad científica pueda expresarse sin exponer a las poblaciones humanas y sus entornos a riesgos inaceptables o daños irreparables».

⁸ La profunda interconexión entre ordenamiento jurídico [que no puede reducirse a un «ordenamiento positivo», vide F. GARRIDO FALLA, «Democracia y Estado de Derecho: sometimiento efectivo de todos los poderes a la ley», *R.A.P.*, 128, (1992), pp. 9-10] y sistema, como conjunto armónico de elementos y relaciones entre los mismos, puede atisbarse nítidamente en las siguientes consideraciones de SANTI ROMANO, *El ordenamiento jurídico*, Instituto de Estudios Políticos, Madrid, 1963 (traducción de Sebastián y Lorenzo Martín-Retortillo), p. 96: «[...] si se quiere definir un ordenamiento jurídico en su totalidad, no pueden considerarse sólo sus partes individuales o aquellas que se consideren como tales, esto es, las normas que en él se comprenden, para señalar después que aquél es el conjunto de tales partes, sino que precisamente es necesario dar la nota característica, la naturaleza de ese conjunto o de ese todo. [...] un ordenamiento jurídico, en el sentido señalado, no es una suma de varias partes, sean o no éstas simples normas, sino una unidad en sí misma y una unidad, [...], no artificial ni lograda por un procedimiento de abstracción, sino concreta y efectiva, [...], e incluso debe estimarse que no puede tener un concepto adecuado de las normas que lo forman, sin anteponer previamente el concepto unitario de aquel, del mismo modo que no se puede tener una idea exacta de los distintos miembros del hombre o de las ruedas de una máquina, si no se sabe antes qué sea el hombre o qué sea aquella máquina».

⁹ Como ha dejado escrito F. GONZÁLEZ NAVARRO, *Derecho Administrativo Español*, Vol. III, Eunsa, Pamplona, 1997, p. 201, «sin vida, y más exactamente, sin una vida capaz de pensarla, de pensar la vida —y, por lo que sabemos hoy esa vida con capacidad de autocomprensión es sólo la vida humana— nada tendría sentido».

A su vez, el subsistema jurídico-biotecnológico sería una parte del sistema jurídico global sobre las ciencias de la vida, caracterizado por contener, como veremos a continuación, las normas y los principios generales relativos a la manipulación tecnológica de cualquier tipo de vida.

3. EL OBJETO DE LA REGULACIÓN BIOTECNOLÓGICA

Las intervenciones manipulativas sobre las células o genes (humanos, animales o vegetales) son hoy día una realidad incuestionable. Es verdad que, en los últimos tiempos, los perjuicios éticos, fundamentalmente en el caso de plantas y animales, se han matizado. El interés general en la búsqueda de la última verdad que se encierra dentro del patrimonio genético de los diferentes seres vivos, incluido el hombre, ha prevalecido sobre las tradicionales reservas éticas y morales¹⁰. La incansable fe humana en la investigación ha logrado resquebrajar los últimos resquicios de la ignorancia humana —aunque en algunos casos, y desde el punto de vista bioético, dicha ignorancia sea más favorable y beneficiosa para el hombre que el conocimiento de la insondable e inevitable verdad vital¹¹—. Pero como también es verdad, la autoconciencia humana, la responsabilidad individual y colectiva y el deber moral de traducir nuestras convicciones, enmarcadas dentro de los parámetros éticos y generalmente admitidos y asumidos por cada sociedad o grupo humano, en actos concretos y singulares, no siempre son presupuestos realmente verificables en el complejo mundo actual, sobre todo cuando el hombre se enfrenta ante dilemas éticos trascendentales, como es el caso de asumir o tolerar la intervención exógena y tecnológica sobre el mismo fundamento de su existencia. Por ello, es necesaria la intervención heteróloga y convencional (plural) de la sociedad. La traducción más eficaz de esta fiscalización social de las conductas humanas viene constituida por el Derecho. Como ha dicho el profesor ROMEO CASABONA, la función del Derecho es permitir y garantizar la convivencia y la paz social, resolver los conflictos allá donde surgan y proteger los valores individuales y colectivos más importantes para aquella convivencia, ya reconocidos (bienes jurídicos) o nuevos necesitados de identificación y merecedores de protección¹².

El Derecho de la manipulación de la vida es, por tanto, la institucionalización positiva de la respuesta social frente al haz de técnicas que se en-

¹⁰ Sobre las relaciones entre Bioética y Derecho, fundamentalmente desde la perspectiva de la protección de la vida humana, puede verse la obra de D. GRACIA GUILLÉN, *Fundamentos de Bioética*, Eudema, Madrid, 1989, pp. 528 y ss. y 575 y ss.

¹¹ Vide A. CAVOUKIAN, «La confidencialidad en la genética: la necesidad del derecho a la intimidad y el derecho a «no saber»», *Revista Derecho y Genoma Humano*, 2, (1995), pp. 55-69.

¹² C. M. ROMEO CASABONA, «Consideraciones jurídicas sobre las técnicas genéticas», *Anuario de Filosofía del Derecho*, 12, (1985), p. 17.

globo hoy bajo el aura casi mágica de la modificación genética. Su necesidad, no sólo oportunidad, es indudable. Mediante la ingeniería genética, el hombre ha dejado de ser el observador pasivo de antaño. El nuevo conjunto de conocimientos sobre la vida tiene como objeto el propio hecho vital, y el nuevo «poder» del hombre consiste en la posibilidad de manipularla o alterarla. Cuando en el siglo XVII, Descartes asignaba a las ciencias la tarea de convertirnos en dueños y poseedores de la naturaleza, en una extrapolación unidireccional de la doctrina cristiana¹³, nunca podría haberse imaginado que la técnica en la que hoy día se concreta el amplio arsenal científico del hombre podría llegar no sólo a explotarla, a imitar sus mecanismos y a servirse de esta naturaleza, sino incluso a hacerla trabajar y a intervenir en ella, y lo más importante, a manipular todo tipo de vida existente sobre la misma.

En efecto, la moderna biotecnología, en particular, y las actividades de ingeniería genética, en general, implican la utilización de las técnicas de ADN recombinante o de fusión celular para la obtención final de seres vivos modificados genéticamente. Se trata de un *nuevo paradigma científico y social*¹⁴, que exige la necesaria presencia, en algún momento del proceso biotecnológico, de un microorganismo o célula, ya sea animal, vegetal o humana, que ha de concebirse ya hoy como ciencia básica y que, desde el punto de vista que nos interesa, demanda una respuesta adecuada y suficiente por parte de los poderes públicos encargados de su control¹⁵.

¹³ Una crítica ecológica hacia las múltiples consecuencias negativas que aún hoy siguen derivándose de estos planteamientos estrictamente antropocéntricos y reduccionistas, frente a la necesidad de una nueva ética ambiental e intergeneracional en la nueva civilización tecnológica, puede verse en el conjunto de estudios reunidos en la obra José M^a. G^a. GÓMEZ-HERAS (coord.), *Ética del Medio ambiente. Problema, perspectivas, historia*, Tecnos, Madrid, 1997.

¹⁴ Un paradigma es, según la clásica teorización de Thomas S. KUHN, el conjunto (sistémico, añadiríamos nosotros) de supuestos teóricos generales, leyes y técnicas para su aplicación que adoptan los miembros de una determinada comunidad científica. Las técnicas actuales de manipulación genética directa de la carga hereditaria de los seres vivos han alcanzado, en brevísimo tiempo, un grado de consolidación teórica y aplicada tal que podemos hablar incluso ya de la eclosión de una «nueva manera de ver las cosas», de una nueva visión del hombre y de nuestro entorno, de lo que sería una «*ciencia normal*». El paradigma científico—diría KUHN—es la base para apoyar una tradición de ciencia normal. Pero esta nueva ciencia, que aparece teñida de trascendentales repercusiones económicas, sociales, culturales e incluso éticas, requiere un paradigma fundamentador integral. La norma, como complemento de la ciencia, debe formar parte también de la «matriz disciplinar» (como se sabe, en la primera redacción de su *The structure of scientific revolutions*, KUHN admitió utilizar el término «paradigma» en un sentido ambiguo y confuso, sustituyéndolo en la edición de 1970 por el término más genérico de «matriz disciplinar») de todo nuevo conjunto de conocimientos, en tanto que lo característico de la ciencia normal, asumiendo una óptica amplia de esta tesis, es «*la actividad de resolver problemas mediante las reglas de un paradigma*», vide, para una exposición diáfana de las teorías khunianas, A. F. CHALMERS, *¿Qué es esa cosa llamada ciencia? Una valoración de la naturaleza y el estatuto de la ciencia y sus métodos*, Siglo XXI, Madrid, 1984, pp. 127-132 (traducción: Eulalia Pérez Sedeño y Pilar López Máñez).

¹⁵ Con una cierta generalización, que sin embargo en esta materia hay que intentar evitar o modular, ha señalado recientemente M. OSSET HERNÁNDEZ, *Ingeniería genética y derechos humanos. Legislación y ética ante el reto de los avances biotecnológicos*, Icaria, Barcelona, 2000, p. 12, que «*la ingeniería genética ha abierto la caja de Pandora de nuestros temores ancestrales*».

4. LA BIOTECNOLOGÍA COMO LA «CIENCIA DE COMPRENSIÓN DE LA VIDA». SISTEMÁTICA DEL PRESENTE ESTUDIO

Desde las coordenadas ya expuestas de esencialidad radical de las nuevas técnicas de manipulación genética, que no son un paso más en el avance del progreso científico, sino un conjunto de conocimientos totalmente nuevo y cuyo objeto de estudio es la propia dinámica vital¹⁶, y de la necesidad de un conjunto consensuado de normas continente de las garantías y los límites para el desenvolvimiento de tales conocimientos (biojurídica)¹⁷, parece necesario, antes de entrar en el contenido de sus previsiones, acotar el significado preciso de los procedimientos biotecnológicos y justificar la estructura del análisis jurídico que constituye el núcleo de la presente investigación.

Dentro del campo más amplio de las técnicas modernas de ingeniería genética, la *Biotecnología* se ha venido articulando mediante dos criterios fundamentales: el objeto sobre el que se aplica y la función a la que sirve. Puede hablarse, entonces, de una *dimensión material*, entendiendo por biotecnología la tecnología de lo vivo, y de una *dimensión teleológica*, en el sentido de que la biotecnología utiliza organismos vivos (o parte de ellos) para la elaboración o fabricación de sustancias y productos de uso humano¹⁸. En este sentido, el Convenio de Río de Janeiro de 5 de junio de 1992, sobre Diversidad Biológica, define la «Biotecnología» como «*toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos*».

Ahora bien, como hemos dicho, la Biotecnología moderna, las técnicas de manipulación directa del ADN y su transferencia entre diferentes especies, no son un nuevo y consecutivo estadio de la historia del conoci-

¹⁶ Sobre los antecedentes, que se pierden en los mismos albores de la Humanidad, de los procesos de manipulación de los seres vivos (vegetales y animales) por el hombre, puede verse S. YANCHINSKI, *Hacer trabajar a los genes. La nueva era industrial de la biotecnología*, Planeta, Barcelona, 1986, especialmente pp. 29-53 (traducción María del Mar Moya i Tasis).

¹⁷ Desde esta perspectiva enfoca su espléndido estudio el profesor R. MARTÍN MATEO, *Bioética y Derecho*, Ariel, Madrid, 1987, quien parte de las limitaciones del obrar científico y de sus pautas convencionales de control autónomo, para sostener a continuación «*que la sociedad, a través de sus organizaciones públicas, es decir, con capacidad mandatoria, está legitimada para ordenar conductas e imponer actividades relacionadas con el progreso y aplicación de las ciencias de la vida. Esto puede prolongarse en determinadas condiciones a sustraer del campo volitivo de las particulares decisiones que pueden afectar negativamente a su salud. Entramos, pues, sin complejos ni embarazos en el campo propio del Derecho, más allá de los meros posicionamientos sobre valores, o los pronunciamientos éticos que se formulan bajo la misma rúbrica, lo que es el caso del denominado Derecho natural o de las declaraciones de contenido moral y principal, [...]. Con ello no excluimos la bioética, pero sostenemos que ésta exige el correlato del bioderecho establecido en función de las circunstancias particulares de su aplicación aunque a la luz de las concepciones básicas*», p. 73.

¹⁸ En estos términos se pronuncia, por ejemplo, J. R. LACADENA, «Plantas y alimentos transgénicos», en J. GAFO, (ed.), *Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 2001, p. 15.

miento, un simple conjunto de técnicas científicas y procesos operativos. Suponen un salto cualitativo en la comprensión de los fenómenos vitales y en la orientación de la insaciable racionalidad humana¹⁹. Lo que es objeto de manipulación ahora es la propia vida. Por eso, parece más adecuado moldear una noción de estas nuevas técnicas que aglutine todas estas notas de generalidad, novedad y consustancialidad propia²⁰. La «bio(tecno)logía» no es, sin más, la ciencia que estudia los seres vivos, sino la tecnología que permite la manipulación de la esencia biológica de los mismos. Supone, pues, la «comprensión» y el entendimiento lógico de dichas intervenciones. La Biotecnología se puede definir —en su significación intrínseca y etimológica, en su *logos*— como *el arte —o la recta razón— de comprender la vida*²¹.

Nuestro estudio pretende identificar, en los siguientes epígrafes, el bloque normativo español (comunitario e interno) sobre las modernas técnicas de ingeniería genética, en general, y las operaciones biotecnológicas con organismos manipulados genéticamente (OMG), en particular. Se trata de un sistema jurídico novedoso, pero de necesaria implantación y desarrollo. La carga axiológica del Derecho (en donde se engastan los valores democráticamente asumidos como superiores por cada sociedad) impone tender puentes de racionalidad con los nuevos avances científicos. Aunque siempre la norma vaya por detrás de la ciencia²² es necesario implementar procesos de ósmosis entre ambas²³, sobre todo cuando se trata de descubrimientos que pueden afectar directamente no sólo al patrimonio genético, biológico y evolutivo del hombre, sino a la potencialidad de las nuevas generaciones (en los casos de intervenciones genéticas en línea germi-

¹⁹ *Vide*, en este sentido, M. TREVIANO ETCHEVERRÍA, *¿Qué es la bioética?*, ed. Sígueme, Salamanca, 1998, pp. 34-43.

²⁰ Existen autores que, en aras de aislar una concepción específica de estas actividades dentro del marco más amplio de las operaciones de ingeniería genética, utilizan términos más precisos para identificar las nuevas tecnologías asociadas al manejo del ADN. F. GARCÍA OLMEDO, «Biotecnología agrícola», en F. GARCÍA OLMEDO, G. SANZ-MAGALLÓN y E. MARÍN PALMA, *La agricultura española ante los retos de la biotecnología*, Instituto de Estudios Económicos, Madrid, 2001, p. 30, se refiere, por ejemplo, a las «técnicas de biotecnología molecular».

²¹ Es sabido que la escolástica medieval definió la técnica, siguiendo a Aristóteles, como *recta ratio factibilium*, a fin de integrar su legitimidad mediante la conmixión de la dimensión racional (la técnica necesita, para ser tal, de *recta ratio*) y la ineludible dimensión moral.

²² *Vide*, en este sentido, J. E. BUSTOS PUECHE, «El Derecho español ante las nuevas técnicas genéticas», *La Ley*, 3, (1992), p. 919.

²³ Como se ha señalado, en una contraposición de racionalidades prácticamente consustancial al desarrollo de la propia inteligencia humana, la inherente tendencia del investigador a la emancipación de los juicios éticos, vedados en su apartada y recóndita torre de marfil, no puede enmascarar el inmenso poder subyacente a sus actividades, *vide* J. M. SERRANO RUIZ-CALDERÓN, «Bioética y poder», *Rivista Internazionale di Filosofia del Diritto*, 1, (1993), p. 89.

nal) y al mantenimiento del frágil equilibrio ecosistémico que hace posible cualquier tipo de vida²⁴.

Lógicamente, nuestro estudio ha de limitarse exclusivamente a los aspectos jurídicos de estas nuevas técnicas científicas²⁵, y, dentro de los mismos, a los principios fundamentales que inspiran su regulación, que vienen establecidos actualmente –sin perjuicio de la fundamental aportación de otras ramas, como el Derecho penal– por el Derecho administrativo²⁶, sobre la base de los alquitrabes de la imperatividad y la generalidad con que han de regularse, en su grado actual de desarrollo, estas operaciones de «artificialización de la Naturaleza»²⁷.

La vida, como superación de las visiones parciales aparecidas hasta ahora, es única (aunque lógicamente puedan graduarse, a efectos de su regulación y protección, sus distintas manifestaciones). Se trata de un valor, precedente a cualquier decisión humana y trascendente a cualquier medida sobre su tutela, de carácter unitario y homogéneo. Su

²⁴ Vide, en este sentido, A. BETANCOR RODRÍGUEZ, *Instituciones de Derecho Ambiental*, La Ley, Madrid, 2001, p. 785, que cuestiona la posible «especulación con la Naturaleza» a través de la irrupción tecnológica en los delicados equilibrios que coadyuvan al sostenimiento de la vida.

²⁵ Para profundizar en la dimensión científica y tecnológica de las prácticas de ingeniería genética pueden verse, entre otros innumerables estudios, los trabajos de J. I. CUBERO, *Introducción a la Mejora Genética Vegetal*, Mundi-Prensa, Madrid, 1999; M. IZQUIERDO ROJO, *Ingeniería Genética y Transferencia Génica*, Pirámide, Madrid, 1999; J. CHERFAS, *Introducción a la Ingeniería Genética*, Alianza Universidad, Madrid, 1984 (versión de Natividad Sánchez Sáinz-Trápaga); B. R. GLICK y J. J. PASTERNAK, *Molecular Biotechnology*, 2ª ed., ASM Press, Washington, 1998; C. M. BROWN, I. CAMPBELL y F. C. PRIEST *Introduction to Biotechnology*, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1987; J. BULLOCK y B. KRISTIANSEN (eds.), *Basic Biotechnology*, Academic Press, Londres, 1987; J. J. HIGGINS, D. J. BEST y J. JONES (eds.), *Biotechnology. Principles and applications*, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1985. Para una perspectiva ético-sociológica, pueden consultarse M. VIDAL, *Bioética. Estudios de bioética racional*, 2ª ed., Tecnos, Madrid, 1994, pp. 15-27 y 126-140; C. M. ROMEO CASABONA, *Los derechos humanos. La respuesta a los nuevos problemas suscitados por la biomedicina y la ingeniería genética*, Temas para el debate, nº 57-58, Madrid, 1999, pp. 35-57; J. GAFO, *Problemas éticos de la manipulación genética*, ed. Paulinas, Madrid, 1992; G. HOTTOIS, *El paradigma bioético. Una ética para la tecnociencia*, Anthropos y Servicio Editorial de la Universidad del País Vasco, Barcelona, 1991. Y, finalmente, con carácter divulgativo, pueden ser interesantes las obras de F. GARCÍA OLMEDO, *La Tercera Revolución Verde. Plantas con luz propia*, Temas de Debate, Madrid, 1998; E. S. GRACE, *La Biotecnología al desnudo. Promesas y realidades*, Anagrama, Barcelona, 1998 (traducción David Sempau); J. HERBIG, *Los ingenieros genéticos*, Argos Vergara, Barcelona, 1984; D. SUZUKI y P. KNUDTSON, *Genética. Conflictos entre la ingeniería genética y los valores humanos*, Tecnos, Madrid, 1991; F. GROS, *La civilización del gen*, Akal, Madrid, 1990.

²⁶ Vide un desarrollo de estos planteamientos, al hilo de las reformas que se han producido en los últimos tiempos a nivel comunitario sobre esta materia, en L. MELLADO RUIZ, «La dimensión jurídico-pública de la Biotecnología (A propósito de la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001)», *Revista Jurídica de Navarra*, 31, (2001), pp. 141-163.

