

BIOSEGURETAT I NORMES TÈCNIQUES*

Marc Tarrés Vives**

Sumari

1. Introducció. La capsa de Pandora i el Behemot
2. Biodiversitat, biotecnologia i bioseguretat: la vida en un sentit ampli
3. El canvi de paradigma: abandonament de l'antropocentrisme i desconfiança davant el progrés científic i tecnològic
 - 3.1. L'abandonament de l'antropocentrisme
 - 3.2. L'autorefutació científica
4. Normes tècniques i bioseguretat
 - 4.1. Complexitat i heterogeneïtat de la normalització
 - 4.2. Normes tècniques i dret
 - 4.3. Normes tècniques i bioseguretat
 - 4.3.1. Necessitat i dificultat en l'establiment normes tècniques sobre bioseguretat
 - 4.3.2. Bioseguretat i comerç internacional

* Aquest estudi s'insereix en el marc del Projecte SEJ 2005-05383, «Sectores críticos del Derecho de la sociedad del riesgo: medio ambiente y salud».

** Marc Tarrés Vives, professor lector de dret administratiu de la Universitat Oberta de Catalunya, Estudis de Dret i Ciència Política, av. Tibidabo, 39-43, 08035 Barcelona, mtarresv@uoc.edu. Article rebut el 24.01.2008.

1. Introducció. La capsa de Pandora i el Behemot

En el moment de plantejar la redacció d'un treball eminentment jurídic com el present es pot generar, almenys en qui ara escriu, una certa inquietud derivada de la necessitat d'abordar qüestions lligades a les ciències de la vida. Malgrat que l'objecte d'aquestes línies està delimitat clarament pel paper que tenen les normes tècniques en l'àmbit de la *bioseguretat*, el significat d'aquest neologisme, tanmateix, no apareix tan acotat com es podria pensar en un primer moment.¹ És cert, segons s'anirà veient, que el concepte s'associa directament a garantir un nivell adequat de protecció en la transferència, la manipulació i la utilització segures dels organismes vius modificats –com ara plantes, animals i microbis alterats genèticament– resultants de la biotecnologia moderna i que puguin tenir efectes adversos sobre la diversitat biològica i/o implicar riscos per a la salut humana.² La *bioseguretat* persegueix, doncs, la prevenció dels riscos biotecnològics de tota mena,³ possibles pel desenvolupament científic i tècnic en tots els àmbits

1. De fet, la paraula en anglès que trobem referida en els diferents textos internacionals consultats, entre ells el conegut Protocol de Cartagena, és la de *biosafety* (*Cartagena Protocol on Biosafety*) i no *biosecurity*. Encara que ambdós conceptes comparteixen elements comuns, no són idèntics. De tal manera que en allò que fa referència a l'àmbit de la biotecnologia moderna el terme *biosafety* és el que habitualment s'utilitza dins d'un anomenat marc de *biosecurity*. Així es dona com a definició de la *biosafety* «la d'un ús segur de les noves biotecnologies per a la salut humana i el medi ambient». Al respecte vegeu l'Informe de l'Organització de les Nacions Unides per a l'Alimentació i l'Agricultura (FAO) que porta per títol «Expert Consultation on Biosafety within a Biosecurity Framework: Contributing to Sustainable Agriculture and Food Production», disponible a: http://www.fao.org/ag/agn/agns/meetings_consultations_2006_en.asp. Només cal afegir que la paraula *safety* remet als aspectes personals de la seguretat, al cos i a les coses materials. En les llengües romàniques acostuma a traduir-se com «seguretat» a l'igual que *security*, encara que en un sentit estricte la paraula *safety* hauria de ser traduïda com a «protecció».

2. En aquest sentit es pot veure la definició continguda a l'article 1 del Protocol de Cartagena sobre seguretat de la biotecnologia, que diu així: «[...] l'objectiu del present Protocol és contribuir a garantir un nivell adequat de protecció en l'esfera de la transferència, la manipulació i la 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 riscos per a la salut humana [...]». El concepte de *bioseguretat* implica, doncs, l'avaluació, el seguiment i la gestió dels riscos potencials que comporten els organismes modificats genèticament (OMG) per la possible transferència de gens i altres repercussions en la salut dels ecosistemes, les plantes, els animals i els éssers humans. D'aquesta manera es pot considerar que les decisions polítiques adoptades respecte a la *bioseguretat* poden tenir repercussions a llarg termini per a la sostenibilitat i la seguretat alimentària.

3. Tindria també relació amb els riscos associats al *bioterrorisme*, tal com acredita la Llei nord-americana sobre aquesta matèria aprovada el 12 de juny de 2002. La Llei inclou, entre d'altres, quatre capítols que concerneixen els intercanvis dels Estats Units amb països tercers, i regula: a) la inscripció de les indústries agroalimentàries; b) la notificació dels productes alimentaris expedits cap

(alimentari, mèdic, etc.) que incideixen sobre la vida humana, entenent aquesta última de la manera més àmplia possible. Des d'aquesta perspectiva, l'ésser humà constitueix l'objecte últim de la *bioseguretat* i, per tant, el concepte no solament té components procedimentals de tipus científicotècnic, sinó que hi nien també altres elements de diferent índole (ètics, polítics, jurídics, socials, etc.)⁴ que condicionen els primers. Així, per exemple, en la legislació espanyola s'estableix que qualsevol informació relativa a la seguretat de les persones que intervinguin en una investigació biomèdica ha de ser avaluada èticament per determinar les mesures de seguretat que cal adoptar.⁵

aquest país; c) les modalitats de consigna dels productes alimentaris sospitosos; les mesures relatives a la gestió i la inspecció dels registres de traçabilitat. Vegeu <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>. En el cas europeu, tingueu en compte la Comunicació de la Comissió relativa a la cooperació a la Unió Europea en matèria de preparació i resposta davant atemptats amb agents biològics i químics (COM (2003) 320 final).

4. Això no treu que també es puguin plantejar qüestions ètiques pel que fa a la manipulació genètica de microorganismes, plantes i animals. Encara que tenen un abast menor que les plantejades en el cas de la manipulació genètica sobre la vida humana, no han de ser desdenyades en absolut. En aquest sentit, vegeu el document elaborat pel Departament d'innocuitat alimentària, zoonosis i malalties transmeses pels aliments de l'Organització Mundial de la Salut (OMS) que porta per títol «Biotecnologia moderna dels aliments, salut i desenvolupament humà: estudi basat en evidències» (disponible a http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/biotech_sp.pdf). En aquest interessant document es reconeix que «al món, els aliments són part de la identitat cultural i la vida social, i tenen importància religiosa per a les persones. En conseqüència, qualsevol modificació tecnològica, incloent-hi canvis a la base genètica dels cultius o els animals usats per a alimentació, pot trobar resistència social. A molts països, la interacció dels individus amb la natura, correlacionada normalment amb perspectives religioses, causa resistència social i ètica a les modificacions que interfereixin amb els gens. Si bé els objectius de la innocuitat alimentària en el seu sentit limitat són més clarament entesos i harmonitzats internacionalment, els objectius de la protecció de la natura, la seguretat ambiental i l'agricultura sostenible són molt més complexos, confusos i variables a les diferents regions del món», pàg. 58. Vegeu, també, les consideracions efectuades per Mir Puigpelat, O., a *Transgènics y Derecho. La nueva regulación de los Organismos Modificados Genéticamente*, Madrid, Thomson-Civitas, 2004, pàg. 91-96; també Lohninger, A. Ch., *Interdisziplinäre, völker- und europarechtliche Grundlagen der Gen- und Biotechnologie*, Viena, Nomos, 2007, pàg. 91 i seg.

5. La Llei 14/2007, d'investigació biomèdica, disposa, a l'article 2, que qualsevol activitat d'investigació «es desenvoluparà d'acord amb el principi de precaució per prevenir i evitar riscos per a la vida i la salut». Amb aquesta finalitat, l'article 25, per exemple, estableix el seguiment sobre les investigacions per part del «Comitè d'Ètica de la Investigació» corresponent i l'obligació de l'investigador principal de remetre al Comitè esmentat qualsevol informació rellevant per a la seguretat dels subjectes participants. Correspondrà llavors al Comitè valorar: a) si és necessari interrompre la investigació o introduir canvis en el projecte perquè pugui continuar; b) si els participants en la investigació o, si s'escau, els representants d'aquests, han de ser informats dels esdeveniments que puguin ocórrer; c) si cal comptar amb un consentiment addicional dels participants. La necessitat d'adoptar, si s'escau, mesures de seguretat es pot deure, per exemple, a una manipulació incorrecta de mostres que posi en risc la salut o la vida de les persones que investiguen.

Amb caràcter general, les tècniques sobre la vida o biotecnologies es poden definir com el conjunt de tècniques de manipulació i ús de les propietats de la matèria vivent. Des d'aquest punt de vista, es pot afirmar que aquestes tècniques no són en absolut noves, ja que es poden posar en relació amb l'elaboració ancestral i mil·lenària d'aliments com el pa, el formatge, el vi o la cervesa. També es poden relacionar amb els mètodes que, des de fa deu mil anys, han permès canviar de manera dràstica les plantes privant-les de defenses químiques tòxiques (entre d'altres, cas dels tomàquets o de les ametlles) o de la capacitat de dispersar les llavors (cas dels llegums). D'aquesta manera, la major part de les plantes van passar lentament però inexorablement de silvestres a domesticades. La història mostra que la civilització –o les civilitzacions– ha caminat donant la mà a la construcció per part de l'home del seu propi aliment gràcies a un procés de domesticació i de superació de la «natura».⁶

Tanmateix, aquestes pràctiques biotecnològiques de caràcter empíric farien un tomb amb el descobriment de l'estructura helicoidal de l'àcid desoxiribonucleic (ADN) per Francis Crick i James Watson el 1953, iniciant així l'era de l'enginyeria genètica. En sentit estricte és possible definir les biotecnologies modernes com aquelles innovacions que, a partir de l'enginyeria genètica, permeten obtenir nous productes alimentaris i sanitaris. Per tant, des de la biotecnologia moderna la creació d'un organisme modificat genèticament (OMG) consisteix a introduir en el genoma d'un organisme viu els gens d'una altra espècie (vegetal o animal),⁷ exloent-ne *fins ara* els éssers

6. La diversitat alimentària, com també les diferents conductes davant diversos tipus d'aliments, és una constant de la història humana. Això ajuda a entendre les suspicàcies i els recels que avui dia es mostren davant els aliments nous, sobretot els anomenats *transgènics*. Segurament se'n pot afirmar la innocuïtat –fins i tot una major seguretat– per a la salut humana, però tampoc no es pot deixar d'afirmar que amb ells es trenca, sigui de manera conscient o no, un patrimoni cultural que, com avui dia reconeixen antropòlegs i biòlegs, es troba també en els nostres gens. Evolució genètica i evolució cultural estan estretament entrelaçades, tal com escriu el genetista Luigi Luca Cavalli Sforza: «hi ha exemples d'una forta interacció entre genètica i cultura» (*La evolució de la cultura*, Barcelona, Anagrama, 2007, pàg. 157). Sobre la relació entre cultura i alimentació, vegeu l'obra detallada i imprescindible dirigida per Flandrin, J. L., i Montanari, M., *Historia de la Alimentación*, Gijón, Trea, 2004. Una visió sobre identitat i alimentació a Europa es pot veure a Bruegel, M., i Laurioux, B., *Histoire et identités alimentaires en Europe*, París, Hachette, 2002. Finalment, en relació a l'adaptació de les plantes silvestres a l'agricultura vegeu el suggerent llibre de Jared Diamond, *Armas, gèrmens y acero*, Barcelona, Debolsillo, 2007, especialment el capítol 7.

7. La primera publicació científica sobre una planta modificada genèticament va aparèixer l'any 1983 a la revista *Nature* (núm. 304). De fet, caldria parlar clarament de la primera planta transgènica, perquè no és adequat referir-se a aquest tipus de plantes com *organismes modificats genèticament*, atès que en fer-ho es pot induir a l'error, en ocasions de manera no del tot benintencionada, que les plantes obtingudes per millora clàssica no han sofert modificacions genètiques.

humans.⁸ En definitiva, l'enginyeria genètica fa possible allò que en la natura resultaria inviable: que dos organismes incompatibles sexualment vegin com un gen d'un d'ells es pot expressar en l'altre.⁹

L'actitud davant un poder d'aquesta magnitud no podia ser, de cap manera, la indiferència. Més enllà de l'àmbit estrictament científic, el tema de la biotecnologia ha originat durant l'última dècada milers d'articles i centenars de llibres conscients d'una nova realitat que porta a un futur ple de riscos.¹⁰ L'ús al·legòric dels mites ha estat en aquesta qüestió un recurs bastant recurrent. Mentre uns ens adverteixen, sota el malefici de Cassandra, que hem obert la capsa de Pandora i ens neguem a veure-ho, d'altres creuen que ha arribat una nova edat d'or en la qual les tècniques genètiques ens procuraran l'anhelada panacea universal.¹¹ Uns veuen paorosos perills davant uns riscos que, d'altra banda, ningú no descarta de manera absoluta; d'altres es declaren disposats a assumir aquests riscos, que, en tot cas, són considerats molt per sota dels beneficis que s'hi aconseguiran. Així és com la noció de *risc* se situa de manera particular al bell mig de les controvèrsies sobre les biotecnologies, especialment dels OMG.¹²

8. És oportú advertir que, d'acord amb les disposicions jurídiques nacionals i internacionals, un OMG seria qualsevol organisme, tret dels éssers humans, el material genètic del qual ha estat modificat d'una manera que no es produeix de forma natural en l'aparellament o en la recombinació natural, sempre que s'hi utilitzin les tècniques admeses pel dret. Tanmateix, i no sense sorpresa, en el moment de tancar aquest treball té lloc una eclosió de notícies sobre el tema que ocupa aquest monogràfic. Entre elles, que el Regne Unit acaba de donar llum verda a la creació d'embrions híbrids que combinaran l'ADN d'animals i d'éssers humans amb finalitats terapèutiques.

9. Segons la meua opinió, aquest matis és prou rellevant com perquè, en el cas de la moderna enginyeria genètica, es puguin plantejar legítimament objeccions ètiques que, en canvi, no se suscitarien quant a les tècniques empíriques. No hi ha dubte que la creació d'una fauna i una flora *bioindustrials* modifica la nostra relació amb la natura.

10. A títol d'exemple, pel seu caràcter original i divulgatiu, vegeu, per tots, Rifkin, J., *El siglo de la biotecnología (El comercio genético y el nacimiento de un mundo feliz)*, Barcelona, Crítica, 1999.

11. Si no universal, sí europea, d'acord amb el que es pot llegir a la «Comunicació de la Comissió Europea Ciències de la vida i biotecnologia. Una estratègia per a Europa» –COM (2002) 27–. Allà es pot llegir: «La biotecnologia i les ciències de la vida són probablement les branques més prometedores de les tecnologies recents i, com a tals, poden contribuir substancialment a aconseguir l'objectiu establert per la Unió Europea en el Consell Europeu de Lisboa de convertir-se en l'economia basada en el coneixement més competitiva i dinàmica del món» (pàg. 8). I fins i tot es pot llegir: «Segurament, la biotecnologia i les ciències de la vida constituïràn armes eficaces en la lluita contra la fam i la desnutrició, així com per alimentar una població mundial en constant augment amb la superfície conreada actualment i amb mínimes repercussions sobre el medi ambient» (pàg. 12).

12. Una exposició detallada sobre els riscos que plantegen els OMG es pot trobar a l'esmentat document «Biotecnologia moderna...» (pàg. 13-28), elaborat pel Departament d'innocuitat dels aliments de l'Organització Mundial de la Salut (OMS). Sobre els riscos de la biotecnologia, espe-

La conjunció entre el risc i la tècnica és una realitat des dels inicis de la revolució industrial i que avui dia és assumida en la nostra vida quotidiana. Tota aplicació tecnològica implica l'assumpció, per part de la societat, d'un risc residual que a priori ha de resultar cognoscible.¹³ Que aquest risc sigui susceptible de ser acceptat o no per aquella depèn de la percepció que tindrà d'aquest risc. La probabilitat del risc tècnic serà un factor essencial a tenir en compte, però aquest risc, tanmateix, no és en absolut equivalent al risc percebut –i, si s'escau, acceptat– per la societat, és a dir, el «risc social». Aquesta circumstància es veu de manera molt clara en el cas de les biotecnologies i, singularment, en el cas dels OMG, en què l'existència de risc –o la no-negació d'aquest– no la decideixen solament els científics i els tècnics, sinó també els actors socials (consumidors, ecologistes, mitjans de comunicació, polítics, jutges...)¹⁴ La combinació o, més ben dit, la fusió entre risc tecnològic i risc social ha fet emergir l'anomenat «principi o enfocament de precaució»¹⁵ com una mena de «megaprincipi» in-

cialment dels OMG, i el seu tractament jurídic, vegeu Romeo Casabona, C. M^a, «Salud humana, biotecnología y principio de precaución», a *El principio de precaución y su proyección en el Derecho administrativo español*, Consell General del Poder Judicial (Manuales de Formación Continuada, núm. 26), 2005, pàg. 237 i seg.

