# LA BIOSEGURETAT COM A CONCEPTE JURÍDIC

Lorenzo Mellado Ruiz*

## Sumari

I. Introducció: conceptes jurídics i saber jurídic
II. Integració i pluralitat del concepte
II.1. La formació dogmàtica i legislativa del concepte
II.2. Bioseguretat i biotecnologia en el context de l'actual revolució genètica
II.3. Les diferents concepcions «normatives» del terme
A. El concepte ampli de bioseguretat en el context internacional
B. El seu tractament a escala interna. En especial, la Llei espanyola de bioseguretat
*a*) La resposta normativa espanyola a la «tercera revolució verda»: la Llei 9/2003, de 25 d'abril
*b*) Inducció d'un concepte de bioseguretat a partir de les previsions legals
C. La simplificació del concepte des de la perspectiva del fet nuclear de la vida
*a*) La vida com a realitat unitària
*b*) Bioseguretat i regulació de la vida
III. Distinció d'altres conceptes afins i tractament del terme en altres grups normatius
III.1. Bioseguretat, biojurídica, biolegislació i biodret
III.2. Concepte ampli de bioseguretat i recepció per altres subsistemes normatius
IV. Final: algunes conseqüències de l'adopció d'una concepció jurídica estricta de la bioseguretat

* Lorenzo Mellado Ruiz, professor titular de dret administratiu de la Universitat d'Almeria.
Article rebut el 24 d'octubre de 2007.

## I. Introducció: conceptes jurídics i saber jurídic

Tot i que es tracta d'un terme que s'ha emprat tradicionalment per designar el conjunt de normes i mesures de seguretat davant els riscs biològics, el cert és que en els darrers anys s'ha generalitzat la utilització comuna de l'expressió «bioseguretat» per al·ludir a un grup heterogeni i variat de normes i principis generals articulats entorn dels processos moderns de manipulació genètica dels éssers vius. El concepte ha adquirit densitat material i s'ha concretat de manera paral·lela a l'explosió actual del coneixement científicotècnic sobre la base genètica de la vida. Des d'un enfocament aproximatiu, es pot dir que el terme fa referència directa als instruments (físics, químics, biològics, etc.) de seguretat o garantia de les pràctiques i les operacions biotecnològiques.

Però, a més, no es tracta solament d'un concepte tècnic o científic, sinó també jurídic. La bioseguretat seria el complement normatiu de la moderna biotecnologia. Encara que, com es veurà més endavant, no existeix una definició «oficial» d'aquest concepte, ni una recepció expressa en la normativa reguladora de les tècniques de manipulació genètica dels éssers vius, el cert és que es tracta d'un terme assumit cada vegada més per la doctrina jurídica especialitzada. I és que el «saber jurídic» no sempre —i, malauradament, cada vegada menys— resideix en les normes, ja que cada cop adquireix més protagonisme el paper «creatiu» —o almenys integrador o superador— dels operadors jurídics, a través del mecanisme secular de la construcció de «conceptes jurídics». El dret és una realitat eminentment proteica i versàtil. Explicar el dret, fer-lo objecte del coneixement, no consisteix només a col·locar-se al mateix nivell que la seva manifestació (el dret positiu), sinó que cal adoptar, alhora, una actitud de reflexió, crítica i adaptació constant al moment. Com ha dit bé Hernández Gil, «els "mals" que afligeixen el saber jurídic no procedeixen dels excessos científics, sinó, al contrari, de la falta d'un desenvolupament epistemològic ple. [...] Hi pot haver canvis de rumb en el procés cognoscitiu, crisis de fonaments i situacions d'incertesa. Tanmateix, la marxa enrere, la involució, la resignació i la renúncia són incompatibles amb l'estructura del saber. La consciència de les limitacions i de les dificultats ha de tenir sempre una traducció positiva: el propòsit d'obrir vies superadores. [...] La grandesa d'una ciència no s'ha d'esperar del seu objecte, sinó de la capacitat inquisitiva de les nostres investigacions. I aquesta capacitat inquisitiva, que suposa una autovigilància crítica del pensament, no es produeix sense una disconformitat amb les fites assolides».[1] Dret i ordenament jurídic no són termes equivalents. El saber jurídic, instrumentalitzat i encarrilat a través del «mètode», serveix, precisament, per enllaçar i cohesionar ambdós elements. La ciència jurídica, per la seva inherent i constant insatisfacció reflexiva, és, per tant, el mecanisme superador de les deficiències, temporals i materials, d'un positivisme ja superat. I una de les seves manifestacions és l'edicció de «conceptes jurídics».

Un concepte és una construcció intel·lectual, més o menys sintètica, que realitza un subjecte unint, conjugant o sintetitzant diversos materials i elements. La seva viabilitat rau, a més, en el fet que es tracti d'una construcció plausible i coherent, capaç d'aglutinar l'essència material del conjunt de «referents» de partida. Els conceptes jurídics són, per tant, dret, encara que no es trobin recollits, com a tals o amb una definició oficial, pel dret positiu. El seu caràcter sintètic i mal·leable permet no només superar les rígides construccions legals, sinó la seva adaptació —en certa manera pedagògica— a noves realitats imposades per l'afany crític de l'operador jurídic. Com que els

[1] Hernández Gil, A., *Saber jurídico y lenguaje*, Obras Completas, tom 6, Madrid, 1989, pàg. 12-13.

conceptes jurídics no «són», parlant estrictament, dret (positiu), sinó que només «es donen com a tals», existeixen exclusivament en la mesura que els ha elaborat el seu autor, és a dir, només tenen una existència (intel·lectual) subjectiva i convencional, però aquest mateix caràcter «transcendental» és el que permet, a través d'un procés d'objetivització i generalització, que el dret ofereixi respostes, en aquest cas indiciàries o nuclears, a nous desafiaments de la realitat, a nous problemes imbricats amb l'objecte de regulació. Els conceptes jurídics complementen la regulació, enriqueixen l'anàlisi d'una determinada institució i permeten el tractament *metanormatiu* de l'ordenament jurídic.[2]

La «bioseguretat» com a concepte jurídic suposa, per tant, la superació dels estrets i compartimentats paràmetres positius de la regulació actual sobre les ciències de la vida. Encara sense plasmació literal, contribueix, en tant que síntesi d'uns determinats elements normatius, a la consolidació del saber jurídic, sobretot en una matèria altament nova, dinàmica i escassament tractada per la doctrina jurídica del nostre país. Per tant, és interessant plantejar una investigació succinta sobre la formació progressiva del concepte, la seva plasmació analítica en la regulació positiva i les conseqüències aplicatives que deriven del seu tractament uniforme. A més, sembla convenient tenir, en els moments actuals de difusió i generalització de les pràctiques d'enginyeria genètica, un concepte directriu, aglutinador de tots els elements comuns a aquestes pràctiques, que serveixi de guia per aproximar-s'hi i com a referent científic per fer-ne l'anàlisi jurídica.

## II. Integració i pluralitat del concepte

### II.1. La formació dogmàtica i legislativa del concepte

El risc de no comptar amb una definició oficial, institucional o legal del concepte rau en l'extrema vaporositat dels seus contorns. Més enllà del seu caràcter instrumental com a garantia de seguretat i control d'unes determinades operacions (requisits i elements de seguretat), i encara dins d'un context estrictament jurídic (controls normatius),[3] el cert és que es tracta d'un concepte tremendament obert i plural. Els àmbits de projecció són variats, les tècniques de regulació complexes i diversificades, els subjectes implicats diferents i els principis informadors diversos, depenent de l'àmbit específic de les ciències de la vida objecte d'anàlisi. Tenint en compte la finalitat de regulació, es parla, així, de bioseguretat agropecuària, bioseguretat farmacèutica, bioseguretat industrial, bioseguretat hospitalària, etc. Atès el lloc d'experimentació, de bioseguretat mediambiental, bioseguretat de laboratoris, bioseguretat en hivernacles, bioseguretat de centres o instal·lacions d'investigació, etc. Tenint en compte les tècniques o mecanismes utilitzats, de bioseguretat davant riscs biològics, bioseguretat davant riscs de pràctiques d'ADN recombinant, bioseguretat davant riscs d'infecció hospitalària, etc.

Ens trobem, doncs, amb un concepte nou, heterogeni i complex des de la perspectiva de la seva dimensió material. La seva construcció dogmàtica, en tant que neologisme importat per al·ludir a una realitat ambivalent i dinàmica, ha seguit per això un procés d'*integració* o *síntesi*, tant des de la diversitat cientificotècnica de referència com des de la mateixa *pluralitat normativa* de recepció.

Com a punt de partida es pot dir, tal com s'avançava més amunt, que la seguretat biològica o bioseguretat és, en termes generals, una part de la seguretat ambiental que fa referència immediata al disseny i la implementació de

[2] *Vid.* Nieto, A., *Crítica de la razón jurídica*, Trotta, Madrid, 2007.

[3] Aquest primer enfocament aproximatiu i genèric es pot consultar a DA, *Libro Verde de la biotecnología en la agricultura. ¿Ilusión o realidad?*, Sebiot, Madrid, 1997, especialment pàg. 83 i seg.

mesures davant els riscs produïts per l'acció de factors biològics. Tal com s'ha concebut en l'àmbit de la protecció dels treballadors, l'objectiu principal de la seguretat biològica és evitar que un agent patogen infecti les persones que hi estiguin en contacte, així com que es dissemini o s'escapi involuntàriament.[4] D'aquesta manera se supera i amplia la visió clàssica del concepte —o millor, del contingut del concepte—, referida més aviat a les mesures o pràctiques dissenyades per evitar l'entrada i la disseminació d'agents infecciosos en granges i explotacions agropecuàries.[5] La bioseguretat és avui un concepte més ampli i integrador.[6] Es pot dir que inclou la «gestió de tots els riscs biològics i ambientals associats als aliments i l'agricultura, incloent-hi la silvicultura i la pesca», així com «la innocuïtat dels aliments i la vida i sanitat de les plantes i els animals».[7] Per tant, avui el terme s'estén tant a la fase de disseny i projecció com de gestió efectiva de les mesures de prevenció, i els riscs previstos no són exclusivament els riscs derivats d'agents o factors biològics, sinó més àmpliament qualsevol tipus de risc ambiental vinculat a les pràctiques i activitats agropecuàries, sanitàries (sanitat vegetal i animal) i de producció i transformació alimentària.

Aquest enfocament global,[8] que pretén identificar la seguretat biològica amb la perspectiva més àmplia de la prevenció de riscs per a qualsevol tipus d'organisme viu —en termes literals «seguretat de la vida»—, no ha estat objecte, però, d'una recepció generalitzada per part de la doctrina, ni des del punt de vista cientificotècnic ni, lògicament, des de l'òptica estrictament jurídica que ens interessa en aquest estudi.[9] Tanmateix, sembla el més adequat des de la perspectiva actual d'increment i interrelació dels riscs biològics no només per a l'home, sinó per a la resta d'éssers vius presents en qualsevol ecosistema.[10] La seguretat biològica seria el marc on s'integrarien els requisits de sanitat i innocuïtat respecte a qualsevol tipus de vida (sanitat humana, animal i vegetal) i davant qualsevol factor biològic o ambiental de risc (plagues de vegetals, introducció d'espècies foranes, malalties animals, zoonosis, riscs alimentaris, etc.).