²⁷ F. OST, *Naturaleza y Derecho: Para un debate ecológico en profundidad*, Mensajero, Bilbao, 1996, p. 70. En parecidos términos, y sobre la base de una «nueva ética de la responsabilidad», tal y como ha sido configurada por el filósofo alemán Hans JONAS, se manifiesta R. ANDORNO, «¿Tenemos el derecho de modificar la especie humana?», *Cuadernos de Bioética*, 25, (1996), p. 10.

manipulación o alteración actual mediante las técnicas de ingeniería genética, que ya no son intuitivas ni empíricas, responde, pues, a los mismos principios científicos básicos. Pero, según el patrimonio genético objeto de modificación, cabe distinguir tres grandes campos de actuación, a los que corresponden respuestas éticas y jurídicas diferentes²⁸. No es lo mismo –desde el punto de vista de las consecuencias y de los límites a la investigación– la intervención forzada en el genoma humano, la modificación aislada de alguno de sus elementos, que la manipulación, con fines de experimentación o comercialización, de la carga genética de una planta, un microorganismo o un animal superior²⁹. La normativa es radicalmente distinta, aunque la ciencia responda, en última instancia, a los mismos patrones de intervención, tanto desde el punto de vista cualitativo, como desde la perspectiva cuantitativa del conjunto de previsiones adoptadas hasta la fecha para cada sector. Distinguiremos, pues, según el grado de desarrollo de cada subsistema jurídico, entre el régimen jurídico de la biotecnología vegetal y animal (II), que se rigen por unos mismos principios y previsiones, y las normas, de mayor

²⁸ De hecho, la vida humana puede considerarse como el axioma director o valor supremo de nuestro ordenamiento jurídico. No sólo se protege a ultranza en el art. 15 CE, sino que su tutela axiomática informa todos y cada uno de los rincones de nuestro sistema jurídico, empezando por la propia Constitución, que moldea los valores superiores del mismo (art. 1.1) precisamente sobre la propia vida. Sobre la problemática que rodea, aún hoy, en tanto se trata de conceptos esencialmente porosos a las realidades sociales, la identificación, virtualidad y aplicación de los valores superiores del ordenamiento, pueden verse las reflexiones de F. ROMERO HERNÁNDEZ, «Sobre una teoría de los valores en el Derecho administrativo», en *Libro Homenaje al Profesor José Luis Villar Palasí*, Civitas, Madrid, 1989, pp. 1116-1137. También se ha ocupado de la necesidad de viabilizar los nuevos descubrimientos sobre las técnicas de ADN recombinante sobre la base del respeto de la dignidad superior de la vida humana, J. B. PARDO GARCÍA, «La investigación genética al servicio del hombre: reflexiones de un jurista», *Revista Derecho y Genoma Humano*, 1, (1994), pp. 25-30. Genéricamente, sobre la vida humana como valor supremo fundamental, vide A. ESER, «Entre la «santidad» y la «calidad» de la vida. Sobre las transformaciones en la protección jurídico-penal de la vida», *Anuario de Derecho Penal y Ciencia Penal*, 3, (1984), especialmente pp. 764 y ss. (traducción Patricia R. Laurenzo).

²⁹ Sobre los aspectos técnicos de la manipulación génica animal, puede verse A. PÜHLER, *Ingeniería genética de animales*, Acirbia, Zaragoza, 1997. Sin ánimo de profundizar, puede señalarse que la manipulación genética de animales (lo que se ha llamado «técnicas de genética inversa») ha perseguido, básicamente, su utilización para la experimentación, para la mejora de la producción o calidad de las especies o para ser utilizados como biorreactores en la producción de proteínas terapéuticas humanas utilizables en la industria farmacéutica. Más detalladamente, señala L. MONTOLIU JOSÉ, «Animales transgénicos», en J. GAFO (ed.), *Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 2001, pp. 55-61, que la aplicación de la transgénesis animal en biología tiene como fines el conocimiento de la función de los genes (patrones de expresión), la obtención de modelos para investigar causas y consecuencias de una enfermedad o la utilización de animales transgénicos con fines productivos, para la obtención de órganos que puedan ser utilizados en trasplantes para humanos o como verdaderos biorreactores, con el objeto de obtener proteínas recombinantes de interés en algún fluido corporal, como la leche. Sobre la profunda problemática que rodea a una de las técnicas de intervención génica sobre animales de mayor actualidad e importancia, la clonación molecular, puede verse O. POSTEL-VINAY, A. MILLET, «¿Qué tal, Dolly?», *Mundo Científico*, 180, (1997), pp. 534-547.

trascendencia ética y jurídica, sobre protección del genoma humano y manipulación biomédica de sus elementos nucleares (III).

II. RÉGIMEN JURÍDICO DE LA BIOTECNOLOGÍA VEGETAL Y ANIMAL³⁰

1. GRUPO NORMATIVO REGULADOR

Sin entrar a analizar el proceloso conjunto de normas de *soft law* que se han venido dictando en los últimos años a nivel internacional³¹, dada la potencialidad de estas prácticas en su aplicación a la experimentación y comercialización con plantas y vegetales³², así como los

³⁰ El tiempo transcurrido para la aparición de este número monográfico y la propia e incesante dinámica de cambio normativo de esta materia, han provocado la publicación, aun fuera de plazo, de la nueva Ley española de Bioseguridad, la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de órganos modificados genéticamente (*B.O.E.* núm. 100, de 26 de abril). Se trata de la nueva legislación básica estatal en esta materia (la Disposición Derogatoria Única deroga la anterior Ley 15/1994, de 3 de junio), aunque no implica, en la revisión de este trabajo, cambios sustanciales de contenido, puesto que, en primer lugar, se limita prácticamente a implementar las Directivas comunitarias vigentes sobre esta materia, que sí se analizan en este estudio, y, además, sólo contiene las previsiones mínimas sustantivas sometidas a reserva de ley, a la espera de la publicación del nuevo Reglamento de desarrollo. Así pues, se mantiene la estructura del trabajo y los contenidos esenciales respecto a las técnicas de manipulación genética de vegetales y animales, sin perjuicio de hacer como es lógico las oportunas referencias a la nueva norma cabecera de este grupo normativo (las referencias normativas del texto se refieren, pues, a la Ley de Bioseguridad de 1994, añadiéndose algunas matizaciones derivadas de la nueva legislación vigente).

³¹ Distintas Organizaciones internacionales se han preocupado, desde los primeros momentos, por intentar encauzar, mediante la instauración de una serie de principios generales de actuación, esta dimensión internacional de la Biotecnología, inherente, por lo demás, a cualesquiera actuaciones con repercusiones directas sobre el entorno natural, que, como se sabe, ignora las fronteras artificiales impuestas por los Estados. Destaca, así, la labor de promoción tanto de la experimentación biotecnológica como de las reglas sobre su seguridad, de la F.A.O. (*Biotechnology in Agriculture, Forestry and Fisheries: FAO policies and strategies*, en *Agricultural biotechnology in the developing world*, 1995; informes conjuntos de la FAO y la OMS sobre *Biotecnología y seguridad alimentaria*, de 1996 y sobre *Valoración del riesgo y seguridad alimentaria*, de 1997), la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (*Código Voluntario de Conducta para la Liberación de organismos al medio ambiente*, de 1991), distintos organismos especializados de las Naciones Unidas (*Directrices Técnicas Internacionales sobre Seguridad en la Biotecnología* (1995), del Programa de las NN. UU. sobre medio ambiente; diversos informes del *Global Environment Facility*; etc.), y, sobre todo, de la OCDE, que, desde 1981, y sobre la base de su anterior experiencia en la regulación de productos químicos, ha venido publicando numerosos informes autorizados sobre distintos aspectos de la biotecnología, con el fin de armonizar la regulación interna de los diferentes países miembros (hay que destacar, por su importancia y temprana aparición, las *Recombinant DNA Safety Considerations*, de 1986 y las *Safety Considerations for Biotechnology*, 1992. Sus líneas directrices vienen marcadas por los principios, hoy ya consensuados, de seguridad y precaución –medidas de control adecuadas y suficientes–, de prevención de riesgos para los trabajadores y de equivalencia sustancial).

³² *Vide*, en este sentido, *Biotecnología, agricultura y alimentación*, OCDE y Mundi-Prensa, Madrid, 1993 (versión española de J. M. Mateo Box); V. FISAC, «Los beneficios de la

riesgos e inquietudes atisbadas desde los años setenta en la multiplicidad de sus aplicaciones finales³³, es necesario examinar, para establecer el marco jurídico regulador de estas prácticas, tanto la normativa comunitaria, germen de las normas estatales subsiguientes, y que también es Derecho interno –aunque común al resto de Estados miembros–, como la normativa interna –estatal y autonómica– de desarrollo.

En la Unión Europea, tras un largo proceso de discusiones y divergencias entre los distintos Estados (algunos con una regulación previa sobre esta materia), y sobre la base de los postulados incluidos en los distintos Programas de Acción en materia de medio ambiente, se aprobaron a comienzos de la década de los noventa (con algo de retraso, pues, respecto de la regulación norteamericana, auténtico detonador de la intervención pública sobre las prácticas biotecnológicas) las dos directivas marco horizontales sobre los OMG³⁴: la *Directiva del Consejo 90/219/CEE, de 23 de abril, sobre uso confinado de microorganismos modificados genéticamente* y la *Directiva del Consejo 90/220/CEE, de 23 de abril, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente*. Ambas normas, modificadas y actualizadas en numerosas ocasiones, han constituido el sistema jurídico comunitario armonizador sobre las prácticas de ingeniería genética con OMG, tanto

biotecnología moderna», *Agricultura*, 799 (1999). Dentro de los estudios más actuales, pueden citarse T. A. LYSON, «Advanced agricultural biotechnologies and sustainable agriculture», *Trends in Biotechnology*, Vol. 20, 5, (2002), pp. 193-196; «The mirage of genetic engineering», *American Journal of Alternative Agriculture*, Vol. 17, 1, (2002), pp. 41-43; P. W. PHILLIPS, «Biotechnology in the global agri-food system», *Trends in Biotechnology*, Vol. 20, 9, (2002), pp. 376-381.

³³ La bibliografía sobre la faz negativa de las modernas biotecnologías es hoy ya amplísima. No obstante, puede ser interesante para trazar las líneas básicas del conjunto de temores y resistencias hacia las prácticas de ingeniería genética, la lectura de A. DYSON y J. HARRIS, (eds.), *Ethics and Biotechnology*, Routledge, Londres, 1994; E. RUSSO y D. COVE, *Genetic Engineering. Dreams and nightmares*, W. H. Freeman, Oxford, 1995; los diversos estudios reunidos en A. DURÁN y J. RIECHMANN (comps.), *Genes en el laboratorio y en la fábrica*, Fundación 1º de Mayo-Trotta, Madrid, 1998; G. J. V. NOSSAL, *Los límites de la manipulación genética*, Gedisa, Barcelona, 1988 (traducción: Beatriz López) y el número especial de la revista *The Ecologist*, Vol. 28, 5, (1998), traducida al castellano en *GAIA, Ecología y Desarrollo*, 15, (1998). Algunos artículos sobre este aspecto de aparición reciente son R. PARDO, C. MIDDEN y J. D. MILLER, «Attitudes toward biotechnology in the European Union», *Journal of Biotechnology*, Vol. 98, 1, (2002), pp. 9-24; R. BRAUN, «Peoples concerns about biotechnology: some problems and some solutions», *Journal of Biotechnology*, Vol. 98, 1, (2002), pp. 3-8; A. ROBERTSON, «Biotechnology, political rationality and discourses on health risk», *Human Resources Abstracts*, Vol. 37, 1, (2002), pp. 5-60.

³⁴ Como ha señalado últimamente E. MARÍN PALMA, *Consideraciones jurídicas ...*, op. cit., p. 145, la Comunidad «procedió a la elaboración de unos principios generales y uniformes adaptados y aceptados por todos los Estados, que deberían incorporar a sus sistemas legales internos y que facilitarían una homogeneidad en la normativa a través de sus fronteras, siendo aplicada con la misma intensidad en todos ellos, impidiendo de este modo unas aplicaciones abusivas en aquellos países que careciesen de un sistema regulador menos estricto».

desde la perspectiva de su utilización controlada como de su liberación al ambiente y su comercialización ulterior. Pero no tiene mucho sentido detenerse en tales revisiones³⁵ puesto que, en aplicación de los principios de celeridad normativa, flexibilidad procedimental y adaptación al estado de la ciencia y la técnica, la primera de las Directivas tardó poco en modificarse de forma global, a través de la *Directiva 98/81/CE, del Consejo, de 26 de Octubre, por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE*³⁶, mientras que la segunda ha sido completamente sustituida por una nueva regulación³⁷, mediante la reciente *Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE*³⁸.

³⁵ En todo caso, las disposiciones de desarrollo, de integración material y de adaptación al progreso técnico de ambas Directivas pueden consultarse en la página *web* de las Comunidades Europeas, <http://www.europa.eu.int/eur-lex.html>.

³⁶ A los pocos años de aprobarse la Directiva sobre uso confinado, la propia Comisión ya había reconocido que los riesgos derivados de tales operaciones con OMG eran sustancialmente menores que los inicialmente previstos, *vide European Union: Regulatory framework for Biotechnology*, Comisión Europea, 16 de diciembre de 1994. Esquemáticamente, los objetivos fundamentales de la reforma fueron la relajación del principio de precaución para estas actividades de investigación controlada con OMG, la adecuación de los requerimientos de seguridad y los trámites administrativos a los auténticos riesgos para la salud humana y el medio ambiente y la asunción material de la experiencia adquirida con estas prácticas. De todas formas, la nueva Directiva no ha derogado a la anterior. Se trata de una serie de modificaciones y actualizaciones parciales, aunque sí puede apreciarse que, en tan sólo ocho años, se ha producido un cambio, siquiera indiciario, de las temerosas posiciones iniciales sobre la ingeniería genética aplicada a organismos vegetales y animales. Así, por ejemplo, la reforma posibilita la exención de determinados microorganismos considerados «seguros» y la revisión constante de los criterios de su evaluación (Considerandos 12º y 13º). Las dos últimas disposiciones aprobadas en desarrollo de esta Directiva han sido la Decisión 2000/608/CE, de la Comisión, de 27 de septiembre, referente a las notas de orientación para la evaluación del riesgo descrita en el Anexo III y la Decisión 2001/204/CE, del Consejo, de 8 de marzo, por la que se completa la Directiva 90/219/CEE, con respecto a los criterios por los que se establece la inocuidad de los microorganismos modificados genéticamente para la salud humana y el medio ambiente.

³⁷ Aunque la entrada en vigor se produjo al día siguiente de su publicación oficial, la derogación definitiva de la anterior Directiva se produjo, a causa de las diferentes previsiones transitorias diseminadas en su seno, el 17 de octubre de 2002.

³⁸ La Directiva 2001/18/CEE sí ha supuesto la derogación de la norma-marco previa, pero, paradójicamente, las modificaciones sustanciales (y de filosofía) contenidas en la nueva regulación son, quizás, de menor calado que la modificación puntual de la Directiva 90/219/CEE. Las razones de esta ambigua y lenta modificación son diversas: la mayor peligrosidad de las técnicas de liberación intencionada en el medio ambiente de OMG, la menor experiencia sobre las mismas, las férreas reticencias de algunos Estados miembros a la flexibilización de los requisitos legales y, sobre todo, el conflictivo escenario social existente en los últimos años a nivel comunitario. Básicamente, la nueva Directiva ha mantenido (e incluso reforzado) el espíritu precaucionista y de prevención de la anterior, los requisitos procedimentales y la sistematización de las operaciones, aunque, acertadamente, ha fortalecido los requerimientos de transparencia en la actuación de las autoridades públicas, de información pública de los procedimientos y las garantías formales de protección integral de la salud humana y animal y el medio ambiente. Han quedado sin resolver, empero, problemas graves como la compatibilización con el resto de normas comunitarias, la asunción de principios procedimentales fundamentales (como el de progresividad en las actuaciones y de adaptación automática al progreso técnico), el mantenimiento a ultranza de la concepción horizontal en

Al lado de estas dos normas básicas, se sitúa también en un estadio de regulación horizontal o transversal la Directiva 90/679/CEE, de 31 de diciembre, sobre protección de los trabajadores frente a los posibles riesgos de su exposición a agentes biológicos y la Directiva 98/44/CE, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

Recientemente se han aprobado también dos Reglamentos comunitarios importantes que vienen a completar el marco europeo de regulación de estas prácticas de bioingeniería. Se trata del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, y el Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la tratabilidad y el etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la tratabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE. Las previsiones de ambas normas, de aplicación directa en los Estados miembros, habrán de afectar, sustantiva y formalmente, a muchos de los contenidos de las reglamentaciones internas, dada la sustantividad, amplitud y pormenorización de la reforma.

Frente a la normativa centrada en los procesos, y como manifestación de un debate más amplio y aún sin cerrar³⁹, se encuentra la normativa sobre productos o de carácter vertical (mucho más flexible, específica y congruente con los riesgos incluidos en estas operaciones

la normativa sobre OMG y, sobre todo, el confuso procedimiento de comercialización de OMG a nivel comunitario y el mantenimiento de las cláusulas de salvaguardia, que tantas divergencias interpretativas, en sede nacional y judicial, han provocado sobre la base de la dicción literal de la anterior Directiva 90/220/CEE.

³⁹ La dialéctica entre la regulación por productos y la regulación por procesos ha sido el eje fundamental de las controversias entre las autoridades estadounidenses y las europeas. Estados Unidos (y otros países de su área de influencia), desde los primeros intentos de regulación de las prácticas biotecnológicas, ha seguido un enfoque vertical, centrado en los productos o sustancias finales, y, por tanto, en su riesgo específico, independientemente del procedimiento seguido para su obtención (de ingeniería genética o no), intentando adaptar las normas (y las Agencias) ya existentes a las específicas características de los productos basados en las aplicaciones del ADN recombinante. Europa, por el contrario, mucho más cautelosa, adoptó, desde un principio, un enfoque horizontal, centrado en los procesos de manipulación genética, y sujetando a estrictos controles y procedimientos a los productos, organismos o alimentos derivados de los mismos. Las consecuencias económicas, comerciales y procedimentales de la adopción de uno u otro enfoque son radicalmente diversas, han sido motivo de numerosos conflictos comerciales y no parece que, dada la actitud restrictiva y cautelosa de la Unión Europea, sufran ningún proceso de acercamiento en los próximos años. *Vide* sobre este punto, D. BRAUER y H. D. SCHLUMBERGER, «Regulations for Recombinant DNA Research, Product Development and Production in the US, Japan and Europe – Analogies, Disparities, Competitiveness», en H. –J. REHM y G. REED (eds.), *Biotechnology. A multi-volume comprehensive Treatise*, 2ª ed., Vol. 12. Legal, Economic and Ethical Dimensions, D. BRAUER (ed. Vol.), VCH, Weinheim, 1995, pp. 239-277; G. T. TZOTZOS, «Biological Risk Assessment: An Editorial Overview of Some Key Policy and Implementation Issues», en G. T. TZOTZOS (ed.), *Genetically Modified Organisms. A guide to Biosafety*, UNIDO e International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology, Oxon, 1995.

de manipulación genética). Tal como sucede con carácter general en Estados Unidos, esta normativa se aplica a cualquier producto, alimento o sustancia que contenga —o consista en— organismos modificados genéticamente, independientemente del proceso concreto —y de las actividades previas— seguido para su elaboración. Hay que reseñar aquí, como fundamentales, la Directiva del Consejo 93/114/CEE, que reforma la Directiva 70/524/CEE, sobre aditivos en sustancias alimenticias, la Directiva del Consejo 93/41/CEE, que deroga la Directiva 87/22/CE, sobre aproximación de medidas nacionales relativas a la comercialización de productos medicinales de alta tecnología, particularmente aquellos derivados de la biotecnología, y, sobre todo, el *Reglamento del Parlamento y el Consejo n° 258/97, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios*⁴⁰.

No podemos detenernos en los defectos e insuficiencias que pueden atisbarse en un bloque tan heterogéneo y desordenado como el constituido por el ingente conjunto de normas comunitarias relativas a los diferentes aspectos de la manipulación genética de plantas y animales (hay, así, problemas de solapamiento conceptual, de divergencias terminológicas, de lagunas normativas respecto de determinadas actividades, etc.), quizás motivadas por la enorme complejidad de la materia, su motorizada normación, su radical novedad y la palpable divergencia entre los distintos ordenamientos nacionales. Parece más conveniente entonces, en aras de una exposición más clara y congruente, centrarse en los procedimientos de control enraizados en nuestra normativa interna, sin perjuicio de las referencias necesarias (motivadas por la falta de adaptación de nuestro Derecho) a las previsiones comunitarias.