13. El del risc tecnològic és, sens dubte, un dels grans temes de les últimes dècades. Abordat amb una agudesa singular pel sociòleg alemany Ulrich Beck, el seu llibre *La sociedad de riesgo* (Barcelona, Paidós, 1998), publicat a mitjan anys vuitanta ha tingut una influència notable en altres disciplines, especialment en l'àmbit jurídic. En el cas espanyol, els treballs que han tractat el tema des de l'òrbita jurídica són nombrosos; entre aquests, cal destacar, pel seu caràcter primigeni, el de José Esteve Pardo, *Técnica, riesgo y Derecho (Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental)*, Barcelona, Ariel, 1999.

14. Així, a la recent «Comunicació de la Comissió Europea sobre l'informe intermediatiu relatiu a l'estratègia en l'àmbit de les ciències de la vida i la biotecnologia» –COM (2007) 175 final, de 10 d'abril de 2007– es preveu com a tema estratègic la promoció de debats públics ben informats sobre els avantatges i els riscos de les ciències de la vida i la biotecnologia, ja que, com a la Comunicació es reconeix, «la utilització de la biotecnologia depèn de la seva acceptació per la societat i pel mercat. Les preocupacions d'indole ètica són també més presents que en altres tecnologies punta. *Les accions per associar de la manera més estreta possible la població i les parts interessades al procés decisiu són un requisit evident, si es tenen en compte tant els avantatges com els riscos de les ciències de la vida i de la biotecnologia, basant-se en dades i estadístiques harmonitzades, com també les consideracions ètiques*» (pàg. 9) –cursiva nostra–. Com se sap, les comunicacions de la Comissió no constitueixen mesures legislatives, sinó recomanacions o orientacions de caràcter polític que no vinculen els estats membres, i són un instrument típic de l'anomenat *soft law*. Vid. Alonso García, R., «El soft law comunitari», a *Revista de Administración Pública*, núm. 154, 2001, pàg. 74 i seg.

15. La bibliografia sobre el principi de precaució és abundant i objecte d'una atenció especial per part dels iuspublicistes espanyols. Vegeu, per tots, Rebollo Puig, M., i Izquierdo Carrasco, M., «El principio de precaución y la defensa de los consumidores», a *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, 2003, pàg. 185 i seg. Aquests autors escriuen que el principi de precaució «no és acientífic ni anticientífic o, almenys, no ho ha de ser ni ho és per essència. Més aviat al contrari. És la mateixa ciència la que reconeix els seus límits, és el savi qui sap el que no

vocat per tothom a tall de sortilegi per tal d'evitar «el perill del risc». En altres paraules, la lògica del progrés que fins no fa gaire imposava la tolerància davant el desconeixement del risc avui ja no és admissible. En lloc seu s'imposaria –i no sense resistència– només «l'admissibilitat dels riscos cognoscibles i, en conseqüència, susceptibles de valoració i ponderació».¹⁶ La precaució s'imposa, per tant, quan no hi ha certesa científica («davant el dubte, no ho facis») i comporta una «oposició a la presumpció a favor del desenvolupament –progrés–».¹⁷ Així, doncs, d'una manera força sorprenent, la incertesa científica es porta a l'àmbit públic per convertir-se en un element d'indeterminació social davant el risc. D'aquesta manera, ens trobem davant un canvi radical de perspectiva i actitud de la societat davant la ciència i la tècnica que altera completament l'halo redemptor que ambdues tenien des de la Il·lustració. Paradoxalment, el risc ens situaria avui davant un escenari de perill que incita por.¹⁸ La tècnica que durant les dues últimes centúries havia servit per a dominar els perills de la natura que tenallaven l'home ens retorna, amb la incertesa de la ciència davant la tècnica, a

sap i fins on arriba o pot arribar. El principi de precaució parteix d'aquest coneixement científic i se'n serveix sobre les seves limitacions, sobre el seu propi desconeixement. No es basa ni dóna pàbul a la ignorància o als prejudicis ni llança llenya al foc de la por irracional d'allò que és nou. Expressa, contràriament, una certa fe en la ciència incloent-hi el coneixement científic d'allò que encara no se sap i la convicció que se sabrà si prossegueixen les investigacions. Però sí que suposa, en qualsevol cas, una actitud prudent davant els avenços de la ciència, i nega que tot el que és possible tècnicament sigui bo i hagi de ser lícit», pàg. 190-191.

16. Vegeu Esteve Pardo, J., *Técnica, riesgo y Derecho*, op. cit., pàg. 42. Aquest autor afirma, amb raó, que «els riscos que genera el desenvolupament tècnic van perdent la seva tradicional justificació històrica en la superació de perills, els marges d'impunitat del progrés tècnic tendeixen a reduir-se ostensiblement, es torna fràgil o es trenca del tot el consens social sobre els riscos que s'han d'assumir i, consegüentment, les víctimes dels danys derivats de l'activitat tècnica moderna no semblen disposades a sofrir-los amb resignació tot considerant-los accidents que no es podien evitar», pàg. 213.

17. Vegeu Cooney, R., «El principio de precaución en la conservación de la biodiversidad y la gestión de los recursos naturales (Documento dirigido a responsables políticos, investigadores y profesionales)», disponible a la web de la Unió Mundial per a la Natura (UICN), difós el 2004–2005 en versió espanyola–, pàg. 4. Evidentment, es tracta d'un principi amb una extensa gradació de matisos derivats de la seva pròpia manca de concreció; per això no és estrany que, malgrat haver generat una quantitat enorme de documentació des del punt de vista dels juristes, els ecologistes, els economistes i els especialistes en ètica, «continua sent un tema desconegut, confús i indesitjable per a molts», pàg. 1.

18. Amb els riscos de la tècnica l'home seria conscient de la seva possible autodestrucció (efecte Txernòbil) i la conseqüent generació de por. Tanmateix, per a Hans Jonas es tractaria d'una por heurística, no inhibidora de tota acció, sinó al contrari. Per al filòsof alemany no es tracta, doncs, d'una por patològica, sinó d'una por que incita a l'acció i a la reflexió. *Vid.* Bazin, D., *Sauvegarder la nature (Une introduction au Principe Responsabilité de Hans Jonas)*, Ellipses, París, 2007, pàg. 75 i seg.

un moment gairebé mil·lenarista. Així es validaria el vaticini de Heidegger: «Amb el dia de la tècnica, que no és sinó la nit feta dia, un hivern sense fi amenaça els homes.»¹⁹

A elaborar aquest discurs, hi han contribuït, sens dubte, les tècniques biològiques i, en particular, els OMG. La seva percepció d'element «estrany», d'autèntic cavall de Troia que ens atacarà a traïció, se'ns mostra en comportaments patològics cada vegada més exacerbats, especialment en el cas dels OMG alimentaris. El dels aliments és, per raons molt diverses, un camp adobat al desenfrenament de l'alarma social. Els escàndols alimentaris dels últims anys, sobretot l'anomenat cas de les «vaques boges» –que no tenia res a veure amb els OMG– va convertir un problema agrícola (l'ús de farines animals per a animals herbívors) en un problema de salut pública.²⁰ El que va passar entre els darrers anys del segle passat i els primers del present ajuda força a entendre l'actitud de l'opinió pública i de la legislació europea davant els OMG²¹ (la discussió dels quals va coincidir amb la crisi de l'encefalopatia espongiforme bovina), com també la moratòria que es va imposar llavors sobre aquests organismes. La sospita davant la salubritat dels aliments no podia deixar d'estendre's davant un element tan nou i alhora aliè com el dels OMG, i no parlem dels pròxims aliments clonats, la innocuïtat dels quals se'ns acaba d'anunciar.²² A més, la preocupació pels aliments

19. Cfr. Mayor Zaragoza, F., «Interdependencia entre ciencia y poder político», a Diversos autors, *Ciència i poder* (A. Dou, ed.), Estudios de la Asociación Interdisciplinar José de Acosta, vol. XIII, UPCM, Madrid, 1987, pàg. 203.

20. Una descripció altament il·lustrativa d'aquest episodi viscut en persona com a responsable polític i científic és la que fa Claude Allègre al llibre *La sociedad vulnerable (Doce retos de política científica)*, Barcelona, Paidós, 2007, pàg. 129-137.

21. Una descripció sobre el debat dels OMG a finals de la dècada de 1990 es pot veure a Bassols Coma, M., «El régimen jurídico-administrativo de la sanidad vegetal y de las plantas genéticamente modificadas», a *Luis Jordana de Pozas. Creador de Ciencia Administrativa*, Madrid, Universitat Complutense, 2000, pàg. 409-413. Vegeu, també, la «Comunicació de la Comissió Europea cap a una visió estratègica de les ciències de la vida i la biotecnologia» (COM (2001) 454 final). A la Comunicació esmentada, s'hi declara que «les crisis alimentàries recents com l'EEB i la dioxina han consolidat el canvi d'orientació de les polítiques i han reforçat la normativa i els criteris de seguretat dels aliments i dels pinsos», de manera que la legislació alimentària europea passa, a partir d'aleshores, a incorporar un bon nombre de principis, entre els quals es compten els de precaució, traçabilitat, fiabilitat i protecció dels interessos dels consumidors, pàg. 19.

22. No deixa de ser curiós que, en el moment en què s'anuncia a França una suspensió temporal en el cultiu del blat de moro transgènic (vegeu la nota 26), des dels Estats Units i la Unió Europea se'ns anuncia la seguretat en el consum d'animals clonats. Així, l'agència nord-americana (FDA) acaba de manifestar que la carn de bestiar boví, porcí i cabrú procedent d'animals clonats «és tan segura com la d'aquells criats de manera convencional», i en el mateix sentit també ho havia fet recentment l'Agència Europea de Seguretat Alimentària (EFSA). Notícia publicada a *La Vanguardia*, 17 de gener de 2008, pàg. 28-29.

ha fet aflorar amb força el conegut aforisme «digues-me què menges i et diré qui ets», que reafirma l'alimentació com un element d'identitat important.²³ És evident que el motiu de preocupació no és un tomàquet de maduració retardada (el primer aliment modificat genèticament) ni els que l'han anat succeint (papaia, papa, blat de moro, soja, etc.), sinó la possibilitat de pèrdua de biodiversitat en els cultius²⁴ i de riscs, no descartats de manera absoluta, en la salut de les persones.

La preocupació per la salut ha afavorit que apareguin els anomenats *productes naturals* provinents de la denominada *agricultura biològica*.²⁵ Així ha emergit un nou romanticisme, aquesta vegada alimentari, que ha substituït el mite del progrés tècnic per un anhelat i utòpic retorn als orígens.²⁶ L'ortorèxia (obsessió pels aliments naturals) constituïria, sens dubte, el millor exemple d'aquest nou moment. En aquest sentit, davant l'opinió pública l'«artificialitat» dels OMG sembla tenir la partida perduda davant el victoriós discurs «ecoali-

23. Vegeu la nota 5. Allà potser es podria concedir una mica de raó als detractors dels OMG, ja que l'alimentació, com a manifestació cultural, és una de les dimensions que conforma la identitat d'una persona, tal com s'escriu a la Declaració Universal sobre Bioètica i Drets Humans de la UNESCO, aprovada l'octubre de 2005.

24. S'estima que en l'actualitat els cultius modificats genèticament cobreixen al voltant del 4% del total de terra cultivable del planeta.

25. Si bé l'adulteració fraudulenta ja no és habitual (segurament l'últim episodi d'aquest tipus a Espanya va ser el tristament recordat cas de l'oli de colza esdevingut a començament de la dècada de 1980), sí que ho és l'addició de productes químics, d'altra banda permesa. La manipulació química dels aliments per tal de conservar-los i «millorar-ne l'aspecte» està molt estesa i és difícil de controlar. Es calcula que, sense saber-ho, cada un de nosaltres consumeix anualment més d'un quilo de productes químics (!) que no són constituents naturals dels aliments. *Vid.* McKeown, Th., *Los orígenes de las enfermedades humanas*, Madrid, Triacastela, 2006, pàg. 278. Sobre els diferents casos que han anat generant alarma alimentària durant les últimes dècades, vegeu Rodríguez Font, M., *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria (De la policía administrativa a la gestión de riesgos)*, Madrid, Marcial Pons, 2007, pàg. 95 i seg.

26. Així, en el cas de l'alimentació ja no es tracta solament de consumir productes agrícoles «ecològics», sinó que, a més, aquests s'han d'haver produït a prop del consumidor. Tal com titulava recentment una notícia, «Davant el temor global, alimentació local». Això és el que pensen els habitants de Nova York —o una part significativa d'aquests—, que han optat per recuperar el fet de comprar al mercat de productes locals que antany duïen a terme les seves mares o àvies. A l'article, firmat per Andy Robinson, hi podem llegir: «Irònicament, fa 30 anys el menjar massificat i reconstruït científicament es considerava més segur i més higiènic que els productes naturals. Ara passa al revés. A part de la sostenibilitat mediambiental i d'un sabor millor, els clients del mercat de grangers de Union Square busquen seguretat alimentària. Hi ha 44 mercats de grangers locals a Nova York, una xifra mai vista» (*La Vanguardia*, 9 de juny de 2007, pàg. 39).

mentari».²⁷ No és difícil entendre, doncs, com s'ha passat del risc a una percepció de perill que aboca a la por. La necessitat de situar en termes racionals el debat dels OMG passaria necessàriament per una participació activa de la ciutadania que els legítimi més enllà de les necessàries però insuficients vies formals expressades en les normes jurídiques. Paral·lelament, en abordar el tema dels riscos biotecnològics la comunitat científicotècnica hauria de renunciar a un discurs «autoreferencial» (que exclou tota explicació de la realitat que no sigui la seva) i acceptar un enfocament «contractualista» en el qual les preocupacions d'una ciutadania responsable han de ser escoltades.²⁸ Des del punt de vista del dret, aquest enfocament d'intercanvi d'arguments trobaria una manifestació doble: d'una banda, en les lleis; de l'altra, en la jurisprudència. Precisament és als jutges i als tribunals a qui de manera especial correspondrà, partint de la casuística plantejada, afrontar la valoració dels riscos i adoptar, seguint el principi de precaució, les mesures proporcionades al risc que s'intenta prevenir a partir de la valoració proporcional dels diferents arguments plantejats.²⁹

27. En el moment de tancar aquest treball podem llegir, a l'edició digital de *Le Figaro* (14 de gener de 2008), que el Govern francès ha decidit aplicar la clàusula de salvaguarda continguda a l'article 23 de la Directiva 2001/18/CE sobre l'alliberament intencional en el medi ambient d'OMG. En virtut d'aquesta clàusula s'ha iniciat el procediment de suspensió del cultiu del blat de moro transgènic MON810. Aquesta decisió –relata la notícia– ha estat adoptada en aplicació del principi de precaució, sobre la base de les conclusions del comitè pertanyent a l'Alta autoritat sobre OMG. Segons aquest òrgan, hi ha «elements específicament nous» que han aconsellat la suspensió d'aquest blat de moro, que, d'altra banda, és l'únic que es conrea a França amb finalitats comercials. Els arguments contraris a aquest blat de moro transgènic rauen en el fet que conté una toxina que no tan sols mata el trepant (insecte plaga que ataca la planta), sinó també altres insectes. També assenyalen el perill que pot comportar per a la biodiversitat vegetal. En canvi, des d'altres sectors científics es titlla la mesura francesa de «barbaritat», i des del Ministeri espanyol d'Agricultura es declara que l'informe francès no és prou conclouent (*La Vanguardia*, 17 de gener de 2008, pàg. 29). Sens dubte, el ciutadà que pretén estar informat no pot deixar de quedar atònit davant el que se li diu al seu país i el que es decideix al país veí. Mentrestant, els mateixos mitjans indiquen que un conegut activista, amb l'anunci de la mesura governamental francesa sobre el blat de moro transgènic, ha posat fi a la vaga de fam que havia iniciat el 3 de gener passat. També convé assenyalat que, a França, del 2006 al 2007 s'ha quadruplicat la superfície plantada de blat de moro transgènic (21.200 hectàrees davant les 5.420 d'un any abans). Curiosament, la major part d'aquesta producció es dirigeix al mercat espanyol (suplement d'economia de *Le Figaro*, 23 de juliol de 2007), on la superfície conreada puja a 75.000 hectàrees (!), és a dir, més del triple que al país veí.

