

## LA BIOSEGURIDAD COMO CONCEPTO JURÍDICO

Lorenzo Mellado Ruiz\*

### Sumario

- I. Introducción: conceptos jurídicos y saber jurídico
- II. Integración y pluralidad del concepto
  - II.1. La formación dogmática y legislativa del concepto
  - II.2. Bioseguridad y biotecnología en el contexto de la actual revolución genética
  - II.3. Las distintas concepciones «normativas» del término
    - A. El concepto amplio de bioseguridad en el contexto internacional
    - B. Su tratamiento en el plano interno. En especial, la Ley española de bioseguridad
    - C. La simplificación del concepto desde la perspectiva del hecho nuclear de la vida
- III. Distinción de otros conceptos afines y tratamiento del término en otros grupos normativos
  - III.1. Bioseguridad, biojurídica, biolegislación y bioderecho
  - III.2. Concepto amplio de bioseguridad y recepción por otros subsistemas normativos
- IV. Final: algunas consecuencias de la adopción de una concepción jurídica estricta de la bioseguridad

---

\* Lorenzo Mellado Ruiz, profesor titular de derecho administrativo de la Universidad de Almería, Facultad de Derecho, Ctra. Sacramento, s/n, 04120 La Cañada de San Urbano, Almería, lmellado@ual.es. Artículo recibido el 24.10.2007.

## I. Introducción: conceptos jurídicos y saber jurídico

Aunque se trata de un término tradicionalmente usado para designar el conjunto de normas y medidas de seguridad frente a los riesgos biológicos, lo cierto es que se ha generalizado en los últimos años la utilización común de la expresión «bioseguridad» para aludir a un heterogéneo y variado grupo de normas y principios generales articulados en torno a los modernos procesos de manipulación genética de los seres vivos. El concepto se ha densificado materialmente y se ha concretizado de forma paralela a la actual explosión del conocimiento científico-técnico sobre la base genética de la vida. Desde un enfoque aproximativo, puede decirse que el término hace referencia directa a los instrumentos (físicos, químicos, biológicos, etc.) de seguridad o garantía de las prácticas y operaciones biotecnológicas.

Pero, además, no se trata ya sólo de un concepto técnico o científico, sino también jurídico. La bioseguridad sería el complemento normativo de la moderna biotecnología. Aunque, como se verá más adelante, no exista una definición «oficial» del mismo, ni una recepción expresa en la normativa reguladora de las técnicas de manipulación genética de los seres vivos, lo cierto es que se trata de un término asumido cada vez más por la doctrina jurídica especializada. Y es que el «saber jurídico» no siempre –y, desgraciadamente, cada vez menos– reside en las normas, adquiriendo cada vez mayor protagonismo el papel «creativo» –o al menos integrador o superador– de los operadores jurídicos, a través del secular mecanismo de la construcción de «conceptos jurídicos». El derecho es una realidad eminentemente proteica y versátil. Explicar el derecho, hacerlo objeto del conocimiento, no consiste sólo en colocarse al mismo nivel que su manifestación (el derecho positivo), sino que hay que adoptar, a la vez, una actitud de reflexión, crítica y adaptación constante al momento. Como bien ha dejado dicho Hernández Gil, «los “males” que aquejan al saber jurídico no proceden de los excesos científicos, sino por el contrario de la falta de un desarrollo epistemológico pleno. [...] Puede haber cambios de rumbo en el proceso cognoscitivo, crisis de fundamentos y situaciones de incertidumbre. Sin embargo, la marcha atrás, la involución, la resignación y la renuncia son incompatibles con la propia estructura del saber. La conciencia de las limitaciones y de las dificultades ha de tener siempre una traducción positiva: el propósito de abrir cauces superadores. [...] La grandeza de una ciencia no hay que esperarla de su objeto, sino de la capacidad inquisitiva de nuestras investigaciones. Y esta capacidad inquisitiva, que supone una autovigilancia crítica del pensamiento, no se produce

sin una disconformidad con los logros alcanzados».<sup>1</sup> Derecho y ordenamiento jurídico no son términos equivalentes. El saber jurídico, instrumentalizado y encauzado a través del «método», sirve, precisamente, para enlazar y cohesionar ambos elementos. La ciencia jurídica, por su inherente y constante insatisfacción reflexiva, es, por tanto, el mecanismo superador de las deficiencias, temporales y materiales, de un positivismo ya superado. Y una de sus manifestaciones es la edición de «conceptos jurídicos».

Un concepto es una construcción intelectual, más o menos sintética, que realiza un sujeto aunando, conjugando o sintetizando diversos materiales y elementos. Su viabilidad radica, además, en que se trate de una construcción plausible y coherente, capaz de aglutinar la esencia material del conjunto de «referentes» de partida. Los conceptos jurídicos son, por tanto, derecho, aunque no se encuentren recogidos, como tales o con una definición oficial, por el derecho positivo. Su carácter sintético y maleable permite no sólo la superación de las rígidas construcciones legales, sino su adaptación –en cierto modo pedagógica– a nuevas realidades impuestas por el propio afán crítico del operador jurídico. Como los conceptos jurídicos no «son», estrictamente hablando, derecho (positivo), sino que sólo «se tienen por tales», existen exclusivamente en la medida en que los ha elaborado su autor, es decir, sólo tienen una existencia (intelectual) subjetiva y convencional, pero este mismo carácter «trascendental» es el que permite, a través de un proceso de objetivización y generalización, que el derecho ofrezca respuestas, en este caso indiciarias o nucleares, a nuevos desafíos de la realidad, a nuevos problemas imbricados con el objeto de regulación. Los conceptos jurídicos complementan la regulación, enriquecen el análisis de una determinada institución y permiten el tratamiento *metanormativo* del propio ordenamiento jurídico.<sup>2</sup>

La «bioseguridad» como concepto jurídico supone, por tanto, la superación de los estrechos y compartimentados parámetros positivos de la regulación actual sobre las ciencias de la vida. Aún sin plasmación literal, contribuye, en tanto síntesis de unos determinados elementos normativos, a la consolidación del propio saber jurídico, máxime en una materia altamente novedosa, dinámica y escasamente tratada por la doctrina jurídica de nuestro país. Resulta de interés por tanto plantear una sucinta investigación acerca de

---

1. Hernández Gil, A., *Saber jurídico y lenguaje*, Obras Completas, tomo 6, Madrid, 1989, pág. 12-13.

2. Vide Nieto, A., *Crítica de la razón jurídica*, Trotta, Madrid, 2007.

la formación progresiva del concepto, su plasmación analítica en la regulación positiva y las consecuencias aplicativas derivadas de su tratamiento uniforme. Además, parece conveniente contar, en los momentos actuales de difusión y generalización de las prácticas de ingeniería genética, con un concepto directriz, aglutinador de todos los elementos comunes a las mismas, que sirva de guía para su aproximación y como referente científico para su análisis jurídico.