España ha sido, en efecto, uno de los últimos países en asimilar positivamente la normativa comunitaria sobre bioseguridad. La norma básica estatal (que, sin embargo, apenas supuraba diferencias respecto

⁴⁰ Este Reglamento ha sido completado ulteriormente con otros relativos al etiquetado de determinados productos alimenticios e ingredientes alimentarios obtenidos a partir de OMG, que es, como ha señalado M. ALMODÓVAR IÑESTA, *Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria*, Comares, Granada, 2002, p. 76, una «*actividad administrativa de garantía*»: *Reglamento (CE) n° 1813/97, de la Comisión, de 19 de septiembre*, relativo a la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente, de información distinta de la prevista en la Directiva 79/112/CEE, aplicado, dice el art. 1, a los alimentos o ingredientes alimentarios fabricados a partir de semillas de soja modificadas genéticamente, contempladas en la Decisión 96/281/CE y maíz modificado genéticamente, contemplado en la Decisión 97/98/CE (este Reglamento sería posteriormente derogado por otra normativa más genérica, el *Reglamento (CE) n° 1139/98, del Consejo, de 26 de mayo*); *Reglamento (CE) n° 49/2000, de la Comisión, de 10 de enero*, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1139/98; y *Reglamento (CE) n° 50/2000, de la Comisión, de 10 de enero*, relativo al etiquetado de los productos alimenticios e ingredientes alimentarios que contienen aditivos y aromas modificados genéticamente producidos a partir de organismos modificados genéticamente. En virtud del art. 37 del nuevo Reglamento 1829/2003, estos tres Reglamentos quedarán derogados a partir del 18 de abril de 2004.

al patrón comunitario) era la *Ley 15/1994, de 3 de junio, que establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente* (Ley de bioseguridad o LB), sustituida ya, como reseñaba más arriba, por la *Ley 9/2003, de 25 de abril*. El carácter didáctico del título no puede esconder, en ningún caso, su falta de originalidad. La Ley, partiendo de la necesidad de funcionalizar el oscilante equilibrio ínsito en las técnicas de manipulación genética no humana (desarrollo económico y comercial *adversus* protección contra los posibles riesgos sobre la salud humana y el medio ambiente), pretendía instaurar, siguiendo los principios comunitarios, un marco normativo descentralizado y global que hiciera posible la investigación y la utilización adecuada de la biotecnología sin comprometer la salud humana y los diferentes e interconectados elementos biológicos que sostienen la viabilidad de la Biosfera⁴¹. Subyace,

⁴¹ Desde el punto de vista de la distribución de competencias, uno de los bloques más importantes de la Ley y de mayor dificultad en su conformación, se establece un marco legitimador coherente, aunque luego la realidad, las discrepancias territoriales y la insuficiencia en el asentamiento de esta normativa hayan originado graves problemas de interpretación y coherencia dentro del sistema jurídico. Muy someramente, la Administración General del Estado es la competente para el otorgamiento de las autorizaciones de comercialización de OMG o productos que los contengan (art. 30.1 LB), así como para autorizar la utilización confinada y la liberación voluntaria con fines de investigación y desarrollo o cualquier otro distinto de la comercialización en los supuestos previstos en la legislación sanitaria y de productos farmacéuticos, así como en los programas de investigación científica y técnica a ejecutar por instituciones o entes del propio Estado, en cuyo caso asumirá también la vigilancia y control de las operaciones (art. 30.2 LB). Por su parte, corresponde a las Comunidades Autónomas, salvo los casos señalados con anterioridad, ejercer las funciones reguladas en el capítulo II de la LB en relación con la utilización confinada de OMG y otorgar las autorizaciones para la liberación voluntaria con fines de investigación y desarrollo y cualquier otro distinto de la comercialización (art. 31 LB). También corresponde a las Comunidades Autónomas la vigilancia y el control de las distintas actividades contempladas en la LB, salvo las excepciones estatales, y la imposición de las sanciones que se deriven de las infracciones administrativas cometidas en su realización. La normativa autonómica es aún escasa, lo que contrasta con la importancia de sus competencias, y bastante heterogénea entre sí. Casi todas las normas se reducen a asumir las competencias y a designar a los órganos administrativos concretos para ejercerlas. Hasta el momento se han publicado el Decreto 142/1998, de 7 de julio, del Gobierno de Aragón; la Ley 8/1998, de 26 de junio, de Extremadura, de conservación de la naturaleza y de espacios naturales (art. 63); el Decreto Foral 204/1998, de 22 de junio (desarrollado por la Orden Foral 6/2000, de 2 de enero); el Decreto 42/1999, de 8 de marzo, de Castilla y León; el Decreto 178/1999, de 7 de septiembre, de Andalucía (modificado por Decreto 375/2000, de 28 de julio); el Decreto 1/2000, de 11 de enero, de Castilla-La Mancha y el Decreto 109/2000, de 1 de junio, de Madrid. La nueva Ley 9/2003 ha ampliado las competencias estatales, incluyendo las autorizaciones de ensayos de liberaciones voluntarias complementarias que, en su caso, sean exigidos dentro del procedimiento de autorización para la comercialización y las autorizaciones relacionadas con la importación y exportación de OMG. Además, también tiene la competencia para autorizar la utilización confinada y la liberación voluntaria de OMG en los supuestos relacionados con el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales que se deriven de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales y de la Ley 11/1971, de semillas y plantas de vivero (nuevo art. 3).

en definitiva, bajo esta aparente dialéctica el gran debate de los OMG en los últimos años: para unos, se trata de organismos artificiales y peligrosos, con un alto potencial de riesgo aún no suficientemente evaluado; para otros, se trata de organismos producto de nuevas técnicas pero que en su sustancia no difieren de sus homólogos naturales, teniendo en cuenta además que la modificación genética de los organismos (evolución) se viene produciendo de forma natural o deliberadamente desde hace miles de años, y que, en todo caso, natural no es sinónimo de inocuo.

El 5 de agosto de 2002 el Gobierno presentó ante el Congreso un Proyecto de Ley por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. En esos momentos, se podía esperar que la reforma no se centrara sólo en el desarrollo y recopilación (obligatorios, por lo demás) de las modificaciones comunitarias, sino que incidiera directamente sobre algunas cuestiones problemáticas derivadas de la normativa básica inicial, como la ambivalente recepción del espíritu subyacente a las Directivas, la contraposición de intereses (reflejada en algunas insuficiencias procedimentales) entre los diversos Departamentos ministeriales implicados, su carácter tecnocrático, cerrado y fácticamente centralista, la escasa relevancia de las sanciones penales⁴², y, sobre todo, la ausencia de mecanismos efectivos de participación social constructiva⁴³. Desgraciadamente no ha sido así, pues la nueva Ley se limita a desarrollar las previsiones comunitarias —muchas de ellas ya modificadas—, sin entrar de lleno en muchos problemas importantes y de hondo calado social (información pública, etiquetado, seguimiento de las operaciones, etc.).

En desarrollo de la Ley 15/1994⁴⁴, se aprobaría (con más de dos

⁴² En contra se ha manifestado M. ALMODÓVAR IÑESTA, *Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria*, Comares, Granada, 2002, p. 81, para quien las multas previstas en la legislación española son desmesuradas y rayanas en la ilegalidad.

⁴³ Se ha venido destacando en los últimos años con reiteración que la única manera de consolidación social de la revolución biotecnológica es el fomento decidido de la información y participación públicas en los distintos niveles e instancias de aplicación de las mismas, en tanto que, como se ha dicho, «cualquier ciencia o tecnología sin raíces en la sociedad se arranca fácilmente», J. SANMARTÍN, «La biología hoy, entre el infierno y el paraíso», *Revista de Occidente*, 214, (1999), p. 48.

⁴⁴ Hay que reseñar, sin embargo, siguiendo la finalidad expositiva que inspira el presente trabajo, que la Ley de Bioseguridad ha sido completada por una serie de normas de carácter accesorio, unas derivadas de habilitaciones legales contenidas en la misma y otras fundamentadas en títulos jurídicos diferentes. Siguiendo el esquema definido en las Directivas y en nuestra normativa interna de desarrollo, se pueden mencionar las siguientes normas: 1) *Utilización confinada de OMG*: a pesar de las medidas de confinamiento exigidas, pueden producirse situaciones de emergencia (art. 24 LB), debiendo tenerse en cuenta, en ese caso, la legislación de protección civil (Ley 2/1985, de 21 de enero, de protección civil, Real Decreto 407/1992, de 24 de abril, por el que se aprueba la Norma Básica de Protección Civil y Real Decreto 1378/1985, de 1 de agosto), la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y la

años de retraso⁴⁵) su Reglamento mediante el *Real Decreto 951/1997, de 20 de junio* (Reglamento de Bioseguridad o RB). Contiene, lógicamente, los aspectos contingentes o adjetivos (no sujetos a reserva de ley) de este bloque regulatorio, y deja traslucir algunas notas características de esta normativa esencialmente técnica, como su pormenorización en la exigencia de requisitos, su carácter eminentemente dinámico y lábil y la inherente interdisciplinariedad de su contenido, reflejada tanto en sus previsiones sobre información pública o consultas institucionales como en la composición de los órganos estatales con competencias en la materia (el «innominado» órgano colegiado y la Comisión Nacional de Bioseguridad)⁴⁶.

Para la aplicación efectiva de las disposiciones generales del Reglamento se han dictado algunas normas posteriores. Así, por ejemplo, la Orden de 23 de marzo de 1998, por la que se modifica el Reglamento General del Registro de Variedades Comerciales, a fin de posibilitar la inscripción y el mantenimiento en dicho Registro –cuyo Reglamento data del 30 de noviembre de 1973– de las variedades que contengan o se compongan de OMG⁴⁷,

Decreto 1378/1985, de 1 de agosto), la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública. Respecto a la protección de los trabajadores que lleven a cabo actividades de utilización confinada de OMG, hay que destacar el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, adaptado al progreso técnico por la Orden de 25 de marzo de 1998. Finalmente, en cuanto a los requisitos y control de los centros de investigación, hay que citar el Real Decreto 2043/1994, de 14 de Octubre, sobre inspección y verificación de buenas prácticas en laboratorios, como desarrollo técnico del Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos; 2) *Liberación voluntaria de OMG*: Cuando la liberación –o la comercialización– consista en incorporar los OMG a medicamentos de uso humano y veterinario o a cualquier otro producto y artículo sanitario, habrá que estar, a efectos de atribuir la competencia a la Administración General del Estado, a la Ley General de Sanidad y a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Igualmente, constituyen supuestos de competencia estatal los derivados de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de fomento y coordinación de la investigación científica y técnica. Otras normas que hacen referencia a la liberación de OMG son el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, que implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios y la Orden de 11 de diciembre de 1995, que establece las disposiciones relativas a las autorizaciones de ensayos y experiencias con productos fitosanitarios, las cuales sujetan a la Ley de Bioseguridad los productos fitosanitarios que contengan –o consistan en– OMG, así como el Real Decreto 55/1995, de 20 de enero, que modifica el Real Decreto 2071/1993, de 26 de noviembre, relativo a las medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros (cuyo artículo único salvaguarda también la aplicación de la LB).

⁴⁵ Vide Disposición Final 6ª de la Ley 15/1994.

⁴⁶ Acertadamente, la nueva LB de 2003 atribuye las competencias decisorias de la Administración General del Estado a un órgano –o, al menos, a uno con un nuevo y más específico nombre–, el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (D.A.2ª).

⁴⁷ Se cumplen así los requerimientos exigidos por la Directiva 98/1995, de 14 de diciembre, sobre semillas.

dado que, dice expresamente la Orden, pueden implicar una mayor –e interespecífica– variabilidad en los programas de mejora varietal, siempre y cuando su introducción en el mercado esté sometida a «*exhaustivas pruebas satisfactorias, con objeto de evitar que pudieran afectar a la salud humana, los ecosistemas o a los distintos elementos y bienes que integran el medio ambiente*».

2. CONTROL ADMINISTRATIVO DE LAS OPERACIONES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG

A) *Concepto y caracterización de utilización confinada*

Se entiende por utilización confinada «*cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente*» (art. 4.1 LB).

La utilización restringida de OMG implica, pues, la realización de cualquier tipo de actividad de investigación, experimentación o producción de los mismos en un entorno controlado de seguridad, garantizándose la protección de los trabajadores, la población y el medio ambiente exterior frente a cualquier agente potencialmente peligroso⁴⁸.

La Directiva 98/81/CE ha ampliado el registro de actividades, a fin de regular de forma integral el ciclo de utilización de los Microorganismos Modificados Genéticamente (art. 2.c), así como la diversidad de «medidas específicas de confinamiento». Los bienes jurídicos objeto de protección se mantienen, aunque se añade ahora, dentro de la filosofía precaucionista enarbolada fundamentalmente por el Parlamento Europeo, la necesidad de que en su tutela se aplique «*un elevado nivel de seguridad*».

Deslavazando la caracterización legal de este tipo de actividades, su *elemento material* viene constituido por la naturaleza de las técnicas que, según la normativa (art. 1.2 LB y arts. 2 y 3 RB), dan lugar a una «modificación genética», que sintéticamente, podría ser definida como cualquier alteración del material genético (ADN o ARN) de un organismo a través de un método que no ocurriría naturalmente en la reproducción o en la recombinación⁴⁹. En todo caso, esta configuración estatal ha de adaptarse a la nueva y más completa composición comunitaria⁵⁰.

⁴⁸ Vide P. J. DALE y J. KINDERLERER, «Safety in the Contained Use and the Environmental Release of Transgenic Crop Plants», en G. T. TZOTZOS (ed.), *Genetically Modified Organisms ...*, op. cit., p. 43 y J. H. JANS, *European Environmental Law*, Kluwer, Londres, 1995, p. 331.

⁴⁹ Un comentario de tales técnicas puede encontrarse en R. BURNETT-HALL, *Environmental Law*, C.P.A., Sweet & Maxwell, Londres, 1995, pp. 789 y ss.

⁵⁰ Vide art. 5.2 de la nueva Ley 9/2003.

En cuanto al *elemento objetivo*, por «organismo» entiende la ley «*cualquier entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético, incluyéndose dentro de este concepto a las entidades microbiológicas, sea o no celulares*» (art. 2.a). El concepto es enormemente amplio (al unificar, como en otros países, el objeto de las dos Directivas comunitarias), debiendo incluirse, «*aparte de todos los microorganismos, cualquier organismo multicelular no definido como microorganismo, incluyendo las plantas y animales*»⁵¹. El *elemento formal* viene constituido por la utilización imprescindible, durante toda la operación, de «barreras físicas» (valladas, cabinas, filtros o cualquier otra construcción mecánica) o una «combinación de éstas con barreras químicas o biológicas» (inactivación del organismo). Y finalmente, como *elemento teleológico*, hay que reseñar que la regulación de la utilización confinada de células, tejidos u organismos vegetales o animales, vertebrada a través de las distintas y complementarias aplicaciones y medidas de confinamiento y vigilancia, tiene como finalidad básica la protección de la población (salud humana) y el entorno natural.

B) *Procedimientos administrativos de ordenación*

Toda persona física o jurídica que realice una operación de utilización confinada de OMG está obligada a:

⁵¹ *A guide to the Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1992, as amended in 1996*, Health and Safety Executive, HSE Books, punto 23, p. 7. Estos comentarios sobre la normativa inglesa sobre OMG son imprescindibles, en tanto que la técnica comunitaria de la configuración del ámbito material de la Directiva, a través de una dualidad de listas sobre lo que es «modificación genética» y lo que no es «modificación genética», responde a la metodología ya instaurada en la normativa inglesa sobre bioseguridad. Concretamente, el art. 1 del *Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1992* (Statutory Instruments 1992/3217), tras su revisión en 1996 (Statutory Instruments 1996/967), señala que la definición de «*genetic modification*» ha de integrarse con las técnicas señaladas en la Parte 1 del Anexo I y, negativamente, con las técnicas señaladas en la Parte 2 del Anexo I (técnicas que no son consideradas como resultado de una modificación genética). Recientemente, y en nuestro país, se ha remarcado de nuevo el amplio crisol de organismos incluidos en el ámbito de aplicación de la normativa interna sobre Bioseguridad de la que se excluyen solamente las «*entidades biológicas humanas*», vide J. GARCÍA GONZÁLEZ, *Límites penales a los últimos avances de la ingeniería genética aplicada al ser humano*, EDESA-Instituto de Criminología de Madrid, Madrid, 2001, p. 78. No hubiera estado de más, sin embargo, tal y como sucede en otros Ordenamientos, y como reiteradamente puso de manifiesto el Grupo Popular durante la tramitación parlamentaria, tanto por razones de sistematicidad como de salvaguarda ética, la exclusión expresa del ámbito de la ley de las actividades de «*ingeniería genética o las modificaciones del ser humano*», vide Enmienda nº 28 del Grupo Parlamentario Popular en el Senado, *Boletín Oficial de las Cortes Generales-Senado*, V Legislatura, Serie II, 8 de abril de 1994, p. 22. Otros autores han destacado la incongruencia de no haber incluido dentro del campo de aplicación de la LB la prohibición de creación de armas biológicas o exterminadoras de la especie humana, que, como se sabe, se incluye como infracción muy grave dentro de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida (art. 20.2.v), vide J. M. PERIS RIERA, *La regulación penal de la manipulación genética en España*, Fundación Valenciana de Estudios Avanzados-Illustre Colegio de Abogados de Valencia, Civitas, Madrid, 1995, p. 185. Al hilo de estas reflexiones, la nueva Ley 9/2003 excluye ya expresamente a los seres humanos del concepto de organismo modificado genéticamente (art. 2.b).

- Realizar una evaluación previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que la utilización puede presentar⁵²;
- llevar un registro de la evaluación; y
- cumplir las normas específicas de seguridad e higiene profesional, y aplicar los principios de las buenas prácticas de microbiología (art. 6.1 LB)⁵³.

Además, cuando se utilicen organismos de alto riesgo⁵⁴, se aplicarán las medidas de confinamiento que en cada caso resulten apropiadas y más adaptadas al estado de los conocimientos científicos y técnicos (principio de proporcionalidad y congruencia y cláusula técnica).

Por su parte, la utilización por primera vez de instalaciones específicas para operaciones con OMG requerirá el cumplimiento de una evaluación previa de los riesgos (en aplicación del generalizado principio de prevención ambiental), así como cumplir las normas específicas de seguridad e higiene profesional (art. 6.2 LB).

A partir de aquí, las fórmulas de control administrativo se bifurcan, según el riesgo de los OMG y la complejidad e importancia de cada actividad:

⁵² La obligación de previa evaluación de los riesgos constituye una de las piezas claves de todo el sistema español de bioseguridad, siguiendo las pautas comunitarias. Se trata, más que de una condición o requisito previo, de un presupuesto objetivo dilatado durante todo el tiempo que duren las operaciones de ingeniería genética. La existencia de una auténtica relación jurídica entre el promotor y el órgano competente de control exige una fiscalización continuada de los riesgos y un interesamiento constante por parte de los poderes públicos. Sería conveniente que la futura regulación sobre bioseguridad incidiera en esta característica de los procesos públicos de control biotecnológico: su naturaleza operativa, continuada y de corte ordenador, en tanto que la peculiaridad de estas operaciones y la escasa experiencia con los OMG coadyuvan a una superación de la visión tradicional, profiláctica y automática, de la actividad administrativa de policía. Ahora, sólo se prevé en el art. 11 LB la obligación de los interesados de comunicar a la Administración cualquier nueva información, la modificación de las condiciones impuestas, el empleo de otras clase de OMG o la producción de un accidente, así como la posibilidad sobrevenida de la Administración de «*exigir al interesado la modificación de las condiciones de la utilización confinada, o su suspensión o finalización, cuando disponga de informaciones de las que se deduzca que la actividad puede suponer riesgos superiores a los previstos*».