28. Vid. Bauzon, S., *La personne biojuridique*, París, PUF, 2006, pàg. 174-175. Sobre la percepció pública dels riscos i la participació de la ciutadania respecte a eliminar o reduir el dèficit d'acceptació de les decisions sobre el risc, vegeu Doménech Pascual, G., *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos. El derecho del ciudadano a ser protegido por los poderes públicos*, Madrid, CEPC, 2006, pàg. 366-367.

29. Vid. Menéndez Pérez, S., «Algunos reflejos del principio de precaución en la jurisprudencia del Tribunal Supremo» i Huelín Martínez de Velasco, J., «El control judicial del principio de precaución. ¿Control jurisdiccional de la incertidumbre?», ambdós publicats a *El principio de precaución y su proyección en el Derecho administrativo español*, op. cit., pàg. 123-188 i 363-398, respectivament.

Conscientment s'ha omès fins ara el paper de l'Estat davant els riscos biotecnològics. Tradicionalment l'Administració havia anat exercint un paper directiu en el desenvolupament tecnològic, de manera que existia una identificació entre la tècnica i l'Estat.³⁰ La racionalitat del poder estatal conjugava a la perfecció amb els postulats cartesians de la ciència. Ara això ja no és així. El poder estatal ha perdut en bona part el monopoli que tenia sobre el coneixement científic i les seves aplicacions tècniques. Si més no, hi hauria un condomini entre l'àmbit públic i el privat, especialment pel que fa a les biotecnologies. La mateixa elaboració del mapa del genoma humà és una mostra de la col·laboració necessària que s'ha requerit en aquest àmbit entre els estats i les empreses privades. Tanmateix, això no ens hauria d'estranyar. La història ens mostra que els grans avenços fets per la humanitat sempre han obèit a motivacions econòmiques,³¹ i en aquestes motivacions el comerç hi ha tingut un paper principal. El mateix que ara té amb relació a la lenta però inexorable lliure circulació dels productes elaborats per la *bioindústria* en el marc d'una ja reconeguda *bioeconomia*.³²

Finalment, una darrera consideració. Hem referit que el tema que ens ocupa és propici a l'al·legoria i, en veritat, resulta difícil no fer-ne una sobre l'enfonsament progressiu del Leviatan i l'aparició del més terrible Behemot. Com és sabut, en aquests dos monstres de l'escatologia jueva Hobbes³³ hi va personifi-

30. Es pot veure un tractament ampli sobre aquesta relació a Tarrés Vives, M., *Normas técnicas y ordenamiento jurídico*, València, Tirant lo Blanch, 2003, pàg. 89 i seg.

31. Bé és cert que la rentabilitat econòmica de la investigació científica ha assolit avui dia un abast desconegut per a un Galileu o un Newton. Aquest seria, en canvi, un tret característic de l'actual panorama de la tecnociència. D'aquesta manera es pot considerar que l'actual marc jurídic supeditaria la tradicional llibertat del científic a la patrimonialització del coneixement i explotació econòmica dels seus resultats per part d'aquelles organitzacions que financen la investigació. Al respecte, vegeu el clarificador treball de Esteve Pardo, J., «En el ocaso del paradigma Galileo. El nuevo y desatendido entorno de la libertad de investigación científica», a VV.AA, *El derecho ante la biotecnología (Estudios sobre la nueva legislación española en biomedicina)* – Silveira, H. C., ed.-, Barcelona, Icaria, 2008, pàg. 157 i seg.

32. A la ja citada Comunicació de la Comissió Europea, de 10 d'abril de 2007, se'n diu que «el paisatge industrial d'Europa s'està –sic– en constant transformació a causa de la utilització de les ciències de la vida i la biotecnologia per un gran nombre d'empreses, cosa que dona lloc a una àmplia gamma de productes ja presents al mercat. Per tant, la “bioeconomia” pot aportar una contribució útil a la consecució dels objectius fonamentals de la UE i ajudar a afrontar els nous reptes relatius a la salut, l'abastament energètic [...]» (pàg. 2). Entre els productes d'aquesta *bioeconomia* hi hauria les vacunes contra l'hepatitis B, els concentrats de suc de fruites o els para-xocs dels cotxes fabricats a partir de bioplàstics.

33. Hobbes, Th., *Behemoth*, Madrid, Tecnos, 1992. L'edició inclou un estudi preliminar excel·lent de Miguel Àngel Rodilla.

car el conjunt de les condicions de l'ordre (Leviatan) i l'amenaça del desordre (Behemot). Ja sabem que l'Estat encarna el Leviatan; és més difícil trobar la representació del Behemot, si no és com l'oposat del primer.³⁴ El tractament d'aquesta dicotomia ens portaria a solcar qüestions que, sens dubte, aquí se'n escapen, com ara si estem assistint a una nova configuració del poder polític o no, encara que puguem tenir una certa intuïció del que s'acosta amb l'allunyament progressiu del ciutadà de les instàncies de decisió política.

Aliena a la filosofia política, la lectura bíblica del llibre de Job ens porta novament al Behemot amb aquestes paraules: «Fixa't en el monstre Behemot; igual que tu és criatura meva [...]. És l'obra mestra de Déu, i només jo, que l'he fet, el domino [...]» (Job 40, 15-24). La biotecnologia ens situa en molts aspectes en la mateixa tessitura que al just Job. Sabrem com ell reconèixer la nostra ignorància i obrar conseqüentment amb humilitat? O, al contrari, intentarem crear «el nostre» Behemot?

2. Biodiversitat, biotecnologia i bioseguretat: la vida en un sentit ampli

El terme *bioseguretat* deriva dels de *biotecnologia* i *biodiversitat*³⁵ (abreviació de *diversitat biològica*); aquest últim és la matriu dels altres dos, la definició del qual es deu a les aportacions científiques que, especialment des de la biologia, s'han

34. És significativa la imatge oferta per Franz Neumann, que, ben aviat —el 1942—, seguint el model teòric de Carl Schmitt, exposaria a l'obra *Behemoth: pensamiento y acción en el nacional-socialismo* (Mèxic, FCE, 1983) la simbòlica associació entre el mite del Leviatan i el monstre terrestre Behemot amb la situació de l'Estat nacionalsocialista.

35. Concepte que es deu al zoòleg Edward O. Wilson, guardonat —per cert— en el moment d'escriure aquestes línies amb el Premi Internacional Catalunya. La biodiversitat constitueix un concepte abstracte, forjat pels científics, que implica la diversitat dins les mateixes espècies (intraespecífica), la diversitat entre les espècies (interespecífica) i la diversitat dels ecosistemes. Tal com declarava recentment el científic nord-americà: «Els biòlegs elaboren estudis en els tres nivells de l'organització biològica: els ecosistemes (com ara els boscos i els llacs), les espècies d'animals, plantes, fongs, etc. que componen els ecosistemes, i els gens que determinen els trets de les espècies» (suplement *Cultura/s, La Vanguardia*, 7 de novembre de 2007). El Conveni de Río de Janeiro sobre la diversitat biològica defineix en aquest sentit la diversitat biològica com la «variabilitat dels organismes vius de qualsevol font, incloent-hi, entre altres coses, els ecosistemes terrestres i marins i altres sistemes aquàtics, i els complexos ecològics dels quals formen part; *inclou la diversitat dins cada espècie, entre les espècies i dels ecosistemes*» (art. 2) —cursiva nostra—. Vid. Wilson, E. O., *La diversitat de la vida*, Barcelona, Crítica, 1994. Des d'una perspectiva jurídica, De Sadeleer, N., «EC Law and Biodiversity (How to save Noah's Ark)», a JEEPL, núm. 3, 2007, especialment pàg. 168-170; Maljean-Dubois, S., «Biodiversité, biotechnologies, biosécurité: Le droit international désarticulé», a *Journal du droit international*, núm. 4, 2000, pàg. 949 i seg.

efectuat durant les últimes dècades. El seu ús s'ha generalitzat sobretot a partir del conegut Protocol de Cartagena sobre seguretat de la biotecnologia,³⁶ i el seu abast se circumscriuria gairebé en exclusiva al que preveu aquest text, és a dir, al tractament dels anomenats *organismes modificats genèticament* i als riscos que plantegen per a la salut humana i el medi ambient. Així, per exemple, s'anomena «Llei de bioseguretat» la Llei 9/2003, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, l'alliberament voluntari i la comercialització d'organismes modificats genèticament, i en aquest mateix text legal trobem ja explícitament la paraula quan s'estableix la regulació de la Comissió Nacional de Bioseguretat.³⁷ Tanmateix, l'abast de l'expressió *bioseguretat*, com dèiem a les primeres pàgines, aniria més enllà, i crec que val la pena assenyalar-ho. El concepte de *bioseguretat* implica l'obligació d'assegurar la totalitat de la variació hereditària de la vida que integra la diversitat biològica. Per tant, el que s'hauria de significar amb aquest concepte seria el conjunt de mesures destinades a protegir la vida en el sentit més ampli.³⁸

Indubtablement, cal reconèixer-ho, aquesta darrera consideració ens interpel·la i ens situa de manera obligada davant una qüestió insondable per ella mateixa: què és la vida? La pregunta, tot i ser pertinent, obre un ventall d'interpretacions i respostes de tota mena. Científics i filòsofs, però també juristes, han escrit sobre aquesta difícil qüestió. La vida és, gairebé amb seguretat absoluta, el procés més complicat i fosc que s'ofereix a la perspiciàcia de tots ells. Per aquest motiu es pot afirmar que els diferents magisteris dels quals participa l'ésser humà, inclòs el magisteri religiós, coincideixen que la vida és un misteri per a la intel·ligència humana, que, sens dubte, els necessitaria tots per poder-lo comprendre. Doncs bé, el misteri de la vida adquireix encara més complexitat quan ens referim a la vida humana, ja que no és solament la vida biològica. Efectivament, si el *bíos* dels grecs seria la matèria viva que neix i mor, en el cas de la vida

36. El Protocol el van adoptar més de cent trenta estats a Mont-real el 29 de gener de 2000. S'anomena Protocol de Cartagena en homenatge a Colòmbia, que va ser el país amfitrió de la Conferència extraordinària de les parts de la Convenció sobre diversitat biològica a Cartagena (1999). El Protocol, d'acord amb els termes que aquest mateix document preveu, va entrar en vigor l'11 setembre de 2003.

37. Vid. Mellado Ruiz, L., *Bioseguridad y Derecho (La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida)*, Granada, Comares, 2004. Es tracta, juntament amb el ja citat d'Oriol Mir, d'un dels estudis més recents i acabats sobre el tema que ens ocupa i en el qual l'autor abreuja el títol de la Llei 9/2003 sota la significativa denominació de «Llei de bioseguretat».

38. En construir la paraula evocaríem la protecció de la vida a fi d'evitar situacions de perill, dany o risc.

humana, tanmateix, sota el *bíos* es reconeixeria alguna cosa més que el simple ésser viu orgànic o corpori (*soma*).³⁹ Seguint aquí l'argumentació d'Stéphane Bauzon, afegiríem que la persona és una vida que, en un acte de llibertat creadora, porta la firma del seu autor, «ella és una vida *animée*, en el sentit de la *psyché* grega que els llatins van traduir per *anima*». ⁴⁰ Així passa també amb el dret, quan des d'aquest es defensa que la vida humana no consisteix únicament en una manifestació biològica, sinó també en una expressió del *jo* de la persona. ⁴¹

3. El canvi de paradigma: abandonament de l'antropocentrisme i desconfiança davant el progrés científic i tecnològic

El dret actuaria davant el fenomen de la vida d'una manera humil i respectuosa. Així ha de ser i d'aquí en deriva la força. Per al dret, la vida humana és una realitat que s'expressa en la dimensió de la persona. ⁴² La personalitat consti-

39. Els grecs no disposaven d'un terme únic per a expressar el que avui entenem amb la paraula *vida*. Se servien de dos termes: *zoé*, que expressava el simple fet de viure, comú a tots els éssers vius, i *bíos*, que indicava la forma o manera de viure pròpia d'un individu o d'un grup. Precisament aquesta última accepció és la que exemplificaria la teoria sociobiològica d'Edward O. Wilson.

40. Bauzon, S., *op. cit.*, pàg. 17-18.

41. La Declaració Universal de la UNESCO sobre Bioètica i Drets Humans té en compte, al preàmbul, «que la identitat d'una persona comprèn dimensions biològiques, psicològiques, socials, culturals i espirituals». El text resulta important perquè considera una forma holística de la vida, el respecte de la qual constitueix el leitmotiv de la Declaració. Es tracta d'un respecte de totes les formes de vida organitzada al voltant de l'home i per l'home, però d'un respecte dinàmic de vida obert tant a les evolucions biològiques com socioculturals. *Vid.* Byk, Ch., «La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme (La bioéthique, une utopie civilisatrice à l'ère de la mondialisation?)», a *Journal du droit international*, núm. 3, 2007, pàg. 863 i seg.

42. Únicament els homes són persones i tots els homes són persones. Unes afirmacions que avui dia ens semblen òbvies, però que des del punt de vista jurídic són el resultat d'un procés històric llarg que va concloure per circumscriure a l'ésser humà el concepte de *persona*. Com ha assenyalat Hans Hattenhauer, amb la Il·lustració la condició d'humà serà l'únic requisit per assolir la prerrogativa de persona, i no ho seran altres qualitats afegides, «com la fe verdadera, la recta consciència, l'adequat llinatge, el sexe, la posició o l'origen privilegiat». A partir de llavors, i a diferència d'èpoques passades, ja no es podrà trobar la personalitat en altres objectes vius o inerts. Juristes i teòlegs van necessitar tres segles (XIII-XVI) per concloure no solament que tots els homes fossin persones en sentit jurídic i gaudissin, per tant, d'una protecció de les seves vides, sinó que la resta d'éssers vius quedaven fora de la qualitat de persona. Es tractava d'una qüestió subjacent en els judicis que portaven animals davant els tribunals a partir de mitjan segle XIII i encara fins al segle XVIII. *Vid.* Hattenhauer, H., *Conceptos fundamentales del Derecho civil*, Barcelona, Ariel, 1987, pàg. 14 i seg. Sobre els judicis contra animals i els problemes que es plantejaven en els àmbits teològic i jurídic, es pot consultar recentment Pastoureau, M., *Una historia simbólica de la Edad Media occidental*,

tueix, com a concepte jurídic, una construcció acabada, certament formalista, amb la qual els juristes ens trobem còmodes.⁴³ Tanmateix, i de manera lògica, des d'altres àmbits la funció del dret no s'entén de la mateixa manera. Són persistents les denúncies, entre les quals destaca la de la asincronia entre dret i ciència i les seves preteses conseqüències fatals. Aquesta absència de correlació immediata entre l'avenç científic i la seva expressió legal pot ser, sens dubte, causa d'una inseguretat certa, més social que jurídica, però en determinats moments no deixa ser necessària si tenim en compte que el dret constitueix la legitimitat

Buenos Aires, Katz Editores, 2006, pàg. 27-50; Réal, J., *Bêtes et Juges*, París, Buchet-Chastel, 2006. Sobre aquest últim tema, són interessants les consideracions que fa Luc Ferry; per al filòsof i antic ministre francès d'Educació, aquests judicis ens causen una sensació d'estranyesa irremissible, «ens sembla una insensatesa tractar els animals, éssers de la natura i no de la llibertat, com persones jurídiques. Considerem evident que només aquestes últimes són, per dir-ho d'alguna manera, *dignes d'un judici*». Això no obstant, com bé assenyalava, l'atribució de la qualitat de personalitat als elements naturals estaria reapareixent després del parèntesi imposat per l'humanisme durant poc més de dos segles. D'aquesta manera, l'autor esmentat es pregunta, amb raó, si el discurs de la «postmodernitat» no deixaria de combregar amb una visió «premoderna» del món «en la qual els éssers de la natura recuperen el seu estatut de persones jurídiques». *Vid.* Ferry, L., *El nuevo orden ecológico (El árbol, el animal y el hombre)*, Barcelona, Tusquets, 1994, pàg. 11-23.