La construcció d'aquest macroconcepte implicaria, des de la perspectiva estrictament normativa, englobar dins del mateix concepte el conjunt ampli i diversificat de grups normatius referits a la protecció dels éssers vius davant els agents, factors i riscs de caràcter biològic. Centrant-nos només a escala estatal, aquí caldria emmarcar les

---

[4] Com diu l'art. 1.1 del RD 664/1997, de 12 de maig, de protecció dels treballadors contra els riscs relacionats amb l'exposició a agents biològics durant el treball, el seu objectiu bàsic és protegir els treballadors contra els riscs per a la seva salut i la seva seguretat derivats de l'exposició a agents biològics durant el treball, així com la prevenció dels riscs esmentats, on s'entén per «agent biològic» qualsevol microorganisme, amb inclusió dels modificats genèticament, els cultius cel·lulars i els endoparàsits humans, susceptibles d'originar qualsevol tipus d'infecció, al·lèrgia o toxicitat (art. 2).

[5] Sobre la relació tradicional entre la salut col·lectiva i les malalties animals contagioses, així com els possibles riscs que se'n deriven i manifestats al llarg de la cadena alimentària, es pot veure el magnífic estudi de Cierco Seira, C., *Administración Pública y salud colectiva. El marco jurídico de la protección frente a las epidemias y otros riesgos sanitarios*, Comares, Granada, 2006, pàg. 239 i seg.

[6] *Vid.*, per exemple, l'enfocament global i transversal sostingut per la Comunitat Europea al Llibre Verd sobre la preparació davant amenaces biològiques, Document COM (2007), 399 final, 11 de juliol de 2007.

[7] «Hacia la bioseguridad», *Revista Enfoques*, Agricultura 21, 2001, a Internet http://www.fao.org/ag/esp/revista/0103sp1.htm, visitada el 9 de juliol de 2007.

[8] Així, s'ha dit que la bioseguretat és «una matèria extremadament important i complexa, amb la qual es vol al·ludir a les accions de prevenció, eliminació o disminució dels riscs per a la vida i la salut humana i dels animals, així com per al manteniment dels éssers vius en el seu estat d'equilibri natural, que estan vinculats a activitats d'investigació i ensenyament, producció i distribució, desenvolupament tecnològic i prestació de serveis», Comitè Assessor d'Ètica en la Investigació Científica i Tècnica, «Informe sobre OMG en la agricultura y la alimentación», Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología, Madrid, 2005, pàg. 45. També es pot veure des d'aquesta perspectiva l'estudi d'Alpízar Rodríguez, R., «La biotecnología y sus repercusiones: posiciones y perspectivas en materia agropecuaria», a Lledó Yagüe, F. (ed.), *Derecho Agrario. Ante el tercer milenio (VI Congreso Mundial de Derecho Agrario)*, Dykinson-Universidad de Almería, Madrid, 2002, pàg. 29-50.

[9] En aquest sentit, és curiós observar que es tracta d'un terme ja conegut i comú, però que no apareix recollit —ni definit— a pràcticament cap glossari d'obres especialitzades.

[10] Així, s'ha pogut dir que la bioseguretat es pot definir com el conjunt de mesures preventives i d'emergència que tendeixen a la protecció de la diversitat biològica d'un determinat país o territori, Calvo Monney, M. C., «Biodiversidad y agricultura sostenible», a Lledó Yagüe, F. (ed.), *Derecho Agrario*, *op. cit.*, pàg. 193.

normes sobre sanitat vegetal,[11] sanitat animal,[12] seguretat alimentària,[13] salut i seguretat humanes,[14] seguretat ambiental i protecció de la biodiversitat,[15] etc. Es tractaria d'un conjunt normatiu amplíssim, dispers i heterogeni, que, tot i tenir en comú l'objectiu bàsic de protegir la vida davant els riscs de caràcter biològic o infecciós, trobaria problemes evidents quant a sistematització, coherència, superposició normativa, atribució competencial, etc.[16] A més, atesa la novetat del terme a escala interna, en cap d'aquestes normes generals no s'acull o defineix, com a categoria unitària de referència, l'expressió «bioseguretat» o «seguretat biològica».[17]

Davant aquest concepte ampli i omnicomprensiu, en els darrers anys s'ha generalitzat l'expressió «bioseguretat» per fer referència específicament a la prevenció i la gestió dels riscs per a la salut humana, animal i vegetal derivats de les tècniques i operacions de manipulació genètica molecular. Més concretament, s'ha produït una utilització —certament convencional— del terme per delimitar els procediments i els elements de seguretat necessaris per garantir la innocuïtat de les pràctiques biotecnològiques.[18] I aquesta generalització ha provocat que també en l'àmbit normatiu la dispersa i heterogènia normativa sobre el control de les activitats de manipulació

[11] Encapçalades avui dia per la Llei 43/2002, de 20 de novembre, de sanitat vegetal, i el Reial decret 5/2005, de 21 de gener, pel qual s'adopten mesures de protecció contra la introducció i la difusió al territori nacional i de la Comunitat Europea d'organismes nocius per als vegetals i productes vegetals, així com per a l'exportació i el trànsit cap a països tercers. Com ha assenyalat el professor Bassols Coma, M., «El régimen jurídico-administrativo de la sanidad vegetal y de las plantas genéticamente modificadas», *Noticias de la Unión Europea*, 184 (2000), pàg. 9, «l'anomenada sanitat vegetal integra un conjunt d'actuacions de les administracions públiques destinades a prevenir la introducció i la disseminació de qualsevol agent patogen danyós per a les plantes i els productes vegetals».

[12] La Llei estatal vigent capçalera d'aquest grup normatiu és la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal. La seva connexió amb la sanitat ambiental i la seguretat i sanitat humanes és, fora d'això, evident, ja que, com ho expressa González Ríos, I., *Sanidad animal y seguridad alimentaria en los productos de origen animal*, Comares, Granada, 2004, pàg. 15, es pot dir que «el concepte de sanitat animal va referit a les diverses mesures d'intervenció administrativa que pretenen aconseguir una ramaderia sanejada, és a dir que tendeixen a protegir la salut animal i, per derivació, la salut humana».

[13] Entre d'altres, Llei 11/2001, de 5 de juliol, per la qual es crea l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició; Llei 14/1996, de 29 d'abril, general de sanitat; Llei 26/1984, de 19 de juliol, general per a la defensa dels consumidors i usuaris, i Llei 44/2006, de 29 de desembre, de millora de la protecció dels consumidors i usuaris; Reial decret 1801/2003, de 26 de desembre, sobre seguretat general dels productes; etc.

[14] Llei 14/1986, de 29 d'abril, general de sanitat; RD 363/1995, de 10 de març, pel qual s'aprova el Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses; RD 664/1997, de 12 de maig, de protecció dels treballadors davant els riscs biològics durant el treball; etc.

[15] Normativa sobre protecció davant la introducció d'espècies exòtiques, control de plagues, control de problemes de salut pública associats a la fauna, control sanitari d'establiments i instal·lacions, control sanitari de les aigües, control de productes químics, control d'organismes modificats genèticament, riscs de productes fitosanitaris, etc.

[16] Per posar-ne només un exemple, en matèria de seguretat alimentària dels consumidors, àmbit que en principi hauria d'estar englobat també sota el radi d'acció de les normes sobre bioseguretat, al món anglosaxó es distingeix fins i tot entre *food safety* o seguretat dels productes alimentaris, per fer referència a les normes sobre seguretat dels aliments, pràctiques d'elaboració i control de qualitat dels productes agrícoles durant totes les fases, i *food security* o seguretat alimentària, que es referiria exclusivament a les garanties de nutrició, salubritat i suficiència dels aliments.

[17] Només en alguna normativa especifica i sectorial s'utilitza, amb un contingut més restringit que l'apuntat en el text, aquesta expressió en el nostre ordenament intern. Així, per exemple, en el RD 445/2007, de 3 d'abril, pel qual s'estableixen mesures de lluita contra la influència aviària, es fa referència als elements de *bioseguretat* preventiva i els programes de vigilància que han d'adoptar els responsables (art. 3 i seg.); en el RD 2179/2004, de 12 de novembre, pel qual s'estableixen mesures de lluita contra la febre aftosa, s'estableix que «quan hi hagi perill que un focus de febre aftosa infecti animals d'espècies sensibles d'un laboratori, zoològic, un parc de vida silvestre o una zona tancada, o bé organismes, instituts o centres autoritzats [...], l'autoritat competent ha de vetllar perquè es prenguin totes les mesures de bioseguretat necessàries per protegir aquests animals de la infecció» (a més, l'annex XII d'aquesta norma conté les normes de bioseguretat per als laboratoris i establiments que manipulin virus vius de la febre aftosa); en el RD 324/2000, de 3 de març, pel qual s'estableixen normes bàsiques d'ordenació de les explotacions porcines, s'estableix la necessitat que els titulars de les explotacions acreditin específicament un «programa de bioseguretat general» (art. 2.2); etc. En qualsevol cas, es tracta de referències aïllades, disperses i que responen fonamentalment a la concepció tradicional de la seguretat biològica com el conjunt de mesures preventives de control biològic i infecciós dels centres, les instal·lacions, els laboratoris i les explotacions agropecuàries i ramaderes.

[18] En aquest sentit es pot veure, per exemple, la utilització introductòria i genèrica del terme recollida al llibre col·lectiu de Romeo Casabona, C. M. (ed.), *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*, Fundación BBVA/Diputación Foral de Bizkaia/Comares, Bilbao-Granada, 2004, pàg. 83.

genètica hagi pogut ser englobada i sistematitzada des de la perspectiva comuna de l'assegurament sistèmic dels riscs per a qualsevol tipus de vida derivats de l'alteració conscient de la base genètica dels éssers vius[19]. La *bioseguretat* s'ha convertit en el factor instrumental de modulació de la moderna *biotecnologia*.