⁵³ La nueva Ley 9/2003 añade a estos requisitos otras tres obligaciones de los responsables de la actividad: 1) Aplicar los principios generales y las medidas de confinamiento adecuadas al riesgo de la actividad –según la clasificación del art. 6–; 2) Elaborar los planes de emergencia y de vigilancia de las instalaciones, cuando así se prevea; y 3) Revisar periódicamente las medidas de confinamiento y de protección adecuadas (art. 7.1)

⁵⁴ Según el art. 7 RB, se consideran organismos de bajo riesgo los que cumplen los siguientes criterios: 1º. Que no sea probable que el organismo receptor o parental cause efectos nocivos a los seres humanos, animales o plantas; 2º. Que la naturaleza del vector y del inserto sea tal que no dote al organismo modificado genéticamente con un fenotipo que sea probable que cause efectos nocivos a los seres humanos, animales o plantas, o que sea probable que tenga efectos adversos para el medio ambiente; 3º. Que no sea probable que el organismo modificado genéticamente cause efectos nocivos a los seres humanos, animales o plantas y sea poco probable que tenga efectos adversos para el medio ambiente.

- Nivel mínimo de control u ordenación pública: las operaciones con organismos de bajo riesgo sin fines industriales o comerciales y a pequeña escala pueden realizarse libremente, con la única obligación de llevar un libro de registro (a disposición de la Administración) de todos los trabajos realizados⁵⁵. Se produce aquí, así, un supuesto de colaboración (o descentralización) entre los sujetos privados y la Administración garante de los intereses generales, motivada, como en otros muchos ámbitos, por la saturación de la acción pública y la especificidad del riesgo tecnocientífico presente⁵⁶.
- Nivel intermedio de ordenación pública (notificación de actividades privadas): salvo las anteriores, cualquier actividad de utilización confinada o primer uso de instalaciones específicas exige la comunicación previa a la Administración competente (restringiendo injustificadamente la ley en este caso la posibilidad de las vías indirectas de presentación de instancias), que normalmente será la autonómica (el contenido de la notificación viene establecido en la Parte A del Anexo 3 del RB)⁵⁷. Tras la comprobación por el órgano competente (en tanto que la competencia radica en los órganos, no en las Administraciones) de la información, datos y documentos aportados por el interesado o promotor⁵⁸, las

⁵⁵ Sobre las «*técnicas de información*» como medidas de fiscalización administrativa, vide J. A. SANTAMARÍA PASTOR, *Principios de Derecho Administrativo*, Vol. II, Ceura, Madrid, 2001, pp. 259-262. Dentro de esta categoría genérica, identifica el autor los «*deberes formales y documentales*», en los que la obtención de información se lleva a cabo «*mediante la imposición a los sujetos privados del deber de hacer constar determinados datos relativos a su actividad en cuerplos documentales que los mismos sujetos deben formalizar, cumplimentar y conservar, y a cuyo conocimiento pueden acceder los correspondientes servicios de la Administración cuando resulte necesario para el desempeño de sus funciones*».

⁵⁶ Hay que reseñar que la implementación de la Directiva 98/81/CE en este punto puede tener alguna dificultad, en tanto que, aunque el espíritu de limitación documental permanece idéntico, el nuevo art. 8 de la misma señala que para las actividades confinadas del Tipo 1, es decir, las actividades de riesgo nulo o insignificante, lo que han de llevar los usuarios es un «*registro de las evaluaciones establecido en el apartado 6 del artículo 5*». Por lo demás, los datos que han de reflejarse en el registro se establecen en el art. 10.2 RB. El art. 8 de la nueva Ley 9/2003 ha establecido finalmente que la comunicación previa será necesaria sólo para las actividades de bajo riesgo (se excluye de cualquier tipo de control previo a las actividades de riesgo nulo o insignificante).

⁵⁷ Añade el art. 10.4 RB que si la competencia corresponde a la Administración General del Estado, el órgano competente será el órgano estatal colegiado, actuando a través de su Presidente, el Director General de Calidad y Evaluación Ambiental.

⁵⁸ Dentro de esta fase de instrucción, señala el art. 8.2 LB que el órgano competente podrá: a) Solicitar a los responsables de la utilización confinada que proporcionen información adicional o que modifiquen las condiciones de la utilización confinada propuesta; b) Consultar a personas, instituciones o Administraciones expertas sobre el riesgo de la utilización confinada; c) Someter a información pública el proyecto de utilización confinada, lo que deberá efectuarse siempre que se trate de operaciones de alto riesgo para la salud humana o el medio ambiente. El nuevo art. 10 establece más ampliamente que «la Administración compe-

actividades pueden comenzar a ejecutarse, sin necesidad de respuesta expresa, pasados dos meses, en el caso de operaciones sin fines industriales o comerciales y que se efectúen a pequeña escala con OMG de alto riesgo (es decir, OMG de Grupo I en operaciones del Tipo B) o de operaciones distintas con OMG de bajo riesgo (es decir, OMG del Grupo II en operaciones del Tipo A), o tres meses, en el caso de la primera utilización de instalaciones específicas en operaciones con OMG de bajo riesgo. En una anómala metamorfosis jurídica⁵⁹, culmina este apartado el artículo 9.2 LB permitiendo que lo que en principio sólo era una obligación de comunicación formal (simple y unidireccional, por tanto)⁶⁰ se convierta en una actividad autorizada expresamente por la Administración, antes del transcurso de los plazos anteriormente señalados. Una cosa es, entiendo, la garantía de las potestades de control de la Administración, a tenor de los potenciales, y ciertamente novedosos, riesgos de estas prácticas, y otra la conversión sobrevenida de una comunicación en solicitud de autorización⁶¹. De todas formas, el condicionamiento formal

tente comprobará la documentación aportada, el cumplimiento de los requisitos (...) y que las medidas relativas a la gestión de residuos, seguridad y respuesta en caso de emergencia son las adecuadas. Asimismo, la Administración competente podrá solicitar información adicional, consultar a personas e instituciones, someter a información pública el proyecto de utilización confinada, exigir la modificación de las condiciones de la utilización confinada propuesta y de la clasificación del riesgo asignado a la actividad, o impedir el inicio de la actividad, suspender o ponerle fin».

⁵⁹ En parecidos términos se ha manifestado también A. BETANCOR RODRÍGUEZ, *Instituciones de Derecho Ambiental*, La Ley, Madrid, 2000, p. 791.

⁶⁰ Dentro de la amplia gama de técnicas de intervención o limitación administrativa, cobran cada vez más importancia, en ámbitos tan dinámicos y peculiares como la protección del medio ambiente, las llamadas «técnicas de comunicación», que, según el profesor L. MORELL OCAÑA, *Curso de Derecho Administrativo*, Vol. II, 3ª ed., Aranzadi, Pamplona, 1998, p. 39, consisten en el traslado a la Administración del cumplimiento de un requisito o de la realización de una actividad concreta.

⁶¹ A falta de su asunción interna, la nueva Directiva 98/81/CE ha aclarado en parte el régimen de las notificaciones biotecnológicas. A semejanza de la regulación anterior, parte el nuevo art. 7 estableciendo que «cuando unas instalaciones vayan a ser utilizadas por primera vez para utilizaciones confinadas, el usuario, antes de comenzar dicha utilización, deberá presentar a las autoridades competentes una notificación que contenga, como mínimo, la información especificada en la parte A del anexo V». Aparte de la supresión del adjetivo «específicas», que puede acarrear la ampliación del ámbito de aplicación de esta normativa y de la adición de determinados datos en el Anexo V, lo trascendental de la reforma ha sido, entiendo, la razonable continuidad del carácter previo del deber de notificación, y, sobre todo, la clarificación del procedimiento subsiguiente de ejecución de las actividades. En efecto, una vez realizada la «notificación», de la Directiva no emana ningún obstáculo formal que impida o supedite el inicio de la utilización de tales instalaciones. Evidentemente, subsiste la potestad administrativa de comprobación, pero de la misma sólo puede derivarse la imposición de condiciones para el desarrollo de la actividad, y no, como sucedía antes, la suspensión de la misma hasta la respuesta o el silencio de la autoridad competente, ni mucho menos, la pendencia para su materialización efectiva hasta la obtención de una autorización. Respecto a los procedimien-

de estas «autorizaciones», que no responden, pues, a la tesis tradicional de remoción aséptica de los límites para el ejercicio de un derecho preexistente, se pone nítidamente de manifiesto con la posibilidad adicional de limitar el período de las operaciones o su sujeción al cumplimiento de determinadas condiciones. Parece claro, así, que el riesgo tecnocientífico configura la relación jurídico-biotecnológica como producto complejo de unas facultades de ordenación teleológica y operativa –no simplemente policial– de los poderes públicos competentes⁶². Estamos ante lo que el profesor EMBID IRUJO ha denominado como la actitud de tutela ambiental del nuevo «Estado vigilante»⁶³.

- Nivel máximo de ordenación pública (exigencia de autorización expresa): están sometidas al previo pronunciamiento administrativo, en primer lugar, la utilización confinada de OMG de alto riesgo en operaciones que no se destinen a la enseñanza, a la investigación, al desarrollo o que se hagan con fines industriales o comerciales, y, en segundo lugar, la primera utilización de instalaciones específicas en operaciones con OMG de alto riesgo. Se trata, evidentemente, de las actividades con mayores riesgos potenciales⁶⁴. En estos dos casos, el ór-

tos de control de las actividades de utilización confinada *stricto sensu*, la nueva Directiva ha establecido un nuevo esquema procedimental, en el que no podemos detenernos ahora, basado, fundamentalmente, en los principios de flexibilidad y adecuación y de congruencia entre los requisitos de la notificación y el riesgo específico y real de las operaciones. Esta regulación, que parte de una nueva clasificación de las operaciones en cuatro tipos, se contiene en los arts. 9 a 11 de la Directiva.

⁶² Todas estas ideas han sido desarrolladas extensamente en mi obra *Derecho español de la biotecnología vegetal (La regulación de las plantas transgénicas)*, INAP– Ministerio de Medio Ambiente, Madrid, 2002.

⁶³ Vide A. EMBID IRUJO, «El papel del Estado en el medio ambiente, ¿vigilante o gestor?», en *El Derecho Administrativo en el umbral del siglo XXI. Homenaje al Profesor Dr. D. Ramón Martín Mateo*, Vol. III, Tirant lo Blanch, Valencia, 2000, p. 3468.

⁶⁴ Tras la Directiva 98/81/CE y su nueva clasificación cuatripartita de las actividades de utilización confinada de OMG, las operaciones sometidas a autorización han sufrido algunos cambios importantes. Aunque el proyecto inicial de la Comisión –como siempre ha sucedido en esta materia– era mucho más flexible que el resultado final, lo cierto es que la reforma se ha beneficiado en parte a los intereses de los usuarios, en tanto que la mayor diversificación de actividades conlleva un diferente tratamiento del riesgo, y, consiguientemente, una diferente respuesta –y exigencia– por parte de las autoridades competentes. Según establece el nuevo art. 10, la utilización confinada del tipo 3 o siguientes (el 4, en realidad) no podrá dar comienzo sin la autorización de la autoridad competente. Para obtenerla, el usuario debe presentar una notificación (solicitud de autorización) que incluya la información, ciertamente exhaustiva, de la parte C del Anexo V. En la nueva Ley española de Bioseguridad, siguiendo estas orientaciones, quedan sometidas a autorización administrativa las actividades de utilización confinada de OMG clasificados como de riesgo moderado o alto (restringiendo, por tanto, el régimen comunitario), en una más correcta aplicación de los principios de adecuación, proporcionalidad y precaución (art. 9.1). Pero la Ley va más allá, puesto que las actividades con OMG de bajo riesgo también estarán sujetas a autorización expresa cuando la Administración competente solicite al interesado mayor información que la aportada con su comunicación o que modifique las condiciones de la utilización confinada propuesta (art. 9.2.).

gano (estatal o autonómico) competente deberá notificar su resolución en el plazo de tres meses (art. 10.1 LB), produciendo su falta, en todo caso, efectos desestimatorios (Disposición Adicional 1ª LB)⁶⁵. Desde la consideración de las «autorizaciones administrativas» como *actos complejos de la Administración de control preventivo de las actividades no publicadas de los particulares, cuya incidencia en el interés general habrá de ser valorada, de forma reglada o no, a fin de constituir la correspondiente relación jurídica*, pueden caracterizarse las autorizaciones biotecnológicas como autorizaciones operativas de funcionamiento –justificándose el interesamiento sucesivo de la Administración en los nuevos títulos de precaución tecnológica–⁶⁶, parcialmente discrecionales y, en principio, indefinidas⁶⁷.

Los aspectos jurídico-administrativos implicados en el control de estas actividades por los poderes públicos presentan muchas otras aristas necesitadas de una urgente clarificación y armonización. A los propios defectos de una iterativa y compleja legislación estatal, hay que unir, ahora, el desfase respecto a los nuevos requerimientos comunitarios y la balcanización producida por la heterogeneidad de normas autonómicas de desarrollo (y con sólo algunas Comunidades Autónomas implicadas en esta materia). En todo caso, y a efectos expositivos, es necesario que la nueva reglamentación básica se ocupe, forjando una solución adecuada a la realidad de nuestro país, de problemas como la benignidad y precariedad del sistema punitivo, la escueta regulación de un deber esencial de las Administraciones públicas en esta materia como es el de información pública (aunque el nuevo art. 13 de la Directiva 98/81/CE mantiene el carácter potestativo de esta medida), el difícil equilibrio entre la necesidad de transparencia social y el derecho a la confidencialidad de las «informaciones sensibles» o el desarrollo, mínimo hoy día, de las medidas, técnicas y principios de confinamiento⁶⁸.

⁶⁵ En este tercer supuesto, la Administración también puede limitar el período en que se autorice al interesado la utilización confinada o supeditar esta utilización al cumplimiento de las condiciones que expresamente se determinen (art. 10.3 LB). Al contrario de lo que sucede con el anómalo supuesto anterior, sí puede hablarse aquí con propiedad de un supuesto de «silencio administrativo», puesto que la Administración está obligada a resolver en plazo las solicitudes (y no simples notificaciones, como de nuevo reseña la normativa) de los particulares.

⁶⁶ La doctrina especializada se viene refiriendo en los últimos años a esta realidad de modulación del régimen tradicional de la técnica autorizatoria. Así, J. ESTEVE PARDO, *Técnica, riesgo y Derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental*, Ariel, Barcelona, 1999, pp. 84-88, ha destacado la mediatización que el elemento tecnocientífico está produciendo en las fórmulas clásicas de valoración de los riesgos ambientales de determinadas actividades.

⁶⁷ Para M. ALMODÓVAR IÑESTA, *Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria*, Comares, Granada, 2002, p. 72, las autorizaciones previstas en el Ordenamiento biotecnológico serían, más bien, autorizaciones operativas, discrecionales, de funcionamiento y mixtas.

⁶⁸ A la vista de la nueva legislación estatal, puede darse una primera respuesta, no muy favorable, a los interrogantes plasmados en el texto. Sí se ha producido un mayor desarrollo y

3. PROCEDIMIENTO AUTORIZATORIO PARA LA LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE OMG

A) *Concepto y relevancia de la liberación intencionada al ambiente de Organismos Modificados Genéticamente*

Define nuestra LB la liberación voluntaria como «*la introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos modificados genéticamente sin que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente*» (art. 12.1).

La *liberación voluntaria* es, así, la diseminación deliberada de OMGs en el ambiente sin barrera alguna de contención o propagación⁶⁹. El fin de la liberación parece indiferente, pero, en realidad, constituye el criterio básico para diferenciar el régimen de la liberación con fines de investigación, desarrollo o estudio (ensayos de campo) y la liberación al ambiente con fines de comercialización (arts. 17 y ss. LB). La nueva redacción legal debería corregir la defectuosa y reiterativa redacción de los apartados legales, así como la aparente sensación de abstracción e indeterminación que desprenden⁷⁰.

Por lo demás, el objeto de la liberación ha de ser un OMG o una combinación de ellos y el requisito legal fundamental es que no exista ningún tipo de barreras o mecanismos de contención. De existir algunas, la actividad sería de utilización confinada, los OMG estarían, según la expresión inglesa, «bajo control», aun incluso de que se trate de una experimentación en campo abierto (diseminación voluntaria) sin barreras físicas ni químicas, pero se inactive o se imposibilite la reproducción o cruzamiento naturales de los organismos liberados. Estas últimas medidas, denominadas de «seguridad biológica», y al contrario que otros países más implicados en el control de las técnicas genéticas

diversificación del régimen sancionador y una restricción mayor de los datos confidenciales, pero la información pública sigue siendo potestativa (sin ninguna previsión de las técnicas o instrumentos para llevarla a cabo) y no se ha producido ningún desarrollo de los medios o los principios materiales de confinamiento.

⁶⁹ Parece más correcta esta traducción de las Directivas comunitarias originales que la encartada por otros Ordenamientos, como el alemán, que aluden a la actividad de «*poner en circulación*». El art. 14.1 de la Ley alemana de 20 de junio de 1990 (*Gesetz zur Regelung von Fragen der Gentechnik*) establece que «*requerirán autorización del Ministerio Federal de Sanidad quienes [...] 1) Pongan en circulación (freisetzt) organismos modificados mediante técnicas genéticas*».

⁷⁰ Así se ha producido finalmente. El nuevo Capítulo II se refiere a la liberación voluntaria de OMG con fines distintos a su comercialización –añadiéndose ahora acertadamente que las medidas de control deben asegurar, en todo caso, un «elevado nivel de seguridad»– y el Capítulo III a la comercialización de OMG o de productos que los contengan.

(como Alemania o Austria), no han recibido en nuestra legislación interna una conceptualización y desarrollo específicos.

La importancia del control y fiscalización de estas actividades es, evidentemente, mucho mayor que en el caso de la utilización restringida en laboratorios de OMG, puesto que, en estos casos, los organismos liberados (a los que se ha insertado genes foráneos para el cumplimiento de una función específica⁷¹) se insertan en un ecosistema determinado, irrumpiendo de forma exógena en los delicados circuitos de retroalimentación y dinámica sostenible que lo conforman y animan, con posibilidad de propagación y cruzamiento con otras especies (capacidad recombinatoria), y suponiendo, en definitiva, un riesgo de carácter transnacional y potencialmente irreversible tanto para los distintos elementos del entorno de liberación como para la salud e integridad humanas (invasividad, patogenicidad, transferencia génica horizontal, propagación incontrolada, etc.)⁷².

B) *Procedimiento interno de autorización*

Las fases de este procedimiento, informado por los principios nucleares de precaución, progresividad (*step by step*) y singularidad (*case by case*), son:

- *Iniciación*: para poder llevarse a cabo una actividad de liberación voluntaria con OMG (aisladamente o dentro de un mismo pro-

⁷¹ Claramente lo ha explicado F. GARCÍA OLMEDO, *Biotecnología agrícola, op. cit.*, p. 31: «Son organismos transgénicos aquellos cuyo genoma ha sido alterado por ingeniería genética o, si se prefiere, por sastrería genética, ya que las operaciones fundamentales de esta vía experimental consisten en cortar y coser (unir) piezas de ADN. Un gen es un tramo de ADN (una secuencia construida con las bases A, T, G, C) que, en general, determina una proteína (una secuencia de aminoácidos), de acuerdo con las equivalencias plasmadas en la clave genética. Mediante la nueva tecnología se puede alterar un genoma por la adición de uno o varios (pocos) genes que previamente no formaban parte de él o por la inutilización de uno o varios genes entre los ya existentes». Para profundizar puede verse la sencilla y breve obra de P. STRATHERN, *Crick, Watson y el ADN*, ed. Siglo XXI, Madrid, 1999 (traducción Marta Fontes).