43. En aquest sentit, per exemple, l'article 10.1 de la Constitució espanyola de 1978 (CE) reconeix la dignitat de la persona i el desenvolupament lliure de la personalitat. Tal com afirma Encarna Roca, «en aquest plantejament constitucional, el concepte jurídic de persona consisteix en una qualitat abstracta i unitària, que és tractada pel dret a través del mecanisme tècnic de la *personalitat*, que no és cap altra cosa que aquell complex de drets que l'ordenament jurídic reconeix a l'ésser humà pel fet de ser-ho. Per tant, *personalitat* significa *titularitat de drets fonamentals*. Els drets fonamentals seran així com el codi genètic de cada home, des del punt de vista jurídic». És cert, tanmateix, que aquest «codi genètic jurídic» no sembla haver estat desxifrat per totes les civilitzacions. En qualsevol cas, aquesta argumentació (equiparació entre ésser humà i persona) sembla quedar una mica matisada si tenim en compte el que es disposa al Conveni per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i la medicina (Conveni relatiu als drets humans i la biomedicina), fet a Oviedo el 4 d'abril de 1997 (ratificat per Espanya el 1999 –BOE núm. 251, de 20 d'octubre de 1999, pàg. 36825 i seg.–). L'anomenat Conveni d'Oviedo estableix, a l'article 1, una distinció entre ser humà i persona, de manera que l'ésser humà apareix protegit en la seva dignitat i identitat, mentre que la persona veu garantida sense discriminació el respecte a la seva integritat i als seus altres drets i llibertats fonamentals. D'aquesta manera, amb el principi de dignitat es protegiria l'ésser humà i, en conseqüència, es podria pensar, l'embrió. Si l'embrió no té la consideració jurídica de persona, en un sentit literal dels termes sí que podria ser com a ésser humà, amb la qual cosa tota investigació que conduís a la destrucció d'un embrió estaria prohibida. Tanmateix, aquesta problemàtica qüestió es remet, en els termes del Conveni, al que es pugui establir en la legislació de cada estat sobre els conceptes d'ésser humà i persona. *Vid.* Roca, E., «Biotecnología y normas jurídicas», a *Nuevos materiales de bioética y derecho* (M. Casado, comp.), Mèxic, Fontamara, 2007, pàgs. 92-93; Mathieu, B., «Plaidoyer d'un juriste pour un discours bioéthique engagé», a *Science, Éthique et Droit*, París, Odile Jacob, 2007, pàgs. 265-277.

que permet fer concret el que és abstracte.⁴⁴ L'adopció per part del dret de qual-sevol tipus de discurs axiològic, sigui científic o filosòfic, pot comportar unes derives perilloses per a l'ésser humà, tal com mostra l'última centúria. Els antecedents viscuts justifiquen àmpliament prioritzar la persona sobre qualssevol altres interessos, siguin de la ciència o de la societat.⁴⁵ En definitiva, per més que se'n vulgui relativitzar el paper, el dret continua sent la clau de volta que permet sancionar davant la societat l'aplicació real i no abstracta d'un magisteri determinat, sigui científicotecnològic,⁴⁶ ètic o de tipus religiós.⁴⁷ Així, com bé escriu Bauzon, «tota definició de persona que es fonamenti sobre les ciències de la vida o, inversament, sobre una visió estrictament filosòfica, ha d'acceptar els límits epistemològics inherents al seu mètode d'investigació. Cada mètode porta en ell mateix una reconstrucció de la realitat de la persona».⁴⁸

No pretenem, per descomptat, tractar l'aplicació específica de les tecnologies de la vida sobre l'ésser humà;⁴⁹ sí que volem, en canvi, tractar-la en allò que

44. Entenent la llei com a fruit d'un sentiment social majoritari que permet compatibilitzar «la protecció de la investigació científica i la preservació coactiva del respecte als drets fonamentals». Vid. Mellado Ruiz, M., «Aspectos jurídico-administrativos de la Biotecnología: la respuesta paradigmática del Derecho a la última revolución científica del siglo XX», a *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, 2003, pàg. 306.

45. En aquest sentit s'expressa, per exemple, la Declaració Universal sobre Bioètica i Drets Humans, aprovada per la 33a sessió de la Conferència General de la UNESCO, el 19 d'octubre de 2005. L'article 3.3 declara com a principi que: «Els interessos i el benestar de la persona haurien de tenir prioritat respecte a l'interès exclusiu de la ciència o la societat.»

46. Efectivament, tota regla, sigui de caràcter moral, religiós o tècnic, es pot convertir en obligatòria en ser sancionada per les autoritats estatals competents en regla de dret. Aquest és el cas, com veurem més endavant, de les normes tècniques.

47. Lluny de ser magisteris contraposats, religió i ciència són fets diferents però que sovint plantegen preguntes idèntiques. No ens atrevim a afirmar una relació de causa efecte, és a dir, si les preguntes que es fa l'ésser humà obeeixen a una causa religiosa o no, però, tal com reconeix, per exemple, el filòsof i neodarwinista incondicional Daniel C. Dennet, «si no hi hagués hagut una religió que *formulés* les preguntes, potser la ciència mai no hauria trobat el finançament necessari per arrencar». Es tracta d'una consideració interessant però no tan rotunda com la citació que aquest autor recull d'un compatriota seu del segle XIX, on s'afirma que «la religió que té por de la ciència deshonra Déu i comet suïcidi» (Ralph Waldo Emerson). Vid. Dennet, D. C., *Romper el hechizo (La religión como fenómeno natural)*, Buenos Aires, Katz Editores, 2007, pàg. 422. Vegeu, també, Gould, S. J., *Ciencia versus religión (Un falso conflicto)*; el llibre d'aquest reconegut paleontòleg resulta de lectura imprescindible pel fet que aborda d'una manera molt clara el pretès conflicte entre ciència i religió.

48. Bauzon, S., *op. cit.*, pàg. 31.

49. La genètica molecular sobre l'ésser humà constitueix, sens dubte, un dels temes més controvertits dels darrers anys. Malgrat que les intervencions tècniques en la línia embrionària i

incumbeix als dos regnes tradicionals dels éssers vius: l'animal i el vegetal. Com bé sap el lector avesat, la distinció escolar entre éssers vius vegetals i animals no obeeix a la realitat biològica i, encara que errònia, se segueix de manera generalitzada perquè resulta clara.⁵⁰ És precisament aquesta senzillesa de plantejament la que ens obliga, en el moment d'abordar el tema de les ciències de la vida, a fer atenció al que ens diu la comunitat científica, especialment aquells que, a més de ser-ne participants, s'esforcen a divulgar la ciència i intenten fer-la comprensible als

la clonació han estat proscrietes èticament i legislativament (vegeu, per exemple, la Carta dels Drets Fonamentals de la Unió Europea), es permet l'obtenció a partir d'embrions de les anomenades *cèl·lules mare*. Aquest és el cas de la legislació espanyola (la Llei 14/2006, sobre tècniques de reproducció humana assistida, prohibeix, a l'article 1.3, la clonació en éssers humans amb finalitats reproductives; per la seva banda, la Llei 14/2007, d'investigació biomèdica, reafirma aquesta prohibició, tot i que permet la utilització de tècniques d'obtenció de cèl·lules troncales em-brionàries humanes amb finalitats terapèutiques o d'investigació, sempre que això no comporti la creació d'un preembrió o d'un embrió exclusivament amb aquesta finalitat). Es tracta d'una tècnica que, tanmateix, ha estat qüestionada reiteradament pel fet d'implicar la destrucció d'embrions. Precisament en el moment d'escriure aquestes línies s'ha publicat la notícia sobre l'obtenció de cèl·lules mare pluripotencials humanes, que tenen la capacitat de convertir-se en qualsevol teixit de l'organisme, sense utilitzar embrions (prenem la referència de *La Vanguardia*, 21 de novembre de 2007, pàg. 26-27). La nova tècnica, anomenada *de desdiferenciació o reprogramació* (modificació del programa genètic de les cèl·lules), se suma a la ja existent de transferència nuclear (clonació), que requereix embrions. Gens exemptes d'interès resulten les declaracions del director del Centre de Medicina Regenerativa, un prestigiós científic que admet, amb esperança, la segura obsolescència d'ambdues tècniques, meres estratègies que hauran d'ajudar a entendre com es reprogramen les cèl·lules («quan aprenguem a fer que sigui el mateix organisme el que reprogrami alguna de les seves cèl·lules per reparar malalties, que és el nostre objectiu, crec que ambdues tècniques quedaran superades»). Sens dubte, aquesta nota de provisionalitat admesa planteja, en el cas de la genètica molecular, la legitimitat d'imposar límits a determinades tècniques en espera d'altres de menys discutibles èticament. El plantejament ètic en aquest tema podria ser el de «el que la ciència fa tècnicament disponible, els controls morals ho han de fer normativament indisponible» (W. van den Daele). Tanmateix, com apunta Habermas, de qui prenem la citació anterior, l'experiència mostra avui que «les intromissions legislatives en la llibertat de la investigació biològica apareixen com intents inútils d'oposar-se a la tendència la llibertat dominant en la societat moderna». *Vid.* Habermas, J., *El futuro de la naturaleza humana (¿Hacia una eugenesia liberal?)*, Paidós, 2002, especialment pàg. 38-45.

50. A partir de l'any 1937 es va introduir un esquema classificatori que dividia la vida en dos dominis molt diferents, anomenats *procariota* i *eucariota*. Els primers són organismes unicel·lulars, petits i relativament primitius, mancats de nuclis i altres estructures complicades (p. ex., bacteris). Els segons constitueixen la resta i consisteixen en organismes unicel·lulars més grans i complexos com ara les amebes, a més de tots els organismes multicel·lulars, que es poden considerar colònies de cèl·lules eucariotes. Tanmateix, aquesta classificació va ser substituïda a finals de la dècada de 1970 per una altra en la qual es distingeixen tres grans dominis de la vida, atès que considera que els procariotes engloben dues classes de cèl·lules genèticament molt diferents. D'aquesta manera, a partir de les investigacions de Carl Woese se suggereixen tres dominis bàsics denominats *arqueobacteris*, *bacteris* i *eucariotes*, tots ells sorgits, segons els biòlegs, d'un avantpassat comú. Vegeu Davies, P., *El quinto milagro (La búsqueda del origen y significado de la vida)*, Barcelona, Crítica, 2000, pàg. 59 i seg.

llecs.⁵¹ Dins de les ciències socials –cal reconèixer-ho–, han estat altres disciplines les que segurament han prestat més atenció que el dret a allò que s'escrivia i debatia en els àmbits de la biologia o la física, per exemple. Si bé els juristes atenem a la sociologia o l'economia, ens costa, llevat d'honroses excepcions, apropar-nos, aprehendre i participar de manera fonamentada en els debats que suscita la ciència moderna. Com en tants altres àmbits, en el tema de la seguretat davant la biotecnologia es fa necessària aquesta visió macroscòpica que reclamava Santi Romano a la feina del jurista. Val més, com deia el jurista italià, incórrer en alguna imprecisió, mirant des de dalt i des de fora, que no pas extraviar-se per voler explorar-ho tot sense les cauteles necessàries en un laberint en el qual és fàcil entrar, però del qual és difícil sortir.⁵² L'ull del jurista pot ser de vegades miop, i detenir-se només davant un ordenament en un context en el qual la multiplicació de normes fa molt difícil la presentació i la comprensió del dret. De la mateixa manera, els detalls científics han de ser, doncs, tinguts en compte, però no són el punt principal en el tema que tractem. El més destacable, segons la nostra manera de veure-ho, és el canvi de paradigma que des de fa un temps opera amb relació a la percepció social sobre la ciència i, en paral·lel, a la presa en consideració d'altres formes de vida, més enllà de la humana. Un canvi de paradigma que, naturalment, incideix sobre el dret. Vegem què està passant.

3.1. L'abandonament de l'antropocentrisme

En primer lloc, s'ha abandonat la visió antropocèntrica de la natura imposada pel racionalisme cartesià, que considerava que la vida humana era l'única vida important. Amb aquesta, en tot cas, les úniques altres formes de vida també «importants» han estat les destinades a l'alimentació humana, especialment els animals domèstics. En aquest sentit resulta altament expressiu saber que si fa deu mil anys aquests animals i els qui els domesticaven suposaven a penes l'1 per cent de la biomassa terrestre vertebrada, avui suposen el 98 per cent.⁵³ Aquesta realitat sorprèn i desconcerta, ja que no costa gaire deduir que aquesta explosió poblacional ha tingut lloc a costa d'altres organismes vius del planeta i gràcies al domini tecnològic. Paral·lelament, gràcies al desenvolupament de les ciències de la

51. El llibre ja citat d'Allègre, C., *La sociedad vulnerable*, de publicació molt recent, resulta altament il·lustratiu.

52. Romano, S., *Fragmentos de un diccionario jurídico*, Granada, Comares, 2002, pàg. 139-141.

53. Cfr. Dennet, D. C., *op. cit.*, pàg. 208.

vida avui sabem molt més dels organismes vius que ens envolten que no pas el que sabien els nostres congèneres fa cent o dos-cents anys. Som també conscients i *responsables*⁵⁴ del difícil equilibri que existeix entre l'ésser humà i el medi que l'envolta, com també de la posició de poder davant la natura que hem adquirit amb la tecnologia. És lògic que davant aquest escenari ens plantejem preguntes, com ara: té més valor la vida humana que altres formes de vida neurològicament menys complexes?; és legítim portar altres espècies a l'extinció mitjançant l'eliminació de seus hàbitats?; i, en allò que ens incumbeix en aquest treball, violem algun codi ètic o moral quan recorrem a la tecnologia genètica per introduir el gen d'un organisme en el genoma d'una altra espècie?; o bé, tot ésser viu mereix un respecte moral?⁵⁵ Tal com assenyala Gould, de qui prenem algun d'aquests interrogants, aquestes preocupacions no es poden contestar mitjançant dades objectives de cap tipus. Es tracta de qüestions que plantegen temes morals sobre el valor i el significat de la vida, de manera que la seva discussió «s'ha de fer sota un magisteri diferent, molt més antic que la ciència, i dedicat a una recerca de consens». Aquest magisteri de discussió ètica inclou diverses disciplines que tradicionalment s'han agrupat sota les humanitats, encara que, segons el mateix autor, «les societats humanes han centrat en general el discurs d'aquest magisteri en una institució denominada *religió*».⁵⁶ Amb aquestes paraules no s'està en absolut reclamant o denunciant un condicionament de la religió sobre la ciència, sinó que s'intenta posar en evidència que ciència i religió plantegen qüestions diferents, encara que els temes d'indagació que utilitzen poden ser sovint idèntics. L'acceptació de la religió com un fenomen natural lligat a l'evolució de l'home permet prendre'n en consideració els arguments amb relació a la preservació de la vida en el sentit més ampli possible, és a dir, incloent-hi la resta d'éssers vius.

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

55. Es tractaria d'una visió biocèntrica que, portada a l'extrem, ens condueix als postulats de l'anomenada *deep ecology* («ecologia profunda»), contraposada a la *shallow ecology* («ecologia superficial» o «ecologia ambientalista»). La primera es postula, en termes de protecció de la natura, amb una finalitat conservacionista, mentre que la segona adopta una finalitat de gestió que no qüestiona la finalitat instrumental dels recursos naturals. Des d'una perspectiva més àmplia, l'«ecologia profunda» constituiria un corrent ètic ecològic els valors del qual serien biocèntrics i estandard d'un igualitarisme biosfèric que faria abstracció de subjectivitat i de l'especificitat humana, la qual cosa resulta «fonamentalment contrària a l'ètica». *Vid.* Bazin, D., *Sauvegarder la nature*, *op. cit.*, pàg. 43-50 i 101.

56. Magisteri que –afegeix Gould– «manifesta, sota aquest únic nom, una diversitat sorprenent d'enfocaments, incloent-hi totes les creences possibles sobre la naturalesa, o l'existència, quant a això, del poder diví; i totes les actituds possibles des de la llibertat de discussió fins a l'obediència a textos o doctrines inalterables». *Vid.* Gould, S. J., *op. cit.*, pàg. 58-61.