## II.2. Bioseguretat i biotecnologia en el context de l'actual revolució genètica

La revolució genètica de les últimes dècades del segle XX ha provocat un canvi radical en la comprensió de la vida.[20] Hem passat de la contemplació a l'experimentació, de l'explotació dels recursos naturals a l'artificialització i la tecnificació del seu aprofitament, de la utilització i el rendiment naturals a la modulació conscient i directa dels factors i elements genètics. Hem passat de dominar la natura, des d'una interpretació esbiaixada de la tradició occidental cristiana i des de la generalització de les teories dualistes i mecanicistes cartesianes, a «crear» natura, modelant-la al nostre antull.[21] La vida ha deixat de ser una realitat insondable i transcendent, i ha esdevingut —des de pressuposts de desvaloració ontològica— un objecte més d'investigació i manipulació per part de l'home. Com ha assenyalat perfectament el filòsof Jürgen Habermas, avui l'home és capaç de transformar la «natura donada», d'incidir en qualsevol tipus de realitat vital, fins a comprometre la mateixa autocomprensió de l'essència humana.[22] I aquest canvi paradigmàtic de la posició de l'home enfront —més que «dins»— de la natura ha anat acompanyat, certament d'una manera anacrònica, dispersa i altament conflictiva, d'una sèrie de normes i principis d'actuació que han adquirit progressivament caràcter positiu.[23] Avui s'entén comunament per bioseguretat, des d'una perspectiva jurídica, el grup normatiu encarregat de la prevenció, el control i el seguiment de les pràctiques i operacions de manipulació genètica,[24] i, més específicament, els principis i elements de seguretat per a la salut humana, animal i vegetal derivats de les operacions en confinament o a cel obert amb organismes modificats genèticament (OMG).[25]

La *bioseguretat* o la *biojurídica* tindria, doncs, l'objectiu doble i complementari, en el context nou i perlat de racionalitats contraposades, de l'alteració directa de la base genètica dels éssers vius i de la «recreació» —de vegades mancada de les dosis necessàries d'autoreflexió i crítica— de l'home com a «dissenyador de la vida i la natura», de *legitimació* de les activitats i operacions amb organismes i microorganismes manipulats genèticament i

[19] *Vid.*, per exemple, l'orientació metodològica utilitzada per Corripio Gil-Delgado, M. R. i Fernández Díez, M. C., «La evolución del marco jurídico e institucional europeo de la bioseguridad: principios y objetivos», *Noticias de la Unión Europea*, 244 , 2005, pàg. 9 i seg.

[20] Com ha dit Nossal, G. J. V., *Los límites de la manipulación genética*, Gedisa, Barcelona, 1988, pàg. 12, «és evident que l'enginyeria genètica i les tecnologies afins representen el major avenç de les ciències de la vida del segle XX».

[21] Com s'ha dit, «la biotecnologia ha assumit, plenament, la ideologia triomfant de la modernitat. Ens trobem davant d'una manera de fer ciència que persegueix, intensament, superar les "barreres naturals", intentant aconseguir l'"alliberament" de l'ésser humà davant l'habitual i, en definitiva, la "dissolució del natural"» Aparisi, Á. i López Guzmán, J., *Especies vegetales transgénicas: entre la biotecnología, la economía y el derecho*, a Ballesteros, J. i Aparisi, Á. (ed.), *Biotecnología, dignidad y derecho: bases para un diálogo*, Eunsa, Pamplona, 2004, pàg. 197. *Vid.*, també, les consideracions generals de Muñoz E., «Penetración de la biología en el campo industrial», *Revista de Occidente*, 214 (1999), especialment pàg. 14 i seg.

[22] *Vid.* Habermas, J., *El futuro de la naturaleza humana. ¿Hacia una eugenesia liberal?*, Paidós, Barcelona, 2002, pàg. 24-25.

[23] Cal tenir en compte, fora d'això, la naturalesa eminentment comercial i utilitarista que ha impregnat —i possiblement contaminat— des del començament de les investigacions amb plantes i animals, les activitats de manipulació genètica d'organismes vius. De fet, moltes de les definicions de la biotecnologia han centrat la seva atenció en aquesta dimensió mercantil i instrumental com, per exemple, la recollida a Crueger, W. i Crueger, A. (ed.), *Biotechnology. A Textbook of Industrial Microbiology*, 2a ed., Sinauer Associates Inc., Berlín, 1989, pàg. 12.

[24] En aquest sentit es pot veure, des d'una perspectiva socioeconòmica, Maredia, M. K., «The economics of biosafety: implications for biotechnology in developing countries», *Biosafety Journal*, 3, 1998.

[25] Des d'aquest enfocament s'orienta, per exemple, l'anàlisi de Mellado Ruiz, L., *Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*, Comares, 2004. També es pot veure com a exemple l'estudi més específic de García López, J. L., «Bioseguridad y alimentos transgénicos: perspectiva europea y española», inclòs en el curs de la Universitat Internacional Menéndez Pelayo sobre «Alimentos transgénicos: objetivos y valores», València, 30 de novembre - 3 de desembre de 1998.

d'*ordenament juridicopúblic* d'aquests procediments. Aquesta complementarietat es justifica en la naturalesa complexa i difusa dels riscs per a la salut humana i animal i per a l'ambient natural susceptibles de derivar-se de l'alteració o la manipulació de la càrrega genètica d'un organisme vegetal o animal o d'un microorganisme concret.[26]

## II.3. Les diferents concepcions «normatives» del terme

### A. El concepte ampli de bioseguretat en el context internacional

La dimensió internacional de la regulació biotecnològica no solament troba la seva imperativitat en la naturalesa sistèmica de la manipulació genètica d'organismes vius, sinó també la seva justificació existencial. No és només que la divisió artificial en espais de sobirania nacional contradigui obertament la unitat substancial de la biosfera, sinó que l'únic enfocament vàlid de prevenció, control i seguiment de l'alliberament a l'ambient d'un organisme modificat genèticament ha de tenir caràcter supraestatal i uniforme.[27] Com es ressenya expressament en el preàmbul del *Voluntary Code of Conduct for the Release of Organisms into the Environment* (UNIDO/UNEP/WHO/FAO),[28] «atès que aquests nous organismes tenen el potencial de produir efectes transfronterers, es fa necessari desenvolupar un codi internacional de conducta i pràctica i establir un marc general i unes directrius que assegurin la seva seguretat en la investigació, desenvolupament, producció, comerç i ús».

En les últimes dècades del s. XX nombroses organitzacions internacionals han manifestat la seva preocupació per la regulació i el control de les pràctiques biotecnològiques (Convenció de les parts sobre diversitat biològica, ONU, FAO, UNIDO, WHO, UNESCO, etc.), però els documents i les directrius emanats fins a la data manquen, en general, d'eficàcia vinculant i imperativa respecte als estats membres. El grau de compromís és també diferent: així, per exemple, davant els criteris condicionals i genèrics que la Comissió sobre Desenvolupament Sostenible (institució permanent creada per la Conferència de les NU sobre Medi Ambient i Desenvolupament) ha estat mantenint en la implementació i l'adaptació progressiva de l'«Agenda 21», existeixen altres textos internacionals que sí que estableixen obligacions i regles específiques de conducta per a la utilització d'organismes transgènics (com poden ser les importants *Directrius tècniques internacionals sobre seguretat de la biotecnologia* de l'UNEP). No obstant això, per la seva importància, caràcter general i vinculació immediata amb les pràctiques biotecnològiques, destaca el *Conveni sobre diversitat biològica* de 1992.[29] Al costat del Protocol de bioseguretat, el Conveni és l'únic instrument internacional obligatori —tot i la generalitat, condicionalitat i excessiva ambició i

[26] Com ha apuntat Romeo Casabona, C. M., «Genética y Derecho», a Romeo Casabona, C. M. (ed.), *Biotecnología y Derecho. Perspectivas en Derecho comparado*, Comares, Bilbao-Granada, 1998, pàg. 27, la finalitat principal de la «nova» bioseguretat és la protecció jurídica de la biodiversitat i del medi ambient, davant les possibles afeccions derivades de la manipulació genètica dels éssers vius humans i no humans. Sobre la necessitat d'utilitzar paràmetres holístics i sistèmics de valoració i gestió dels riscs imbricats en la utilització i comercialització d'organismes modificats genèticament, es pot veure l'estudi de Tabara, J. D.; Polo, D. i Lemkow, L., «Precaución, riesgo y sostenibilidad en los organismos agrícolas modificados genéticamente», *Política y Sociedad*, vol. 40, 3, 2003, pàg. 81-103.

[27] En aquest sentit, es pot veure Pérez Salom, J. R., «La regulación internacional de la seguridad de la biotecnología», *Anuario de Derecho Internacional*, 14, 1998, pàg. 731-732.

[28] En aquest document programàtic, per cert, es fa una referència explícita a la necessitat de col·laboració internacional dels estats contractants en matèria de «bioseguretat», a fi de facilitar l'adopció progressiva i generalitzada de directrius i codis de conducta de prevenció i control.

[29] El Conveni va ser adoptat a Nairobi el 22 de maig de 1992 i va obert per a la signatura en la reunió de Rio de Janeiro (Conferència de les Nacions Unides sobre Medi Ambient i Desenvolupament, 5 de juny), i va entrar en vigor el 29 de desembre de 1993. Va ser publicat en el BOE l'1 de febrer de 1994 i va ser ratificat pel nostre país el 21 de desembre de 1993.

abstracció en els seus continguts i malgrat el limitat nombre de països que l'han assumit—[30] que fa referència explícita a aspectes derivats de la biotecnologia.[31] Més concretament, a les repercussions que, sobre l'ambient, en general, i sobre la biodiversitat, en particular, es puguin derivar de l'alliberament d'organismes (plantes o microorganismes) obtinguts mitjançant tècniques de manipulació de l'ADN,[32] l'anomenada «molècula de la vida».[33]

El Conveni, després de reconèixer en el preàmbul que la diversitat biològica té «un valor intrínsec» —és a dir, inherent, independentment de la utilitat o destinació dels diferents elements biològics— i la seva importància per al «manteniment dels sistemes necessaris per a la vida de la biosfera», per la qual cosa és «d'interès comú de tota la humanitat»,[34] assenyala com a objectius bàsics els següents (art. 1):

- la conservació de la diversitat biològica,
- la utilització sostenible dels seus components, i
- la participació justa i equitativa en els beneficis que es derivin de la utilització dels recursos genètics.

En connexió amb la biotecnologia, que es defineix en el Conveni com «tota aplicació tecnològica que utilitzi sistemes biològics i organismes vius o els seus derivats per a la creació o la modificació de productes o processos per a usos específics» (art. 2), s'estableix, dins de les mesures de conservació *in situ* (art. 8), l'obligació de les parts contractants, això sí, «en la mesura possible i segons escaigui», d'adoptar mesures tendents a «regular, administrar o controlar els riscs derivats de la utilització i l'alliberament d'organismes vius modificats com a resultat de la biotecnologia que és probable que tinguin repercussions ambientals adverses que puguin afectar la conservació i la utilització sostenible de la diversitat biològica, tenint en compte els riscs per a la salut humana» (art. 8.*g*).

Com es pot apreciar, encara no hi ha una utilització expressa del terme «bioseguretat», però el Conveni de diversitat biològica estableix les bases conceptual i material per a la seva conformació posterior. S'imposa la instauració d'un conjunt de normes, de caràcter preventiu i de seguretat, per a l'ordenació racional de les pràctiques i les activitats amb OMG, sobre la base de la protecció nuclear de la salut i integritat humanes, de la biodiversitat i, en conseqüència, del conjunt d'elements biòtics conformadors de la viabilitat ecosistémica.[35] Paral·lelament al concepte de «biodiversitat», es pot deduir del Conveni l'opció per una concepció àmplia i integral de la «bioseguretat».[36]

Més concretament, l'art. 19.3 del Conveni assenyala que les parts hauran d'estudiar la necessitat i les modalitats d'un protocol que estableixi procediments adequats, incloent-hi en particular el consentiment fonamentat

[30] Independentment de la seva signatura, pocs països han establert, a la pràctica, un marc regulatori específic sobre bioseguretat d'acord amb les directrius del Conveni, com destaca, per exemple, De Kathen, A., «Biotechnology, Biosafety and Impact Assessment: Field Trials of Transgenic Crops in Developing Countries», *Biosafety Journal*, vol. 3, Paper 4, 1997.