## II. Integración y pluralidad del concepto

### II.1. La formación dogmática y legislativa del concepto

El riesgo de no contar con una definición oficial, institucional o legal del concepto reside en la extrema vaporosidad de sus contornos. Más allá de su carácter instrumental como garantía de seguridad y control de unas determinadas operaciones (requisitos y elementos de seguridad), y aún dentro de un contexto estrictamente jurídico (controles normativos),<sup>3</sup> lo cierto es que se trata de un concepto tremendamente abierto y plural. Los ámbitos de proyección son variados, las técnicas de regulación complejas y diversificadas, los sujetos implicados diferentes y los principios informadores diversos, dependiendo del ámbito específico de las ciencias de la vida objeto de análisis. Atendiendo al objeto de regulación, se habla, así, de bioseguridad agropecuaria, bioseguridad farmacéutica, bioseguridad industrial, bioseguridad hospitalaria, etc. Atendiendo al lugar de experimentación, de bioseguridad medioambiental, bioseguridad de laboratorios, bioseguridad en invernaderos, bioseguridad de centros o instalaciones de investigación, etc. Atendiendo a las técnicas o mecanismos utilizados, de bioseguridad frente a riesgos biológicos, bioseguridad frente a riesgos de prácticas de ADN recombinante, bioseguridad frente a riesgos de infección hospitalaria, etc.

Nos encontramos, pues, con un concepto novedoso, heterogéneo y complejo desde la perspectiva de su dimensión material. Su construcción dogmática, en tanto neologismo importado para aludir a una realidad ambivalente y dinámica, ha seguido por ello un proceso de *integración* o *síntesis*, desde la

---

3. Puede consultarse este primer enfoque aproximativo y genérico en VA, *Libro Verde de la biotecnología en la agricultura. ¿Ilusión o realidad?*, Sebiot, Madrid, 1997, especialmente pág. 83 y ss.

diversidad científico-técnica de referencia, y desde la propia *pluralidad normativa* de recepción.

Como punto de partida puede decirse, tal y como se adelantaba más arriba, que la seguridad biológica o bioseguridad es, en términos generales, una parte de la seguridad ambiental que hace referencia inmediata al diseño e implementación de medidas frente a los riesgos producto de la acción de factores biológicos. Tal y como se ha concebido en el ámbito de la protección de los trabajadores, el principal objetivo de la seguridad biológica es evitar que un agente patógeno infecte a las personas en contacto con él, así como su diseminación o escape involuntarios.<sup>4</sup> Se supera y amplía así la visión clásica del concepto –o mejor, del contenido del concepto–, referida más bien a las medidas o prácticas diseñadas para evitar la entrada y diseminación de agentes infecciosos en granjas y explotaciones agropecuarias.<sup>5</sup> La bioseguridad es hoy un concepto más amplio e integrador.<sup>6</sup> Puede decirse que abarca la «gestión de todos los riesgos biológicos y ambientales asociados a los alimentos y la agricultura, comprendidos la silvicultura y la pesca», así como «la inocuidad de los alimentos y la vida y sanidad de las plantas y los animales».<sup>7</sup> El término se extiende hoy, por tanto, tanto a la fase de diseño y proyección como de gestión efectiva de las medidas de prevención, y los riesgos contemplados no son exclusivamente los riesgos derivados de agentes o factores biológicos, sino más ampliamente cualquier tipo de riesgo ambiental vinculado con las prácticas y actividades agropecuarias, sanitarias (sanidad vegetal y animal) y de producción y transformación alimenticia.

---

4. Como dice el art. 1.1 del RD 664/1997, de 12 de mayo, de protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, su objetivo básico es proteger a los trabajadores contra los riesgos para su salud y su seguridad derivados de la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, así como la prevención de dichos riesgos, entendiéndose por «agente biológico» cualquier microorganismo, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad (art. 2).

5. Sobre la tradicional relación entre la salud colectiva y las enfermedades animales contagiosas, así como los posibles riesgos derivados de las mismas y manifestados a lo largo de la cadena alimentaria, puede verse el magnífico estudio de Cierco Seira, C., *Administración Pública y salud colectiva. El marco jurídico de la protección frente a las epidemias y otros riesgos sanitarios*, Comares, Granada, 2006, pág. 239 y ss.

6. *Vide*, por ejemplo, el enfoque global y transversal sostenido por la Comunidad Europea en el Libro Verde sobre la preparación frente a amenazas biológicas, Documento COM (2007), 399 final, 11 de julio de 2007.

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

Este enfoque global,<sup>8</sup> que pretende identificar la seguridad biológica con la perspectiva más amplia de la prevención de riesgos para cualquier tipo de organismo vivo —en términos literales «seguridad de la vida»—, no ha sido objeto, sin embargo, de una recepción generalizada por parte de la doctrina, ni desde el punto de vista científico-técnico ni, lógicamente, desde la óptica estrictamente jurídica que nos atañe en el presente estudio.<sup>9</sup> Sin embargo, parece el más adecuado desde la perspectiva actual de incremento e interrelación de los riesgos biológicos no sólo para el hombre, sino para el resto de seres vivos presentes en cualquier ecosistema.<sup>10</sup> La seguridad biológica vendría a ser el marco en donde se integrarían los requisitos de sanidad e inocuidad con respecto a cualquier tipo de vida (sanidad humana, animal y vegetal) y frente a cualquier factor biológico o ambiental de riesgo (plagas de vegetales, introducción de especies foráneas, enfermedades animales, zoonosis, riesgos alimentarios, etc.).

La construcción de este macroconcepto implicaría, desde la perspectiva estrictamente normativa, englobar dentro del mismo el amplio y diversificado conjunto de grupos normativos referidos a la protección de los seres vivos frente a los agentes, factores y riesgos de carácter biológico. Habría que enmarcar aquí, centrándonos sólo a nivel estatal, las normas sobre sanidad vegetal,<sup>11</sup> sanidad ani-

---

8. Se ha dicho, así, que la bioseguridad es «una materia extremadamente importante y compleja, con la que quiere aludirse a las acciones de prevención, eliminación o disminución de los riesgos para la vida y la salud humana y de los animales, así como para el mantenimiento de los seres vivos en su estado de equilibrio natural, que se encuentran vinculados con actividades de investigación y enseñanza, producción y distribución, desarrollo tecnológico y prestación de servicios», Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Técnica, «Informe sobre OMG en la agricultura y la alimentación», Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología, Madrid, 2005, pág. 45. Puede verse también desde esta perspectiva el estudio de Alpízar Rodríguez, R., «La biotecnología y sus repercusiones: posiciones y perspectivas en materia agropecuaria», en Lledó Yagüe, F. (ed.), *Derecho Agrario. Ante el tercer milenio (VI Congreso Mundial de Derecho Agrario)*, Dykinson-Universidad de Almería, Madrid, 2002, pág. 29-50.

9. Es curioso observar, en este sentido, que se trata de un término ya conocido y común, pero que no aparece recogido —ni definido— en prácticamente ningún glosario de obras especializadas.

10. Se ha podido decir, así, que la bioseguridad puede definirse como el conjunto de medidas preventivas y de emergencia que tienden a la protección de la diversidad biológica de un determinado país o territorio, Calvo Monney, M<sup>a</sup>. C., «Biodiversidad y agricultura sostenible», en Lledó Yagüe, F. (ed.), *Derecho Agrario, op. cit.*, pág. 193.