No ha d'estranyar, doncs, que alguns dels científics més compromesos en la lluita per la preservació de la natura busquin, en els seus escrits, la complicitat de la religió.⁵⁷ Òbviament –hi insistim–, el paper de la religió davant la investigació científica i el desenvolupament tecnològic no és –ni ha de ser– determinant avui dia, però això no significa que pugui ser desdenyat, sobretot si tenim en compte que, fins i tot en un món globalitzat en allò que correspon a l'economia, els sistemes de valors resten lluny de manifestar-se de manera uniforme.⁵⁸

3.2. L'autorefutació científica

D'altra banda, i en segon lloc, s'ha de reconèixer que el discurs sobre el manteniment de la biodiversitat, lligat a d'altres com el del canvi climàtic, provoca en l'opinió pública posicions oposades i, de vegades, una mica irreflexives. Aquesta actitud es deu, en molt bona mesura, a una desconfiança creixent davant el desenvolupament científic i tècnic, una situació que s'expressa de manera clara durant la dècada dels vuitanta amb l'accident de la central nuclear de Txernòbil (26 d'abril de 1986). A partir de llavors, les múltiples denúncies des dels sectors més variats –incloent-hi l'acadèmic– sobre els riscos tecnològics han provocat un estat d'opinió de prevenció davant el desenvolupament científic i tècnic, de ma-

57. En aquest sentit, vegeu el llibre recent d'E. O. Wilson, *La Creació (Salvem la vida en la Terra)*, escrita a tall de carta dirigida a un pastor protestant en la qual, des d'una perspectiva humanista, es demana la seva col·laboració per a la defensa de la natura –la Creació–. El llibre ha de ser entès, d'altra banda, des de la perspectiva nord-americana, país en el qual la teoria del disseny intel·ligent ha adquirit una rellevància social i política sorprenent que ha obligat els científics a intervenir per rebatre-la, cosa que ha generat una activitat divulgativa de la ciència escassament imitada a Europa. Sobre la funció legitimadora de la religió en el cas dels Estats Units, vegeu Sarrille, G., «Bioética y valores sociales», a *Nuevos materiales de bioética y derecho*, op. cit., pàg. 57-60.

58. Escau en aquest punt evocar les paraules d'Heròdot quan adverteix que ... «creu cadascun que els propis costums són, de molt, els millors. No és versemblant, doncs, que ningú, sinó un home enfollit, ridiculitzi tals afers. Que així han considerat tots els homes allò que els costums afecta, val a concloure-ho, entre molts altres testimoniatges, pel següent: Darios, durant el seu govern, va cridar els grecs que eren amb ell i els va preguntar per quants diners estarien disposats a devorar els seus pares morts; i ells van afirmar que no ho farien a cap preu. Llavors Darios va cridar els indis anomenats calaties, que devoren els seus genitors, i els va preguntar en presència dels grecs, que s'assabentaven mitjançant un intèrpret dels que es deia, per quants diners acceptarien cremar els seus pares en una foguera, quan finessin; i ells, amb grans crits, l'apressaren a parlar pietosament» (*Història*, Llibre III. 38. S'ha consultat la traducció de Rubén J. Montañés publicada per La Magrana, Barcelona, 2002). El que ens narra el «pare» de la història després d'aquestes paraules supera l'anècdota i serveix per a recordar no solament la varietat i la disparitat de valors, sinó també la importància d'aquests.

nera que l'ha condicionat notablement.⁵⁹ Un dels arguments principals que ha servit per a justificar aquest estat de sospita ha estat el de la proclamada autorefutació científica, en el sentit que avui dia la ciència no és capaç d'oferir una resposta unívoca, de manera que qualsevol estudi científic que, per exemple, sanciona l'existència de riscos elevats, troba el seu correlat en un altre que els nega o els minimitza.⁶⁰ Evidentment, el que no es discuteix és la inexistència de risc, ja que tota activitat humana, especialment la de contingut tècnic, inclou un risc residual, és a dir, un risc que és assumit socialment (p. ex., el transport en automòbil). Allò paradoxal és que, en el cas de les noves tecnologies, especialment les genètiques —és a dir, dels organismes modificats genèticament—, l'aversió al risc per part de l'opinió pública s'ha convertit en gairebé absoluta.⁶⁰ Es pretén la garantia d'un risc zero o, en cas contrari, la inaplicació tecnològica. Com bé s'ha dit des del mateix àmbit científic: «En la societat moderna, l'absència de proves dels efectes perjudicials sembla que no és suficient. Al contrari, cada vegada es reclama amb més insistència que es demostrï la inexistència d'aquests efectes.»⁶² És un escenari certament absurd, mil·lenarista, potser només explicable pels temors o les pors atàviques que, malgrat l'evolució, persisteixen en els nostres gens. En vista dels reptes de la ciència, la gran resposta que hem estat capaços d'articular ha estat, com dèiem al principi, la consagració d'un principi metajurídic com el de precaució. Un principi («Abans que res, un principi és una qüestió de principis!», escriu Claude Allègre)⁶³ que ha arribat a adquirir, segons els països, rang

59. En el cas de les centrals nuclears, no resulta difícil preguntar-se si el tancament progressiu a Alemanya fa més segurs els ciutadans d'aquest país davant els riscos de l'àtom, quan al país veí, França, es continuen construint noves centrals.

60. Sens dubte, com reconeix Beck, «l'autorefutació, executada en públic, dels ideals científics de la univocitat no indica l'error de la ciència sinó un nou estat del seu desenvolupament». Vid. Beck, U., *Políticas ecológicas en la edad del riesgo*, Barcelona, El Roure, 1998, pàg. 202-203.

61. Ja no es tracta solament del cas dels aliments, sinó també de tecnologies de difusió àmplia com les lligades a les tecnologies de la informació. Així, no deixen de sorprendre el ciutadà d'una gran metròpoli, farcida d'antenes de telefonia mòbil pertot arreu, situacions com la del referèndum de la localitat granadina de Los Villares per decidir la instal·lació o no d'una d'aquestes antenes al seu centre urbà. La decisió sobre aquesta consulta popular, que va tenir lloc el 24 d'agost de 2007, l'alcaldesa la justificava en els termes següents: «No hi ha informes conclouents sobre el dany per a la salut que podria comportar la seva instal·lació.» A més, alguns veïns arribaven a afirmar que «a Díezma (un poble proper), fins i tot l'aigua és més dolenta des que en posar una». Lògicament, davant aquest estat d'opinió el resultat de la consulta estava cantat, encara que només fos per un vot en contra (<http://www.elmundo.es/elmundo/2007/08/24/espana/1187939794.html>).

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

63. *La sociedad vulnerable*, op. cit., pàg. 13.

constitucional⁶⁴ i amb el qual es pretén prendre mesures adequades per assegurar el risc zero encara que no se sàpiga res («Quan no se sap res, cal preveure-ho tot, considerar-ho tot!»).⁶⁵ En suma, com menys ens guia la ciència, més hem de preveure, mentre que «quan se sap, quan s'està en situació de preveure el que passarà explotant els coneixements científics o tècnics establerts i sòlids, no es fa res o gairebé res».⁶⁶ En definitiva, el que es denuncia és la no-concreció d'un principi que certs grups poden utilitzar de manera fraudulenta o abusiva. Aleshores correspon als poders públics evitar o, si s'escau, sancionar aquest abús.

Tal com ja comentàvem a la part introductòria, la incertesa científica té repercussions indubtables per a l'Estat. En el model d'Estat de dret, l'aparença de seguretat científica ha anat formant part del procés de fabricació d'una veritat jurídica objectiva i ha permès establir la mesura d'aquells riscos que resultaven acceptables o no.⁶⁷ No obstant això, en el marc de la societat de risc, aquest procés de translació automàtica del coneixement científic a la norma jurídica no resulta ni suficient ni del tot possible, tenint en compte el caràcter dinàmic de la tècnica, especialment la relacionada amb les ciències de la vida. Això no ha significat un allunyament entre la ciència i el dret, sinó tot el contrari. En el cas de les normes tècniques, per exemple, es pot afirmar que la incertesa davant els riscos no ha fet altra cosa que enfortir el seu paper en incrementar-se la seva funció implementadora en el dret. També el paper del científic s'ha vist incrementat en la seva qualitat d'expert integrant dels múltiples comitès que assessoren les instàncies polítiques legitimades per adoptar decisions vinculants jurídicament.⁶⁸ Comitès científics, majoritàriament de caràcter consultiu, les consideracions dels quals

64. És el cas de França, la Constitució de la qual incorpora, per la Llei constitucional núm. 2005-205, la «Charte de l'environnement de 2004». L'article 5 d'aquest últim text estipula que, per aplicació del principi de precaució, quan es prevegi un dany greu i irreversible al medi ambient, l'Executiu podrà adoptar mesures provisionals i proporcionades per evitar-lo («Lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques, pourrait affecter de manière grave et irreversible l'environnement, les autorités publiques veillent, par application du principe de précaution et dans leurs domaines d'attributions, à la mise en oeuvre de procédures d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage»).

65. *La societat vulnerable*, op. cit., pàg. 13.

66. *Ibidem*.

67. *Vid.* Naim-Gesbert, E., «Droit, expertise et société du risque», a *Revue du Droit Public*, núm. 1, 2007, pàg. 37.

68. Sobre la constitucionalitat, les funcions i les característiques dels comitès científics, vegeu l'excel·lent estudi de Montoro Chiner, M^a J., «Seguridad jurídica, principio de cautela y comités científicos», a *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, 2003, pàg. 319-363.

són assumides directament per l'Administració a la manera de «judicis de la ciència»,⁶⁹ encara que sense considerar com caldria una participació social que garanteixi un mínim deliberatiu de la mesura que s'hagi d'adoptar.⁷⁰ De fet, «la presa de posició d'aquests comitès fundada en la ciència es transforma en vinculant respecte dels elements de fet, ja que separar-se d'aquest judici suposaria per a l'Administració el desplegament d'un arsenal de motivacions contràries per a les quals potser no està facultada per manca de coneixements».⁷¹ Però, a més, encara que la responsabilitat per a la decisió hagi de recaure en tot cas sobre la instància politicoadministrativa, el fet d'haver seguit la recomanació científica sempre servirà de justificació i evitarà, a més, que aquella responsabilitat tingui un abast que aniria més enllà d'allò patrimonial –com passaria en cas d'haver-se apartat del criteri expert.

La societat del risc canvia l'Estat: en integrar la incertesa, s'han de modificar de manera obligada les seves instàncies democràtiques, almenys tal com s'han entès tradicionalment.⁷² D'aquesta manera es fa del tot necessària l'existència de procediments que permetin la creació del que Habermas ha anomenat un *espai publicopolític de deliberació*⁷³ que permeti portar a l'escena pú-

69. Pel que fa a la «credibilitat» dels comitès científics, vegeu les consideracions que, a partir del cas concret de la Comissió de Seguretat i Control de donació i utilització de cel·lules i teixits humans, fan Malaret, E. i Magaldi, N. a VV.AA, *Comentarios científico-jurídicos a la ley sobre técnicas de reproducción humana asistida* (Comentario a la Disposición Adicional Segunda), Dykinson, Madrid, 2007.

70. La proliferació d'aquests comitès comportaria l'atribució gairebé exclusiva de l'apreciació científica i la valoració de riscos amb un propòsit més o menys explícit: «evitar el debat de la comunitat científica en terreny obert». Vid. Esteve Pardo, J., «Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión», a *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, 2003, pàg. 144.

71. Vid. Montoro Chiner, M^a J., «Seguridad jurídica...», *op. cit.* pàg. 356.

72. S'ha dit, amb raó, que «no fa gaires anys s'escrivia que legislador i administracions públiques dirigien la conducta social i les claus del comportament dels ciutadans; ara és freqüent llegir com i amb quines dificultats el legislador encara el futur, maneja o gestiona el risc i projecta cap als individus el potencial de la biotecnologia o de les ciències de la vida [...], com conjugar elements tan dispars com seguretat jurídica i gestió del risc, o com recolzar la certesa del dret quan s'aplica el principi de cautela. La societat ha d'afrontar aquest repte armant-se del suport que li donen els experts, els comitès científics, els grups interdisciplinaris i tots aquells que, per l'esforç de la seva investigació, estan en condicions d'avançar un judici capaç de donar resposta als desafiaments del progrés en el medi». *Ibidem*, pàg. 320.

73. Habermas, J., *Facticidad y validez (Sobre el derecho y el Estado democrático de derecho en términos de teoría del discurso)*, Madrid, Trotta, 1998, especialment els capítols VII («Política deliberativa: un concepto procedimental de democracia») i VIII («Sobre el papel de la sociedad civil y de la opinión pública»).

blica l'avaluació i la gestió dels riscos. En aquest espai, els comitès científics continuarien tenint una posició clau, però la presa de posició d'aquests hi apareixeria dotada de més credibilitat, si no científica, sí social.

4. Normes tècniques i bioseguretat

4.1. Complexitat i heterogeneïtat de la normalització

En un estudi recent sobre la normalització internacional es reconeix que no deixa de semblar un contrasentit que una societat cada vegada més complexa, tecnificada i poc dòcil a la fèrula de les regles o les normes recorri cada vegada més a les normes tècniques⁷⁴ i ho faci a més, afegiríem, en àmbits que fa pocs anys haurien resultat insospitats i que avui confirmen que la normalització constitueix un element consubstancial de la societat postindustrial. La normalització ja no solament es refereix a les característiques tècniques dels productes industrials, sinó que s'estén, per exemple, a la cria i la mort d'éssers vius per a l'alimentació,⁷⁵ a la gestió dels aliments perquè siguin innocus en el moment de consumir-los⁷⁶ o a la mateixa gestió de riscos.⁷⁷ Per tant, fruit de la normalitza-

74. Vegeu les pàgines introductòries del llibre dirigit per Brosset, E., i Truilhé-Marengo, E., *Les enjeux de la normalisation technique internationale (Entre environnement, santé et commerce international)*, París, La Documentation française, 2006, pàg. 13 i seg.

75. Es tracta de la Norma UNE 173002 «Aqüicultura. Processos productius. Producció ecològica de truita». És la primera norma d'AENOR relativa a l'aqüicultura ecològica, i recull els requisits i les recomanacions per criar, mitjançant processos ecològics, truita irisada, com també per preparar, envasar, emmagatzemar, etiquetar i expedir el producte acabat. La norma, tanmateix, té també en compte la protecció del medi ambient, el benestar animal i la traçabilitat. En el primer aspecte, s'exigeix que la instal·lació respecti l'entorn natural i garanteixi la seva integració en aquest. La preocupació pel benestar animal trasllueix en les condicions de producció ecològica de les truites que preveu la norma, des del naixement fins al sacrifici. Aquestes condicions estableixen, entre altres aspectes, períodes mínims de cria mirant de respectar el cicle natural dels exemplars; densitats de càrrega màxima; qualitat de l'aigua de cria establerta i controlada mitjançant anàlisis exhaustives; alimentació amb una composició establerta i provinent fonamentalment d'agricultura ecològica, això és, lliure d'organismes modificats genèticament. Quant al sacrifici, s'estableix que es durà a terme emprant tècniques que minimitzin al màxim el sofriment animal. L'últim aspecte que recull la norma és l'establiment a la piscifactoria d'un sistema de traçabilitat que ha de permetre el seguiment cap enrere (les matèries rebudes) a la mateixa explotació (traçabilitat interna) i cap endavant (productes acabats expedits o traçabilitat cap endavant). Vegeu UNE (revista d'AENOR), núm. 215, març de 2007, pàg. 12-13.

76. Es tracta de les normes de la sèrie ISO 22000, en les quals es disposa un sistema de gestió d'innocuitat dels aliments que segueix el camí de les cèlebres normes ISO 9000.

77. L'ISO està treballant en una norma de gestió de riscos que tindrà projecció horitzontal i multisectorial. Vegeu la revista UNE, núm. 203, febrer de 2006, pàg. 29.

ció no ho són solament les normes de base científicotècnica, sinó també un conjunt de normes de gestió que inclouen el món de l'empresa, la protecció del medi ambient, la seguretat dels aliments o l'establiment de mesures que garanteixin la bioseguretat.