[31] Com s'ha dit, davant la insuficiència i l'eficàcia matisada de la resposta internacional en aquesta matèria, «el protocol sobre bioseguretat, de perspectiva comprensiva i vocació universal, ha d'harmonitzar les legislacions estatals imposant un mínim de procediments i de mesures de seguretat i, sobretot, ha d'evitar la consagració d'un model de desenvolupament de les biotecnologies en el qual els estats en via de desenvolupament es converteixin en receptors de tècniques o productes prohibits o estrictament regulats en els estats desenvolupats», Pérez Salom, J. R., «La regulación...», *op. cit.*, pàg. 755.

[32] Com s'ha assenyalat, el Conveni de 1992 és «el primer intent de la comunitat internacional per establir regles internacionals sobre biotecnologia a escala global», Sands, P., *Principles of International Environmental Law*, vol. I: *Frameworks, Standards and Implementation*, Manchester University Press, Manchester, 1994, pàg. 386.

[33] Gafo, J., *Problemas éticos de la manipulación genética*, Ediciones Paulinas, Madrid, 1992, pàg. 16.

[34] Com s'ha dit, «la biodiversitat constitueix no solament una font d'aliments, productes industrials i medicaments, entre d'altres, sinó també la base essencial del procés evolutiu de la vida al planeta, els recursos genètics i els productes derivats de la diversitat biològica», Borrás Pentinat, S., «El proceso de regulación del régimen internacional sobre acceso y participación en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos (APB-ABS) en el marco del Convenio sobre diversidad biológica», *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, 11, 2007, pàg. 252.

[35] Sobre el concepte de «biodiversitat», la seva evolució i la seva relació amb la biotecnologia es poden veure, entre moltes altres obres, Hawksworth, D. L. (ed.), *Biodiversity. Measurement and estimation*, Chapman & Hall, Londres, 1995, i Heywood, V. H. (dir.), *Global Biodiversity Assessment*, United Nations Environment Programme/Cambridge University Press, Cambridge, 1995.

[36] *Vid.* Borrás Pentinat, S., «El proceso de regulación...», *op. cit*., pàg. 256.

previ, en l'esfera de la transferència, la manipulació i la utilització de qualsevol organisme viu modificat resultant de la biotecnologia que pugui tenir efectes adversos per a la conservació i la utilització sostenible de la diversitat biològica. Així doncs, el Conveni establia els pilars per a l'oportunitat d'una normativa marc internacional amb vista al control integrat dels organismes manipulats genèticament, des de la perspectiva bàsica del seu comerç transnacional. I aquest Protocol lliga definitivament, després d'alguns intents sectorials i infructuosos, i per primer cop, amb la qualificació nuclear sobre la qual pretenem indagar en aquest estudi: es tracta del Protocol sobre bioseguretat de Montreal de l'any 2000.

Després de més de cinc anys d'intenses negociacions, ministres i representants de més de 130 països reunits a Montreal (Canadà) van assolir a finals de gener del 2000 un acord final entorn d'un protocol jurídicament vinculant per protegir el medi ambient dels riscs plantejats pel comerç transfronterer d'organismes vius modificats (OVM) creats per la moderna biotecnologia. El Protocol de Cartagena, en al·lusió a la ciutat colombiana on s'havia previst aprovar-lo anteriorment, va suposar el primer —i gairebé l'únic— gran acord comercial —i, en segon pla, ambiental— sobre els organismes manipulats genèticament (fonamentalment plantes i productes vegetals), en un intent complex de conjugar interessos totalment contraposats, actituds polaritzades i radicalitzades, cessions i ambigüitats, i integració, en definitiva, dels dos factors necessaris de l'equació de la sostenibilitat: precaució i desenvolupament.[37] En allò que ens interessa, l'objectiu bàsic del Protocol —i, per tant, la concepció implícita de seguretat de la biotecnologia que assumeix— és contribuir, des de l'enfocament precautori del principi 15 de la Declaració de Rio, a garantir un nivell adequat de protecció en l'esfera de la transferència, manipulació i utilització segures dels organismes vius modificats resultants de la biotecnologia moderna que puguin tenir efectes adversos per a la conservació i la utilització sostenible de la diversitat biològica, tenint en compte també els riscs per a la salut humana, i centrant-se concretament en els moviments transfronterers (art. 1). Es tracta, per tant, d'una norma de seguretat, d'un conjunt de previsions de caràcter instrumental o garantista de la innocuïtat d'unes operacions determinades. No hi ha, així, una utilització exclusivament «normativa» del terme, ja que s'hi inclouen igualment les mesures, les polítiques i els procediments tendents a la reducció dels possibles riscs derivats del comerç transnacional amb organismes manipulats genèticament. I, a més, es tracta d'una concepció àmplia i genèrica, tant pel que fa a les operacions i activitats englobades dins del seu radi d'acció (transferència i trànsit —moviment transfronterer, intencionat o involuntari—, manipulació i utilització) com des de la perspectiva de l'objecte de regulació (qualsevol organisme viu que posseeixi una combinació nova de material genètic obtingut mitjançant l'aplicació de la biotecnologia moderna) i dels béns jurídics protegits (biodiversitat, on es pot incloure la protecció de les plantes i els animals i de les relacions ecosistèmiques, i salut humana, que haurà d'englobar no només aspectes sanitaris i fisiològics, sinó igualment la garantia de la seguretat alimentària).

Finalment, es pot assenyalar que la fórmula tècnica del Protocol per al control dels riscs esmentats se substancia en l'anomenat «procediment d'acord fonamentat previ», que s'aplica abans del primer moviment transfronterer intencional d'un organisme modificat destinat a la introducció deliberada en l'ambient de la part importadora. Bàsicament, suposa el reconeixement genèric de la capacitat nacional de limitació (o intervenció) dels intercanvis comercials d'aquests organismes sobre la base de consideracions ambientals. I en el fons es tracta d'una fórmula d'equilibri —de resolució certament inestable— entre la possibilitat liberal de comercialització d'aquests organismes i la contenció precaucionista d'avaluació prèvia dels riscs i control intern —en frontera— del seu alliberament i distribució. Fins i tot es podria dir que es tracta de la síntesi —única fins al

[37] *Vid.*, més extensament, Mellado Ruiz, L., *Derecho de la biotecnología vegetal. La regulación de las plantas transgénicas*, INAP/Ministerio de Medio Ambiente, Madrid, 2002, pàg. 558-562. Per a una crítica sobre els escassos resultats i assoliments pràctics del Protocol, es pot veure Virgin, I., «Field Testing and Commercialization of Genetically Modified Plants in Developing Countries. Biosafety Aspects», *Biosafety Journal*, vol. 3, Paper 3, 1997.

moment a l'escenari internacional de la biotecnologia— entre el llenguatge i els fins discursius del dret i la perspectiva estratègica dels interessos.

**B. El seu tractament a escala interna. En especial, la Llei espanyola de bioseguretat**

a) La resposta normativa espanyola a la «tercera revolució verda»: la Llei 9/2003, de 25 d'abril

Deixant conscientment de banda el marc comunitari previ i necessari sobre l'ordenació de les pràctiques biotecnològiques,[38] on no es troben referències expresses a la utilització del terme que estem analitzant —sens perjudici, evidentment, que les consideracions implícites i mediates que es realitzin a propòsit del nostre ordenament intern siguin perfectament traslladables al dinàmic i complex grup normatiu comunitari sobre OMG—,[39] l'objectiu nuclear d'aquest estudi rau a destacar com i per què es pot considerar com una regulació de bioseguretat l'actual subsistema normatiu espanyol sobre les operacions i pràctiques de manipulació genètica d'animals i vegetals. Perquè, i aquest és el punt de partida, la llei bàsica de referència, la Llei 9/2003, de 25 d'abril, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, l'alliberament voluntari i la comercialització d'organismes modificats genèticament, és una *norma de bioseguretat*, però no es denomina així, i ni tan sols no es defineix aquest terme dins del seu articulat. Malgrat això, considero, per les raons i arguments que s'explicitaran més endavant, que una denominació legal més senzilla i concisa —certament convencional i aliena a la nostra terminologia i cultura jurídica— podria ser la de *Llei de bioseguretat*, amb la qual cosa s'escurçaria el confús i inexpressiu títol establert pel legislador.

La Llei 9/2003 constitueix el marc bàsic de referència actualment vigent al nostre país d'ordenació de les operacions de manipulació genètica d'organismes vius. Ha substituït l'anterior Llei 15/1994, de 3 de juny, i en en ambdós casos es tractava d'operacions de transposició, gairebé literal, de les normes comunitàries corresponents en aquesta matèria. Encara que l'aprovació de la llei anterior el 1994 va suposar la integració d'un inexplicable buit legal al nostre país (convé recordar que les primeres directives comunitàries daten de l'any 1990), el cert és que l'evolució i la consolidació d'aquest grup normatiu ha estat envoltada d'una certa deixadesa i opacitat institucionals,[40] que contrasten obertament amb l'essencialitat dels béns jurídics protegits, amb l'eclosió i la globalització de les noves tecnologies de manipulació genètica i, sobretot, amb el «lideratge» del nostre país pel que fa al conreu i l'experimentació a cel obert amb vegetals i plantes manipulades genèticament.[41]

És ben cert que l'ordenament jurídic de les ciències de la vida, en evolució i progrés constants, ha plantejat un repte desconegut per a les estructures, la metodologia i els mecanismes de resposta del dret des de les últimes

[38] La seva evolució es pot veure a Mellado Ruiz, L., *Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*, Comares, Granada, 2004, pàg. 1-19, i a la magnífica obra col·lectiva Rehm, H. J. i Reed, G. (ed.), *Biotechnology. A multi-volume comprehensive Treatise*, 2a ed., vol. 12: *Legal, Economic and ethical dimensions* (ed. vol. D. Brauer), VCH, Weinheim, 1995, especialment, pàg. 633 i seg.

[39] Per a una anàlisi detallada d'aquest grup normatiu es pot veure Mellado Ruiz, L., «La nueva regulación comunitaria sobre los alimentos y los piensos modificados genéticamente», *Revista General de Derecho Comunitario*, Iustel.com., 7,2005.

[40] *Vid.*, en aquest sentit, Luján, J. L.; Mirabal, O.; Borrillo, D.; Santesmases, M. J. i Muñoz, E., «Spain: transposing EC biotechnology Directives through negotiation», *Science and Public Policy*, vol. 23, 3, 1996, pàg. 183.