11. Encabezadas hoy en día por la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, y el Real decreto 5/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales y productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros. Como ha señalado el profesor Bassols Coma, M., «El régimen jurídico-administrativo de la sanidad vegetal y de las plantas genéticamente modificadas», *Noticias de la Unión Europea*, 184 (2000), pág. 9, «la llamada sanidad vegetal integra un conjunto de actuaciones de las administraciones públicas destinadas a prevenir la introducción y diseminación de cualquier agente patógeno dañino para las plantas y productos vegetales».

mal,<sup>12</sup> seguridad alimentaria,<sup>13</sup> salud y seguridad humanas,<sup>14</sup> seguridad ambiental y protección de la biodiversidad,<sup>15</sup> etc. Se trataría de un amplísimo, disperso y heterogéneo conjunto normativo, que, pese a tener en común el objetivo básico de protección de la vida frente a los riesgos de carácter biológico o infeccioso, encontraría evidentes problemas de sistematización, coherencia, superposición normativa, atribución competencial, etc.<sup>16</sup> Además, y dada la novedad del término a nivel interno, en ninguna de estas normas generales se acoge o define, como categoría unitaria de referencia, la expresión «bioseguridad» o «seguridad biológica».<sup>17</sup>

---

12. La Ley estatal vigente cabecera de este grupo normativo es la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal. Su conexión con la sanidad ambiental y la seguridad y sanidad humanas es, por lo demás, evidente, puesto que, como expresa González Ríos, I., *Sanidad animal y seguridad alimentaria en los productos de origen animal*, Comares, Granada, 2004, pág. 15, puede decirse que «el concepto de sanidad animal va referido a las diversas medidas de intervención administrativa que pretenden conseguir una ganadería saneada, o sea, que tienden a proteger la salud animal y, por derivación, la salud humana».

13. Entre otras, Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición; Ley 14/1996, de 29 de abril, general de sanidad; Ley 26/1984, de 19 de julio, general para la defensa de los consumidores y usuarios, y Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios; Real decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos; etc.

14. Ley 14/1986, de 29 de abril, general de sanidad; RD 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas; RD 664/1997, de 12 de mayo, de protección de los trabajadores frente a los riesgos biológicos durante el trabajo; etc.

15. Normativa sobre protección frente a la introducción de especies exóticas, control de plagas, control de problemas de salud pública asociados a la fauna, control sanitario de establecimientos e instalaciones, control sanitario de las aguas, control de productos químicos, control de organismos modificados genéticamente, riesgos de productos fitosanitarios, etc.

16. Por poner un solo ejemplo, en materia de seguridad alimenticia de los consumidores, ámbito que en principio debería estar englobado también bajo el radio de acción de las normas sobre bioseguridad, se viene distinguiendo incluso en el mundo anglosajón entre *food safety* o seguridad de los productos alimenticios, para hacer referencia a las normas sobre seguridad de los alimentos, prácticas de elaboración y control de calidad de los productos agrícolas durante todas las fases, y *food security* o seguridad alimentaria, que se referiría exclusivamente a las garantías de nutrición, salubridad y suficiencia de los alimentos.

17. Sólo en alguna normativa específica y sectorial se utiliza, con un contenido más restringido que el apuntado en el texto, esta expresión en nuestro ordenamiento interno. Así, por ejemplo, en el RD 445/2007, de 3 de abril, por el que se establecen medidas de lucha contra la influenza aviar, se hace referencia a los elementos de *bioseguridad* preventiva y programas de vigilancia a adoptar por parte de los responsables (art. 3 y ss.); en el RD 2179/2004, de 12 de noviembre, por el que se establecen medidas de lucha contra la fiebre aftosa, se señala que «cuando haya peligro de que un foco de fiebre aftosa infecte a animales de especies sensibles de un laboratorio, zoológico, parque de vida silvestre o zona cercada, o en organismos, institutos o centros autorizados [...], la autoridad competente velará por que se tomen todas las medidas de bioseguridad necesarias para proteger a tales animales de la infección» (además, en el anexo XII de esta norma se contienen las normas de bioseguridad para los laboratorios y establecimientos que manipulen virus vivos de la

Frente a este concepto amplio y omnicomprensivo, en los últimos años se ha venido a generalizar la expresión «bioseguridad» para hacer referencia específicamente a la prevención y gestión de los riesgos para la salud humana, animal y vegetal derivados de las técnicas y operaciones de manipulación genética molecular. Más concretamente, se ha producido una utilización –ciertamente convencional– del término para acotar los procedimientos y los elementos de seguridad necesarios para garantizar la inocuidad de las prácticas biotecnológicas.<sup>18</sup> Y esta generalización ha provocado que también en el ámbito normativo la dispersa y heterogénea normativa sobre el control de las actividades de manipulación genética haya podido ser englobada y sistematizada desde la perspectiva común del aseguramiento sistémico de los riesgos para cualquier tipo de vida derivados de la alteración consciente de la base genética de los propios seres vivos.<sup>19</sup> La *bioseguridad* se ha convertido en el factor instrumental de modulación de la moderna *biotecnología*.

## II.2. Bioseguridad y biotecnología en el contexto de la actual revolución genética

La revolución genética de las últimas décadas del siglo XX ha provocado un cambio radical en la comprensión de la vida.<sup>20</sup> Hemos pasado de la contemplación a la experimentación, de la explotación de los recursos naturales a la artificialización y tecnificación de su aprovechamiento, de la utilización y rendimiento naturales a la modulación consciente y directa de los factores y elementos genéticos. Hemos pasado de dominar la naturaleza, desde una interpretación sesga-

---

fiebre aftosa); en el RD 324/2000, de 3 de marzo, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones porcinas, se fija la necesidad de que los titulares de las explotaciones acrediten un específico «programa de bioseguridad general» (art. 2.2); etc. En cualquier caso, se trata de referencias aisladas, dispersas y que responden fundamentalmente a la concepción tradicional de la seguridad biológica como el conjunto de medidas preventivas de control biológico e infeccioso de los centros, instalaciones, laboratorios y explotaciones agropecuarias y ganaderas.

18. En este sentido puede verse, por ejemplo, la utilización introductoria y genérica del término recogida en el libro colectivo de Romeo Casabona, C. M. (ed.), *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*, Fundación BBVA/Diputación Foral de Bizkaia/Comares, Bilbao-Granada, 2004, pág. 83.

19. *Vide*, por ejemplo, la orientación metodológica utilizada por Corripio Gil-Delgado, M. R. y Fernández Díez, M. C., «La evolución del marco jurídico e institucional europeo de la bioseguridad: principios y objetivos», *Noticias de la Unión Europea*, 244, 2005, pág. 9 y ss.

20. Como ha dicho Nossal, G. J. V., *Los límites de la manipulación genética*, Gedisa, Barcelona, 1988, pág. 12, «es evidente que la ingeniería genética y las tecnologías afines representan el mayor avance de las ciencias de la vida del siglo XX».

da de la tradición occidental cristiana y desde la generalización de las teorías dualistas y mecanicistas cartesianas, a «crear» naturaleza, moldeándola a nuestro antojo.<sup>21</sup> La vida ha dejado de ser una realidad insondable y trascendente, convirtiéndose –desde presupuestos de desvaloración ontológica– en un objeto más de investigación y manipulación por parte del hombre. Como ha señalado perfectamente el filósofo Jürgen Habermas, el hombre es capaz hoy de transformar la «naturaleza dada», de incidir en cualquier tipo de realidad vital, hasta comprometer la misma autocomprensión de la esencia humana.<sup>22</sup> Y este cambio paradigmático de la posición del hombre frente –más que «dentro»– a la naturaleza ha venido acompañado, ciertamente de manera anacrónica, dispersa y altamente conflictiva, de una serie de normas y principios de actuación que progresivamente han adquirido carácter positivo.<sup>23</sup> Hoy se entiende comúnmente por bioseguridad, desde una perspectiva jurídica, el grupo normativo encargado de la prevención, control y seguimiento de las prácticas y operaciones de manipulación genética,<sup>24</sup> y, más específicamente, los principios y elementos de seguridad para la salud humana, animal y vegetal derivados de las operaciones en confinamiento o en campo abierto con organismos modificados genéticamente (OMG).<sup>25</sup>

21. Como se ha dicho, «la biotecnología ha asumido, plenamente, la ideología triunfante de la modernidad. Nos encontramos ante un modo de hacer ciencia que persigue, intensamente, superar las “barreras naturales”, intentando conseguir la “liberación” del ser humano frente a lo dado y, en definitiva, la “disolución de lo natural”», Aparisi, Á. y López Guzmán, J., *Especies vegetales transgénicas: entre la biotecnología, la economía y el derecho*, en Ballesteros, J. y Aparisi, Á. (ed.), *Biotecnología, dignidad y derecho: bases para un diálogo*, Eunsa, Pamplona, 2004, pág. 197. Vide, también, las consideraciones generales de Muñoz E., «Penetración de la biología en el campo industrial», *Revista de Occidente*, 214 (1999), especialmente pág. 14 y ss.