La complexitat social⁷⁸ ha obligat l'Estat i el dret a tenir en compte elements normatius d'origen privat que actuen a mode de *paraordenament* en àmbits molt significatius de l'economia sotmesos tradicionalment a una regulació administrativa estricta (és el cas de les especificacions tècniques en la indústria). De fet, no es podria parlar de pluralisme jurídic, atès que l'Estat continua sent l'únic subjecte legitimat políticament per dictar normes vinculants i que, si s'escau, poden ser imposades de manera coactiva; en canvi, sí que es pot parlar d'un ordenament jurídic plural que «beu» de diferents fonts i que, com perspicaçment s'ha percebut, «possiblement, constituïria la millor garantia d'estabilitat social».⁷⁹

No ha d'estranyar, doncs, que les normes privades arribin, en determinats sectors, a un grau d'acceptació social més gran que el que puguin tenir les normes jurídiques. D'alguna manera, sembla que és possible actuar al marge del dret, però, en canvi, no del mercat. Per a una empresa, pot arribar a ser més greu perdre una certificació ISO 9000 que haver estat sancionada per la infracció de qualsevol regulació administrativa. És lògic, per tant, que aquestes manifestacions d'autoregulació, especialment les normes tècniques, hagin cridat l'atenció del nostre dret públic en els últims anys. Per ser precisos, cal dir que la normalització, com a expressió d'autoregulació, constituïria un exemple d'autoregulació regulada; és a dir, que des dels mateixos nivells jurídicopúblics es fomenta, per raons d'interès públic, l'autoregulació d'un sector mitjançant l'establiment d'un marc regulador, i, alhora, es possibilita l'eficàcia jurídicopública d'aquesta regulació privada.⁸⁰

78. Una complexitat social composta per diferents sistemes, cadascun dels quals pot establir normes o codis de conducta de referència. Aquests sistemes autoreferencials de diversa índole (econòmics, ètics, tècnics, ambientals...) i dotats de les seves pròpies estructures acaben per contactar entre si. El dret, l'ordenament jurídic, constitueix un d'aquests sistemes; sens dubte, el més important és, doncs, el mitjà que fa possible que l'autoregulació flueixi perfectament. *Vid.* Willke, H., *Ironie des Staates. Grundlinien einer Theorie des Staates polyzentrischer Gesellschaft*, Fráncfort del Meno, Suhrkamp, 1992, pàg. 186 i seg.

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

80. Tal com adverteix Esteve Pardo, «són justament els efectes públics –els efectes en l'Ordenament i el sistema jurídic– de l'autoregulació els que expliquen el creixent interès a favor d'allò que [...] es podria denominar el control públic de l'autoregulació privada, la «regulació de l'autoregu-

La proliferació de normes tècniques en tots els àmbits territorials, des del local i nacional al regional i internacional, constitueix un element característic de la normalització que, sens dubte, ajuda a conformar un autèntic ordenament tècnic afavoridor, en un sentit positiu, de la globalització, però que, en contrapartida, sostreu les qüestions tècniques dels àmbits administratius i nacionals en els quals tradicionalment aquelles trobaven la seva seu. Efectivament, la globalització ha portat a conferir a les normes internacionals, i a les organitzacions que les elaboren, una importància creixent, paral·lela a la que han anat adquirint organitzacions tan representatives d'aquella com l'Organització Mundial del Comerç (OMC). Sense ànim exhaustiu, en el desenvolupament de la normalització es poden esmentar les organitzacions següents: el Comitè Europeu de Normalització (CEN), el Comitè Europeu de Normalització Electrotècnica (CENELEC) i l'Institut Europeu de Normalització de Telecomunicacions (ETSI), en l'àmbit de la Unió Europea; l'Organització Internacional de Normalització (ISO), la Comissió Electrotècnica Internacional (CEI), però també altres instàncies com el Codex Alimentarius,⁸¹ en l'àmbit internacional. Al seu torn, en aquest mateix àmbit s'ha de destacar la funció que el dret de l'OMC atribueix a les normes tècniques a fi d'aconseguir l'harmonització de les reglamentacions i les normes nacionals i, per tant, prevenir els obstacles tècnics al lliure comerç. També val la pena destacar l'impuls donat des de l'Organització per al Desenvolupament i la Cooperació Econòmica (OCDE) a la normalització; especialment en el cas dels OMG, la seva actuació és rellevant arran de l'establiment dels criteris per designar i identificar les plantes transgèniques.⁸² Tota aquesta complexitat institucional no fa altra cosa que mostrar l'heterogeneïtat de la normalització. Es pot reconèixer que, en abordar-la en un sentit ampli, la normalització ofereix determinades consideracions que resulten vàlides a escala nacional o re-

lació» o «en la perspectiva dels sistemes— els criteris o el codi interpretatiu que des del sistema del Dret s'imposa per fer llegible i admetre-hi certes referències que li ofereix l'autoregulació procedent d'altres sistemes». *Vid.* Esteve Pardo, J., *Autorregulación. Génesis y efectos*, Navarra, Aranzadi, 2002, pàg. 159-160. Vegeu, també, Darnaculleta Gardella, M., *Autorregulación y Derecho público (La autorregulación regulada)*, Madrid-Barcelona, Marcial Pons, 2005, especialment pàg. 333 i seg. Una referència específica per al cas de les normes tècniques s'inclou a Tarrés Vives, M., *Normas técnicas y ordenamiento jurídico*, *op. cit.*, pàg. 177 i seg.

81. El Codex Alimentarius és un organisme intergovernamental creat el 1962 sota l'ègida de l'Organització de les Nacions Unides per a l'Agricultura i l'Alimentació (FAO) i l'Organització Mundial de la Salut (OMS). Els membres que la integren són els estats (171 en l'actualitat) juntament amb una organització regional (la Comunitat Europea).

82. «OECD Guidance for the designation of a unique identifier for transgenic plants» –ENV(JM/MONO(2002)7REV1– (versió de 7 de novembre de 2006).

gional, però que no ho són quan ens situem en un àmbit espacial superior. Així, si en el cas de les normes espanyoles (UNE) o europees (EN) ens trobem que són elaborades per organismes privats, en el de les normes elaborades per la Comissió del Codex Alimentarius, l'Organització Mundial de Sanitat Animal (OIE) o la Convenció Internacional de Protecció Fitosanitària (CIPV),⁸³ els actors principals resulten ser els estats.

Un altre exemple d'heterogeneïtat s'ofereix també en observar el grau de vinculació de la norma tècnica envers els seus destinataris. Així, amb caràcter general s'afirma la voluntarietat de la norma tècnica; tanmateix, la realitat mostra que des de reglamentacions jurídiques es fa un reenviament a les normes tècniques sense que, en principi, aquest reenviament suposi consagrar l'obligatorietat *de iure* de la norma, però sí *de facto* en tant que va lligada a la seva observança una presumpció de «compliment amb la tècnica» que permet l'exoneració de possibles responsabilitats.⁸⁴ Pot passar fins i tot que aquest reenviament arribi a atorgar un caràcter imperatiu a la norma tècnica. Aleshores es plantegen qüestions importants entorn dels principis de seguretat jurídica i legalitat, especialment quan aquest reenviament té caràcter dinàmic (és a dir, quan la norma jurídica fa un reenviament en blanc a la norma tècnica).⁸⁵ En definitiva, sense convertir-se en norma jurídica, la norma tècnica pot tenir efectes en dret.

Finalment, cal desfer un possible equívoc. En cap cas no es pot considerar que la norma tècnica només tingui una finalitat econòmica exclusiva –encara que sí que és principal–. També pot servir a determinades polítiques públiques. Una norma tècnica no es limita a contenir especificacions tècniques, sinó que pot permetre tancar determinats debats públics, com el dels OMG (situant-hi, per exemple, el punt d'aplicació del principi de precaució).⁸⁶ Per tant, la norma

83. Aquestes tres organitzacions són conegudes com «les tres germanes». La segona és coneguda per la seva abreviatura original, OIE (Oficina Internacional d'Epizooties), creada el 1924.

84. És el que es persegueix amb la política europea del «nou enfocament», on el seguiment per part del fabricant de les normes publicades al Diari Oficial i adoptades pels organismes nacionals de normalització corresponents dóna lloc a l'anomenada *presumpció de conformitat* del producte amb els requisits essencials que preveuen les directives europees. Sobre la normalització europea, vegeu més àmpliament el meu llibre *Normas técnicas y ordenamiento jurídico*, op. cit., pàg. 282-297.

85. Més detalladament, vegeu Tarrés Vives, M., «Las normas técnicas en el Derecho Administrativo», a *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, 2003, pàg. 170-184.

86. *Vid.* Lanord Farinelli, M., «La norma technique: une source du droit légitime?», a RFDA, 2005, pàg. 747-748.

tècnica, com s'exposarà més detalladament a l'apartat següent, no té un caràcter neutral.

4.2. Normes tècniques i dret

La normalització tècnica té, doncs, indubtables contactes amb el dret. Un dels que ens interessa destacar és que és el dret qui estableix l'organització i el funcionament dels organismes de normalització. Concretament en el cas espanyol, el règim jurídic de la normalització està establert a la Llei 21/1992, d'indústria,⁸⁷ i al Reial decret 2200/1995, pel qual s'aprova el Reglament per a la qualitat i la seguretat industrial.⁸⁸ Precisament aquesta última disposició va designar l'Associació Espanyola de Normalització i Certificació (AENOR) com a entitat reconeguda per dur a terme tasques de normalització.⁸⁹ Els canvis legals que s'han anat introduint des de llavors han comportat la desaparició de les anomenades *normes oficials* (les que s'incorporaven a l'ordenament jurídic per ser aplicades en actuacions tècniques de l'Administració i prevalien sobre altres normes tècniques existents en el mateix àmbit). En l'actualitat, les úniques normes tècniques reconegudes són les que aprova AENOR, una associació sense ànim de lucre,⁹⁰ encara que això no constitueix cap obstacle –lògicament– perquè des de l'Administració es puguin continuar aprovant reglamentacions de contingut tècnic.⁹¹

87. La mateixa Llei 21/1992, d'indústria, ens ofereix una definició de *norma* a l'article 8.3: «L'especificació tècnica d'aplicació repetitiva o continuada l'observança de la qual no és obligatòria, establerta amb participació de totes les parts interessades, que aprova un Organisme reconegut, a escala nacional o internacional, per la seva activitat normativa.»

88. Sobre els antecedents i la situació actual de la normalització a Espanya, es pot veure Tarrés Vives, M., *Normas técnicas y ordenamiento jurídico*, op. cit., pàg. 442 i seg.

89. Es tractava, en tot cas, de la simple confirmació d'una situació ja existent des de feia una dècada, quan per Ordre del Ministeri d'Indústria, de 26 de febrer de 1986, es van atribuir a AENOR, de forma pràcticament exclusiva, les activitats relacionades amb l'elaboració de normes tècniques.

90. La naturalesa privada dels organismes de normalització no apareix a la Llei d'indústria, però sí al Reglament de la infraestructura per a la qualitat i la seguretat industrial (RICSI) contingut al RD 2200/1995, de 28 de desembre. L'article 8 del RICSI estableix que: «Els Organismes de normalització són *entitats privades sense ànim de lucre*, la finalitat dels quals és desenvolupar en l'àmbit estatal les activitats relacionades amb l'elaboració de normes, mitjançant les quals s'unifiquin criteris respecte a determinades matèries i es possibiliti la utilització d'un llenguatge comú en camps d'activitat concrets» –cursiva nostra.

91. La Llei d'indústria preveu, al costat de la definició de *norma* (nota 78), la de *reglament tècnic* com «especificació tècnica, establerta amb caràcter obligatori a través d'una disposició». Sobre la relació i la delimitació entre norma tècnica i reglament tècnic, vegeu la il·lustrativa STS (Sala contenciosa administrativa, secció 4a) de 9 de març de 2005 (RJ. Ar. 2005/2381).

Un altre aspecte que relaciona les normes tècniques amb el dret és el de la publicitat. Com sabem, en nom del principi de seguretat jurídica, les normes jurídiques han de ser publicades al diari oficial corresponent. En el cas de les normes tècniques, la legislació espanyola disposa que les normes tècniques elaborades per AENOR s'han de publicar al Butlletí Oficial de l'Estat, encara que sigui de manera merament referencial, és a dir, sense reproduir-ne el contingut. El de la publicitat és, sens dubte, un més dels aspectes problemàtics que es planteja sobre les normes tècniques, singularment de les que són objecte de reenviament des de normes jurídiques.⁹² Amb independència d'aquesta qüestió, el cert és que l'atribució a AENOR de les funcions de normalització ha implicat un augment vertiginós del nombre de normes tècniques al nostre país. Actualment el *corpus normalitzador* espanyol consta de més de 25.000 normes UNE. Moltes, certament, són simple transposició (traducció)⁹³ de normes ja elaborades al si d'organitzacions d'estandardització d'àmbit territorial superior, de les quals, en qualsevol cas, AENOR forma part, i en les quals, en general, participa de manera activa a través dels diferents comitès tècnics de caràcter sectorial.

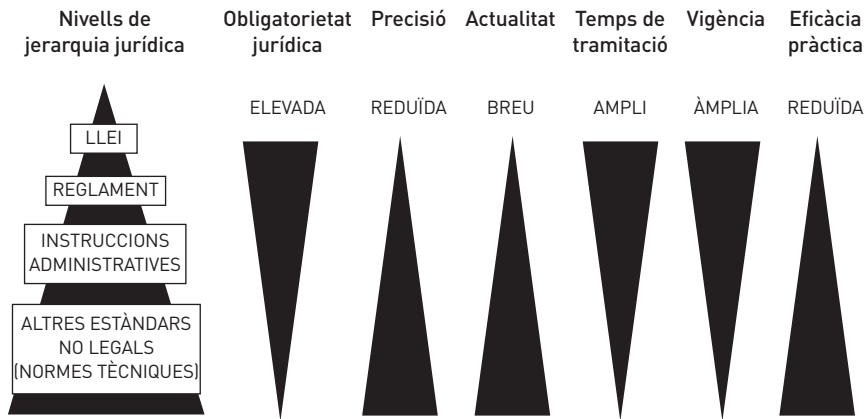
Al marge dels aspectes apuntats, la normalització tècnica ofereix altres múltiples punts de connexió amb el dret.⁹⁴ Evidentment hi ha diferències clares

92. Una anàlisi detallada d'aquesta qüestió es pot veure al meu treball «Las normas técnicas en el Derecho Administrativo», *op. cit.*, pàg. 174-178.

93. En aquest tema s'ha de destacar la col·laboració d'AENOR amb el centre oficial de terminologia per a la llengua catalana (TERMCAT) per elaborar i editar la versió catalana de les normes UNE. Vegeu la revista UNE, núm. 212, 2006, pàg. 18-20.