[41] Des de ja fa alguns anys, Espanya és el país de la Unió Europea amb més hectàrees plantades de conreus transgènics. Va ser el país pioner en la sembra de varietats modificades genèticament —malgrat la falta de debat i l'absència d'un procés avaluador de la legitimitat de les normes encarregades de la regulació d'aquestes pràctiques—, incorporant a la llista de varietats vegetals dues varietats noves de blat de moro resistent a insecticides el 1998, cinc varietats el 2003, set el 2004, etc. La superfície sembrada de blat de moro transgènic va passar de 25.000 hectàrees el 2002 a 32.000 hectàrees el 2003, va augmentar a 58.000 hectàrees el 2004 i va arribar l'any 2006 a les 60.000 hectàrees; *vid.* Amat Llombart, P., «La dimensión jurídico-legal del gobierno de la biotecnología agroalimentaria por el derecho: participación del derecho agrario», *Revista de Derecho Agrario y Alimentario*, 49, 2006, pàg. 15-16.

dècades del segle passat,[42] però realment el grau d'inactivitat material, descoordinació competencial i manca formal de transparència dels poders públics interns espanyols resulta incompatible amb la importància, el dinamisme i l'evolució garantista d'aquest grup normatiu en l'àmbit comunitari. Com a exemple d'aquestes crítiques pot servir el conjunt de disfuncions que es poden observar al nou Reglament general de desplegament de la Llei, aprovat pel RD 178/2004, de 30 de gener, i que ha substituït, en les matèries de caràcter contingent o adjectiu, l'anterior RD 951/1997, de 20 de juny: en primer lloc, el Reglament no es limita a desplegar la Llei bàsica, sinó que incorpora, directament, i de manera força discutible —a part d'innecessària, perquè les últimes normes comunitàries són reglaments d'aplicació directa—, algunes modificacions comunitàries, d'un abast material profund, recaigudes posteriorment a l'aparició de la llei esmentada (al meu parer, fins i tot hi pot haver alguna infracció del principi de reserva legal); en segon lloc, es confon l'objectiu de concreció i especificació de la norma reglamentària amb l'«oportunitat» d'una barreja confusa i inintel·ligible de vies procedimentals, conseqüència d'una adaptació forçada de l'esquema legal previ a les noves previsions comunitàries, totalment diferents pel que fa als seus aspectes procedimentals de la regulació anterior, que era la base substantiva de la Llei 9/2003; i, en tercer lloc, es pot dir que el Reglament, en tant que complement indispensable de la Llei, podria haver enfortit encara més la línia de seguretat jurídica i de transparència iniciada amb la reforma legal, mitjançant la translació procedimental de l'objectiu bàsic de la llei, la conquesta d'un necessari equilibri entre la possibilitat i el dret a la investigació científica i la garantia de la incolumitat dels béns jurídics protegits, fonamentalment la salut humana i animal i l'ambient natural.[43]

Per a l'aplicació efectiva de les previsions del Reglament general s'han dictat algunes normes posteriors, com l'Ordre de 23 de març de 1998, per la qual es modifica el Reglament general del Registre de varietats comercials, al qual cal afegir, per completar l'esquema general del sistema juridicobiotecnològic espanyol, la normativa complementària existent[44] i, sobretot, la regulació autonòmica dictada fins a la data,[45] tant per a la

[42] Així ho planteja, per exemple, Marcos del Cano, A. M., «La biojurídica en España», *Rivista Internazionale di Filosofia del Diritto*, vol. IV, 1,1994, pàg. 124.

[43] El nou Reglament general es mostra massa prudent en moltes d'aquestes qüestions de consolidació i democratització socials de les pràctiques d'enginyeria genètica: així, per exemple, no ha incidit en la composició multidisciplinària dels òrgans de decisió i assessorament, ni en la garantia de les condicions d'objectivitat, independència i experiència de la Comissió Nacional de Bioseguretat, ni ha desenvolupat les fórmules, els mecanismes ni les tècniques per al seguiment efectiu dels productes comercialitzats, ni ha especificat, en fi, els instruments d'informació i participació públiques en la presa de decisions o en l'execució administrativa dels mecanismes d'ordenació i control.

[44] Per tal d'evitar reiteracions expositives, em remeto al meu estudi «Sistema jurídico-biotecnológico y derecho de la vida: una aproximación desde el derecho europeo y español», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 23, 2005, pàg. 57-91, on es realitza una sistematització del complex i diversificat grup normatiu regulador de la vida, de tot tipus de vida, des dels pressupostos nuclears del seu valor central com a principi i com a dret, i de la superació sistèmica de la seva concepció estàtica i predeterminada per una nova visió, que concorda amb les noves exigències epistemològiques derivades dels avenços en les ciències de la vida, de caràcter dinàmic, individual i creatiu.

[45] Andalusia: Decret 178/1999, de 7 de setembre, pel qual es regulen els òrgans competents en matèria d'utilització confinada i alliberament voluntari d'organismes modificats genèticament, modificat pel Decret 375/2000, de 28 de juliol. Aragó: Decret 142/1998, de 7 de juliol, pel qual es regula el règim jurídic en matèria d'activitats d'utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament o de productes que els continguin; Ordre d'1 de juny de 2004, per la qual es crea i es regula provisionalment el Registre d'organismes modificats genèticament; i Decret 65/2006, de 7 de març, pel qual es determinen els òrgans competents en aquesta matèria. Castella-la Manxa: Decret 1/2000, d'11 de gener, pel qual s'atribueixen competències en matèria d'organismes modificats genèticament o de productes que els continguin. Castella i Lleó: Decret 42/1999, de 8 de març, pel qual s'aprova el Reglament del procediment i la potestat sancionadora en matèria d'utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament, a fi de prevenir els riscs per a la salut humana i per al medi ambient. Catalunya: Decret 152/2003, de 3 de juny, pel qual s'estableix el règim jurídic per a les actuacions d'utilització confinada i d'alliberament voluntari d'organismes vegetals modificats genèticament. Extremadura: Llei 8/1998, de 26 de juny, de conservació de la natura i d'espais naturals (art. 63). Madrid: Decret 109/2000, d'1 de juny, pel qual es crea l'Oficina Regional de Control d'Organismes Modificats Genèticament i la Comissió Regional de Bioseguretat. Navarra: Decret foral 204/1998, de 22 de juny, d'assignació de funcions relacionades amb la utilització confinada i l'alliberament voluntari d'organismes modificats genèticament. València: Decret 69/2006, de 19 de maig, pel qual es crea el Comitè Valencià de Control d'Organismes Modificats Genèticament. Sense entrar a valorar el contingut d'aquestes disposicions, es pot apreciar a simple vista l'heterogeneïtat de l'escassa resposta autonòmica en la complementació de les competències estatals sobre OMG, la seva operativitat

designació dels òrgans regionals competents en aquesta matèria com, en alguns casos, per al desenvolupament propi de les funcions assignades per la Llei, derivades de la part de la legislació estatal de caràcter bàsic, és a dir, la matèria de protecció del medi ambient (art. 148.1.9 CE) i la de regulació de la sanitat (art. 148.1.21 CE), que caldrà entendre com a «interior» ja que l'art. 149.1.16 CE atribueix a l'Estat la competència exclusiva sobre sanitat exterior.

### b) Inducció d'un concepte de bioseguretat a partir de les previsions legals

Sobre les premisses metodològiques d'un concepte ampli i integrat del terme i de la seva vinculació actual a la seguretat de les pràctiques amb organismes modificats genèticament, a continuació podem aprofundir de quina manera l'ha rebut la legislació bàsica estatal sobre aquesta matèria, des de la consideració inicial —i fins a un cert punt lògica, atesa la novetat radical del terme— de la inexistència de referències expresses generals o d'una definició concreta en el text de la Llei.

Efectivament, la Llei 9/2003, de 25 d'abril, té com a objectiu l'establiment del règim jurídic aplicable a les activitats d'utilització confinada, alliberament voluntari d'organismes modificats genèticament i comercialització d'aquests organismes o de productes que els continguin, a fi d'evitar els eventuals riscs o reduir els possibles danys que es podrien derivar d'aquestes activitats per a la salut humana o el medi ambient (art. 1.1). És, doncs, una norma de prevenció i gestió dels riscs i danys susceptibles de derivar-se de la utilització al laboratori o a l'aire lliure d'OMG o de la comercialització de productes transgènics. És una norma de seguretat davant els riscs propis d'una tecnologia nova i ambivalent com és l'enginyeria genètica molecular. Per tant, es podria qualificar, com ja han fet alguns autors,[46] com una *llei de bioseguretat*, de gestió integrada i global dels riscs derivats de la manipulació de la vida vegetal i animal. El seu títol, tanmateix, és molt més extens, inexpressiu i fins i tot reiteratiu del contingut i de la finalitat bàsica de la llei, la qual cosa xoca amb els principis de concisió i essencialitat propis d'una bona tècnica legislativa.

Potser allò de menys sigui el terme, la denominació o l'actitud mimètica del legislador espanyol respecte de les normes comunitàries de referència. L'important és el contingut. I la utilització d'aquest concepte, evidentment, no pretén substituir la referència legal, sinó simplificar, des del convencionalisme propi de la dogmàtica jurídica, la seva referència dins del subsistema jurídic de les ciències de la vida. A més, una denominació més simple i concisa pot ajudar també l'operador jurídic o els ciutadans interessats a captar indiciàriament el seu contingut.

D'altra banda, els grans principis sobre els quals se sosté la Llei (principi de precaució o cautela, principi d'avaluació singular o «cas per cas», principi de progressivitat o «pas a pas» i principi de transparència, informació i participació públiques) responen clarament a un enfocament preventiu i garantidor dels béns i valors jurídics protegits, la qual cosa connecta amb una perspectiva de seguretat i control de les operacions incloses dins del seu radi d'acció.[47] La Llei 9/2003 és, efectivament, una norma molt més cautelosa i garantista que el seu precedent,

---

bàsicament de caràcter orgànica i institucional i, fins i tot, la incongruència i insuficiència de moltes de les normes aprovades fins a la data (en són un exemple les normes autonòmiques que «versen» sobre la comercialització d'OMG sense que les comunitats autònomes tinguin cap competència sobre aquesta activitat).

[46] Així per exemple, el meu estudi *Bioseguridad y Derecho...*, *op. cit.*, pàg. 12.

[47] Com s'ha assenyalat, l'aplicació immediata i directa del principi de precaució en matèria d'ordenació de les pràctiques biotecnològiques ha possibilitat la legitimació normativa de limitacions i restriccions, des de la perspectiva de la «seguretat», al comerç i

seguint —pas a pas, igualment— l'evolució comunitària de flexibilització procedimental, d'una banda, i de reforçament de les garanties individuals i col·lectives dels possibles subjectes afectats, per tal de recuperar la confiança del públic i els consumidors sobre els productes transgènics,[48] d'una altra. De fet, els nous reglaments comunitaris aprovats per intentar regular definitivament les activitats amb OMG, des d'una òptica general, directa i unificada, i per intentar desbloquejar, de manera pragmàtica, la «dubtosa» moratòria *de facto* que regna a escala comunitària sobre l'aprovació de sol·licituds de comercialització des de 1999,[49] encara que continuen pivotant sobre el delicat equilibri entre la promoció del mercat interior —en aquest cas d'aliments i pinsos segurs i saludables— i la consecució paral·lela d'un nivell elevat de protecció de la salut humana i animal i del medi ambient, enforteixen clarament els instruments i mecanismes de garantia, protecció i salvaguarda d'aquests béns jurídics (a través de l'exigència imperativa d'una avaluació anticipada dels riscs, de la imposició de deures uniformes de traçabilitat, seguiment i etiquetatge, de l'ampliació de les possibilitats d'informació i participació públiques en els procediments de presa de decisions, de l'encertada dissociació orgànica entre l'avaluació del risc i la decisió i comunicació del mateix risc, etc.). L'última gran reforma comunitària en matèria de biotecnologia no comporta només un desenvolupament del gir precaucionista que ha tingut lloc d'uns anys ençà, sinó l'intent d'integrar de manera efectiva les garanties necessàries de credibilitat i confiança, sobre la base dels béns i drets implicats, amb els oportuns canvis substantius i normatius referents als procediments de control i limitació. Més concretament, l'aprovació comunitària dels nous aliments i pinsos modificats genèticament se sotmet, ara, a un nou procediment de caràcter supraestatal, més ben articulat que la normativa anterior i basat expressament en una avaluació científica clara i independent dels riscs —que duu a terme l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària—, i a un seguiment exhaustiu postcomercialització de l'ús i el consum dels productes derivats o resultat de les tècniques de manipulació genètica.