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

23. Hay que tener en cuenta, por lo demás, la naturaleza eminentemente comercial y utilitarista que ha impregnado –y posiblemente contaminado–, desde el comienzo de las investigaciones con plantas y animales, las actividades de manipulación genética de organismos vivos. De hecho, muchas de las definiciones de la biotecnología han centrado su atención en esta dimensión mercantil e instrumental, como por ejemplo la recogida en Crueger, W. y Crueger, A. (ed.), *Biotechnology. A Textbook of Industrial Microbiology*, 2ª ed., Sinauer Associates Inc., Berlín, 1989, pág. 12.

24. Puede verse en este sentido, desde una perspectiva socioeconómica, Mareida, M. K., «The economics of biosafety: implications for biotechnology in developing countries», *Biosafety Journal*, 3, 1998.

25. Desde este enfoque se orienta, por ejemplo, el análisis de Mellado Ruiz, L., *Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*, Comares, Granada, 2004. Puede verse también como ejemplo el estudio más específico de García López, J. L., «Bioseguridad y alimentos transgénicos: perspectiva europea y española», incluido en el Curso de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo sobre «Alimentos transgénicos: objetivos y valores», Valencia, 30 de noviembre – 3 de diciembre de 1998.

La *bioseguridad* o la *biojurídica* tendría, pues, el doble y complementario objetivo, en el contexto novedoso y perlado de racionalidades contrapuestas, de la alteración directa de la base genética de los seres vivos y de la «recreación» –a veces carente de las dosis necesarias de autorreflexión y crítica– del hombre como «diseñador de la vida y la naturaleza», de *legitimación* de las actividades y operaciones con organismos y microorganismos manipulados genéticamente y de *ordenación jurídico-pública* de tales procedimientos. Se justifica tal complementariedad en la naturaleza compleja y difusa de los riesgos para la salud humana y animal y para el ambiente natural susceptibles de derivarse de la alteración o manipulación de la carga genética de un organismo vegetal o animal o de un microorganismo concreto.<sup>26</sup>

### II.3. Las distintas concepciones «normativas» del término

#### A. El concepto amplio de bioseguridad en el contexto internacional

La dimensión internacional de la regulación biotecnológica no sólo encuentra su imperatividad en la naturaleza sistémica de la manipulación genética de organismos vivos, sino su misma justificación existencial. No es sólo que la división artificial en espacios de soberanía nacional contradiga abiertamente la unidad sustancial de la biosfera, sino que el único enfoque válido de prevención, control y seguimiento de la liberación al ambiente de un organismo modificado genéticamente ha de tener carácter supraestatal y uniforme.<sup>27</sup> Como se reseña expresamente en el preámbulo del *Voluntary Code of Conduct for the Release of Organisms into the Environment* (UNIDO/UNEP/WHO/FAO),<sup>28</sup> «dado que

26. Como ha apuntado Romeo Casabona, C. M., «Genética y Derecho», en Romeo Casabona, C. M. (ed.), *Biología y Derecho. Perspectivas en Derecho comparado*, Comares, Bilbao-Granada, 1998, pág. 27, la finalidad principal de la «nueva» bioseguridad es la protección jurídica de la biodiversidad y del medio ambiente, frente a las posibles afecciones derivadas de la manipulación genética de los seres vivos humanos y no humanos. Sobre la necesidad de utilizar parámetros holísticos y sistémicos de valoración y gestión de los riesgos imbricados en la utilización y comercialización de organismos modificados genéticamente, puede verse el estudio de Tabara, J. D.; Polo, D. y Lemkow, L., «Precaución, riesgo y sostenibilidad en los organismos agrícolas modificados genéticamente», *Política y Sociedad*, vol. 40, 3, 2003, pág. 81-103.

27. Puede verse, en este sentido, Pérez Salom, J. R., «La regulación internacional de la seguridad de la biotecnología», *Anuario de Derecho Internacional*, 14, 1998, pág. 731-732.

28. En este documento programático, por cierto, se hace una referencia explícita a la necesidad de colaboración internacional de los estados contratantes en materia de «bioseguridad», a fin de facilitar la adopción progresiva y generalizada de directrices y códigos de conducta de prevención y control.

estos nuevos organismos tienen el potencial de producir efectos transfronterizos, se hace necesario desarrollar un código internacional de conducta y práctica y establecer un marco general y unas directrices que aseguren su seguridad en la investigación, desarrollo, producción, comercio y uso».

En las últimas décadas del s. xx numerosas organizaciones internacionales han manifestado su preocupación por la regulación y el control de las prácticas biotecnológicas (Convención de las partes sobre diversidad biológica, ONU, FAO, UNIDO, WHO, UNESCO, etc.), pero los documentos y directrices emanados hasta la fecha carecen, en general, de eficacia vinculante e imperativa con respecto a los estados miembros. El grado de compromiso es también diferente: así, por ejemplo, frente a los criterios condicionales y genéricos que la Comisión sobre Desarrollo Sostenible (institución permanente creada por la Conferencia de las NU sobre Medio Ambiente y Desarrollo) ha venido sosteniendo en la implementación y progresiva adaptación de la «Agenda 21», existen otros textos internacionales que sí establecen obligaciones y reglas específicas de conducta para la utilización de organismos transgénicos (como pueden ser las importantes *Directrices técnicas internacionales sobre seguridad de la biotecnología* de la UNEP). Destaca, no obstante, por su importancia, carácter general e inmediata vinculación con las prácticas biotecnológicas, el *Convenio sobre diversidad biológica* de 1992.<sup>29</sup> Junto al Protocolo de bioseguridad, el Convenio es el único instrumento internacional obligatorio –pese a la generalidad, condicionalidad y excesiva ambición y abstracción en sus contenidos y pese al limitado número de países que lo han asumido—<sup>30</sup> que hace referencia explícita a aspectos derivados de la biotecnología.<sup>31</sup> Más concretamente, a las repercusiones que, sobre el ambiente, en general, y sobre la biodiversidad, en particular, puedan derivarse de la

29. El Convenio fue adoptado en Nairobi el 22 de mayo de 1992 y abierto para la firma en la reunión de Río de Janeiro (Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo, 5 de junio), y entró en vigor el 29 de diciembre de 1993. Fue publicado en el BOE el 1 de febrero de 1994, habiendo sido ratificado por nuestro país el 21 de diciembre de 1993.

30. Independientemente de su firma, pocos países han establecido, en la práctica, un marco regulatorio específico sobre bioseguridad siguiendo las directrices del Convenio, como destaca, por ejemplo, De Kathen, A., «Biotechnology, Biosafety and Impact Assessment: Field Trials of Transgenic Crops in Developing Countries», *Biosafety Journal*, vol. 3, Paper 4, 1997.