94. La relació entre la norma tècnica d'origen privat i la norma jurídica ha estat un tema que els administrativistes espanyols han tractat àmpliament durant les dues últimes dècades. S'hi podria destacar el treball pioner de Malaret i García, E., «Una aproximación jurídica al sistema español de normalización de productos industriales», a RAP, núm. 116, 1988, i també l'estudi detallat que hi dedica Fernández Farreres, G., al capítol «Industria» dins de l'obra *Derecho administrativo económico*, t. II (S. Martín-Retortillo, dir.), La Ley, Madrid, 1991. El paper que exerceixen les normes tècniques en la delimitació del risc tecnològic l'analitza Esteve Pardo, J., a la seva monografia ja citada *Técnica, riesgo i Derecho*. La vinculació de la norma tècnica al principi de legalitat i a l'Estat de dret l'analitza Montoro Chiner, M^a J., «Seguretat jurídica i tècnica legislativa», a *Legislador i tècnica legislativa*, Parlament de Catalunya, Barcelona, 2003, especialment pàg. 230-237. La llista es pot completar, entre d'altres, amb les referències següents: Álvarez García, V., *La normalización industrial*, Tirant lo Blanch, València, 1999; el mateix autor ha abordat també aquest tema en diferents articles posteriors; Carrillo Donaire, J. A., *El Derecho de la seguridad y de la calidad industrial*, Marcial Pons, Madrid, 2000; Izquierdo Carrasco, M., *La seguridad de los productos industriales (Régimen jurídico-administrativo y protección de los consumidores)*, Marcial Pons, Madrid, 2000; Tarrés Vives, M., «Les noves referències en el Dret industrial: acreditació i normalització», *Autonomies-Revista Catalana de Dret Públic*, núm. 26, 2000, pàg. 113 i seg.; Sonia Rodríguez-Campos González, «Normalización industrial y Derecho comunitario de la competencia», a RAP, núm. 158, 2002; Moles i Plaza, R. J., *Derecho y calidad. El régimen jurídico de la normalización técnica*, Barcelona, Ariel, 2001.

entre la norma tècnica i la norma jurídica: en l'origen, la legitimació, el règim de publicitat, l'eficàcia, així com en el règim de modificació i derogació. Com s'ha dit abans, les normes tècniques són exemple d'autoregulació, i, malgrat el reconeixement juridicopúblic de què gaudeixen, en cap cas no es poden considerar font del dret, ja que amb raó s'ha escrit que «en les fonts del dret no tenen entrada les normes o les regles procedents de l'autoregulació».⁹⁵ La norma tècnica no s'integra, per raons molt diverses, dins les fonts del dret.⁹⁶ Ara bé, si es pot afirmar que la norma tècnica no és font del dret, no es pot negar, en canvi, la seva juridificació com a mitjà per donar-li un abast més gran. Són mostres d'això la ja comentada publicació referencial als butlletins oficials o el mateix reenviament que des de la norma jurídica es fa sobre la norma tècnica. Precisament aquest reenviament des de la norma jurídica contribueix a la seva tecnificació i a conformar-ne l'eficàcia, si bé de manera mediata.⁹⁷ Aquest reenviament, com ja sabem, és un fet que obeeix a una motivació principal: la necessària concreció que es requereix en qüestions tècniques i que molt difícilment avui es pot trobar



en les normes jurídiques, amb independència de l'origen que tinguin (legislatiu o administratiu). Tradicionalment, les especificacions tècniques es trobaven en els anomenats *reglaments tècnics*, que tancaven el marc normativotècnic que era

95. Vid. Montoro Chiner, M^a J., «Seguridad jurídica...», *op. cit.*, pàg. 325.

96. Sobre la impossibilitat de situar les normes tècniques dins el sistema de fonts del dret, vegeu el meu llibre *Normas técnicas y ordenamiento jurídico*, *op. cit.*, pàg. 239-240.

97. Vid. Chevalier, J., «Vers un droit postmoderne? Les transformations de la régulation juridique», a *Revue du Droit Public*, núm. 3, 1998, pàg. 679.

de compliment obligat en l'àmbit industrial. Així, a menor rang juridiconormatiu es perfilava de manera més nítida el destinatari de la norma per assegurar-ne l'eficàcia, encara que, en contrapartida, la vinculació o l'obligatorietat d'aquesta podia quedar més difuminada segons el contingut de l'habilitació legal i la posició jeràrquica de l'òrgan administratiu emissor de la norma. En suma, a major rang de la norma existeix major grau de vinculació, però es perd precisió, i viceversa. Al seu torn, els procediments per mantenir actualitzada la norma, el temps de tramitació i, en conseqüència, la vigència també difereixen. Aquest mateix plantejament és el que es pot seguir quan tenim en compte les normes tècniques; la seva obligatorietat *de iure* és, com sabem, inexistent llevat que operi un reenviament des de la norma jurídica, però, en canvi, el seu grau de precisió i l'àmbit d'eficàcia són molt superiors. De manera il·lustrativa, podem veure el quadre següent:⁹⁸

Convé, a tall de conclusió, retenir tres dades. En primer lloc, cal reiterar que és en l'àmbit dels organismes de normalització –i no en un altre– on la norma tècnica troba el seu fòrum de discussió (científica, tècnica i social), definició i, si s'escau, aprovació. Fora d'això, aquest camp avui resulta clarament supranacional i, per regla, amb una participació indirecta dels poders públics, tret del cas de les organitzacions internacionals vinculades a les Nacions Unides. En aquest mateix sentit, en l'àmbit europeu s'ha de destacar el paper que, des d'instàncies comunitàries, s'ha anat atribuint a la normalització. D'aquesta manera, s'ha fomentat l'establiment de marcs jurídics i financers estables en nom d'un desenvolupament progressiu d'aquella activitat en els àmbits nacional i europeu.⁹⁹ També, en segon terme, és interessant assenyalar que la norma tècnica –a diferència de la norma jurídica– no busca, en principi, una legitimació política i per tant social, sinó aquella que li atorga el consens entre els agents que participen en el treball de la normalització. Un consens d'inqüestionable empremta científica i tècnica, però al qual les consideracions econòmiques no són alienes. En tercer lloc, és necessari fer una clara precisió terminològica: cal entendre per *normes tècniques* aquelles especificacions tècniques d'adopció voluntària, elabo-

98. Cfr. Diversos autors, *Entwicklung und Festlegung von Methodenstandards im Naturschutz*, Bonn, Bundesamt für Naturschutz, 2002, pàg. 39.

99. En aquest sentit, el Consell de la Unió Europea ha reiterat «la necessitat que les autoritats públiques reconeguin la importància estratègica de la normalització, en particular mitjançant el manteniment d'un marc jurídic, polític i financer estable i transparent en el qual la normalització pugui evolucionar més, i que els organismes nacionals de normalització continuïn donant suport al funcionament de la infraestructura europea i l'assoliment dels objectius europeus comuns». *Vid.* Conclusions del Consell, d'1 de març de 2002, sobre la normalització, DO C 66, de 15 de març de 2002, pàg. 1.

rades per entitats reconegudes de caràcter sectorial o multisectorial i d'àmbit nacional, supranacional o internacional. Existeix, doncs, una distinció entre les normes tècniques i les normes reglamentàries de contingut tècnic i integrants d'un ordenament jurídic. Aquestes darreres constitueixen una autèntica categoria heteròclita de prescripcions tècniques que es caracteritzen per la seva obligatorietat. Al contrari, les normes tècniques conformen una (*auto*)regulació d'origen privat i adopció voluntària que es configura com un autèntic sistema dotat de substantivitat pròpia i, podem afirmar, se situa extramurs del dret. No obstant això, com hem assenyalat, aquí rau el quid de la qüestió, ja que la norma tècnica constitueix avui dia una part gairebé indissociable del contingut de les normes jurídiques de naturalesa tècnica. Amb això es pot significar que la norma tècnica s'imposa com un actor rellevant en l'escena jurídica, de tal manera que entre aquesta i la norma jurídica bé es pot parlar d'una «relació convivencial».

4.3. Normes tècniques i bioseguretat

4.3.1. Necessitat i dificultat en l'establiment normes tècniques sobre bioseguretat

L'advertida proliferació i la importància que han adquirit les normes tècniques en els àmbits en els quals tenen gran importància l'avaluació i gestió de riscos (medi ambient, aliments, manipulació d'OMG) obeeix a múltiples motius, entre els quals destacaria el pretès caràcter neutre de la norma tècnica. Tanmateix, tal com dèiem abans, aquesta pretesa neutralitat ha de ser matisada, sense negar-la, per diverses causes.

En primer lloc, cal saber que, tradicionalment, la norma tècnica ha tingut una finalitat econòmica que consisteix en assegurar la compatibilitat tècnica entre els productes, alhora que permet reduir costos. De la mateixa manera, la norma tècnica és un instrument que fa possible la lliure circulació de mercaderies, ja que el productor que respecta les especificacions contingudes a la norma pot comercialitzar el seu producte en un règim de lliure competència amb relació a aquells altres que també la segueixin. I si bé és cert que la norma tècnica serveix també a un objectiu de seguretat davant els riscos derivats del producte, en contrapartida cal reconèixer que les especificacions recollides en una norma poden servir igualment com a mesura per obstaculitzar el comerç. En segon lloc, la norma, com també dèiem, és fruit d'un consens entre els agents partici-

pants «a fi d'aconseguir un grau òptim d'ordre en un context donat».¹⁰⁰ El problema rau en si seran representades o no en el comitè tècnic corresponent que elabori la norma totes les parts que hi estiguin interessades, no tant perquè se'ls limiti l'accés com per la seva capacitat financera per participar en les sessions de treball del comitè.

Aquestes consideracions prèvies resulten pertinents en el tema que ens ocupa per tal com les normes sobre bioseguretat s'estan elaborant a fi de poder comercialitzar sense riscos els OMG i els aliments modificats genèticament. En aquest sentit, la reglamentació internacional sobre la innocuïtat dels aliments modificats genèticament correspon al Codex, mentre que el Protocol de Cartagena sobre seguretat de la biotecnologia cobreix la innocuïtat ambiental dels OMG. Tanmateix, la tasca normalitzadora en l'àmbit de les biotecnologies es mostra altament delicada pel fet que els coneixements científics –i, per tant, les normes tècniques que en resulten– es revelen de moment insuficients davant l'establiment de regulacions legals que requereixen concreció. Així, per exemple, en el cas d'activitats d'utilització confinada d'OMG, la Llei 9/2003 estableix que els requisits generals de seguretat previstos a l'article 7 «s'hauran de complir d'acord amb les especificacions que es determinin per reglament». No obstant això, el Reglament general per al desenvolupament i l'execució de la Llei 9/2003 (RD 178/2004) no és gaire més precís quan preveu que els requisits de control públic es veuran completats per les normes d'actuació. Així, a l'annex IV del Reglament esmentat no trobem cap referència a normes tècniques específiques, sinó a «principis generals» i a protocols d'actuació, és a dir, a unes «bones pràctiques» per a l'avaluació del risc per a la salut humana i el medi ambient en el cas de desenvolupament d'activitats d'alliberament voluntari i comercialització d'OMG. És el que encertadament s'ha vist com «una nova manifestació de la incapacitat (tecnològica) del Dret, necessitat de la contribució, de vegades de la integració completa, de les mateixes regles de la tècnica»,¹⁰¹ però, tanmateix, en aquest cas la contribució no es pot donar d'una manera completa i satisfactòria. En bona mesura, la raó d'aquesta situació es troba en la ja comentada incertesa

100. Segons la definició de *norma* continguda a la UNE-EN 45020: 2007, podem llegir que es tracta d'un «document establert per consens i aprovat per un organisme reconegut, que proporciona, per a un ús comú i repetit, regles, directrius o característiques per a activitats o els seus resultats, a fi d'aconseguir un grau òptim d'ordre en un context donat» –negreta a l'original–. Al seu torn, en nota, s'assenyala que «les normes s'haurien de basar en resultats consolidats per la ciència, la tècnica i l'experiència i s'haurien de dirigir a la promoció d'un benefici òptim per a la comunitat».

101. Vid. Mellado Ruiz, L., *Bioseguridad i Derecho*, op. cit., pàg. 151.

sobre les conseqüències potencialment perjudicials dels OMG. En aquest àmbit, l'elaboració de normes tècniques és altament problemàtica –i, per això, limitada–,¹⁰² ja que el consens científic reposa sobre un mínim fonamentat en una discussió permanent que no es refereix solament al coneixement estricte, sinó al mateix mètode científic (cas de les tècniques de mostreig d'OMG). Així, la normalització resta lluny de poder satisfer la crida de les reglamentacions jurídiques pel que fa, per exemple, als mètodes d'anàlisi que permetin la detecció dels OMG.

Efectivament, una de les tasques més destacades que la normalització ha desenvolupat amb relació als transgènics ha estat l'establiment de protocols de mostreig d'organismes modificats genèticament. Per exemple, un dels avenços més recents que s'està duent a terme en aquest àmbit ha estat el KeLDA (Kernel Lot Distribution Assessment), que representa el primer projecte posat en marxa per determinar la distribució real de materials modificats genèticament en lots de gra de soja importats als estats membres de la Unió Europea. El projecte esmentat no el duen a terme els organismes de normalització, sinó un conjunt d'institucions científiques agrupades en el Joint Research Centre de la Unió Europea, que forma part de la xarxa europea de laboratoris d'organismes modificats genèticament. Els resultats que ha obtingut el KeLDA han interessat als organismes internacionals de normalització (ISO), europeus (CEN) i nacionals (entre ells, AENOR), ja que han posat en qüestió els protocols de mostreig

102. Una relació de les normes elaborades per AENOR en l'àmbit dels OMG permet observar-hi un contingut netament procedimental i l'ús recurrent de l'expressió «recomanació». A títol d'exemple, es poden esmentar les normes següents: UNE-EN 13441:2002 «Biotecnologia. Laboratoris per a investigació, desenvolupament i anàlisi. Recomanacions sobre la contenció de plantes modificades genèticament»; UNE-EN: 12738:2000 «Biotecnologia. Laboratoris d'investigació, desenvolupament i anàlisi. Guia per a la contenció dels animals inoculats amb microorganismes amb finalitats experimentals»; UNE-EN 12689:1999 «Biotecnologia. Recomanacions sobre l'avaluació de la puresa, l'activitat biològica i l'estabilitat dels productes basats en microorganismes»; UNE-EN 12687:1999 «Biotecnologia. Organismes modificats per a la seva aplicació en el medi ambient. Recomanacions per a la caracterització de l'organisme modificat genèticament mitjançant anàlisi de la seva modificació genòmica»; UNE-EN 12686:1999 «Biotecnologia. Organismes modificats per a la seva aplicació en el medi ambient. Recomanacions sobre les estratègies de mostreig per a la disseminació deliberada de microorganismes modificats genèticament, inclosos els virus»; UNE-EN 12685:1999 «Biotecnologia. Organismes modificats per a la seva aplicació en el medi ambient. Recomanacions sobre les estratègies de monitoratge aplicables a la disseminació deliberada de microorganismes modificats genèticament, inclosos els virus»; UNE-EN 12469 «Biotecnologia. Criteris de funcionament per a les cabines de seguretat microbiològica»; UNE-EN 12468:1998 «Biotecnologia. Organismes modificats d'aplicació en el medi ambient. Recomanacions per a les estratègies de vigilància aplicables a la disseminació deliberada de plantes modificades genèticament».

existents fins avui, que es basaven en el pressupòsit d'una distribució homogènia del material modificat genèticament.¹⁰³ Tanmateix, l'alt cost econòmic que comporta l'aplicació del mètode (elevat nombre d'extraccions i d'anàlisis) ha fet que, de moment, el CEN hagi adoptat el projecte en forma d'especificació tècnica¹⁰⁴ i no com a norma europea. Al seu torn, el CEN ha organitzat, en col·laboració amb la Comissió Europea,¹⁰⁵ un grup de treball per discutir els actuals documents normalitzats de l'ISO i altres documents de tractats internacionals amb la finalitat d'arribar a un acord internacional per al mostreig d'OMG.

4.3.2. Bioseguretat i comerç internacional

La situació dels OMG com a productes alimentaris bascula entre aquells països en els quals s'elaboren i que en desitgen la lliure comercialització –directa o com a components integrants d'altres aliments–, i aquells altres que, principalment a causa de l'opinió pública, es mostren refractaris a l'entrada d'aquests productes pel fet de no tenir prou garanties que els OMG no representen una amenaça per a la salut humana o el medi ambient. Per dir-ho planerament, les restriccions als OMG sorgeixen perquè no es té la seguretat de poder controlar-ne la difusió i garantir en el futur que un cultiu o un aliment no siguin «contaminats» per aquests organismes. Per això un dels principals problemes comercials sorgeix quan els estats tenen reglamentacions diferents respecte als procediments de prova i d'aprovació necessaris per col·locar OMG i els seus productes al mercat, o quan no hi ha acord sobre els requisits d'etiquetatge o d'identificació. A més, mentre hi ha països o espais econòmics (p. ex., en el seu moment, la Comunitat Europea) que prohibeixen la importació i la venda d'OMG i els seus productes,

103. El projecte KeLDA ha posat en evidència que la distribució del material genètic modificat mostra desviacions altament significatives a causa de l'atzar. Efectivament, els primers resultats del projecte haurien revelat una gran variabilitat en la presència de material modificat genèticament, des d'un 0,01% fins a un 96,4%, cosa que, amb un error analític per sota del 20%, implicaria que existeix una variació real del contingut d'OMG. Vegeu Folch, I., «La normalización de los transgénicos se llama KeLDA», a UNE, núm. 203, 2006, pàg. 33-35.

104. La norma UNE-EN 45020:2007 defineix *especificació tècnica* com «document que especifica els *requisits* tècnics que ha de satisfer un producte, procés o servei».