El contingut substantiu de la Llei espanyola sobre OMG consisteix, a partir de la finalitat bàsica ja explicitada, en l'establiment de diversos procediments juridicopúblics d'avaluació i control dels riscs, amb diferent intensitat (obligació de registre, comunicació prèvia, autorització administrativa, etc.) i estructura interna (procediments simplificats, procediments autonòmics o estatals, procediments centralitzats a escala comunitària, etc.), per tal que l'Administració pública competent (estatal, en el cas d'autoritzacions de comercialització, i autonòmica, per a la resta d'autoritzacions d'utilització confinada i alliberament voluntari) verifiqui i ordeni les activitats privades d'investigació, assaig o comercialització amb organismes modificats genèticament. I com a mesures transversals de garantia i seguretat, destaquen les previsions actuals sobre la possibilitat d'interposar

---

l'intercanvi de productes transgènics. La normativa sobre OMG és una normativa de seguretat, de control preventiu dels riscs, que modula la inicial dimensió —i justificació competencial— mercantilista de les primeres directives comunitàries; *vid.* Escajedo San Epifanio, L., «Reflexiones constitucionales sobre los alimentos transgénicos: libre competencia, salud pública y derechos de los consumidores», *La Ley*, any XXVI, 6369, 2005.

[48] En aquest sentit es pot veure Zechendorf, B., «What the Public Thinks about Biotechnology», *Bio/Technology*, vol. 12, 1994, pàg. 870 i seg.

[49] Reglament núm. 1829/2003/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de setembre, sobre aliments i pinsos modificats genèticament, i Reglament núm. 1830/2003/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de setembre, relatiu a la traçabilitat i a l'etiquetatge d'organismes modificats genèticament i a la traçabilitat dels aliments i pinsos produïts a partir d'aquests, i pel qual es modifica la Directiva 2001/18/CE. A aquests dos reglaments, columna vertebral avui dia del sistema juridicobiotecnològic comunitari, cal afegir l'anterior Reglament núm. 1946/2003/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de juliol, relatiu al moviment transfronterer d'organismes modificats genèticament. Com es pot observar, la data dels dos primers és setembre de 2003, és a dir, amb prou feines cinc mesos després que Espanya implementés, via legislació bàsica, la «normativa anterior» a aquests reglaments, sobre la base de les reformes dels anys 1998 i 2001. Aquesta disfunció material, provocada pel retard i l'apatia del legislador espanyol, no implica només la vulneració formal d'uns terminis obligatoris i l'amputació normativa d'unes necessàries normes internes de desplegament, sinó la «possibilitat» més que conflictiva que el desenvolupament efectiu de les normes posteriors ja el dugui a terme el Reglament de desplegament de la nova Llei.

clàusules de salvaguarda davant les autoritzacions unificades de comercialització (art. 17), sobre traçabilitat integral i etiquetatge obligatori (art. 18 i 22), sobre accés públic i transparència dels procediments de comunicació i autorització, sobre vigilància i control de les activitats autoritzades (art. 32 i 33), etc.

Per tant, es pot dir que aquesta Llei, junt amb el Reglament general de desenvolupament (RD 178/2004, de 30 de gener), constitueix la norma de capçalera del grup normatiu espanyol sobre les tècniques i procediments de *modificació de la vida* (vegetal i animal, ja que, lògicament, i tenint en compte principis i valors ètics superiors, no s'inclouen dins la definició d'organisme modificat genèticament els éssers humans). I pot ser perfectament, per tant, una llei de bioseguretat, o de seguretat (biològica) de la vida. Això no treu, com veurem en l'epígraf següent que, d'acord amb una concepció més àmplia i funcional del terme, pugui ser utilitzat o manejat de manera diferent, o que aparegui dissenyat amb un perfil i uns continguts diferents depenent, sempre dins l'òptica jurídica, del grup normatiu de recepció.

Finalment, queda una última dada, aquesta ja de caràcter exprés, que pot coadjuvar també a la qualificació terminològica de la Llei que estic defensant. Em refereixo concretament a la previsió dins de la mateixa llei (DA 2a) d'una *Comissió Nacional de Bioseguretat*, com a òrgan col·legiat consultiu, de l'Administració estatal i de les autonòmiques, encarregat, entre altres funcions (art. 9 del Reglament), d'informar amb caràcter preceptiu les sol·licituds d'autorització presentades pels interessats. Més enllà d'algunes qüestions dubtoses que es desprenen de l'escarida regulació legal (compatibilitat amb possibles òrgans consultius autonòmics, vaguetat en la designació dels membres, naturalesa jurídica dels informes previs, compaginació dels possibles òrgans regionals amb la funció d'harmonització i coherència de les avaluacions de risc a tot el territori nacional, etc.), el que m'interessa destacar és la utilització expressa del terme «bioseguretat» per caracteritzar i denominar el màxim òrgan consultiu espanyol en matèria d'organismes modificats genèticament,[50] la qual cosa denota la interrelació evident entre aquesta matèria i el contingut actual del terme des dels paràmetres internacionals exposats més amunt.[51]

Des de la nostra perspectiva jurídica interna, la bioseguretat es pot concebre, en tant que complement indispensable de la biotecnologia, com en el *conjunt de principis i normes de prevenció i gestió dels riscs implicats en la manipulació genètica directa de qualsevol tipus d'organisme, vegetal o animal, o microorganisme*. Per tant, la bioseguretat pot tenir perfectament un contingut jurídic, de caràcter més específic segons com el configurin les instàncies internacionals implicades en la prevenció de la salut i seguretat humanes i la protecció del medi ambient, on destaca la seva condició de complement inescindible de les pràctiques biotecnològiques actuals (de fet, cal recordar que els orígens nord-americans de la regulació de les tècniques de manipulació genètica han estat l'únic exemple, i potser l'últim, en la història de la humanitat —i de la ciència que l'ha fet avançar— d'autolimitació i control per part dels mateixos científics, sobre la base del desconeixement dels riscs implicats en les noves

[50] També s'ha utilitzat el prefix *bio* per denominar un altre òrgan nou amb competències en la matèria, la *Comissió Nacional de Biovigilància*, creada pel Reial decret 1697/2003, de 12 de desembre. Es tracta d'un òrgan estatal d'estudi, avaluació, intercanvi d'informació, proposta i, sobretot, assessorament al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació en l'exercici de les seves funcions de valoració, registre i seguiment de noves varietats vegetals, dins les quals s'inclouen les varietats modificades genèticament.

[51] De fet hi ha molts països, sobretot al continent americà, que utilitzen expressament el terme per qualificar les seves normes sobre ordenació i control de les pràctiques biotecnològiques. N'és un exemple la Llei de bioseguretat d'organismes modificats genèticament de Mèxic, de 18 de març de 2005, o, una mica més antic, el Decret llei 190/1999, de bioseguretat, de Cuba (sobre aquest es pot veure l'anàlisi de Rodríguez Dueñas, J., *Gestión de la bioseguridad en Cuba*, Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente/Centro Nacional de Seguridad Biológica, República de Cuba, 1999). Per a una aproximació genèrica a la situació normativa dels països llatinoamericans, es pot veure Solleiro, J. L.; Camacho, E. i Morales, V. M., *Latin American Regulatory Framework for Biotechnology*, Grupo Asesstec, SC, Mèxic, 1995. Davant això, al món anglosaxó s'ha estès més l'expressió *biopolicy*, amb una connotació potser més vinculada a les potestats administratives d'intervenció i control d'aquest tipus d'activitats. *Vid.*, per exemple, «Biopolicy: Ideas for Public Policy and Legislation on Biotechnology», a Fowler, C.; Lachkovics, E.; Mooney, P. i Sands, H., *Development Dialogue. The Laws of Life..., op. cit.*, pàg. 129-145.

operacions de manipulació directa de l'ADN dels éssers vius).[52] Des del vincle etimològic a la idea de «qualitat de vida»,[53] manegem un concepte de bioseguretat estrictament jurídic, que es fonamenta en la necessitat d'implementar nous enfocaments de resposta global davant la complexitat —i l'autopotenciació— dels riscs biotecnològics i que supera possibles visions estrictament procedimentals del concepte o emparades en una errònia i tergiversada percepció intrínseca del risc de les investigacions, operacions i activitats amb organismes manipulats en la seva mateixa base genètica.[54]

## C. La simplificació del concepte des de la perspectiva del fet nuclear de la vida

### a) La vida com a realitat unitària

Darrerament, des de diferents sectors i òptiques d'anàlisi, i atès el nou «biopoder» de l'home sobre la natura, se sosté la necessitat d'una revalorització del mateix fet vital. Es tractaria de reflexionar, valorar i protegir la vida, qualsevol tipus de vida, des dels mateixos paràmetres i criteris de partida, sens perjudici de la lògica i diferent intensitat de les mesures de regulació en el cas de la vida humana. Des de la seva irreductible originalitat i caràcter primari, és possible distingir dogmàticament la vida orgànica de les plantes, els animals i els éssers humans (*bios*) de la vida com a categoria autoconcebible i originària (*zoee*).[55] Una visió unitària i global sobre la mateixa existència, tant si sent com si no sent, permetria construir, superant prejudicis i concepcions d'un caràcter marcadament antropocentrista, un grup normatiu homogeni sobre el dret de la vida. Com he dit en un altre lloc, «la conformació d'un dret de la vida, de qualsevol tipus de vida, exigeix, doncs, una profunda reconversió mental. Una primera fase d'assumpció del caràcter comú del fenomen vital. I una segona, de recepció per part de les normes jurídiques d'aquesta naturalesa unitària del fet de la vida, però no com a simple "objecte de protecció", sinó com a autèntica "realitat subjectiva» de regulació"».[56]

Des d'aquesta perspectiva metodològica, de conformació d'un estatut jurídic general del fet vital, es podria considerar el dret de la vida com el conjunt intel·ligible —i, per tant, ordenat— de normes i principis d'ordenació

---

[52] La famosa carta d'autocontenció i prudència —l'anomenada «carta Berg»—, firmada per onze dels biòlegs americans més prestigiosos del moment, es va publicar a *Science*, 185, 1974, pàg. 303: «*Recent advances in techniques for the isolation and rejoining of segments of DNA now permit construction of biologically active recombinant DNA molecules in vitro.* [...] *Although such experiments are likely to facilitate the solution of important theoretical and practical biological problems, they would also result in the creation of novel types of infectious DNA elements whose biological properties cannot be completely predicted in advance*».