⁷² Uno de los primeros estudios en ocuparse de estos problemas y temores, postulando la aplicación generalizada de un principio que habría de transmutarse luego en pilar básico de la nueva regulación comunitaria sobre experimentación en campo y comercialización de OMG, el principio de precaución o cautela, fue el de M. A. HERMITTE y C. NOUVILLE, «La dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement: une première application du principe de prudence», *Revue juridique de l'environnement*, 3, (1993), especialmente pp. 414-415. También se han ocupado de esta problemática, desde diferentes puntos de vista, en nuestro país, y con profundidad, R. AMILS y E. MARÍN, «Problemas medioambientales relacionados con la Biotecnología», en J. GAFO (ed.), *Ética y Biotecnología*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1993, pp. 31-74, y en la doctrina extranjera, J. C. FRY y M. J. DAY (eds.), *Release of genetically engineered and other micro-organisms*, Cambridge University Press, Cambridge, 1992; P. AHL GOY, J. H. DUESING, «From Pots to Plots: Genetically Modified Plants on Trial», *Bio/Technology*, Vol. 13, (1995), pp. 454-458; P. J. DALE «The release of transgenic plants into agriculture», *Journal of Agricultural Science*, 120, (1993), pp. 1-5 y D. BARLING «Genetically Modified Crops, Biodiversity and The European Agr-environment», *European Environment*, Vol. 10, 4, (2000), pp. 167-177.

grama de investigación) es necesario realizar una solicitud al órgano, estatal o autonómico, competente, en la que habrá de incluirse un estudio técnico con las informaciones y datos contenidos en el Anexo 4 del RB y una (imprescindible y de naturaleza sistémica) evaluación de los efectos y riesgos que los usos previstos de los OMG puedan tener para la salud humana o el medio ambiente (arts. 13 LB y 21 RB)⁷³. Añade el nuevo artículo 2.8 de la Directiva 2001/18/CE que la evaluación del riesgo para el medio ambiente, trascendental en este tipo de operaciones en campo abierto, implica *«la evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, ya sean directos o indirectos, inmediatos o retardados, que puede entrañar la liberación intencional o la comercialización de OMG»*, con especial incidencia en los organismos que contengan genes que expresen resistencia a los antibióticos utilizados en tratamientos médicos o veterinarios (art. 4.2)⁷⁴.

- *Instrucción*: el control administrativo de estas prácticas se sustancia en la evaluación por la Administración de los riesgos incluidos o potenciales (aunque no aclara la ley si se trata de una evaluación paralela o una revisión de la evaluación presentada a instancia de parte) y la comprobación de la legalidad de las concretas actividades propuestas. Para la constitución de este juicio por la Administración, se podrá solicitar al responsable que proporcione cualquier información adicional, consultar a otros entes administrativos, instituciones o personas cualificadas (es decir, petición de informes), someter el proyecto a información pública⁷⁵ o realizar cuantas pruebas e inspecciones sean necesarias (art. 14 LB).

⁷³ La necesidad de autorización se confirma hoy en los términos rigurosos del art. 4.1 de la nueva Directiva 2001/18/CE, que conmina a los Estados a adoptar *«todas las medidas adecuadas (antes eran sólo las «razonablemente factibles») para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente que pudieran resultar de la liberación intencional de los OMG»*.

⁷⁴ Respecto al discutido problema de la presencia de antibióticos en los OMG, señala ahora la D.A. 1ª de la Ley 9/2003 que la eliminación de los genes marcadores de resistencia a los antibióticos que puedan tener efectos negativos para la salud humana y el medio ambiente se realizará progresivamente, debiendo ser eliminados antes del 31 de diciembre de 2008, en el caso de actividades de liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización, y antes del 31 de diciembre de 2004, en el caso de comercialización de dichos organismos.

⁷⁵ En los supuestos de liberación al ambiente de OMG sin ningún tipo de medidas de contención o control, la necesaria intervención de la sociedad, que ha de ser plural, constructiva y previa a la concesión de las autorizaciones, se hace imprescindible. La afasia legal que desprende nuestro Ordenamiento no se cohonesto con la trascendencia, cada vez mayor, del trámite de participación pública en la evaluación de los riesgos tecnológicos: falta una diversificación y profundización de las fórmulas de participación, una verdadera implicación de la sociedad en la toma de decisiones públicas, una mayor flexibilidad y adecuación de las técnicas de información, etc. Hoy, la nueva Directiva 2001/18/CE obliga ya a asumir abiertamente la nueva filosofía de implicación del público en los procedimientos de control. La superación del estancamiento de la investigación biotecnológica de los últimos años y la recuperación de la confianza perdida por las instituciones comunitarias así lo imponen. Como dice el Considerando 10º de esta Directiva, *«para disponer de un marco legislativo global y transparente, es necesario garantizar que la Comisión o los Estados miembros consulten al público durante la preparación de medidas y de que estén informados de las medidas que se tomen durante la*

- *Terminación*: una vez analizados los documentos y datos aportados y, en su caso, los resultados de las consultas e informaciones adicionales practicadas o las observaciones realizadas por otros Estados miembros⁷⁶, el órgano competente resolverá sobre la liberación en un plazo máximo de tres meses⁷⁷. La resolución podrá ser favorable (condicionada o no) o desfavorable (expresa o ficticiamente, en el caso de transcurso del plazo señalado).

Al igual que en los supuestos de utilización confinada, el procedimiento interno de liberación voluntaria ha de adaptarse obligatoriamente a los nuevos postulados de la Directiva 2001/18/CE. En un principio, estas modificaciones parecían tender hacia una mayor precisión terminológica y sistemática (a fin de evitar las entorpecedoras divergencias interpretativas entre los distintos Estados miembros⁷⁸) y a un reforzamiento de las obligaciones de evaluación de los riesgos, aunque reconociendo, de acuerdo con la práctica interna-

aplicación de la presente Directiva». El nuevo art. 9 obliga a los Estados miembros a consultar al público sobre las solicitudes de liberación presentadas, y, si fuera conveniente, a grupos concretos dentro del mismo (consumidores, habitantes de la zona de liberación, amas de casa, etc.). Se impone la obligatoriedad del trámite, aunque el problema, sobre todo para aquellos países con menor imaginación e implicación ecológicas, es que tal consulta, tanto respecto al instrumental como a los sujetos concretos que han de intervenir, se deja todavía al arbitrio de los poderes nacionales. Además, en el art. 31 se establece la obligación de los Estados miembros, en virtud del ubicuo principio de publicidad, de crear registros públicos donde se reflejen la localización de los OMG liberados y registros para la anotación de los OMG cultivados, con objeto, entre otras cosas, de que los posibles efectos de los mismos puedan ser objeto de seguimiento y rastreo.

⁷⁶ Como manifestación de los principios de prevención y solidaridad supranacional, sigue estableciendo hoy en día el art. 11 de la Directiva 2001/18/CE la previsión sobre un sistema armonizado de fiscalización por el resto de Estados de las solicitudes presentadas ante uno concreto, aunque la decisión última sigue residenciada en las autoridades domésticas de este último.

⁷⁷ De la normativa parece colegirse que el análisis del órgano autorizador ha de limitarse a la verificación reglada del cumplimiento de los requisitos legales. No obstante, sobre todo por la novedad y complejidad de estas operaciones, entiendo que siempre subsistirá un margen de discrecionalidad, puesto que, como han señalado E. GARCÍA DE ENTERRÍA y T. R. FERNÁNDEZ, *Curso de Derecho Administrativo*, Vol. I, 10^a ed., Civitas, Madrid, 2001, p. 455, «la existencia de potestades discrecionales es una exigencia indeclinable del gobierno humano: éste no puede ser reducido a una pura nomocracia, objetiva y neutral, a un simple juego automático de normas, contra lo que en su tiempo esperó la entelequia social y política de la Ilustración (y como hoy, en cierto modo, alimenta la más vulgar fe en la informática y en los ordenadores)». Discrecionalidad que, como es sabido, no significa falta de control, como bien han venido advirtiendo ambos autores por separado en numerosas obras. *Vide*, por ejemplo, E. GARCÍA DE ENTERRÍA, *Democracia, jueces y control de la Administración*, Civitas, 1995, pp. 134-145.

⁷⁸ *Vide* sobre este grave problema, aún no definitivamente resuelto, de las pretensiones armonizadoras de la Comunidad respecto a la autorización de ensayos y la comercialización de OMG, L. LEVIDOW, S. CARR, R. VON SCHOMBERG y D. WIELD, «Regulating agricultural biotechnology in Europe: harmonisation, difficulties, opportunities, dilemmas», *Science & Public Policy*, 23, (1996), pp. 135-157.

cional⁷⁹, la diversidad de supuestos y la necesaria proporcionalidad en la exigencia de requisitos documentales⁸⁰. No obstante, la posterior actitud conservadora del Parlamento y la irascibilidad del clima social, han venido prácticamente a reiterar, en la nueva reglamentación, el modelo anterior: se distingue, así, entre un procedimiento ordinario de autorización (art. 6), similar al anterior, y unos procedimientos diferenciados (art. 7), en los que sólo se ha cambiado el nombre (respecto al anterior «procedimiento simplificado»), puesto que responden a la misma idea de acumulación de conocimientos suficientes respecto a la liberación de determinados OMG en determinados ecosistemas, aunque se exija ahora más restrictivamente que dichos OMG han de reunir los requisitos del Anexo V.

C) *Deberes del responsable de la liberación*

Aparte de la necesidad de obtención de previa autorización favorable y realización de una completa evaluación de los riesgos de la actividad, el titular de la misma está obligado, con carácter inmediato, a informar al órgano competente, a revisar las medidas adoptadas y a establecer las necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente cuando con posterioridad a la presentación de la documentación o al otorgamiento de la autorización:

- Se produzca cualquier modificación en la liberación voluntaria que pueda incrementar los riesgos para la salud humana o el entorno natural⁸¹; o
- se disponga de nueva información sobre dichos riesgos.

También, y como manifestación de la relación continuada de control que subyace a las previsiones sobre regulación biotecnológica, el titular ha de informar a la Administración del resultado de la liberación, así como, en su caso, de la intención de proceder a la futura comercialización del organismo (vegetal o animal) liberado o de un producto que lo contenga (art. 15.1 y 2 LB).

⁷⁹ Punto 24 de las *International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology*, UNEP, El Cairo, 11-14 de diciembre de 1995.

⁸⁰ *Vide* las críticas de la regulación anterior en G.M. SCHOFIELD, «Regulation in biotechnology – recent developments and future remodeling», *BioSafety Journal*, Vol. I, p. 6, (1995).

⁸¹ La propia Administración puede también, *motu proprio*, exigir al interesado la modificación de las condiciones de experimentación establecidas, o directamente la suspensión o finalización del proyecto, cuando disponga de informaciones de las que se deduzca que la actividad puede suponer riesgos superiores a los previstos (art. 16.3 LB). Acertadamente, añade el nuevo art. 19.2 que, después de estas actuaciones, la Administración «informará al público».

4. LA COMERCIALIZACIÓN COMUNITARIA DE OMG Y PRODUCTOS TRANSGÉNICOS

A) *Animales, plantas y alimentos transgénicos, ¿utopía o pandemia?*

Desde que en 1994 la FDA de Estados Unidos autorizara la comercialización de un tomate transgénico modificado para retardar su madurez, la materialización efectiva, en el mercado y en la mesa, de lo que hasta entonces sólo eran esperanzas científicas y promesas políticas, no ha cesado de expandirse.

Pero el debate sobre la comercialización de plantas y alimentos transgénicos ha recrudecido la contraposición de intereses y posturas atisbada durante las últimas décadas del siglo XX. La deriva crematística hacia la investigación aplicada ha venido a enturbiar más aún los espacios de desconfianza y temor de los ciudadanos hacia unos nuevos productos aún no suficiente analizados y conocidos. Los alimentos transgénicos (de origen vegetal o animal) y las plantas modificadas genéticamente se han convertido, desde su llegada al mercado, en el centro de un crispado debate larvado de desconfianza, intereses comerciales, falta de información, excesiva complejidad normativa y, sobre todo, temor hacia una revolución vertiginosa —que no quiere decir peligrosa— presente ya en la sociedad.

Está claro que la ingeniería genética, por sí, y a pesar de las numerosas voces (científicas) a favor de la misma, no va a resolver los problemas de falta de alimentos en el Tercer Mundo, contaminación química o pérdida de biodiversidad. La magnitud de tales problemas exige la conjugación de soluciones técnicas, políticas, culturales, económicas y hasta éticas y religiosas. Pero también es verdad que la senda biotecnológica no es un camino hacia el infierno ni hacia la destrucción definitiva e irreversible de nuestro entorno. La ciencia, en principio, no es ni buena ni mala. Todo progreso científico, en tanto que supone avanzar en nuestro propio conocimiento, es una conquista. El peligro radica en la aplicación de los descubrimientos, en la falta de honradez y solidaridad entre las naciones, los pueblos y las personas, y, en definitiva, en la disociación entre la investigación pura, altruista y socializadora y los intereses económicos derivados de la misma.

La búsqueda del equilibrio necesario, y la superación de actitudes recelosas, individualistas o meramente coyunturales (como la moratoria *de facto* existente en la Comunidad Europea desde 1999⁸² o la ardua

⁸² A la vista de la actitud interna que estaba siendo adoptada por cada vez más países (Austria, Dinamarca, Grecia, Francia, Luxemburgo), el Consejo de Ministros de Medio Ambiente de 24 y 25 de junio de 1999, y ante las enormes presiones de los grupos ambientalistas,

conquista del Protocolo de Bioseguridad de Montreal de 2000⁸³), exige, en lo que nos ocupa, una regulación transnacional armónica, congruente, suficientemente precisa y transparente, integradora de los riesgos y los beneficios y superadora de las divergencias, freno del mercado y la protección efectiva de los distintos bienes jurídicos, acaecidas hasta la fecha.

B) *Concepto de comercialización de OMG*

Define nuestra Ley de Bioseguridad, siguiendo el precedente comunitario, la comercialización de OMG como «*todo acto que suponga*

decidió adoptar un «acuerdo político» (que aún hoy no se sabe que naturaleza jurídica ha tenido) para aplicar una «moratoria *de facto*» para la autorización de nuevos OMG hasta que se aprobara formalmente la modificación (por tanto, más restrictiva) de la Directiva 90/220/CEE. La moratoria ha supuesto una auténtica paralización de las autorizaciones comunitarias de comercialización, y, lo más grave, la pérdida de credibilidad de la Biotecnología en casi todos los países comunitarios. En el momento de remisión de este trabajo, acaban de aparecer por fin las nuevas normas comunitarias sobre OMG, ya citadas con anterioridad. Se espera que con las mismas, y su carácter prevencionista, se termine definitivamente esta moratoria, tal y como se podía anticipar de la actitud unilateral de algunos Estados miembros, como España, que en febrero de este año 2003 autorizó ya la inscripción de una serie de variedades de maíz genéticamente modificadas en el Registro de Variedades Comerciales (Orden APA/520/2003, de 27 de febrero, *BOE* núm. 60, de 11 de marzo).

⁸³ En cumplimiento del art. 19.3 del Convenio sobre Diversidad Biológica de 1992, con las primeras luces del 29 de enero de 2000 se aprobaría finalmente, tras cinco duros años de negociaciones, más de cien horas de intensas disputas durante la reunión y un sinfín de obstáculos, discrepancias y antagonismos entre los países, el llamado Protocolo de Cartagena de Indias sobre Bioseguridad. Constituye una solución armónica de compromiso (más que un acuerdo definitivo y global) para la regulación internacional del comercio con organismos vivos modificados (OVM), a fin de proteger el medio ambiente de los riesgos transnacionales derivados de los mismos. Su ámbito de aplicación se extiende sólo a los organismos transgénicos vivos (semillas transgénicas y productos agrícolas de base), quedando fuera todos los productos derivados o manufacturados (art.4). Como señala el art. 1, su finalidad, de acuerdo con el enfoque de precaución de la Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo (principio 15), es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia (movimiento transfronterizo –intencionado o involuntario– y tránsito), 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 instrumento central del Protocolo es el llamado «*procedimiento de acuerdo fundamentado previo*», que se aplicará, como indica el art. 7.1, antes del primer movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente de la Parte de importación. Este acuerdo fundamentado supone, en definitiva, la consagración de la capacidad nacional de limitación (o intervención) de los intercambios comerciales de OMG sobre la base de cuestiones o riesgos ambientales. Las dificultades para la firma de este Protocolo, así como la nebulosa que rodea a alguna de las previsiones liberalizadoras del mismo (falta de claridad en la inserción del Protocolo en el sistema jurídico internacional del comercio, suspensión temporal de las obligaciones de etiquetado, posibilidad de aplicar procedimientos reducidos o excepcionar determinados movimientos por el bajo riesgo de los organismos comercializados, etc.), hacen dudar sobre la completa y eficaz aplicación del mismo en los próximos años. En España se ha publicado ya el Instrumento de Ratificación de este importante Protocolo, en el *B.O.E.* núm. 181, de 30 de julio de 2003.

una entrega a terceros de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan» (art. 17.1).

Podría discutirse si cualquier acto de entrega a terceros, sin finalidad comercial, como, por ejemplo, el depósito de OMG para la obtención de una patente o la transferencia por las oficinas centrales de una multinacional a una de sus sucursales, entraría dentro del radio de acción de esta normativa. La nueva Directiva 2001/18/CE no aclara esta cuestión, aunque sí se establece ahora ya que la comercialización abarca también las importaciones (Considerando 11^o)⁸⁴.

C) *El procedimiento centralizado de comercialización de OMG*

El procedimiento comienza con la solicitud de la autorización correspondiente al Órgano colegiado estatal (art. 30.1 RB), en tanto que, como vimos, la competencia para la comercialización de OMG corresponde, en exclusiva, y para todos los supuestos, a la Administración General del Estado (art. 30.1 LB). La autorización es obligatoria para todas las personas físicas o jurídicas responsables (directa o indirectamente) de la fabricación o importación de productos que contengan o consistan en OMG y que pretendan comercializarlos por primera vez.

Para las sucesivas actuaciones de comercialización no será necesaria autorización, salvo que, como señala el artículo 18.2 LB, el producto, aun siendo idéntico –conteniendo o consistiendo en los mismos OMG– se destine a fin diferente.

La petición de autorización deberá ir acompañada de un *estudio técnico*, con las informaciones y datos que se determinan en el Anexo 5 del RB –vertebrados sobre los principios de precaución, adecuación y flexibilidad–, un informe que permita conocer la *solvencia económica del peticionario* (enlazando con los actuales postulados comunitarios de generalización de la responsabilidad por daños ambientales), una *evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente* que puedan derivarse de los OMG incluidos en el producto, así como la información obtenida en la fase de investigación y desarrollo, las *condiciones para la comercialización del producto*, incluidas las condiciones específicas de uso y manejo y una propuesta de etiquetado y envasado –que deberá comprender, al menos, los requisitos del Anexo 5 RB⁸⁵– y

⁸⁴ El nuevo art. 13 LB sigue calificando como «comercialización» cualquier entrega a terceros, a título oneroso o gratuito, pero adecuadamente excluye de su ámbito de aplicación el suministro de OMG para las actividades de utilización confinada, incluidas las colecciones de cultivos y las de liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización.

⁸⁵ A pesar de estos requerimientos, sobre la base de argumentos científicos justificados y «sólidos», y la experiencia acumulada, podrá solicitarse la exención de uno o varios de los requisitos exigidos si la comercialización o el uso del producto no presenta ningún riesgo para la salud humana y el medio ambiente (art. 30.1.c RB). La Directiva 2001/18/CE ha introducido en este punto una serie

la *información sobre otras liberaciones del mismo OMG*, en trámite de autorización o ya efectuadas, tanto por el interesado como por terceras personas, siempre que éstas hayan dado su conformidad por escrito.

El Órgano colegiado estatal, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, comprobará que las informaciones y datos facilitados son completos y exactos y que la actividad se ajusta a la ley, pudiendo, en su caso, solicitar al interesado información adicional (art. 19 LB).

En el plazo máximo de tres meses (90 días en la Directiva 90/220/CEE, en la Directiva 2001/18/CE y en la mayoría de las normas de implementación), sin contar el tiempo de espera de nueva información (principio *stop to clock*), el Órgano colegiado podrá:

- a) Denegar la autorización (por incumplimiento de los requisitos);
- b) remitir copia del expediente a la Comisión Europea acompañado de su dictamen favorable;
- c) no contestar al interesado (en este caso, y como es regla general en la normativa sobre bioseguridad española, la pretensión quedará ficticiamente desestimada)⁸⁶.

Esta resolución inicial de la autoridad competente interna —el «*informe de evaluación*» de la nueva Directiva 2001/18/CE⁸⁷— produce únicamente efectos domésticos, puesto que, como veremos a continuación, la aprobación definitiva tiene una dimensión comunitaria (art. 19.1 Directiva 2001/18/CE).

En efecto, la autorización se otorgará por escrito transcurrido un plazo de dos meses, contados desde la fecha en que la Comisión de las Comunidades Europeas remita a los restantes Estados miembros el expediente previamente enviado por la autoridad competente del país interesado (junto con cualquier información adicional), siempre que en ese plazo no se hubiesen formulado *objeciones* (reservas) por ningún Estado

de reformas bastante adecuadas y que responden al propósito de reforzamiento de las garantías de seguridad de este tipo de operaciones. Así, han de acompañarse, además de los documentos señalados en el texto, una propuesta del período de duración de la autorización —que, en todo caso, no habrá de ser superior a 10 años— y un plan de seguimiento —formalizado según las detalladas directrices del Anexo VII—, especificándose además que en la propuesta de etiquetado debe hacerse constar claramente la presencia en el producto de OMG, figurando en la etiqueta o en la documentación adjunta la siguiente frase «*Este producto contiene organismos modificados genéticamente*».