105. Sobre la política europea de normalització i, especialment, els mandats que fa la Comissió als organismes europeus de normalització, vegeu Tarrés Vives, M., *Normas técnicas y ordenamiento jurídico*, op. cit., pàg. 351-374.

en altres països, en canvi, gran part de la producció d'alguns cultius –com el blat de moro o la soja– prové de llavors modificades genèticament (cas dels Estats Units) que es barregen amb varietats no modificades durant l'emmagatzematge, el transport i l'elaboració. Aquests últims països al·legaven inicialment la no-necessitat i l'alt cost de mantenir separats els OMG, i consideraven que els requisits d'etiquetatge o la prohibició de les importacions constituïen obstacles innecessaris al comerç. Precisament, la definició dels mitjans per transportar els OMG ha estat, juntament amb l'establiment de tècniques de mostreig i de detecció d'OMG ja comentat, un dels elements principals de la normalització durant els darrers anys.

La comprensió del paper que correspon a la normalització en el cas dels OMG obliga a tenir en compte aquest mateix àmbit internacional en el qual, de manera primigènia, han trobat l'expressió normativa els conceptes de *biodiversitat*, *biotecnologia* i *bioseguretat*. Encara que, com sabem, l'àmbit d'aplicació de les normes tècniques pot ser referit a tres nivells (nacional, regional, internacional), pel que fa al seu origen, concretament, en el tema dels productes biotecnològics la normalització internacional marca les especificacions tècniques que després adoptaran, a tall de cascada, els organismes regionals i nacionals. Hem d'assenyalar que, tot i que evidentment les normes tècniques tenen un contingut científicotècnic inqüestionable, la seva finalitat principal sempre ha estat –i continua sent– la comercialització dels productes. La història de la normalització així ho testimonia.

De fet, les normes tècniques internacionals han rebut un impuls notable durant l'última dècada, sobretot a partir de l'entrada en vigor de l'Acord de Marràqueix, pel qual es va establir l'Organització Mundial del Comerç. En efecte, l'OMC ha comportat, en el cas de determinades organitzacions, l'atorgament d'una rellevància especial. Per exemple, el reconeixement per l'OMC dels treballs del Codex Alimentarius els ha concedit una importància gairebé de tipus politicoestratègic.¹⁰⁶ Els principis del Codex sobre innocuïtat alimentària no tenen, certament, un efecte vinculant amb relació a les legislacions nacionals, però

106. Vegeu l'Informe sobre el comerç mundial 2007 (disponible a <http://www.wto.org/indexsp.htm> –pàg. 383–). El Codex elabora els seus treballs sobre normes alimentàries en col·laboració estreta amb la FAO i l'OMS (vegeu l'Informe de la Comissió del Codex Alimentarius sobre el Programa conjunt FAO-OMS sobre normes alimentàries, de juliol de 2007. Disponible a <ftp://ftp.fao.org/codex/Alinorm07/al30REPs.pdf>).

són esmentats de manera específica a l'Acord de l'OMC sobre l'aplicació de mesures sanitàries i fitosanitàries (MSF),¹⁰⁷ que pot ser usat com a referència en el cas de disputes comercials.

Així ocorre també en el cas de les normes tècniques en l'àmbit de les biotecnologies, l'elaboració de les quals obeeix principalment a motivacions comercials, les mateixes que trobem al Protocol de Cartagena, on hi ha recollit el concepte de *bioseguretat*. En l'actualitat, el Protocol de Cartagena constitueix l'únic instrument regulador internacional que tracta específicament els potencials efectes adversos dels OMG (referits al Protocol com *organismes vius modificats* [OVM]). El Protocol té per objecte els moviments transfronterers de qualsevol aliment modificat genèticament que compleixi la definició d'un OVM.¹⁰⁸ L'annex III especifica els principis generals i la metodologia per avaluar els riscos dels OVM. A més, el Protocol estableix un grup harmonitzat de normes i procediments internacionals dissenyats per garantir que els països tinguin la informació rellevant a través del sistema d'intercanvi d'informació anomenat Centre d'Intercanvi d'Informació sobre Bioseguretat (Biosafety Clearing House). Així mateix, el Protocol garanteix que els carregaments d'OVM vagin acompanyats dels documents d'identificació adequats. Ara bé, malgrat que el Protocol és la base per a la reglamentació internacional dels OVM, no tracta específicament els aliments modificats genèticament (d'això, se n'ocupa el Codex). El seu objecte no és aquest, ni la salut humana, sinó que el seu focus d'atenció és la biodiversitat, en concordança amb el mateix Conveni sobre la diversitat biològica que dona cobertura al Protocol.

En definitiva, les diferents institucions internacionals de normalització que hem anat citant al llarg d'aquest treball, el sistema OMC, els convenis internacionals de protecció del medi ambient i de la salut..., tot això suposa una plura-

107. L'Acord MSF s'aplica en circumstàncies determinades als OMG. Segons la definició de *mesura sanitària o fitosanitària*, l'Acord s'aplica a la mesura adoptada per protegir la vida de les persones o els animals contra els riscos resultants dels additius, els contaminants, les toxines o els organismes patògens als seus aliments, begudes o pinsos; per protegir la vida de les persones contra les malalties propagades per vegetals o animals (zoonosis); per protegir la vida dels animals o les plantes contra les plagues, les malalties o els organismes patògens; per protegir un país contra el dany causat per l'entrada, la radicació o la propagació de plagues.

108. Segons l'article 3, lletra g, del Protocol, per *organisme viu modificat* s'entén «qualsevol organisme viu que posseeixi una combinació nova de material genètic que s'hagi obtingut mitjançant l'aplicació de la biotecnologia moderna».

litat d'espais normatius que coexisteixen en àmbits comuns d'intervenció, però amb objectius diferents. La normalització tècnica respon a un objectiu doble: ambiental i sanitari, però també a facilitar el comerç internacional. Així, mentre que el dret de l'OMC, sense ignorar aspectes ambientals i sanitaris, s'orienta a objectius econòmics i comercials, els convenis internacionals de protecció ambiental i sanitària, en canvi, persegueixen prioritàriament els objectius que porten per títol, malgrat que sempre hi hagi un rerefons econòmic. Per tant, la regulació dels productes biotecnològics i la fixació de mesures de bioseguretat descansa en un esquema triangular que integren el Protocol de Cartagena, les organitzacions anomenades «les tres germanes» (Codex, OIE, CIPV) i l'OMC, fonamentalment a través de l'Acord MSF. Es tracta de tres «espais normatius» amb camps d'intervenció comuns, encara que amb objectius diferents, i amb reenviaments mutus.¹⁰⁹

109. Sobre aquest tema, vegeu Maljean-Dubois, S., «Relations entre normes techniques et normes juridiques: illustrations à partir de l'exemple du commerce international des produits biotechnologiques», a *Les enjeux de la normalisation...*, *op. cit.*, pàg. 199-231.

RESUM

Revista catalana de dret públic, 36, ISSN 1885-5709, 2008

Font de la classificació: Classificació Decimal Universal (CDU)

Font dels descriptors: paraules clau facilitades pels autors

57

Marc Tarrés Vives, professor lector de dret administratiu de la Universitat Oberta de Catalunya

ca Bioseguretat i normes tècniques

p. 107-150

Les tècniques sobre la vida o biotecnologies modernes són una de les principals fites científiques de les últimes dècades. El dret els fa atenció, especialment en aquells aspectes relacionats amb l'ésser humà, ja que aquest tipus de tècniques consisteixen en la manipulació i l'ús de les propietats de la matèria viva. L'enginyeria genètica faria possible allò que en la natura resultaria inviable. Per això, en aquest treball es fa un tractament preliminar sobre el que signifiquen les tècniques genètiques modernes en el sentit més ampli i s'exposa la problemàtica social i jurídica que estan plantejant. Es tracta l'avaluació dels riscos i també l'abast dels OMG en els vegetals i els animals destinats al consum humà.

El concepte de *bioseguretat* és tractat a partir dels de *biodiversitat* i *biotecnologia*, la qual cosa obliga també a considerar-los prèviament. En l'elaboració d'aquests conceptes, cal tenir present que ens situem davant un canvi de paradigma en la relació que l'ésser humà havia mantingut des de la Il·lustració amb la natura, d'una banda, i amb la ciència, de l'altra. En el primer cas, podem observar un abandonament de l'antropocentrisme i una tendència a la subjectivació de la natura. Es considera que les qüestions que plantegen les biotecnologies modernes no es poden

tractar exclusivament des dels paràmetres de la ciència, sinó que s'exigeix la concurrència d'altres magisteris lligats íntimament a l'evolució de la humanitat. La posició de la ciència davant els riscos de la tècnica, i, en concret, de la biotecnologia, també mereix atenció, ja que la incertesa científica trenca amb el discurs cartesià que havia anat imperant. Aquest escenari condiciona així mateix el model d'Estat de dret, atès que l'aparença de seguretat científica havia anat formant part del procés de fabricació d'una veritat jurídica objectiva. Això ja no és així, i el millor exemple el constitueix la reiteració amb què actualment s'invoca l'anomenat *principi de precaució* que s'arriba a reflectir en els textos constitucionals d'alguns estats.

L'última part del treball tracta les normes tècniques i la relació que mantenen amb la bioseguretat. Es fa una aproximació a la normalització com a expressió de l'anomenada *autoregulació regulada* i s'analitza la relació de les normes tècniques amb el dret partint de la premissa que no constitueixen font del dret. Malgrat la importància i l'extensió de la normalització, en el cas de les biotecnologies la seva intervenció de moment es veu limitada, en gran manera per l'absència de certesa científica sobre els seus potencials efectes.

Per això, les normes relatives als OMG són poc nombroses i contenen preferentment aspectes procedimentals. Destaca també el fet que la normalització sobre OMG l'estan duent a terme institucions internacionals en les quals els estats són els actors principals i no, per tant, les organitzacions privades de

normalització. Concretament, la regulació dels productes biotecnològics i la fixació de mesures de bioseguretat descansa en un esquema triangular integrat pel conegut Protocol de Cartagena, organitzacions vinculades a les Nacions Unides (FAO i OMS) i l'Organització Mundial del Comerç.

Paraules clau: bioseguretat; biotecnologies; normes tècniques; organismes modificats genèticament (OMG); principi de precaució; risc tecnològic.

RESUMEN

Revista catalana de dret públic, 36, ISSN 1885-5709, 2008

Fuente de la clasificación: Clasificación Decimal Universal (CDU)

Fuente de los descriptores: palabras clave facilitadas por los autores

57

Marc Tarrés Vives, profesor lector de derecho administrativo de la Universitat Oberta de Catalunya

ca Bioseguretat i normes tècniques

es Bioseguridad y normas técnicas

p. 107-150

Las técnicas sobre la vida o biotecnologías modernas son uno de los principales hitos científicos de las últimas décadas. El derecho les presta atención, especialmente en aquellos aspectos relacionados con el ser humano, ya que este tipo de técnicas consiste en la manipulación y uso de las propiedades de la materia viviente. La ingeniería genética haría posible lo que en la naturaleza resultaría inviable. Por ello, en este trabajo se realiza un tratamiento preliminar sobre lo que significan las técnicas genéticas modernas en su sentido más amplio y se expone la problemática social y jurídica que están planteando. Se trata la evaluación de los riesgos y

también el alcance de los OMG en los vegetales y animales destinados al consumo humano.

El concepto de *bioseguridad* es tratado a partir de los de *biodiversidad* y *biotecnología*, lo cual obliga también a su previa consideración. En la elaboración de estos conceptos no cabe desconocer que nos situamos ante un cambio de paradigma en la relación que el ser humano venía manteniendo desde la Ilustración con la naturaleza, de un lado, y con la ciencia, de otro. En el primer caso, podemos observar un abandono del antropocentrismo y una tendencia a la subjetivación

de la naturaleza. Se considera que las cuestiones que plantean las biotecnologías modernas no pueden ser tratadas exclusivamente desde los parámetros de la ciencia, sino que se exige la concurrencia de otros magisterios íntimamente ligados a la evolución de la humanidad. La posición de la ciencia ante los riesgos de la técnica, y, en concreto, de la biotecnología, también merece atención, ya que la incertidumbre científica rompe con el discurso cartesiano que había ido imperando. Ese escenario condiciona asimismo el modelo de Estado de derecho, puesto que la apariencia de seguridad científica había ido formando parte del proceso de fabricación de una verdad jurídica objetiva. Esto ya no es así, y el mejor ejemplo lo constituye la reiteración con que actualmente se invoca el llamado *principio de precaución* que llega a encontrar reflejo en los textos constitucionales de algunos estados.

La última parte del trabajo trata sobre las normas técnicas y la relación que las mismas guardan con la bioseguridad. Se realiza una

aproximación a la normalización como expresión de la llamada *autorregulación regulada* y se analiza la relación de las normas técnicas con el derecho partiendo de la premisa de que no constituyen fuente del derecho. Pese a la importancia y extensión de la normalización, en el caso de las biotecnologías su intervención se ve por el momento limitada, en gran medida por la ausencia de certidumbre científica sobre sus potenciales efectos. Por ello, las normas relativas a los OMG son poco numerosas y contienen preferentemente aspectos procedimentales. Destaca también el hecho de que la normalización sobre OMG está siendo llevada a cabo por instituciones internacionales en las que los estados son los actores principales y no, por tanto, por las organizaciones privadas de normalización. Concretamente, la regulación de los productos biotecnológicos y la fijación de medidas de bioseguridad descansa en un esquema triangular integrado por el conocido Protocolo de Cartagena, organizaciones vinculadas a las Naciones Unidas (FAO y OMS) y la Organización Mundial del Comercio.

Palabras clave: bioseguridad; biotecnologías; normas técnicas; organismos modificados genéticamente (OMG); principio de precaución; riesgo tecnológico.

ABSTRACT**Revista catalana de dret públic**, 36, ISSN 1885-5709, 2008

Classification source: Universal Decimal Classification (UDC)

Key words source: Key words are given by authors

57

Marc Tarrés Vives, assistant professor of Administrative Law at the Open University of Catalonia

ca Bioseguretat i normes tècniques

en Biosafety and Technical Standards

p. 107-150

Life techniques or modern biotechnologies are one of the principal scientific landmarks of the last decades. The law takes them into account, especially in those areas connected with human beings, since this type of techniques consists of the manipulation and use of the properties of living matter. Genetic engineering would make possible that which in nature would be inviable. For this reason, this paper initially discusses the meaning of modern genetic techniques in their broadest sense, and lays out the set of social and legal issues that are being raised. There is discussion of risk evaluation and also of the scope of GMOs in vegetables and animals intended for human consumption.

The concept of biosafety is dealt with from the perspectives of biodiversity and biotechnology, which also makes their prior consideration necessary. In the development of these concepts, one should not overlook the fact that we find ourselves before a paradigm shift in terms of the relation that human beings had maintained since the Enlightenment with, on the one hand, nature, and on the other, science. In the first instance we can observe an abandonment of anthropocentrism and a tendency towards the sub-

jectivization of nature. It is our belief that the issues raised by modern biotechnologies cannot be dealt with exclusively from the parameters of science, but rather, require the involvement of other disciplines inextricably linked to the evolution of humanity. The position of science vis-à-vis the risks of technology, and specifically, biotechnology, also deserves attention, since scientific uncertainty signifies a break with the Cartesian discourse that had prevailed previously. That scenario also conditions the democratic model, since the appearance of scientific certainty had been part of the process of manufacturing an objective legal truth. This is no longer the case and the best example is the reiteration with which the so-called precautionary principle is invoked, a principle that has found itself reflected in the constitutional texts of some states.

The final section of the paper deals with technical standards and the relationship such standards have to biosafety. Standardization is viewed as an expression of the so-called regulated self-regulation and the relationship between technical standards and law is analyzed, starting from the premise that such standards do not constitute a

source of law. Despite the importance and extension of standardization, in the case of biotechnologies the intervention of such standards is for the moment limited, to a large extent by the absence of scientific certainty regarding their potential effects. For that reason, GMO standards are few and give preference to procedural aspects. Another noteworthy aspect is the fact that GMO standardization is being implemented by inter-

national institutions where the states are the main players. The standardization is not, therefore, being carried out by private standardization organizations. In concrete terms, the regulation of biotechnological products and the setting of biosafety measures are based on a triangular model made up of the well known Cartagena Protocol, UN agencies (the FAO and the WHO) and the World Trade Organization.

Key words: biosafety; biotechnologies; technical standards; genetically modified organisms (GMOs); precautionary principle; technological risk.