31. Como se ha dicho, frente a la insuficiencia y matizada eficacia de la respuesta internacional en esta materia, «el protocolo sobre bioseguridad, de perspectiva comprehensiva y vocación universal, armonizará las legislaciones estatales imponiendo un mínimo de procedimientos y de medidas de seguridad, y sobre todo evitará la consagración de un modelo de desarrollo de las biotecnologías en el que los estados en desarrollo se conviertan en receptores de técnicas o productos prohibidos o estrictamente regulados en los estados desarrollados», Pérez Salom, J. R., «La regulación...», *op. cit.*, pág. 755.

liberación de organismos (plantas o microorganismos) obtenidos mediante técnicas de manipulación del ADN,<sup>32</sup> la llamada «molécula de la vida».<sup>33</sup>

El Convenio, tras reconocer en su preámbulo que la diversidad biológica tiene «un valor intrínseco» —es decir, inherente, independientemente de la utilidad o destino de los distintos elementos biológicos— y su importancia para el «mantenimiento de los sistemas necesarios para la vida de la biosfera», siendo, por tanto, «de interés común de toda la humanidad»,<sup>34</sup> señala como objetivos básicos los siguientes (art. 1):

- la conservación de la diversidad biológica,
- la utilización sostenible de sus componentes, y
- la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos.

En conexión con la biotecnología, que se define en el propio Convenio como «toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos» (art. 2), se establece, dentro de las medidas de conservación *in situ* (art. 8), la obligación de las partes contratantes, eso sí, «en la medida de lo posible y según proceda», de adoptar medidas tendentes a «regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana» (art. 8.g).

Como puede apreciarse, no hay todavía una utilización expresa del término «bioseguridad», pero el Convenio de diversidad biológica sienta las bases

---

32. Como se ha señalado, el Convenio de 1992 es «el primer intento de la comunidad internacional para establecer reglas internacionales sobre biotecnología a escala global», Sands, P., *Principles of International Environmental Law*, vol. I: *Frameworks, Standards and Implementation*, Manchester University Press, Manchester, 1994, pág. 386.

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

34. Como se ha dicho, «la biodiversidad constituye no sólo una fuente de alimentos, productos industriales y medicamentos, entre otros, sino también la base esencial del proceso evolutivo de la vida en el planeta, los recursos genéticos y productos derivados de la diversidad biológica», Borrás Pentinat, S., «El proceso de regulación del régimen internacional sobre acceso y participación en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos (APB-ABS) en el marco del Convenio sobre diversidad biológica», *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, 11, 2007, pág. 252.

conceptuales y materiales para su posterior conformación. Se impone la instauración de un conjunto de normas, de carácter preventivo y de seguridad, para la ordenación racional de las prácticas y actividades con OMG, sobre la base de la protección nuclear de la salud e integridad humanas, de la biodiversidad y, en consecuencia, del conjunto de elementos bióticos conformadores de la viabilidad ecosistémica.<sup>35</sup> Paralelamente al propio concepto de «biodiversidad», se puede deducir del Convenio la opción por una concepción amplia e integral de la «bioseguridad».<sup>36</sup>

Más concretamente, señala el art. 19.3 del Convenio que las partes habrán de estudiar la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que pudieran tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. Sentaba, pues, el Convenio, los pilares para la oportunidad de una normativa marco internacional para el control integrado de los organismos manipulados genéticamente, desde la perspectiva básica de su comercio transnacional. Y a ese protocolo se le anuda definitivamente, después de algunos intentos sectoriales e infructuosos, y por primera vez, la calificación nuclear sobre la que pretendemos indagar en el presente estudio: se trata del Protocolo sobre bioseguridad de Montreal del año 2000.

Después de más de cinco años de intensas negociaciones, ministros y representantes de más de 130 países reunidos en Montreal (Canadá) alcanzaron a finales de enero de 2000 un acuerdo final en torno a un protocolo jurídicamente vinculante para proteger el medio ambiente de los riesgos planteados por el comercio transfronterizo de organismos vivos modificados (OVM) creados por la moderna biotecnología. El Protocolo de Cartagena, en alusión a la ciudad colombiana donde tenía previsto haberse aprobado con anterioridad, supuso el primer –y casi el único– gran acuerdo comercial –y, en segundo plano, ambiental– acerca de los organismos manipulados genéticamente (fundamentalmente plantas y productos vegetales), en un complejo intento de conjugación de inte-

---

35. Sobre el concepto de «biodiversidad», su evolución y su relación con la biotecnología pueden verse, entre otras muchas obras, Hawksworth, D. L. (ed.), *Biodiversity. Measurement and estimation*, Chapman & Hall, Londres, 1995, y Heywood, V. H. (dir.), *Global Biodiversity Assessment*, United Nations Environment Programme/Cambridge University Press, Cambridge, 1995.

36. *Vide* Borrás Pentinat, S., «El proceso de regulación...», *op. cit.*, pág. 256.

reses totalmente contrapuestos, de posturas polarizadas y radicalizadas, de cesiones y ambigüedades, y de integración, en definitiva, de los dos factores necesarios de la ecuación de la sostenibilidad: precaución y desarrollo.<sup>37</sup> En lo que nos interesa, el objetivo basilar del Protocolo –y, por tanto, la concepción implícita de seguridad de la biotecnología que asume– es contribuir, desde el enfoque precautorio del principio 15 de la Declaración de Río, a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos (art. 1). Se trata, por tanto, de una norma de seguridad, de un conjunto de previsiones de carácter instrumental o garantista de la inocuidad de unas determinadas operaciones. No hay, así, una utilización exclusivamente «normativa» del término, puesto que se incluyen en él igualmente las medidas, las políticas y los procedimientos tendentes a la reducción de los posibles riesgos derivados del comercio transnacional con organismos manipulados genéticamente. Y se trata, además, de una concepción amplia y genérica, tanto respecto a las operaciones y actividades englobadas dentro de su radio de acción (transferencia y tránsito –movimiento transfronterizo, intencionado o involuntario–, manipulación y utilización) como desde la perspectiva del objeto de regulación (cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna) y de los bienes jurídicos protegidos (biodiversidad, en donde puede incluirse la protección de las plantas y animales y de las relaciones ecosistémicas, y salud humana, que habrá de englobar no sólo aspectos sanitarios y fisiológicos, sino igualmente la garantía de la seguridad alimentaria).

Finalmente, cabe señalar que la fórmula técnica del Protocolo para el control de dichos riesgos se sustancia en el llamado «*procedimiento de acuerdo fundamentado previo*», que se aplica antes del primer movimiento transfronterizo intencional de un organismo modificado destinado a la introducción deliberada en el ambiente de la parte de importación. Supone, en esencia, el reconoci-

---

37. Vide, más extensamente, Mellado Ruiz, L., *Derecho de la biotecnología vegetal. La regulación de las plantas transgénicas*, INAP/Ministerio de Medio Ambiente, Madrid, 2002, pág. 558-562. Para una crítica sobre los escasos resultados y logros prácticos del Protocolo, puede verse Virgin, I., «Field Testing and Commercialization of Genetically Modified Plants in Developing Countries. Biosafety Aspects», *Biosafety Journal*, vol. 3, Paper 3, 1997.

miento genérico de la capacidad nacional de limitación (o intervención) de los intercambios comerciales de estos organismos sobre la base de consideraciones ambientales. Y en el fondo se trata de una fórmula de equilibrio –de resolución ciertamente inestable– entre la posibilidad liberal de comercialización de estos organismos y la contención precaucionista de evaluación previa de los riesgos y control interno –en frontera– de su liberación y distribución. Podría decirse, incluso, que se trata de la síntesis –única hasta el momento en el escenario internacional de la biotecnología– entre el lenguaje y los fines discursivos del derecho y la perspectiva estratégica de los intereses.