⁸⁶ Vide en este sentido la actual ratificación del silencio negativo, siguiendo las orientaciones comunitarias, de la D.A. 4ª de la Ley 9/2003.

⁸⁷ Además, otros aspectos formales retocados por la nueva Directiva (porque el fondo de la regulación y el esquema procedimental se mantienen invariables) hacen referencia a la necesidad de que el «informe de evaluación», que viene a ser una propuesta formalizada de resolución por parte del Estado ponente, se envíe inmediatamente al notificador, y a la ordenación más detallada de los trámites y plazos subsiguientes.

miembro (añade hoy la Directiva 2001/18/CE que, lógicamente, las objeciones motivadas puede interponerlas también la propia Comisión).

Si no hay objeciones nacionales, la autorización se concede, pues, por «aquiescencia intercomunitaria».

Ahora bien, si se formularan objeciones (motivadas y fundadas en «datos científicos») y en el mismo plazo de dos meses no se llegase a un acuerdo entre los Estados, señalaba la Directiva 90/220/CEE que la *autorización no podría ser concedida sin la previa aprobación de la Comisión*.

La nueva Directiva 2001/18/CE mantiene este esquema, aunque precisa algo más el procedimiento aplicable. Según el artículo 15.1, una vez que el informe de evaluación interno, favorable o desfavorable a la comercialización, haya sido difundido a nivel comunitario, «una autoridad competente o la Comisión podrán, en un plazo de 60 días desde la fecha en que se facilite el informe, solicitar más información, formular observaciones o presentar objeciones motivadas a la comercialización de los OMG de que se trate». Y al igual que antes, aunque ahora con un plazo mayor, las autoridades competentes y la Comisión dispondrán de un plazo de 105 días para llegar a un acuerdo.

Aunque es discutible que se pueda negociar políticamente la seguridad científica de unos productos o la evaluación técnica de sus riesgos, sigue estableciendo la normativa que si no se consigue este consenso, es decir, si algún Estado miembro o la propia Comisión ha presentado y mantiene alguna objeción específica (porque se supone, aunque no está claro en la normativa comunitaria, que un producto a autorizar en un Estado puede causar riesgos ambientales o de salubridad en el mismo), la resolución final habrá de tomarse y publicarse en un plazo de 120 días con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del art. 30 de la Directiva 2001/18/CE (art. 18.1). La resolución efectiva de lo que era un procedimiento interno se traslada, pues, a las instituciones comunitarias. Así de ambigua se sigue manifestando dada su precariedad innovativa, la nueva Ley 9/2003, al señalar que «si se formularan objeciones por parte de los Estados miembros o de la Comisión Europea y no se llegase a un acuerdo, la Administración General del Estado no podrá otorgar la correspondiente autorización sin la previa aprobación de la Unión Europea» (art. 16.2). Y las preguntas se multiplican: ¿tiene la Comisión capacidad para «asumir» sobrevenida-mente este tipo de competencias decisorias?⁸⁸. ¿Existe aquí un «cerce-*namiento de las soberanías de los Estados*», puesto que la Comisión puede llegar a prohibir un producto autorizado en un Estado miembro?⁸⁹.

⁸⁸ Cfr. R. BURNETT-HALL, *Environmental Law*, C.P.A, Sweet & Maxwell, Londres, 1995, p. 808.

⁸⁹ Cfr. D. BORRILLO, *Análisis de la regulación comunitaria y española sobre la utilización liberación intencional y comercialización de OMG*, Documento de Trabajo 94-04, CSIC, Madrid, 1994, p. 10.

¿Qué significa exactamente el término «aprobación»⁹⁰. ¿Qué concede la autoridad nacional ulteriormente si, como parece, la decisión de fondo compete íntegramente a la Comunidad Europea? ¿Es lógico que un producto autorizado por la Comisión –o por el consenso sobrevenido entre los Estados– pueda comercializarse en toda la Comunidad, incluido el territorio de los Estados que habían formulado objeciones a su comercialización?

La conformación definitiva de este procedimiento, sobre unas bases legales congruentes y armónicas, se hace ineludible⁹¹, si se quiere encontrar el deseado equilibrio entre un comercio libre de productos con OMG –a través de la regla del «reconocimiento mutuo»– y la adecuada protección del medio ambiente y la salud humana y animal susceptibles de verse afectadas (sin olvidar las trascendentales cuestiones éticas subyacentes a este tipo de actividades). El principio de precaución no puede imponer fórmulas legales de una complejidad y barroquismo patentes, ni puede reconducir asépticamente una pluralidad de ordenamientos, de sistemas y de convicciones sobre la seguridad de la ciencia y la técnica en torno a decisiones unívocas, de corte político y vestimenta de ambigüedad. La primera sentencia del Tribunal de Justicia sobre esta materia, la Sentencia de 21 de marzo de 2000, así lo ha puesto de manifiesto⁹².

La manipulación genética de plantas y animales puede ser peligrosa, como tantas otras realidades de nuestro mundo actual, pero no por no ser natural. Natural e inocuo no son adjetivos sinónimos. Lo importante, y la tarea de los poderes públicos, a nivel interno e internacional,

⁹⁰ Para M. ALMODÓVAR IÑESTA, *Régimen jurídico ...*, op. cit., pp. 124-125, en este caso, la competencia decisoria de la Autoridad competente del Estado sería, sin ninguna duda, una auténtica «competencia reglada».

⁹¹ En el mismo sentido, y con carácter general, se pronuncia M. BASSOLS COMA, «El régimen jurídico-administrativo de la sanidad vegetal y de las plantas genéticamente modificadas», en *Don Luis Jordana de Pozas. Creador de Ciencia Administrativa*, Colección Maestros Complutenses de Derecho, Servicio de Publicaciones de la Facultad de Derecho y Fundación Banco Santander Central Hispano, Madrid, 2000, p. 413.

⁹² Asunto C-6/99, sobre una petición del *Conseil d'État* francés de una decisión prejudicial, en el litigio pendiente ante dicho órgano jurisdiccional entre *Association Greenpeace France* y otros y el *Ministère de l'Agriculture et de la Pêche*, y otros, sobre la interpretación del art. 13, apartados 2 y 4, de la Directiva 90/220/CEE. Ante la duda suscitada por Greenpeace acerca de la virtualidad de la «autorización interna», concluye tajantemente el Tribunal: «Aunque una redacción diferente habría podido revelar de manera más explícita la existencia de una competencia reglada de los Estados miembros, no es menos cierto que tanto la utilización del presente de indicativo en la versión francesa del art. 13, apartados 2 y 4, de la Directiva 90/220/CEE, como la construcción de las frases de dicha disposición indicando de forma clara e inequívoca que el Estado miembro afectado tiene la obligación de dar su autorización» (ap. 28). Sobre esta decisión, que entiendo tiene una importancia más potencial que sustantiva, puede verse el detallado estudio de R. BERMEJO GARCÍA y L. SAN MARTÍN SÁNCHEZ DE MUNIÁIN, «El comercio de productos transgénicos en la Comunidad Europea (Comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de marzo de 2000), *Greenpeace*», *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, 8, (2000), pp. 519-542.

es controlar todos los riesgos que pueda acarrear un producto, independientemente de la técnica o el procedimiento de obtención⁹³. Satanizar unos conocimientos básicos por su trascendencia o radical novedad no es el camino correcto. Pero, ciertamente, la ingeniería genética encierra aún incógnitas y dudas. Su aclaración y aseguramiento es, hoy, la tarea fundamental de los científicos. Y la de los distintos Estados consiste en el fortalecimiento decidido de la transparencia de estas operaciones, de la participación plural del público en la toma de decisiones, del completo conocimiento de los productos obtenidos y de la involucración definitiva de la sociedad en una revolución imparable⁹⁴.

El Derecho ha de ser, pues, el gozne imperativo entre la ciencia y la sociedad. En el caso de los nuevos alimentos (la *novel food*), y aparte de las precitadas garantías introducidas ampliamente por la Directiva 2001/18/CE, esta articulación está intentando conseguirse a través de normas como el Reglamento (CE) n° 258/97, la primera norma vinculante relativa al etiquetado de los productos alimenticios derivados de OMG⁹⁵, que establece una evaluación de seguridad única por medio de un procedimiento comunitario homogéneo (arts. 4 y ss.), la Directiva 98/44/CE, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

⁹³ Ésta es la opinión mayoritaria entre los científicos, como pone de manifiesto el Premio Nobel de Química Paul BOYER, «Argumentos a favor de las plantas transgénicas», *ABC*, 28 de junio de 2002.

⁹⁴ *Vide*, en este sentido, las consideraciones de D. GRACIA, «Transgénicos y globalización», en J. GAFO, (ed.), *Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 2001, pp. 156-157. En relación a las inquietudes plasmadas en el texto, la lectura de la nueva Ley de Bioseguridad de 25 de abril de 2003 ciertamente deja un sentimiento de ambivalencia sobre el futuro de esta legislación. La reforma ha tendido más al reforzamiento de las garantías de control y precontrol y a la adecuación de los requisitos y los procedimientos que a la articulación de una verdadera implicación social y un equilibrio racional entre las exigencias legales y las posibilidades de actuación. El nuevo texto legal refuerza, así, la cláusula nacional de salvaguardia (art. 17), las obligaciones de tratabilidad (art. 18) y las medidas cautelares y provisionales (arts. 36 y 37), y crea una nueva tasa para gravar la prestación de servicios y la realización de actuaciones por parte de la Administración General del Estado (arts. 23 a 29), pero, por otro lado, apenas presta atención a los instrumentos de información pública, a las exigencias de etiquetado y libertad de elección (art. 22), a la participación social en los órganos competentes (D.A. 2ª) y a las consecuencias éticas, culturales o socioeconómicas subyacentes a todas las actividades de manipulación y uso de OMG. La aceptabilidad definitiva de la Biotecnología no pasa por la depuración de los procedimientos, ni por la exigencia, cada vez mayor, de documentación o requisitos, sino por la vertebración de una normativa —más o menos exigente— enraizada en la sociedad, emanada de ella y de sus preocupaciones fundamentales, transparente y abierta, elaborada con ayuda de los representantes sociales y, sobre todo, representada por igual de los derechos y libertades fundamentales del orden social.

⁹⁵ La finalidad básica de este Reglamento es asegurar que los alimentos o ingredientes alimentarios incluidos en su radio de acción (especificados en su art. 1.2) cumplan los tres requisitos siguientes: 1) Que no supongan ningún riesgo para el consumidor; 2) Que no induzcan a error al consumidor; y 3) Que no difieran de otros alimentos e ingredientes alimentarios a cuya sustitución se destinen de tal manera que su consumo normal implique desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición (art. 3.1).

lógicas⁹⁶, asumida en nuestro Derecho interno por la Ley 10/2002, de 29 de abril, por la que se modifica la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes⁹⁷ o el proceso normativo comunitario de endurecimiento de las exigencias de etiquetado de los productos transgénicos⁹⁸.

⁹⁶ La Directiva persigue la vertebración inteligible de los valores éticos, sociales, comerciales y políticos presentes en el delicado tema de las patentes de las invenciones biotecnológicas. Permite claramente la posibilidad de patentar plantas y animales transgénicos, siguiendo las previsiones del Convenio sobre concesión de patentes europeas de Munich de 5 de octubre de 1973 (puesto que lo que se ha venido prohibiendo a nivel comunitario ha sido la patente de las razas de animales o las variedades vegetales), supurando un marcado carácter comercial. Las invenciones que reúnan los requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial) son patentables aun cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice materia biológica. Hay que reseñar, también, que actualmente están pendientes de resolución por el Tribunal de Justicia de las Comunidades diversos recursos sobre la misma. Es fundamental sobre este tema la consulta de la monografía de J.L. IGLESIAS PRADA, *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el Proyecto Genoma Humano*, Civitas, Madrid, 1995.

⁹⁷ Señala su artículo primero que *«son patentables las invenciones nuevas, que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aun cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica, o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice materia biológica»*, incluso *«la materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico»*. Se excluyen de este ámbito de aplicación *«los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal»*, así como las variedades vegetales y razas animales. Y no podrán ser objeto de patente, finalmente, según el artículo primero número dos, *«las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres»*, y, en particular, *«los procedimientos de clonación de seres humanos, los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano, las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales y los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos»*. Con anterioridad, se había aprobado en nuestro país la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales, que marca los límites para la consideración de los procedimientos técnicos patentables sobre plantas. La patente de plantas y vegetales exige que la viabilidad técnica de la invención no se limite a una variedad vegetal, tal y como se define en el art. 2 de esta Ley. La Ley 3/2000 ha sido después modificada por la Ley 3/2002, de 12 de marzo.

⁹⁸ El art. 21 de la Directiva 2001/18/CE ya no sólo exige que los Estados miembros adopten todas las medidas necesarias para garantizar el etiquetado de los productos derivados de la ingeniería genética, sino que ahora es necesario que adopten *«todas las disposiciones necesarias»*, debiéndose respetar todas las condiciones específicas *«en cualquier fase de la comercialización»*. Los estudios sobre la espinosa cuestión del etiquetado son hoy ya numerosos: D. BENOIT BROWAEYS, «El etiquetado de los nuevos alimentos», *Mundo Científico*, 182, (1997), pp. 717-719; T. J. HOBAN, «Consumer acceptance of biotechnology: An international perspective», *Nature Biotechnology*, Vol. 15, (1997), pp. 232-234; H. I. MILLER, «Labelling of «biotech foods» is no free lunch», *Bio/Technology*, Vol. 13, (1995), pp. 1510-1515; C. ROBINSON, «Genetically modified foods and consumer choice», *Trends in Food Science and Technology*, Vol. 8, 3, (1997), pp. 84-87; M. PARDO LEAL, «Etiquetado de (determinados) productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente: Reglamento (CE) n° 1139/98», *Gaceta Jurídica de la CE*, B-137, (1998), pp. 5-11.

III. RÉGIMEN JURÍDICO DE LA INGENIERÍA GENÉTICA APLICADA AL HOMBRE

1. LA ASINCRONÍA ENTRE LA IMPORTANCIA DE ESTAS ACTIVIDADES Y LA RENUENTE RESPUESTA LEGISLATIVA

La manipulación genética no es sólo la intervención neutral sobre la carga genética de un individuo, es decir, sobre la secuencia de nucleótidos que, ínsitos en la molécula de ADN, constituyen la base química de la vida, sino que se trata de una irrupción consciente en las delicadas tramas sistémicas que la sostienen. Por ello, sobre las técnicas biotecnológicas humanas convergen dos dimensiones complementarias: por un lado, se trata de un conjunto de conocimientos que inciden, en mayor o menor medida, sobre el patrimonio genético, único e irreplicable, de los individuos (en cualquiera de los estados de formación posteriores a la gestación), pero, a la vez, se trata de «*técnicas recombinantes*», es decir, que encierran en sí una mayor trascendencia (ética) de la que pudiera observarse a simple vista.

Puede señalarse que, hoy en día, los fines perseguidos mediante la ingeniería genética humana, de necesaria tamización a través del filtro bioético de la valoración moral imperante en cada sociedad, son los siguientes:

1º. Intervenciones genéticas con fines de investigación o experimentación⁹⁹.

2º. Intervenciones genéticas con fines terapéuticos (es decir, para la corrección de enfermedades hereditarias)¹⁰⁰.

3º. Intervenciones genéticas con fines de transformación de la misma naturaleza humana. Sin duda se trata de la posibilidad más conflic-

⁹⁹ Desde una perspectiva estrictamente jurídica, y en el estadio actual de las investigaciones biomédicas, este tipo de actuaciones, junto con la terapia génica en línea somática, parecen congregarse las mayores adhesiones, *vide*, por ejemplo, M. CARCABA FERNÁNDEZ, *Los problemas jurídicos planteados por las nuevas técnicas de procreación humana*, J. M. Bosch, Barcelona, 1995, pp. 29-30.

¹⁰⁰ La terapia génica, es decir, la curación de enfermedades de origen monogénico –de las que actualmente se conocen más de 1.500– es, en teoría, realizable reemplazando un gen funcional en el lugar de un gen defectuoso. Dicho tratamiento puede hacerse sobre células somáticas o sobre células germinales (reproductoras). La necesidad de intervención legal en el primer caso se reduce a garantizar la efectividad de la operación y a salvaguardar los valores superiores (vida, integridad física, etc.) que pudieran verse afectados. El control de este tipo de investigaciones, aparentemente beneficiarias para el hombre, parece centrarse hoy día en torno a los problemas de responsabilidad. En cambio, la terapia génica de células germinales sí suscita múltiples incógnitas y rechazos, tanto desde un punto de vista ético como de la posibilidad de la intervención social y jurídica sobre este tipo de operaciones. En este caso, la alteración genética se transmitirá a la descendencia del sujeto manipulado, por lo que parece existir un cierto consenso científico sobre la moratoria de este tipo de investigaciones.

tiva, más peligrosa desde el punto de vista de la evolución y el desarrollo de la especie humana y que más urgente respuesta jurídica requiere. Es necesario limitar, a través de la modulación de valores absolutos y principales, los innatos deseos de superación y mejora del hombre. Éste, como ser histórico, tiene que «hacerse» día a día, construirse, y como decía Ortega, humanizarse, fundamentalmente a través de su inteligencia y su ulterior proyección técnica. Pero, para que *la técnica sea condición de humanización del hombre* es necesario respetar una serie de límites y reservas sin los que sería imposible reconocer la propia naturaleza humana.

El salto paradigmático de la ingeniería genética humana deviene de la posibilidad de manipulación consciente y finalista de la propia vida¹⁰¹, irrumpiendo heterónomamente en las bases de la íntima dignidad de la especie¹⁰². La nueva visión de la existencia, que plantea múltiples y trascendentales problemas para el hombre actual (conocimiento del genoma humano, manipulaciones hereditarias, fines de la ingeniería genética aplicada a embriones, limitación de la eugenesia positiva¹⁰³, etc.) exige una adecuada, ágil y eficiente respuesta del Derecho, a fin de superar la clásica y mutua incomprensión entre Derecho y ciencia¹⁰⁴ y el consiguiente desfase y alejamiento social de la toma de decisiones políticas¹⁰⁵. Sólo la intermediación de la sociedad, asumiendo los nuevos descubrimientos, cuyo objeto somos nosotros mismos, puede conducir a la compatibilización entre la protección de la investigación científica y la preservación coactiva del respeto a los derechos fundamentales¹⁰⁶.

¹⁰¹ Vide H. JONAS, *Técnica, medicina y ética*, Paidós, Barcelona, 1997, p. 31.

¹⁰² Así lo entiende, por ejemplo, R. MARTÍN MATEO, *Bioética y Derecho*, Ariel, Barcelona, 1987, p. 122. Vide también al respecto H. TRISTRAM ENGELHARDT, «La naturaleza humana tecnológicamente reconsiderada», *Arbor*, 544, (1991), pp. 75-94.

¹⁰³ Vide J. L. LUJÁN, «Ingeniería genética humana, ideología y eugenesia», *Arbor*, 544, (1991), pp. 125-151.

¹⁰⁴ Vide las consideraciones más proclives hacia el autocontrol científico de A. ESER, «¿Genética, «gen-ética», Derecho genético?», *La Ley*, 1397, (1986), pp. 1140-1147 (traducción C. M. Romeo Casabona).

¹⁰⁵ Vide J. GARCÍA GONZÁLEZ, *Límites penales a los últimos avances de la ingeniería genética aplicada al ser humano*, Edersa, Madrid, 2001, pp. 127 y ss. Es interesante la consulta de la amplia bibliografía que recoge el autor acerca de la evolución de la problemática acerca de la reglamentación de la actividad científica y técnica. Resultan ilustrativas además, en este sentido, las palabras de la Exposición de Motivos de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida: «Los avances científicos, por otra parte, cursan generalmente por delante del Derecho que se retrasa en su acomodación a las consecuencias de aquéllos. Este asincronismo entre la ciencia y el Derecho origina un vacío jurídico respecto de problemas concretos, que debe solucionarse, si no es a costa de dejar a los individuos y a la sociedad misma en situaciones determinadas de indefensión».