[53] Agafo la idea de la magnífica tesi defensada —però encara no publicada— a la Universitat de Salamanca el març de 2007 per la professora Dra. Marilena Asprino Salas, amb l'expressiu títol de «La bioseguridad en España: principios europeos para el manejo seguro de la biotecnología». El director de la tesi doctoral va ser el professor de l'esmentada Universitat Miguel Ángel González Iglesias, a qui agraeixo ara, aprofitant l'avinentesa, la seva invitació per formar part de la Comissió Avaluadora de la tesi.

[54] *Vid.*, sobre això, entre molts altres estudis, Miller, H. I., «Concepts of Risk Assessment: The "Process versus Product" Controversy Put to Rest», a Rehm, H. J. i Reed, G. (ed.), *Biotechnology. A multi-volume Comprehensive Treatise*, 2a ed., vol. 12: *Legal, Economic and Ethical Dimensions* (vol. ed. D. Brauer), VCH, Weinheim, 1995, pàg. 49-51, i Lindsey, K. i Jones, M. G. K., *Plant Biotechnology in Agriculture*, Open University Press, Milton Keynes, Manchester, 1989, pàg. 227-228.

[55] Així ho afirma expressament Crespo, M., «¿Qué es la vida? Originalidad, irreductibilidad y valor de la vida. A propósito de un libro de Josef Seifert», *Cuadernos de Bioética*, vol. IX, 35, 1998, pàg. 594 i seg.: «La vida —en realitat— no pot ser definida exhaustivament per mitjà d'altres propietats [...], sinó per l'originalitat i la simplicitat irreductible que són característiques de tots els primers principis i perfeccions pures, així com de moltes altres essències. [...] La vida constitueix una d'aquestes dades últimes que no poden ser definides per cap altra cosa diferent d'elles mateixes», pàg. 596.

[56] Mellado Ruiz, L., «Sistema jurídico-biotecnológico y derecho de la vida: una aproximación desde el derecho europeo y español», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 23, 2005, pàg. 58. La idea s'inspira, al seu torn, en un magnífic treball de sistematització normativa pioner dins la doctrina administrativista del nostre país, el *Código Básico de Derecho de la Vida. Vida vegetal. Vida animal. Vida humana*, dels professors González Navarro, F.; Del Guayo Castiella, I. i Pérez Gálvez, J. F., publicat per Eunsa, Pamplona, el 1998.

finalista del fet vital, i que d'aquest tronc comú i axiològic arrenquen els diferents subsistemes de regulació i intervenció sobre els diferents tipus de vida (humana, animal i vegetal).

### b) Bioseguretat i regulació de la vida

A partir de la identificació dogmàtica d'aquest macroconjunt normatiu és possible reconduir les dues versions anticipades —una més àmplia i genèrica, i una altra molt més estricta— del concepte de bioseguretat. Llavors es podria entendre que l'objectiu de les normes sobre bioseguretat és, bàsicament, la protecció de la vida, en tant que estatut jurídic comú, englobant subsistemes normatius diferents i complementaris (sanitat animal i vegetal, seguretat alimentària, salut i seguretat humanes, etc.). I com que avui dia l'home té la capacitat no només d'intervenir sobre la natura (concepció dualista de l'ambient), sinó de transformar-la, modular-la i «fer-la treballar» en benefici seu,[57] moltes vegades sense «ponderar» efectivament els beneficis i riscs de l'activitat realitzada, es pot dir efectivament que la vida, com a principi, com valor i com a dret, forma part de les matèries d'atenció per part del dret,[58] i que el terme s'estén tant als mecanismes de regulació de la vida com al control de les operacions de la seva manipulació a través de les tècniques d'enginyeria genètica.

Tal com s'ha generalitzat ja a molts països, és possible importar aquest terme per fer referència directa i expressiva al conjunt de mecanismes de control de les tècniques de manipulació de la vida, centrant l'atenció no tant en els riscs biològics, sinó en els riscs per a qualsevol tipus de vida derivats —com succeeix amb qualsevol tecnologia emergent i autopotenciadora—[59] de la seva pròpia modificació exògena. L'aplicació o l'opció per aquest terme no tenen per què implicar que es tracti d'una tecnologia intrínsecament perillosa, sinó més aviat que es tracta d'un grup normatiu l'objectiu bàsic del qual consisteix a evitar la producció de danys per als béns jurídics protegits.

## III. Distinció d'altres conceptes afins i tractament del terme en altres grups normatius

### III.1. *Bioseguretat, biojurídica, biolegislació i biodret*

No hi ha dubte que el prefix *bio* està de moda. Deixant de banda la interessant problemàtica, aliena a aquest estudi, de la generalitzada utilització que se'n fa per a productes aliens a l'agricultura i ramaderia ecològiques —un dels matisos del qual implicava precisament la percepció social d'allò «bio» relacionat amb la vida, més que no pas amb els mètodes de producció ecològica,—[60] el cert és que la intensificació, des de les últimes dècades del segle passat, de les investigacions sobre les ciències de la vida, la incidència i incorporació d'altres branques científiques

[57] *Vid.*, així, Fowler, C.; Lachkovics, E.; Mooney, P. i Shand, H., *The Laws of Life. Another Development and the New Biotechnologies*, Uppsala, Suècia, 1988, pàg. 27.

[58] Com s'està argumentant en els darrers anys, la nova era científica inaugurada amb la consolidació de les pràctiques d'ADN recombinant pot convertir el «control dels gens» en un autèntic control dels mecanismes biològics fonamentals, que són dipositaris de l'especificitat i individualitat de cada ésser viu, capacitat de l'home sobre la vida que exigeix indubtablement una resposta ètica i jurídica específiques i suficients, Gafo, J., *Problemas éticos...*, *op. cit.*, pàg. 198.

[59] Així ho afirmen, per exemple, Rothman, H. i Ashton, A., «Biotechnology Policy into the 1990's», a Greenshields, R. (ed.), *Resources and applications of Biotechnology: The new wave*, Stockton Press, Londres, 1989, pàg. 408.

[60] *Vid.*, per exemple, l'estudi de Cantó López, M. T., «La reserva del término "biológico" y su prefijo "bio" para los productos agrarios ecológicos a partir del Reglamento 392/2004/CE», *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, 9, 2006, pàg. 151 i seg. En aquest estudi es glossa l'evolució legislativa, comunitària i interna de la qüestió i la situació actual —art. 2 del Reglament 2092/91/CE— arran de les importants sentències de 14 de juliol de 2005 (TJCE 2005, 231, i TJCE 2005, 234).

(sociologia, dret, economia, etc.) i el progressiu desenvolupament comercial de les diferents aplicacions i descobriments[61] han provocat l'aparició de neologismes i paraules compostes, alienes a la nostra tradició cultural, però que intenten ressaltar la connexió íntima entre el concepte matriu i el camp complex de les tècniques i investigacions sobre la dimensió genètica i biològica dels éssers vius. Es parla així de biomedicina,[62] bioprospecció, bioterrorisme, biopirateria, bioindústria,[63] bioreparació,[64] etc., realitats diverses i, de vegades, llunyanes entre si,[65] però amb un mateix fons comú: la investigació, l'aprofitament o la utilització d'elements, materials o recursos biològics.

Recentment s'acaba de publicar al nostre país la nova Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica, que ressalta, com no podia ser de cap altra manera, la importància actual de la investigació biomèdica i en ciències de la salut per a la millora de la qualitat i les expectatives de vida dels ciutadans, la transformació radical d'aquest conjunt de coneixements i aplicacions, tant des del punt de vista conceptual com material, i l'esperança, no exempta d'incerteses i inquietuds ètiques, del futur tractament de patologies avui inabordables. Doncs bé, en aquesta Llei apareixen ja alguns termes nous per fer referència precisament, en aquest cas normativa, a noves realitats, com el de *biobancs*, concebuts com els establiments, públics o privats, sense ànim de lucre, que acullen una col·lecció de mostres biològiques amb finalitats diagnòstiques o d'investigació biomèdica i organitzada com una unitat tècnica amb criteris de qualitat, ordre i destinació (art. 3.*d*).

Com es pot veure, també en el món del dret estan apareixent diferents termes al voltant dels nous coneixements i les noves tècniques biomèdiques, tant per fer referència a aspectes o a realitats concretes, com per referir-se, més genèricament, als nexes o vincles metodològics de connexió entre ambdues parcel·les científiques, com el de bioseguretat, biojurídica,[66] biolegislació[67] o biodret.[68]

Tots són conceptes nous, que a poc a poc estan apareixent en la literatura jurídica, però que semblen respondre, segons el meu parer, a aspectes, realitats o manifestacions diferents —encara que evidentment complementàries i limítrofes. Concretament, els termes *biojurídica* (molt usual en la doctrina italiana), *biodret* i *biolegislació* semblen referir-se a la dimensió exclusivament normativa o positiva de les investigacions biomèdiques

[61] En aquest sentit, ja es parla de «bioindústria», «processos bioindustrials» o «bioprocessos» per fer referència a les enormes i abundants implicacions i aprofitaments industrials de les actuals pràctiques de manipulació genètica molecular dels organismes vius. *Vid.*, per exemple, Hambleton, P., Melling, J. i Salusbury, T. T. (ed.), *Biosafety in Industrial Biotechnology*, Blackie Academic and Professional, Glasgow, 1996, pàg. 240.

[62] Així, per exemple, a l'important Conveni d'Oviedo sobre drets humans i biomedicina, de 4 d'abril de 1999, del Consell d'Europa (ratificat per Espanya el 23 de juliol de 1999).

[63] Sasson, A., «Biotecnología y bioindustria», *Mundo Científico*, 71, 1987, pàg. 802-808; *Development of an Environmental Bio-Industry: European perceptions and prospects*, European Foundation for the Improvement of Living and Working Conditions, Oficina de Publicacions Oficials de les Comunitats Europees, Luxemburg, 1993.

[64] La bioreparació és la neteja d'un entorn determinat emprant organismes vius, que poden degradar o absorbir directament els contaminants tòxics o els metalls pesants existents.

[65] Com a exemple, es pot ressaltar que mentre que les investigacions biomèdiques actuals intenten aprofundir el coneixement i l'aplicació dels elements cel·lulars i moleculars del funcionament dels éssers vius, fonamentalment de l'ésser humà (*vid.*, per exemple, Tolstoshev, P. i Lecocq, J. P., «La ingeniería genética y las industrias biomédicas», *Mundo Científico*, 38, vol. 4, 1997, pàg. 728-738), els termes biopirateria, bioprospecció o bioterrorisme fan referència a la investigació i a l'aprofitament —en alguns casos, exhauriment— per part de les grans multinacionals farmacèutiques, moltes vegades sense consentiment previ, o, a tot estirar, a través d'acords bilaterals amb els governs respectius, dels recursos genètics de territoris amb gran biodiversitat o de comunitats locals que necessiten aquests recursos per a la seva subsistència i progrés.

[66] Marcos del Cano, A. M., «La biojurídica en España», *Rivista Internazionale di Filosofia del Diritto*, gener/març, IV sèrie LXXI, 1, 1994, pàg. 124 i seg., o D'Agostino, F., «Bioética y Derecho», *Cuadernos de Bioética*, 17-18, 1994, pàg. 101.