## B. Su tratamiento en el plano interno. En especial, la Ley española de bioseguridad

### a) La respuesta normativa española a la «tercera revolución verde»: la Ley 9/2003, de 25 de abril

Dejando conscientemente de lado el previo y necesario marco comunitario sobre la ordenación de las prácticas biotecnológicas,<sup>38</sup> en donde no se encuentran referencias expresas a la utilización del término que estamos analizando –sin perjuicio, evidentemente, de que las consideraciones implícitas y mediatas que se realicen a propósito de nuestro ordenamiento interno sean perfectamente trasladables al dinámico y complejo grupo normativo comunitario sobre OMG–,<sup>39</sup> el propósito nuclear del presente estudio radica en destacar cómo y por qué puede considerarse como una regulación de bioseguridad el actual subsistema normativo español sobre las operaciones y prácticas de manipulación genética de animales y vegetales. Porque, y este es el punto de partida, la ley básica de referencia, la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, es una *norma de bioseguridad*, pero no se denomina así, y ni siquiera se define tal término dentro de su articulado. A

38. Puede verse su evolución en Mellado Ruiz, L., *Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*, Comares, Granada, 2004, pág. 1-19, y en la magnífica obra colectiva Rehm, H. J. y Reed, G. (ed.), *Biotechnology. A multi-volume comprehensive Treatise*, 2ª ed., vol. 12: *Legal, Economic and ethical dimensions* (ed. vol. D. Brauer), VCH, Weinheim, 1995, especialmente, pág. 633 y ss.

39. Para un análisis detallado del mismo puede verse Mellado Ruiz, L., «La nueva regulación comunitaria sobre los alimentos y los piensos modificados genéticamente», *Revista General de Derecho Comunitario*, Iustel.com., 7, 2005.

pesar de ello, considero, por las razones y argumentos que se explicitarán más adelante, que una más sencilla y concisa denominación legal –ciertamente convencional y ajena a nuestra terminología y cultura jurídica– podría ser la de *Ley de bioseguridad*, acortando de esta forma el farragoso e inexpressivo título establecido por el legislador.

La Ley 9/2003 constituye el marco básico de referencia actualmente vigente en nuestro país de ordenación de las operaciones de manipulación genética de organismos vivos. Ha venido a sustituir a la anterior Ley 15/1994, de 3 de junio, suponiendo en ambos casos operaciones de trasposición, casi literal, de las correspondientes normas comunitarias sobre esta materia. Aunque la aprobación de la anterior ley en 1994 supuso la integración de un inexplicable vacío legal en nuestro país (conviene recordar que las primeras directivas comunitarias datan del año 1990), lo cierto es que la evolución y consolidación de este grupo normativo ha estado tachonada de una cierta dejadez y opacidad institucionales,<sup>40</sup> que contrastan abiertamente con la esencialidad de los bienes jurídicos protegidos, con la eclosión y globalización de las nuevas tecnologías de manipulación genética y, sobre todo, con el «liderazgo» de nuestro país en el cultivo y en la experimentación en campo abierto con vegetales y plantas manipuladas genéticamente.<sup>41</sup>

Bien es cierto que la ordenación jurídica de las ciencias de la vida, en constante evolución y progreso, ha supuesto un reto desconocido para las estructuras, la metodología y los mecanismos de respuesta del derecho desde las últimas décadas del siglo pasado,<sup>42</sup> pero realmente el grado de inactividad material, des-

---

40. *Vide*, en este sentido, Luján, J. L.; Mirabal, O.; Borrillo, D.; Santemas, M. J. y Muñoz, E., «Spain: transposing EC biotechnology Directives through negotiation», *Science and Public Policy*, vol. 23, 3, 1996, pág. 183.

41. Desde hace ya algunos años, España es el país de la Unión Europea con más hectáreas plantadas de cultivos transgénicos. Fue el país pionero en la siembra de variedades modificadas genéticamente –a pesar de la falta de debate y de la ausencia de un proceso evaluador de la legitimidad de las normas encargadas de la regulación de estas prácticas–, incorporando a la lista de variedades vegetales dos variedades nuevas de maíz resistente a insecticidas en 1998, cinco variedades en 2003, siete en 2004, etc. La superficie sembrada de maíz transgénico pasó de 25.000 hectáreas en 2002 a 32.000 hectáreas en 2003, aumentó a 58.000 hectáreas en 2004 y llegó en el año 2006 a las 60.000 hectáreas; *vide* Amat Llobart, P., «La dimensión jurídico-legal del gobierno de la biotecnología agroalimentaria por el derecho: participación del derecho agrario», *Revista de Derecho Agrario y Alimentario*, 49, 2006, pág. 15-16.

42. Así lo plantea, por ejemplo, Marcos del Cano, A. M., «La biojurídica en España», *Rivista Internazionale di Filosofia del Diritto*, vol. IV, 1, 1994, pág. 124.

coordinación competencial y falta formal de transparencia de los poderes públicos internos españoles resulta incompatible con la importancia, el dinamismo y la evolución garantista de este grupo normativo en sede comunitaria. Puede servir como ejemplo de estas críticas el conjunto de disfunciones que es posible observar en el nuevo Reglamento general de desarrollo de la Ley, aprobado por el RD 178/2004, de 30 de enero, y que ha sustituido, en las materias de carácter contingente o adjetivo, al anterior RD 951/1997, de 20 de junio: en primer lugar, el Reglamento no se limita a desarrollar la Ley básica, sino que incorpora, directamente, y de forma altamente discutible –aparte de innecesaria, porque las últimas normas comunitarias son reglamentos de aplicación directa–, algunas modificaciones comunitarias, de hondo calado material, recaídas con posterioridad a la aparición de aquélla (a mi juicio puede existir incluso alguna infracción del principio de reserva legal); en segundo lugar, se confunde el objetivo de concreción y especificación de la norma reglamentaria con la «oportunidad» de una mezcla confusa e ininteligible de cauces procedimentales, consecuencia de una forzada adaptación del esquema legal previo a las nuevas previsiones comunitarias, totalmente distintas en sus aspectos procedimentales a la regulación anterior, que era la base sustantiva de la Ley 9/2003; y, en tercer lugar, puede decirse que el Reglamento, en tanto complemento indispensable de la Ley, podría haber fortalecido aún más la línea de seguridad jurídica y de transparencia iniciada con la reforma legal, mediante la traslación procedimental del objetivo basilar de la ley, la conquista de un necesario equilibrio entre la posibilidad y el derecho a la investigación científica y la garantía de la incolumidad de los bienes jurídicos protegidos, fundamentalmente la salud humana y animal y el ambiente natural.<sup>43</sup>

Para la aplicación efectiva de las previsiones del Reglamento general se han dictado algunas normas posteriores, como la Orden de 23 de marzo de 1998, por la que se modifica el Reglamento general del Registro de variedades comerciales, a lo que hay que añadir, para completar el esquema general del sistema ju-

---

43. El nuevo Reglamento general se muestra demasiado cauto en muchas de estas cuestiones de consolidación y democratización sociales de las prácticas de ingeniería genética: así, por ejemplo, no ha incidido en la composición multidisciplinar de los órganos de decisión y asesoramiento, ni en la garantía de las condiciones de objetividad, independencia y experiencia de la Comisión Nacional de Bioseguridad, ni ha desarrollado las fórmulas, mecanismos y técnicas para el seguimiento efectivo de los productos comercializados, ni, en fin, ha especificado los instrumentos de información y participación públicas en la toma de decisiones o en la ejecución administrativa de los mecanismos de ordenación y control.

rídico-biotecnológico español, la normativa complementaria existente<sup>44</sup> y, sobre todo, la regulación autonómica dictada hasta la fecha,<sup>45</sup> tanto para la designación de los órganos regionales competentes en esta materia como, en algunos casos, para el desarrollo propio de las funciones asignadas por la Ley, derivadas de la parte de la legislación estatal de carácter básico, es decir, la materia de protección del medio ambiente (art. 148.1.9ª CE) y la de regulación de la sanidad (art. 148.1.21ª CE), que habrá que entender como «interior» puesto que el art. 149.1.16ª CE atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre sanidad exterior.