¹⁰⁶ Vide el magnífico estudio de G. HOTTOIS, *El paradigma bioético*, Anthropos, Barcelona, 1991, pp. 114 y ss. y M. CASADO, «La Bioética», en M. CASADO (ed.), *Materiales de Bioética y Derecho*, Cedecs, Barcelona, 1996, pp. 33-40.

Pues bien, al contrario de lo que ha sucedido en el ámbito de las plantas y animales transgénicos, sometidos desde los comienzos de las investigaciones a específicos condicionamientos legales, la Biotecnología humana carece aún de una respuesta uniforme e integral por parte del Derecho. Ciertamente, los bienes jurídicos, las consecuencias de estas actividades y la complejidad (social, ética, moral, económica, etc.) que las atenaza son totalmente diferentes a cualquier descubrimiento científico anterior, pero su imparable expansión y la ambivalencia de sus conquistas requiere una modulación jurídica congruente, reflejo de los valores sociales y de las tendencias, más asentadas, apuntadas en el ámbito internacional.

Deslavazaremos a continuación los distintos aspectos y ámbitos de la manipulación genética humana de los que se ha ocupado, al menos parcial o tangencialmente, el Derecho administrativo en nuestro país.

2. FÓRMULAS DE CONTROL ADMINISTRATIVO DE LA MANIPULACIÓN GENÉTICA DE SERES HUMANOS

Dejando de lado la más extensa y comentada legislación penal, que ha de ser, como tal, la última barrera de contención frente a los ilícitos cometidos en este campo¹⁰⁷, el marco jurídico-administrativo de este control público viene perfilado mediante las importantes Leyes 35/1988, de 22 de noviembre, sobre *Técnicas de Reproducción Asistida* y 42/1988, de 28 de diciembre, de *donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos*.

El punto de partida viene establecido por el artículo 3 de la Ley 35/1988, que, con carácter general, prohíbe «*la fecundación de óvulos humanos, con cualquier fin distinto a la procreación humana*». Sería posible entender, *lato sensu*, que esta fecundación no procreativa constituye una práctica ilícita de manipulación genética de la carga hereditaria de la vida humana.

A continuación se diferencia, sin embargo, entre las actividades de intervención con fines de diagnóstico y tratamiento, y las actuaciones con fines de investigación y experimentación. Respecto a las primeras, y cumpliendo una serie de garantías de seguridad, toda intervención sobre el preembrión vivo, *in vitro*, con fines terapéuticos no tendrá otra finalidad que tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables y contrastadas (art. 13.1), mientras que cualquier intervención sobre el embrión o sobre el feto en el útero vivos, o sobre el feto fuera del útero, si es viable, no tendrá otra finalidad terapéutica que no sea la que propicie su bienestar y favorezca su desarrollo (art. 13.2). Respecto a las actividades de investigación, los gametos podrán

¹⁰⁷ Vide el amplio estudio de J. M. VALLE MUÑIZ y M. GONZÁLEZ GONZÁLEZ, «Utilización abusiva de técnicas genéticas y Derecho penal», *Poder Judicial*, 26, (1992), pp. 109-144.

utilizarse independientemente con fines de investigación básica o experimental, autorizándose además la «*investigación dirigida a perfeccionar las técnicas de obtención y maduración de los ovocitos, así como de crioconservación de óvulos*» (art. 14, 1 y 2). Además, hay que tener en cuenta que sólo se puede autorizar un trabajo de investigación en preembriones *in vitro* viables si se trata de una investigación aplicada de carácter diagnóstico, y con fines terapéuticos o preventivos, y si no se modifica el patrimonio genético no patológico (art. 15.2)¹⁰⁸.

Acababa el artículo 20 de esta Ley 35/1988 tipificando como infracciones muy graves la fecundación de óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana (apartado a), la creación de seres humanos idénticos, por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza (apartado k), la creación de seres humanos por clonación en cualquiera de las variantes o cualquier otro procedimiento capaz de originar varios seres humanos idénticos (apartado l) y la utilización de la ingeniería genética y otros procedimientos, con fines militares o de otra índole, para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana, del tipo que fueren (apartado v). Pero la Disposición Final Tercera de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, ha suprimido estos supuestos, tanto por razones de legalidad (principio *non bis in idem*) como de oportunidad, tal y como se había requerido por la doctrina, sobre todo a la vista de la ambigüedad e indeterminación del último de los apartados suprimido. Subsisten como infracciones administrativas la selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados (apartado n) y el intercambio genético humano o recombinado con otros especies, para la producción de híbridos (apartado q).

Por su parte, la Ley 42/1988 dispone que «*sólo se autorizarán investigaciones básicas en embriones o fetos humanos o en sus estructuras bioló-*

¹⁰⁸ Conviene indicar que actualmente se tramita en las Cortes un Proyecto de Ley por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, cuya finalidad principal es intentar solucionar el denunciado problema de la acumulación de preembriones humanos sobrantes de una F.I.V. en los Bancos autorizados, así como la asunción de los recientes descubrimientos sobre células troncales procedentes de diferentes tipos de tejidos humanos. De acuerdo con la interpretación «biológica» del concepto de «viabilidad» del Tribunal Constitucional (SSTC 212/1996 y 116/1999), el Proyecto de Ley establece una serie de medidas para evitar la generación y acumulación de preembriones supernumerarios en crioconservación (límite máximo de preembriones a transferir a una mujer en cada ciclo y límite máximo de ovocitos con posibilidad de fecundación), así como las futuras líneas de actuación en relación con los preembriones que actualmente se encuentran crioconservados, tanto dentro como fuera del plazo máximo de cinco años marcado por la Ley, en donde deberá primar ante todo el consentimiento informado de las parejas progenitoras o de la mujer, en su caso (*vide Boletín Oficial de las Cortes Generales-Congreso de los Diputados*, VII Legislatura, núm. 171-1, 20 de agosto de 2003, especialmente arts. 4 y 11 y Disposición Final primera).

gicas» si se cumplen los requisitos contenidos en la misma y se realizan sobre la base de proyectos debidamente desarrollados (art. 7.1). Concretamente, la aplicación de la tecnología genética se podrá autorizar para la consecución de los siguientes fines (art. 8.2):

- Fines diagnósticos, que tendrán el carácter de diagnóstico prenatal, *in vitro* o *in vivo*, de enfermedades genéticas o hereditarias, para evitar su transmisión o para tratarlas o curarlas;
- fines industriales de carácter preventivo, diagnóstico o terapéutico, como es la fabricación, por clonación molecular o de genes, de sustancias o productos de uso sanitario o clínico en cantidades suficientes y sin riesgo biológico;
- fines terapéuticos, principalmente para seleccionar el sexo en el caso de enfermedades ligadas a los cromosomas sexuales, o para crear mosaicos genéticos beneficiosos;
- fines de investigación y estudio de las secuencias del ADN del genoma humano, su localización, sus funciones y su patología¹⁰⁹.

3. LA REGULACIÓN DE LA CLONACIÓN HUMANA EN NUESTRO PAÍS Y LA PROBLEMÁTICA SOBRE LAS LLAMADAS «CÉLULAS MADRE»

La clonación humana –aunque no sea de seres completos, sino de células o partes del cuerpo humano–, considerada hasta hace poco una utopía irrealizable por el hombre, y presente sólo en la literatura de ciencia-ficción¹¹⁰, se ha convertido, en pocos años, tras el nacimiento de la primera oveja clónica en 1997¹¹¹, en una auténtica e inquietante reali-

¹⁰⁹ Vide sobre estos supuestos P. LÓPEZ PELÁEZ, «La regulación jurídica de la reproducción asistida y de la ingeniería genética», en M. R. SÁNCHEZ MORALES (coord.), *La manipulación genética humana a debate*, UNED, Madrid, 1998, pp. 173-176.

¹¹⁰ Vide A. CUERDA RIEZU, «Límites jurídico-penales de las nuevas técnicas genéticas», *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales*, Vol. 61, (1988), p. 428 y L. M. SILVER, *Vuelta al Edén: más allá de la clonación en un mundo feliz*, Taurus, Madrid, 1998, con alusión a la futurista obra de A. HUXLEY, *Un mundo feliz*, quizás la obra del siglo XX en donde mejor se ha llegado a retratar prospectivamente la fiebre científica del hombre, mediante una acerada ironía y una sombría metáfora sobre el futuro de la sociedad desarrollada, una sociedad mono-corde, consumista a ultranza, acomodada y, sobre todo, tranquila: «Actualmente el mundo es estable. La gente es feliz; tiene lo que desea y nunca desea lo que no puede obtener. Está a gusto, a salvo; nunca está enferma; no teme la muerte; ignora la pasión y la vejez; no hay padres ni madres que estorben; no hay esposas ni hijos ni amores excesivamente fuertes. Nuestros hombres están condicionados de modo que apenas pueden obrar de otro modo que como deben obrar. Y si algo marcha mal, siempre queda el soma». La edición manejada ha sido publicada en castellano por Plaza & Janés, Barcelona, 1997 (traducción Ramón Hernández). La cita aparece en la p. 220.

¹¹¹ Lo trascendental –el cambio de paradigma, se ha llegado a decir– del nacimiento de la oveja *Dolly* en el Instituto Roslin de Escocia es la demostración definitiva de que en el nú-

dad¹¹². La artificialización última de los procesos naturales, la instrumentalización del ser humano, no sólo comporta, sin embargo, problemas éticos y filosóficos¹¹³, acerca de los límites de la disponibilidad de la propia especie y de la carga de responsabilidad precaucionista de la que participa cada ser humano (también los científicos)¹¹⁴ sino que también puede conllevar graves problemas sociales, políticos, culturales, técnicos y jurídico¹¹⁵. A su vez, la intervención del Derecho público se

cleo de cualquier célula adulta se encuentra el programa genético para el desarrollo de un nuevo individuo, *vide* la espléndida obra de divulgación de G. KOLATA, *Hello, Dolly. El nacimiento del primer clon*, Planeta, Barcelona, 1998 (traducción Justo E. Vasco y Cristina Macía).

¹¹² *Vide* I. WILMUT, «Clonación con fines médicos», *Investigación y Ciencia*, 127, (1999), pp. 24-29 y I. GARROTE FERNÁNDEZ-DÍEZ, «El resurgir del Golem: La clonación de preembriones humanos con fines terapéuticos y el concepto de persona. Aspectos éticos, constitucionales y jurídico-privados», *Derecho Privado y Constitucional*, 15, (2003), pp. 143-216.

¹¹³ *Vide*, al respecto, S. E. SOMMERS, *Genética, clonación y bioética. ¿Cómo afecta la ciencia a nuestras vidas?*, Biblos, Buenos Aires, 1998; P. DE FELIPE FERNÁNDEZ, *Bases científicas de la clonación y cuestiones éticas*, Alianza Evangélica Española, Barcelona, 1999; Z. JAN RYN, «La clonación humana: aspectos psicológicos y antropológicos», *Cuadernos de Bioética*, 3-4, (2000), pp. 329-337, quien termina manifestando que la oposición a este proyecto «no es sólo un deber moral, sino también un deber cultural, social y legal»; L. MARINA BARRETO, «Reflexiones éticas sobre la clonación», *Anales del Seminario de Historia de la Filosofía*, 15, (1998), pp. 131-148; V. BELLVER CAPELLA, «Bioética, la madre de todas las células», *Claves de Razón Práctica*, 109, (2001), pp. 70-73; F. JAVIER ELIZARI, «Clonación humana reproductiva por transferencia nuclear. Justificaciones de su rechazo ético», en J.J. FERRER y J.L. MARTÍNEZ (eds.), *Bioética: un diálogo plural. Homenaje a Javier Gafo Fernández, S.J.*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 2002, pp. 61-96; M. DE SANTIAGO, «La ética de la clonación desde una perspectiva personalista», *Cuadernos de Bioética*, 3-4, (2000), pp. 301-327, quien sostiene que, desde la óptica de la protección absoluta y finalista de la dignidad humana, la clonación reproductiva tendría las siguientes consecuencias negativas o «maleficientes»: incremento de anomalías genéticas, ruptura del fenómeno de la diversidad genética, amplio rechazo social, mentalidad de consumo a nivel reproductivo, arbitrarias intervenciones sobre la vida humana naciente y amenaza de la eugenesia. También «El Papa condena la clonación humana, incluida la que tiene fines terapéuticos», *Ideal*, 30 de agosto de 2000.

¹¹⁴ *Vide* en este sentido J. HERNÁNDEZ YAGO, «Manipulación del patrimonio genético», en *Retos actuales de la Bioética*, Vol. I, Sociedad Valenciana de Bioética, Fundación Moisés, Valencia, 200, pp. 49 y ss.

¹¹⁵ Sobre la ineficacia técnica y la peligrosidad actual de las prácticas de clonación reproductiva, es interesante la lectura del artículo «Dos pioneros de la clonación consideran peligroso e irresponsable clonar humanos», *El Mundo*, 29 de marzo de 2001, escrito por Rudolf JAENISH e IAN Wilmut, uno de los padres de la oveja Dolly. Una visión panorámica desde la perspectiva estrictamente jurídica, en J. F. HIGUERA GUIMERÁ, «Consideraciones jurídico-penales sobre las conductas de clonación en los embriones humanos (I) y (II)», *Revista Derecho y Genoma Humano*, 1, (1994), pp. 49-72 y 2, (1995), pp. 93-112, respectivamente, S. NADIA HIDALGO, «Clonación o reproducción en serie de seres humanos, ¿una alternativa del s. XXI?», *Revista Derecho y Genoma Humano*, 4, (1996), pp. 43-64; C. M. ROMEO CASABONA, «¿Límites jurídicos a la investigación y a sus consecuencias? El paradigma de la clonación», *Revista Derecho y Genoma Humano*, 6, (1997), pp. 21-42; P. J. FEMEBIA LÓPEZ, «Límites jurídicos a la alteración del patrimonio genético de los seres humanos (I) y (II)», *Revista Derecho y Genoma Humano*, 9, (1998), pp. 111-118 y 10, (1999), pp. 51-106, respectivamente; V. BELLVER CAPELLA, «Consideraciones filosófico-jurídicas en torno a la clonación para la reproducción humana», *Revista Derecho y Genoma Humano*, 10, (1999), pp. 43-64; del mismo, «¿Clonar? Ética y Derecho ante la clonación humana», *Rivista internazionale di Filosofia del*

hace ineluctable también en estos supuestos científicos, cuando lo que está en juego son valores personales y sociales constitucionalmente protegidos, así como el interés general en la protección de la carga genética de los individuos, la preservación y mantenimiento de la salud pública y la interdicción de cualesquiera técnicas o actuaciones de corte eugénico o de aprovechamiento meramente lucrativo de la especie o los diferentes elementos biológicos que conforman la especie humana.

La clonación total humana (clonación reproductiva) parece hoy aún lejana, aunque no han faltado ya voces a favor de la misma, y de su permisibilidad en ciertos ámbitos, aunque sí existe ya hoy una amplia controversia acerca de la experimentación con embriones humanos para avanzar en la creación de tejidos (bioingeniería de tejidos y órganos)¹¹⁶, a través de la obtención de células madres y su clonación con fines terapéuticos (es decir, la llamada «clonación terapéutica» o terapia celular)¹¹⁷. Así, por ejemplo, en el Reino Unido, uno de los países pioneros en la regulación de las diferentes manifestaciones derivadas de las técnicas biotecnológicas (en vegetales, animales y humanos), se aprobó a finales del año 2000 la clonación de embriones humanos viables con fines médicos, añadiéndose a la vigente *Human Fertilisation and Embryology Act* de 1 de noviembre de 1990, que ya permitía la manipulación de embriones para combatir la esterilidad o ciertas enfermedades genéticas¹¹⁸.

Aunque en España también se ha pedido ya la reforma legal para permitir la clonación de embriones humanos como fuentes de

Diritto, Vol. 77, 2, (2000), pp. 241 y ss. Finalmente, es necesario reseñar las dos obras monográficas más importantes aparecidas hasta la fecha sobre el tema: M. ALBERRUCHE DÍAZ-FLORES, *La clonación y selección de sexo, ¿Derecho genético?*, Dykinson, Madrid, 1998 y V. BELLVER CAPELLA, *¿Clonar? Ética y Derecho ante la clonación humana*, Comares, Granada, 2000.

¹¹⁶ La clonación terapéutica es una técnica por la que se transfiere el núcleo de una célula determinada y, por tanto, su carga genética, a un ovocito al que se ha eliminado previamente el núcleo. De esta forma, es posible generar un blastocisto genéticamente idéntico a la persona del núcleo donante, el cual se utiliza para conseguir células madres embrionarias. Éstas, que tienen la capacidad de convertirse en cualquier tejido, se diferencian en laboratorio de forma dirigida y controlada, con el fin de dar lugar a las células o tejidos necesarios para un trasplante a la persona donante del núcleo inicial.

¹¹⁷ Vide «Clonación con fines médicos», *Investigación y Ciencia*, 269, (1999), pp. 24-41; M. LÓPEZ BARAHONA, «Clonación humana reproductiva y terapéutica», *Cuadernos de Bioética*, 3-4, (2000), pp. 339-345; C.M. ROMEO CASABONA, *Los genes y sus leyes. El Derecho ante el Genoma Humano*, Comares-Fundación BBVA, Granada-Bilbao, 2002, especialmente pp. 189 y ss. J.R. LACADENA, «Células troncales embrionarias humanas: fines y medios», en J.J. FERRER y J.L. MARTÍNEZ (eds.), *Bioética: un diálogo plural. Homenaje a Javier Gajo Fernández*, S.J., Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 2002, pp. 117-152.

¹¹⁸ Vide «El Reino Unido aprueba la clonación de embriones humanos con fines médicos», *El País*, 20 de diciembre de 2000; «Los lores británicos no se opondrán a la clonación de embriones humanos», *El País*, 23 de enero de 2001; «Apoyo histórico de Londres a la clonación humana sin fin reproductor», *Ideal*, 17 de agosto de 2000.

células para transplantes¹¹⁹, y evitar así males degenerativos, diabetes, lesiones en la espina dorsal, y, sobre todo, los problemas de incompatibilidad o rechazo de los tejidos o miembros implantados, con lo que, concretamente en nuestro país, se solucionaría de paso el problema de los embriones humanos –unos 30.000– que se acumulan en las clínicas de reproducción asistida como material sobrante de los tratamientos de fecundación *in vitro* y que la legislación impide desechar, lo cierto es que no parece avizorarse esta adaptación legislativa a corto plazo¹²⁰.

Por lo demás, en otros países, si bien no se ha aceptado libremente la clonación de células humanas con fines terapéuticos, sí se ha autorizado, como en Estados Unidos¹²¹, en un proceso ciertamente oscilante y politizado¹²², una fórmula intermedia, consistente en la posibilidad de asignación de fondos públicos para la investigación por empresas privadas sobre células madre¹²³, es decir, las células capaces de autore-

¹¹⁹ Vide «Biólogos de élite españolas reclaman una reforma legal para investigar con embriones», *El País*, 7 de septiembre de 2001.

¹²⁰ En este sentido, el Grupo Parlamentario Federal de Izquierda Unida ha presentado recientemente (recogiendo el testigo de otros intentos anteriores del Partido Socialista) una Proposición de Ley para la regulación de la investigación y experimentación con técnicas de clonación sobre embriones humanos sobrantes de la fecundación *in vitro*, para fines terapéuticos en determinadas enfermedades genéticas, degenerativas e invalidantes (*Boletín Oficial de las Cortes Generales-Congreso de los Diputados*, VII Legislatura, núm. 253-1, 14 de junio de 2002). Su art. 1 pretende modificar el art. 15 de la Ley 35/1988 para permitir dichas actuaciones de clonación terapéutica con embriones humanos congelados sobrantes, «con fines terapéuticos orientados a tratar de mejorar la calidad de vida de pacientes con diversos padecimientos crónicos e invalidantes, como enfermedades genéticas, enfermedades autoinmunes o degenerativas, padecimientos secundarios a necrosis tisulares o lesiones neurológicas, enfermedades por déficits hormonales y otras de características similares». El art. 2 modifica los tipos correspondientes del Código penal y el art. 3 crea la Comisión Nacional Asesora de Bioética, como máximo órgano asesor en la materia de las Administraciones Públicas.