[67] Palacios, M., *Biolegislación española y Consejo de Europa. Analogías*, Stella, Gijón, 1989.

[68] *Vid.*, per exemple, dins la doctrina administrativista, l'obra pionera i referent necessari de les anàlisis posteriors a càrrec de Martín Mateo, R., *Bioética y Derecho*, Ariel, Barcelona, 1987, i posteriorment també el seu estudi «Iusgenètica», *Autonomies. Revista Catalana de Dret Públic*, 15, 1992, pàg. 7-35.

i de les seves aplicacions sanitàries o comercials,[69] que, molt al contrari, destil·len una indubtable naturalesa plural, complexa i enormement diversificada. Per això em sembla més adequada la utilització jurídica del terme *bioseguretat* per fer referència no només als aspectes legislatius o dogmàtics, sinó al contingut material dels instruments, mesures i mecanismes de prevenció i control continguts en la normativa. La utilització comuna d'aquest terme, molt més polivalent i flexible, permetria distingir, per tant, una dimensió *formal* o normativa i una altra de *material* o fàctica dins la normativa reguladora de les tècniques biotecnològiques.

Sóc conscient, de tota manera, de la provisionalitat i subjectivitat de les opcions terminològiques adoptades, més fonamentadades en el pragmatisme i en l'operativitat jurídiques que en l'ortodòxia científica, però si, com se sap, assistim actualment a un creixent «relativisme» del valor de les categories jurídiques fonamentals, què podem dir de la revolució terminològica imposada i gairebé demanada per l'avenç imparable de la ciència i de la tècnica. Com en molts altres àmbits d'«invasió científica», el dret administratiu s'ha vist obligat a manejar conceptes fugaços, tècnics, opacs i ambivalents; de vegades es tracta de neologismes o barbarismes, on cal compaginar prèviament les construccions conceptuals generals i la seva aplicació específica a sectors o àmbits concrets d'ordenació.[70]

### III.2. Concepte ampli de bioseguretat i recepció per altres subsistemes norma*tius*

Al marge de la seva connexió immediata amb les modernes tècniques de manipulació genètica directa d'organismes vius, el cert és que una concepció jurídica àmplia del terme habilitaria igualment la seva integració mitjançant el conjunt de normes, en creixement constant i imparable, relatives a la incidència en el món del dret de les aplicacions derivades dels nous i espectaculars avenços del conjunt de les ciències de la vida.[71]

Aquesta opció hermenèutica permetria construir un concepte integral, funcional i capaç d'incloure tots els fenòmens actuals de regulació o ordenació dels fenòmens vitals. Des d'una òptica complementària, caldria incloure aquí entre els aspectes formals i materials del terme, i només referint-nos a la vida humana, a l'única vida conscient de la seva «vida», el desenvolupament normatiu dels subsistemes següents, encapçalats avui per la nova Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica: *a*) Biomedicina, Projecte Genoma Humà, clonació, cèl·lules mare i manipulació genètica d'humans; *b*) Naixement i procreació humanes; *c*) Malaltia, incapacitació i salut pública; *d*) Donació, extracció i trasplantament d'òrgans i hemodonació; *e*) Alteracions físiques i psíquiques; i *f*) Mort de l'ésser humà.[72]

És evident que aquesta sistematització conceptual, malgrat les seves notes de completesa i exhaustivitat, podria conduir a una dilució jurídica del terme, tant pel caràcter gairebé inabastable dels grups normatius citats, com per la seva naturalesa dinàmica i fluctuant. Per tant, sembla més adequada la utilització convencional i dogmàtica del terme per fer referència a una realitat normativa més concreta i, sobretot, per incidir en la naturalesa precautòria i de

[69] Al seu torn, és evident que la «biojurídica» seria un concepte més ampli, i possiblement de caràcter instrumental o metodològic, que la «biolegislació» o el «biodret». Com diu Marcos del Cano, A. M., «La biojurídica...», *op. cit.*, pàg. 131-132, la biojurídica «consistiria en el saber que s'ocupa d'analitzar la incidència dels fenòmens bioètics en la ciència del dret».

[70] En aquest sentit, Piñar Mañas, J. L., «Revolución tecnológica, Derecho Administrativo y Administración Pública. Notas provisionales para una reflexión», a DA, *La autorización administrativa. La Administración electrónica. La enseñanza del Derecho Administrativo hoy. Actas del I Congreso de la Asociación Española de Profesores de Derecho Administrativo*, Thomson-Aranzadi, Pamplona, 2007, pàg. 53.

[71] Aquesta és l'opció metodològica sostinguda, al seu dia, per Martín Mateo, R., *Bioética y Derecho*, *op. cit.*, pàg. 9.

[72] Em remeto aquí, per evitar la reiteració de dades normatives prou accessibles, al meu estudi sobre el «Sistema jurídico-biotecnológico y derecho de la vida: una aproximación desde el derecho europeo y español», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 23, 2005, especialment pàg. 73 i seg.

prevenció de la normativa biotecnològica i en la necessitat d'una interacció efectiva (superant visions de simple caràcter complementari o accessori de les mesures de seguretat) entre la intervenció sobre la vida i la interdicció dels possibles danys o perjudicis que se'n deriven.

## IV. Final: algunes conseqüències de l'adopció d'una concepció jurídica estricta de la bioseguretat

A part del desenvolupament pròpiament positiu d'una opció metodològica estricta com l'argumentada (principis inspiradors del grup normatiu, tècniques de confinament d'OMG, mesures de control dels alliberaments, clàusules de salvaguarda, mecanismes administratius d'intervenció i ordenació, etc.), m'interessa destacar, per acabar aquest estudi, algunes conseqüències *de lege ferenda* per perfeccionar la nostra normativa sobre biotecnologia que es podrien derivar de l'assumpció —almenys en el pla dogmàtic i interpretatiu— del terme.

Un concepte d'integració autèntica entre la biotecnologia i la seguretat del seu desenvolupament hauria permès, així, incloure dins la nostra normativa sobre OMG, com a aspecte indubtable de seguretat, algunes previsions sobre la garantia de coexistència entre l'agricultura transgènica i l'agricultura convencional, problema d'un abast profund en el qual es barregen qüestions econòmiques, tècniques, jurídiques i ètiques, però que no ha rebut encara una resposta adequada a escala interna.[73] Igualment, aquesta opció metodològica hauria necessitat, en el pla legislatiu, la incorporació efectiva a la nostra llei bàsica de normes i principis específics sobre la responsabilitat civil per danys causats per organismes modificats genèticament (d'acord amb l'especificitat de l'objecte, la prevalença de l'anticipació i la prevenció del dany, el caràcter objectiu i integrador de la possible reparació de danys ambientals i patrimonials, etc.). Aquesta regulació específica és avui inexistent al marge de les previsions genèriques comunitàries sobre responsabilitat ambiental,[74] transposades recentment a escala interna a través de la Llei 26/2007, de 23 d'octubre, de responsabilitat mediambiental.[75]

Aquests dos exemples demostren clarament que el legislador espanyol ha estat més preocupat de transposar —per cert, sempre fora de termini— la normativa comunitària que de construir una categorització pròpia i autònoma de la resposta del nostre dret als nous fenòmens de l'alteració de la base genètica dels éssers vius, a través de la

[73] Es troba encara en fase de discussió l'última versió del Reial decret sobre coexistència entre conreus transgènics i conreus convencionals i ecològics, sobre la base de les directrius comunitàries de 23 de juliol de 2003 (Recomanació 2003/556/CE) sobre l'elaboració d'estratègies i millors pràctiques nacionals a fi de garantir la coexistència dels conreus modificats genèticament amb l'agricultura convencional i ecològica.

[74] Grup normatiu encapçalat avui dia per la Directiva 2004/35/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'abril, sobre responsabilitat mediambiental en relació amb la prevenció i la reparació de danys mediambientals, l'àmbit d'aplicació del qual s'estén als «danys mediambientals causats per alguna de les activitats professionals enumerades a l'annex III i a qualsevol amenaça imminent d'aquests danys a causa d'alguna d'aquestes activitats» (art. 3.1.*a*). L'annex esmentat inclou la utilització confinada, inclòs el transport, de microorganismes modificats genèticament, i l'alliberament intencional, el transport i la comercialització d'organismes modificats genèticament, d'acord amb els dos grans blocs normatius relatius al control de la manipulació genètica d'organismes vius. A escala interna, ja s'ha produït, afortunadament, la publicació de la nova Llei 26/2007, de 23 d'octubre, de responsabilitat mediambiental, encara que l'única novetat en aquesta qüestió, a part d'assumir l'àmbit d'aplicació de la Directiva, és la recepció, necessària d'altra banda, dels danys no ambientals que es puguin produir en els conreus per l'alliberament d'organismes modificats genèticament, tot i que amb una solució discutible com és el reenviament a la legislació civil (DA 4a). Al meu parer es tracta d'una solució dubtosa, ja que la responsabilitat pública ambiental no es pot confondre amb la responsabilitat civil tradicional, centrada més aviat en la reparació que en la prevenció i la gestió anticipada dels danys, entesos com a «danys públics ambientals». La Directiva 2004/35/CE ja ha estat objecte de nombrosos estudis específics, entre els quals destaca el llibre col·lectiu *Estudios sobre la Directiva 2004/35/CE de responsabilidad por daños ambientales y su incidencia en el ordenamiento español*, Monografías de la *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, Thomson-Aranzadi, Pamplona, 2005.

[75] Com diu l'exposició de motius, la finalitat de la nova Llei és incorporar al nostre ordenament jurídic un règim administratiu de responsabilitat ambiental de caràcter objectiu i il·limitat, basat en els principis de prevenció i qui contamina paga.

implementació bàsica d'una ordenació integral de la matèria, on s'hauria pogut incloure, a més, un catàleg o estatut bàsic (drets i deures) dels ciutadans davant les tècniques i operacions amb OMG (informació pública i participació, transparència administrativa, deures de compatibilitat de conreus, etiquetatge i traçabilitat, etc.).

En fi, l'assumpció expressa i terminològica d'una filosofia de gestió integral i proactiva dels danys, des de l'òptica de seguretat de la vida, també hauria pogut donar una cobertura formal més adequada a les previsions legals sobre les potestats d'intervenció i ordenació de l'Administració pública, enfocades avui des del prisma flexible i dinàmic de la gestió de riscs, més que no pas des de l'activitat de policia rígida i genèrica; al fenomen implícit de l'«europeïtzació» dels principis, la finalitat i fins i tot els procediments bifàsics de gestió dels riscs; a una revisió necessària, des de la perspectiva del reforçament del control bàsic de la sanitat ambiental i, per tant, de les possibilitats constitucionals de l'Estat, del defectuós sistema de distribució interna de competències; als efectes orgànics i processals d'un evident desbordament actual dels mecanismes jurídics davant els avenços de la ciència i de la tècnica; o finalment a la deriva legislativa de les últimes reformes comunitàries clarament orientades a la protecció i la seguretat efectives de la salut humana i animal i del medi ambient, davant la inicial naturalesa comercial de les primeres directives.