---

44. Me remito, en aras de evitar reiteraciones expositivas, a mi estudio «Sistema jurídico-biotecnológico y derecho de la vida: una aproximación desde el derecho europeo y español», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 23, 2005, pág. 57-91, en donde se realiza una sistematización del complejo y diversificado grupo normativo regulador de la vida, de todo tipo de vida, desde los presupuestos nucleares de su valor central como principio y como derecho, y de la superación sistémica de su concepción estática y predeterminada por una nueva visión, acorde con las nuevas exigencias epistemológicas derivadas de los avances en las ciencias de la vida, de carácter dinámico, individual y creativo.

45. Andalucía: Decreto 178/1999, de 7 de septiembre, por el que se regulan los órganos competentes en materia de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente, modificado por el Decreto 375/2000, de 28 de julio. Aragón: Decreto 142/1998, de 7 de julio, por el que se regula el régimen jurídico en materia de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan; Orden de 1 de junio de 2004, por la que se crea y se regula provisionalmente el Registro de organismos modificados genéticamente; y Decreto 65/2006, de 7 de marzo, por el que se determinan los órganos competentes en esta materia. Castilla-La Mancha: Decreto 1/2000, de 11 de enero, por el que se atribuyen competencias en materia de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan. Castilla y León: Decreto 42/1999, de 8 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento y la potestad sancionadora en materia de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente. Cataluña: Decreto 152/2003, de 3 de junio, por el que se establece el régimen jurídico para las actuaciones de utilización confinada y de liberación voluntaria de organismos vegetales modificados genéticamente. Extremadura: Ley 8/1998, de 26 de junio, de conservación de la naturaleza y de espacios naturales (art. 63). Madrid: Decreto 109/2000, de 1 de junio, por el que se crea la Oficina Regional de Control de Organismos Modificados Genéticamente y la Comisión Regional de Bioseguridad. Navarra: Decreto foral 204/1998, de 22 de junio, de asignación de funciones relacionadas con la utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente. Valencia: Decreto 69/2006, de 19 de mayo, por el que se crea el Comité Valenciano de Control de Organismos Modificados Genéticamente. Sin entrar a valorar el contenido de estas disposiciones, puede apreciarse a simple vista la heterogeneidad de la escasa respuesta autonómica en la complementación de las competencias estatales sobre OMG, su operatividad básicamente de carácter orgánica e institucional e, incluso, la incongruencia e insuficiencia de muchas de las normas aprobadas hasta la fecha (valgan, como ejemplo, las normas autonómicas que «versan» sobre la comercialización de OMG sin que las comunidades autónomas tengan ninguna competencia sobre esta actividad).

b) Inducción de un concepto de bioseguridad a partir de las previsiones legales

Sobre las premisas metodológicas de un concepto amplio e integrado del término y de su actual vinculación a la seguridad de las prácticas con organismos modificados genéticamente, podemos profundizar a continuación en su recepción por parte de la legislación básica estatal sobre esta materia, desde la consideración inicial –y hasta cierto punto lógica, dada la radical novedad del término– de la inexistencia de referencias expresas generales o de una definición concreta en el texto de la Ley.

Efectivamente, la Ley 9/2003, de 25 de abril, tiene por objeto el establecimiento del régimen jurídico aplicable a las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente y comercialización de estos organismos o de productos que los contengan, con el fin de evitar los eventuales riesgos o reducir los posibles daños que de esas actividades pudieran derivarse para la salud humana o el medio ambiente (art. 1.1). Es, pues, una norma de prevención y gestión de los riesgos y daños susceptibles de derivarse de la utilización en laboratorio o en campo abierto de OMG o de la comercialización de productos transgénicos. Es una norma de seguridad frente a los riesgos propios de una tecnología novedosa y ambivalente como es la ingeniería genética molecular. Podría calificarse, por tanto, como se ha hecho ya por algunos autores,<sup>46</sup> como una *Ley de bioseguridad*, de gestión integrada y global de los riesgos derivados de la manipulación de la vida vegetal y animal. Su título, sin embargo, es mucho más extenso, inexpresivo y hasta reiterativo del contenido y de la finalidad básica de la ley, chocando con los principios de concisión y esencialidad propios de una buena técnica legislativa.

Quizás lo de menos sea el término, la denominación o la propia actitud mimética del legislador español respecto de las normas comunitarias de referencia. Lo importante es el contenido. Y la utilización de este concepto no pretende, evidentemente, sustituir la referencia legal, sino simplificar, desde el convencionalismo propio de la dogmática jurídica, su referencia dentro del subsistema jurídico de las ciencias de la vida. Además, una denominación más simple y concisa puede ayudar igualmente a captar indiciariamente su contenido por parte del operador jurídico o de los propios ciudadanos interesados.

---

46. Así, por ejemplo, mi estudio *Bioseguridad y Derecho...*, *op. cit.*, pág. 12.

Por otro lado, los grandes principios sobre los que se sustenta la Ley (principio de precaución o cautela, principio de evaluación singular o «caso por caso», principio de progresividad o «paso a paso» y principio de transparencia, información y participación públicas) responden a un claro enfoque preventivo y garantizador de los bienes y valores jurídicos protegidos, lo que conecta con una perspectiva de seguridad y control de las operaciones incluidas dentro de su radio de acción.<sup>47</sup> La Ley 9/2003 es, efectivamente, una norma mucho más cautelosa y garantista que su precedente, siguiendo –paso a paso, igualmente– la propia evolución comunitaria de flexibilización procedimental, por un lado, y de reforzamiento de las garantías individuales y colectivas de los posibles sujetos afectados, en aras de recuperar la confianza del público y los consumidores sobre los productos transgénicos,<sup>48</sup> de otro. De hecho, los nuevos reglamentos comunitarios aprobados para intentar regular definitivamente las actividades con OMG, desde una óptica general, directa y unificada, y para intentar desbloquear, de forma pragmática, la «dudosa» moratoria *de facto* reinante a escala comunitaria sobre la aprobación de solicitudes de comercialización desde 1999,<sup>49</sup> aunque siguen pivotando sobre el delicado equilibrio entre la promoción del mercado interior –en este caso de alimentos y piensos seguros y saludables– y la

---

47. Como se ha señalado, la aplicación inmediata y directa del principio de precaución en materia de ordenación de las prácticas biotecnológicas ha posibilitado la legitimación normativa de limitaciones y restricciones, desde la perspectiva de «seguridad», al comercio y al intercambio de productos transgénicos. La normativa sobre OMG es una normativa de seguridad, de control preventivo de los riesgos, modulando la inicial dimensión –y justificación competencial– mercantilista de las primeras directivas comunitarias; *vide* Escajedo San Epifanio, L., «Reflexiones constitucionales sobre los alimentos transgénicos: libre competencia, salud pública y derechos de los consumidores», *La Ley*, año XXVI, 6369, 2005.