¹²¹ Vide «Bush apoya la persecución legal de toda clonación aunque tenga fines médicos», *El País*, 22 de junio de 2001.

¹²² Vide «EE. UU. autoriza la investigación pública con células madre de embriones humanos», *El País*, 24 de agosto de 2000.

¹²³ La controversia que rodea a las células madre, con opiniones en todos los sentidos y manifestaciones continuas en los medios de comunicación, parece haber llegado a su punto de eclosión en los últimos meses. Sencillamente, las células madre, o células humanas totipotentes, son células capaces de generar todo un organismo, y consecuentemente todos los tipos celulares, tejidos y órganos que lo componen. El conflicto ético –anterior al jurídico– es evidente. Por medio de las mismas, parece que podrán obtenerse piezas de recambio somáticas para nuevas células, tejidos y órganos para reemplazar a los deteriorados sin peligro alguno de rechazo inmunológico (la «reprogramación a la carta» mediante transferencia nuclear), con lo que sería posible tratar enfermedades (patologías) hoy día irreversibles, como los derrames cerebrales, la degeneración neuronal, los accidentes de columna, las esclerosis múltiple o la diabetes, así como la posibilidad de sustituir las arterias atascadas por nuevos vasos sanguíneos, renovar el corazón infartado, regenerar la retina y devolver la vista ... Pero junto a estas posibilidades, aún lejanas en el tiempo, surgen también innegables, complejos y tangibles condicionamientos y obstáculos, enucleados en torno a la posibilidad de utilización directa de

generarse y transformarse en cualesquiera otras de nuestro cuerpo¹²⁴. Italia, por su parte, sin llegar a permitir la clonación directa de embriones humanos, sí parece tender a la modificación de su normativa para permitir la clonación de huevos no fecundados para obtener células madre, mediante la inducción exógena de su división¹²⁵.

La Unesco, en su Declaración Universal sobre los derechos humanos y el genoma humano de 1997, y el Consejo de Europa, en su Protocolo sobre la clonación (París, 12 de enero de 1998) al Convenio sobre derechos humanos y biomedicina de 19 de noviembre de 1996¹²⁶, han rechazado expresamente la clonación como procedimiento para la reproducción humana. La primera, aún sin eficacia jurídica, declara solemnemente en su art. 11 que «no deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos». Por su parte, el Protocolo Adicional señala que «se prohíbe toda intervención que tenga por finalidad crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano, ya sea vivo o muerto» (art. 1.1),

la vida humana –en el estado de formación o potencialidad que sea– y su manipulación directa y artificial en lo más profundo de su identidad y ser (estas técnicas requerirían la creación expresa de un blastocisto humano con el fin de destruirlo para crear las células madre), en su dotación genética, en el interior de las bases moleculares que constituyen el germen de la existencia y la identidad propias de cada ser humano, de todo ser humano. Ahora bien, también es verdad que lo que hace único e irrepetible a cada ser humano no es sólo su dotación genética (su programa biológico), sino su auténtica individualidad, que se construye sobre la misma mediante las decisiones propias en un entorno familiar y social determinado. Las posturas, como apuntaba más arriba, son divergentes. La posición a favor de la continuación de las investigaciones con el respeto de una serie de controles puede atisbarse en C. MARTÍNEZ, «La clonación humana con fines terapéuticos», *El País*, 8 de octubre de 2000; B. SORIA, y V. JUAN, «Células madre, embriones y clonación: ¿el nacimiento de un nuevo paradigma?», *El País*, 16 de enero de 2002; F. J. ALARCOS MARTÍNEZ, «Perder el miedo a la clonación terapéutica», *Ideal*, 25 de agosto de 2000, quien resalta la necesidad de anteponer el principio de totalidad de la persona humana sobre el criterio de su integridad genética; E. GARCÍA PEREGRÍN, «A nuevos avances científicos, nuevos interrogantes éticos», *Ideal*, 20 de agosto de 2000: «De la misma forma que es aceptable la donación de otras células o de tejidos u órganos completos para su utilización con fines curativos, ¿por qué no utilizar otra célula diferenciada como es el óvulo para obtener células madre que pueden salvar la vida de otras personas, o, al menos, aliviar su sufrimiento?». Las posturas divergentes, totalmente contrarias a este tipo de clonación médica, pueden atisbarse en J. RIFKIN, «El estudio de la célula madre: el plan comercial oculto», *El País*, 7 de septiembre de 2001, quien sostiene, desde una crítica perspectiva económica, que estamos «en el vértice de una Era de la Eugenesia comercial», o, más detalladamente, V. BELLVER CAPELLA, «El Derecho ante la clonación humana», *Cuadernos de Bioética*, 3-4, (2000), pp. 350 y ss.

¹²⁴ Vide «Las células madre. La promesa de crear órganos humanos a la carta», *El País*, 28 de julio de 2002.

¹²⁵ Vide «Italia opta por la clonación de óvulos no fecundados para sortear problemas éticos», *El País*, 29 de diciembre de 2000; «El Vaticano da un apoyo con matices a la «vía italiana» para la clonación», *El País*, 30 de diciembre de 2000.

¹²⁶ Sobre este Convenio puede verse detalladamente C.M. ROMEO CASABONA, «Protección jurídica del genoma humano en el Derecho internacional: el Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina», en C.M. ROMEO CASABONA (dir.), *Genética y Derecho, Estudios de Derecho Judicial*, C.G.P.J., 36, (2001), pp. 295-328.

entendiéndose por «ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano» aquel que comparte «*con otro la misma carga genética nuclear*» (art. 1.2)¹²⁷.

A nivel internacional, parece existir unanimidad en la prohibición de la clonación reproductiva, aunque la calificación jurídica de la clonación terapéutica o con fines médicos ofrece ya mayores dudas y divergencias. Un ejemplo puede encontrarse en la dubitativa posición de la Unión Europea sobre esta problemática¹²⁸, cimbreada entre la admisibilidad de determinadas prácticas instrumentales, como se permite ya en algunos países, y la adopción de una «moratoria» para la adquisición de mayor experiencia. De hecho, en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea sólo se establece expresamente la prohibición de «*la clonación reproductora de seres humanos*» (art. 3.2)¹²⁹.

España, finalmente, fue pionera en prohibir la clonación humana, al incluirla entre las faltas muy graves contempladas en la Ley 35/1988 (art. 20, apartados l y m). En 1995, esta prohibición quedó derogada por el artículo 161.2 del nuevo Código Penal, que la sustituyó por el siguiente texto: «*Con la misma pena se castigarán la creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza*»¹³⁰. Por su parte, la Ley 42/1988, aunque permite la clonación molecular con fines industriales de carácter preventivo, diagnóstico o terapéutico (art. 8.2), en ningún caso permite utilizar fetos o embriones humanos, ni tener como fin la creación de un nuevo ser humano (art. 5.1 y 9.2.B).

Sería necesaria una reforma legislativa que aclarara y actualizara nuestro sistema jurídico en esta materia, diferenciando las distintas posibilidades de clonación existentes hoy en día, que han de merecer respuestas normativas diferentes¹³¹, armonizando las distintas reservas

¹²⁷ El Instrumento de Ratificación de España de este Protocolo se publicó en el BOE nº 52, de 1 de marzo de 2001.

¹²⁸ Ya en la Recomendación del Parlamento Europeo de 16 de marzo de 1989, sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética, se consideraba que «*la prohibición bajo sanción es la única reacción viable a la posibilidad de producir seres humanos mediante clonación, así como con respecto a todos los experimentos que tengan por fin la clonación de seres humanos*» (ap. 41). Esta postura contraria a la clonación humana se ha mantenido en Resoluciones posteriores, como la de 28 de octubre de 1993, sobre la clonación del embrión humano y la de 12 de marzo de 1997, sobre clonación. *Vide*, sobre las mismas, los comentarios de J. J. PUERTO GONZÁLEZ, «La clonación: ciencia, ética y Derecho», *Derecho y Opinión*, Revista del Departamento de Disciplinas histórico-jurídicas y económico sociales de la Universidad de Córdoba, 5, (1997), pp. 117-118.

¹²⁹ DOCE C 364, de 18 de diciembre de 2000.

¹³⁰ Las numerosas críticas que se han vertido sobre esta previsión pueden verse sintetizadas en V. BELLVER CAPELLA, «El Derecho ante la clonación humana», *Cuadernos de Bioética*, 3-4, (2000), p. 349.

¹³¹ Algunas Comunidades Autónomas sí se han pronunciado ya, aunque con carácter ciertamente abstracto, sobre los diferentes supuestos de clonación (desde una perspectiva fi-

éticas (civiles) con las posibilidades ofrecidas por las nuevas técnicas de bioingeniería molecular, a fin de solucionar lagunas graves de nuestro Ordenamiento, como los supuestos de clonación reproductiva para combatir la infertilidad de los padres o combatir enfermedades hereditarias o la analizada clonación terapéutica para la obtención de células pluripotenciales.

4. INGENIERÍA GENÉTICA Y PROYECTO GENOMA HUMANO: EL RETO DEFINITIVO DE LA COMPRESIÓN DEL «LIBRO DE LA VIDA»

El Proyecto Genoma Humano (PGH) es un conjunto de programas desarrollados en diversos centros de investigación de diferentes países (aunque su origen, a principios de los años noventa, se residencia en la labor de distintos organismos públicos de Estados Unidos y Reino Unido) encaminado a obtener la secuencia completa de toda la información genética humana contenida en los cromosomas.

Según M. OSSET HERNÁNDEZ, sus tres principales objetivos son la creación de mapas genéticos, el desarrollo de mapas físicos y la determinación de la secuencia completa del genoma humano¹³², del que se sabe ya, desde principios de 2001, que consta de poco más de 30.000 genes o regiones activas –apenas 11.000 más que el del gusano– y vastas regiones desérticas y repetitivas (es decir, que aproximadamente sólo un 5% del genoma total consiste en genes portadores de las instrucciones químicas para la constitución de las proteínas).

Su conocimiento completo (no sólo su secuenciación inicial) es esencial para la consolidación final de las técnicas de ingeniería genética¹³³. La manipulación consciente de la vida podrá convertirse en una manipulación racional y finalista. Tal y como dijo en su momento el Premio Nobel James Watson, la interpretación del código genético radicado en las complejas moléculas de ADN proporcionará «*las últimas respuestas a los cimientos químicos de la existencia humana*»¹³⁴.

nalista que, sin embargo, no reconocen muchos autores aún), como por ejemplo la reciente Ley Foral 6/2002, de 15 de abril, de Salud, que señala en su art. 7.2 que «*en el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: d) La prohibición de la clonación reproductiva de seres humanos*».

¹³² *Ingeniería genética y Derechos humanos. Legislación y ética ante el reto de los avances biotecnológicos*, Icaria, Barcelona, 2000, p. 47.

¹³³ Una revisión de los posibles efectos positivos y negativos del PGH puede verse en C. M. GARCÍA MIRANDA, *Perspectiva ética y jurídica del Proyecto Genoma Humano. Especial referencia a la patentabilidad de genes humanos*, Universidade da Coruña, La Coruña, 1997, pp. 11-13.

¹³⁴ «The Human Genome Project: past, present and future», *Science*, 248, (1990), p. 44.

Aunque el entorno condiciona también la evolución de los organismos, está claro que conocer —y descifrar su funcionalidad— el patrimonio genético del hombre supone un paso decisivo en el entendimiento de la propia esencia humana, aparte de permitir la investigación molecular de las bases genéticas de diversas y trágicas enfermedades, como el cáncer, la esquizofrenia, el SIDA, las afecciones cardiovasculares, el mal de Alzheimer, la neurofibromatosis, etc.

Se viene discutiendo, desde el punto de vista de su protección jurídica, acerca de la consideración del genoma humano como «*patrimonio de la humanidad*»¹³⁵, pero lo que es indudable es que las consecuencias derivadas de tal conocimiento, al afectar a la esencia última de la constitución humana y a muchos de sus derechos fundamentales¹³⁶, necesitan una respuesta adecuada por parte del Derecho¹³⁷, con mayor o menor grado de intervención heterónoma¹³⁸. La discriminación laboral por sondeo génico, el conocimiento abusivo por parte de las empresas, el acceso público a los datos y el derecho a la confidencialidad, el aseguramiento de enfermedades de base génica, la terapia génica sobre células somáticas o sobre células germinales¹³⁹, etc., son graves problemas sociales y éticos que pueden derivarse de la adquisición del conocimiento de la carga genética secuencial de los individuos¹⁴⁰.

Actualmente en España, la Ley 35/1988, aunque lógicamente sin referencias concretas al PGH, autoriza las investigaciones sobre la estructura de los genes y los cromosomas, su localización, identificación

¹³⁵ Vide H. GROS ESPIELL, «El patrimonio común de la Humanidad y el genoma humano», *Revista Derecho y Genoma Humano*, 3, (1995), pp. 91-103: «El hecho de que se proclame que el genoma humano es un patrimonio común de la Humanidad, reafirma los derechos y deberes de cada ser humano sobre su patrimonio genético, que en su individual, intransferible e irrenunciable, interesa a la Humanidad entera que a su vez en cuanto sujeto de Derecho y en cuanto Comunidad Internacional jurídicamente organizada, lo protege, garantiza y asegura que no pueda ser objeto de ninguna apropiación o disposición por ningún otro individuo ni por ninguna otra persona colectiva, llámese Estado, Nación o Pueblo», p. 101.

¹³⁶ Vide el exhaustivo estudio de F. J. BLÁZQUEZ-RUIZ, *Derechos humanos y Proyecto Genoma*, Comares, Granada, 1999.

¹³⁷ Vide sobre esta problemática en general A. APARISI MIRALLES, *El Proyecto Genoma Humano: algunas reflexiones sobre sus relaciones con el Derecho*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1997.

¹³⁸ La necesaria reacción jurídica frente a determinados supuestos y acciones de manipulación del genoma humano puede verse en C. M. ROMEO CASABONA, *El Derecho y la Bioética ante los límites de la vida humana*, Ceura, Madrid, 1994, pp. 369-373.

¹³⁹ Vide G. HOTTOIS, «La ingeniería genética: Tecnociencia y símbolos. Responsabilidades y convicciones», *Arbor*, 544, (1991), pp. 102-108 y el detenido estudio de R. GONZÁLEZ DUARTE y M. CASADO, «Bioética y genética», en M. CASADO (ed.), *Materiales de Bioética y Derecho*, Cedecs, Barcelona, 1996, pp. 241-255.

¹⁴⁰ Para profundizar en los distintos aspectos jurídicos, éticos y económicos derivados del Proyecto Genoma Humano, son imprescindibles las dos primeras obras que se han ocupado con carácter general del mismo en nuestro país: *Proyecto Genoma Humano: Ética*, 2ª ed., Fundación BBV, Bilbao, 1993 y *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, 4 Vols., Fundación BBV, Bilbao, 1994.

y funcionalismo (art. 16.1.e), así como las investigaciones sobre el origen de las enfermedades genéticas o hereditarias (art. 16.1.j). Por otro lado, tal y como vimos más arriba, la Ley 42/1988 autoriza la realización de tecnología genética con material genético humano o combinado, siempre y cuando se cumplan los requisitos mínimos señalados en el artículo 8 de la misma. Y concretamente, el apartado 2.d) de dicho artículo se refiere a la utilización de las técnicas de ingeniería genética «con fines de investigación y estudio de las secuencias del ADN del genoma humano, su localización, sus funciones y su patología». Finalmente, la reciente Ley 10/2002, de 29 de abril, por la que se modifica la Ley 11/1986, de Patentes, señala que el «cuerpo humano, en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen» no podrán ser objeto de patente, aunque, se matiza después, «un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia total o parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural» (art. 2).

IV. FINAL

Tal y como se pregunta en un magnífico y exhaustivo estudio Mark F. CANTLEY¹⁴¹, ¿cabría obtener alguna lección en torno a las relaciones entre ciencia y Derecho de la regulación sobre las técnicas de ingeniería genética moderna?

Ciencia y Derecho son dos realidades históricas y dinámicas. Ambas son fruto de la racionalidad humana, producto del ansia de conocer y de la necesidad de autocontrol de la propia convivencia. Pero no son dos dimensiones paralelas, equidistantes. Hay, siempre, puntos de fricción, en los que el Derecho, en tanto instrumento de regulación democrática de las conductas individuales, no ha de imponerse, pero sí ordenar o encauzar el progreso científico. La complejidad de la realidad social y el ritmo frenético de los descubrimientos biológicos exige una recíproca autocomprensión e interrelación entre la Ciencia y el Derecho¹⁴², desbordando definitivamente el pensamiento axiomático y

¹⁴¹ M. F. CANTLEY, «The Regulation of Modern Biotechnology: A Historical and European Perspective. A case study in how societies cope with new knowledge in the last quarter of the Twentieth Century», en H. -J. REHM y G. REED (eds.), *Biotechnology. A multi-volume comprehensive Treatise*, 2ª ed., Vol. 12. Legal, Economic and Ethical Dimensions (ed. Vol. D. Brauer), VCH, Weinheim, 1995.

¹⁴² Vide V. MARTÍNEZ QUINTANA, «El papel de la ciencia y la tecnología en la sociedad: aspectos sociológicos», en Mª R. SÁNCHEZ MORALES (coord.), *La manipulación genética humana a debate*, UNED, Madrid, 1998, p. 23.

profiláctico del segundo¹⁴³ y relativizando las pretensiones de neutralidad descriptiva de la primera¹⁴⁴. Empezamos con ORTEGA y terminamos con las inmarcesibles palabras sobre este tema de otro gran pensador español del siglo XX, Antonio HERNÁNDEZ GIL:

«El descriptivismo neutro refleja, sin duda, el ideal de lo objetivo que se ha convertido en condición indispensable del saber científico. Sin embargo, la pretensión de la objetividad descriptiva erigida en requisito de la ciencia encierra también la intencionalidad –en parte, extracientífica– de poner de manifiesto la falta de consistencia social profunda, el carácter contingente y artificioso de muchas conformaciones de la sociedad antes reputadas como emanaciones de la propia naturaleza. La descripción viene a colocar a cada cosa en su sitio y a descubrir los revestimientos ideológicos de muchos conceptos aceptados como inmovibles. Pero saber cómo es lo que es, punto de partida para la transformación, no implica ésta, o bien es sólo una transformación del conocimiento o de la inteligibilidad del objeto, no de él mismo. ¿De qué lado queda entonces el pensamiento relativo a la transformación que requiere algunas dosis valorativas y críticas?»¹⁴⁵.

¹⁴³ Como señala acertadamente el profesor Luis MORELL OCAÑA, «El aislamiento conceptual de la actividad técnica de la Administración: tres claves para un problema», en F. SOSA WAGNER (coord.), *El Derecho Administrativo en el umbral del siglo XXI. Homenaje al Profesor Dr. D. Ramón Martín Mateo*, Tirant lo Blanch, Vol. I, Valencia, 2000, pp. 1243-1244, es necesario retrotraerse a la idea original de la ciencia del Derecho, como búsqueda constante por todas las regiones del saber y la técnica (ciencia) de la solución justa para el caso planteado. El atesoramiento «prudente» de un saber no especulativo, que no se mira a sí mismo, contrasta con el actual aislamiento de racionalidad propia del sistema jurídico: «*La tarea del Derecho no es la de erigirse en un mundo aparte, sino la de integrar, dar un nuevo valor, a otras racionalidades, a otros ámbitos de saber y experiencia, que encierran soluciones para los problemas de la convivencia. En todo caso, quienes interpreten o apliquen el Derecho no pueden permanecer enquistados en su propio mundo de conceptos; han de realizar una salida al exterior y, así, enriquecer el propio entorno intelectual, dar sentido al propio saber*».

¹⁴⁴ Ha dicho H. TRISTRAM ENGELHARDT, *Los fundamentos de la bioética*, Paidós, Barcelona, 1995, p. 59, que, sin duda, «*la verdad científica, como toda verdad humana, tiene connotaciones históricas y culturales en su formulación*».

¹⁴⁵ A. HERNÁNDEZ GIL, «La situación científica y cultural del Derecho», en *Saber jurídico y Lenguaje*, Obras Completas, Tomo 6, Espasa Calpe, Madrid, 1989, p. 42.