48. Puede verse en este sentido Zechendorf, B., «What the Public Thinks about Biotechnology», *Bio/Technology*, vol. 12, 1994, pág. 870 y ss.

49. Reglamento 1829/2003/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, y Reglamento 1830/2003/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE. A estos dos reglamentos, columna vertebral hoy en día del sistema jurídico-biotecnológico comunitario, hay que añadir el anterior Reglamento 1946/2003/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente. Como puede observarse, la fecha de los dos primeros es septiembre de 2003, es decir, apenas cinco meses después de que España implementara, vía legislación básica, la «normativa anterior» a los mismos, sobre la base de las reformas de los años 1998 y 2001. Tal disfunción material, provocada por el retraso y la apatía del legislador español, no sólo supone la vulneración formal de unos plazos obligatorios y la amputación normativa de unas necesarias normas internas de desarrollo, sino la más que conflictiva «posibilidad» de que el desarrollo efectivo de las normas posteriores ya se llevara a cabo por el Reglamento de desarrollo de la nueva Ley.

consecución paralela de un nivel elevado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, fortalecen claramente los instrumentos y mecanismos de garantía, protección y salvaguarda de esos bienes jurídicos (a través de la exigencia imperativa de una evaluación anticipada de los riesgos, de la imposición de deberes uniformes de trazabilidad, seguimiento y etiquetado, de la ampliación de las posibilidades de información y participación públicas en los procedimientos de toma de decisiones, de la acertada disociación orgánica entre la evaluación del riesgo y la decisión y comunicación del mismo, etc.). La última gran reforma comunitaria en materia de biotecnología no supone sólo un desarrollo del giro precaucionista llevado a cabo unos años antes, sino el intento de integrar de forma efectiva las necesarias garantías de credibilidad y confianza, sobre la base de los bienes y derechos implicados, con los oportunos cambios sustantivos y principales referentes a los procedimientos de control y limitación. Más concretamente, la aprobación comunitaria de los nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente se somete, ahora, a un nuevo procedimiento de carácter supraestatal, mejor articulado que la normativa anterior y basado expresamente en una clara e independiente evaluación científica de los riesgos –llevada a cabo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria–, y a un seguimiento exhaustivo poscomercialización del uso y consumo de los productos derivados o resultado de las técnicas de manipulación genética.

El contenido sustantivo de la Ley española sobre OMG consiste, a partir de la finalidad básica ya explicitada, en el establecimiento de diversos procedimientos jurídico-públicos de evaluación y control de los riesgos, con diferente intensidad (obligación de registro, comunicación previa, autorización administrativa, etc.) y estructura interna (procedimientos simplificados, procedimientos autonómicos o estatales, procedimientos centralizados a escala comunitaria, etc.), tendentes a la verificación y ordenación por parte de la Administración pública competente (estatal, en el caso de autorizaciones de comercialización, y autonómica, para el resto de autorizaciones de utilización confinada y liberación voluntaria) de las actividades privadas de investigación, ensayo o comercialización con organismos modificados genéticamente. Y, como medidas transversales de garantía y seguridad, destacan las previsiones actuales sobre la posibilidad de interposición de cláusulas de salvaguardia frente a las autorizaciones unificadas de comercialización (art. 17), sobre trazabilidad integral y etiquetado obligatorio (art. 18 y 22), sobre acceso público y transparencia de los procedimientos de comunicación y autorización, sobre vigilancia y control de las actividades autorizadas (art. 32 y 33), etc.

Puede decirse por tanto que esta Ley, junto con el Reglamento general de desarrollo (RD 178/2004, de 30 de enero), constituye la norma cabecera del grupo normativo español sobre las técnicas y procedimientos de *modificación de la vida* (vegetal y animal, puesto que, lógicamente, y atendiendo a principios y valores éticos superiores, no se incluyen dentro de la definición de organismo modificado genéticamente a los seres humanos). Y puede ser perfectamente, entonces, una ley de bioseguridad, o de seguridad (biológica) de la vida. Ello no quita, como veremos en el siguiente epígrafe que, de acuerdo con una concepción más amplia y funcional del término, pueda ser utilizado o manejado de forma distinta, o que aparezca diseñado con un perfil y unos contenidos diferentes dependiendo, dentro siempre de la óptica jurídica, del grupo normativo de recepción.

Queda finalmente un último dato, éste de carácter ya expreso, que puede coadyuvar también a la calificación terminológica de la ley que estoy defendiendo. Me refiero concretamente a la previsión dentro de la misma (DA 2ª) de una *Comisión Nacional de Bioseguridad*, como órgano colegiado consultivo, de la Administración estatal y de las autonómicas, encargado, entre otras funciones (art. 9 del Reglamento), de informar preceptivamente las solicitudes de autorización presentadas por los interesados. Más allá de algunas cuestiones dudosas que se desprenden de la escueta regulación legal (compatibilidad con posibles órganos consultivos autonómicos, vaguedad en la designación de los miembros, naturaleza jurídica de los informes previos, compaginación de los posibles órganos regionales con la función de armonización y coherencia de las evaluaciones de riesgo en todo el territorio nacional, etc.), lo que me interesa destacar es la utilización expresa del término «bioseguridad» para caracterizar y denominar al máximo órgano consultivo español en materia de organismos modificados genéticamente,<sup>50</sup> lo que denota la evidente interrelación entre esta materia y el contenido actual del término desde los parámetros internacionales antes expuestos.<sup>51</sup>

Desde nuestra perspectiva jurídica interna, puede concebirse la bioseguridad, en tanto complemento indispensable de la biotecnología, como el *conjun-*

---

50. También se ha utilizado el prefijo *bio* para la denominación de otro órgano novedoso con competencias en la materia, la *Comisión Nacional de Biovigilancia*, creada por el Real decreto 1697/2003, de 12 de diciembre. Se trata de un órgano estatal de estudio, evaluación, intercambio de información, propuesta y, sobre todo, asesoramiento al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el ejercicio de sus funciones de valoración, registro y seguimiento de nuevas variedades vegetales, dentro de las que se incluyen las variedades modificadas genéticamente.

51. De hecho hay muchos países, sobre todo en el continente americano, que utilizan expresamente el término para calificar sus normas sobre ordenación y control de las prácticas biotecnoló-

*to de principios y normas de prevención y gestión de los riesgos implicados en la manipulación genética directa de cualquier tipo de organismo, vegetal o animal, o microorganismo.* La bioseguridad puede tener perfectamente, por tanto, un contenido jurídico, de carácter más específico a su configuración por parte de las instancias internacionales implicadas en la prevención de la salud y seguridad humanas y la protección del medio ambiente, destacando su condición de inescindible complemento de las prácticas biotecnológicas actuales (de hecho, hay que recordar que los orígenes norteamericanos de la regulación de las técnicas de manipulación genética han sido el único, y quizás el último, ejemplo en la historia de la humanidad –y de la ciencia que la ha hecho avanzar– de autolimitación y control por parte de los propios científicos, sobre la base del desconocimiento de los riesgos implicados en las nuevas operaciones de manipulación directa del ADN de los seres vivos).<sup>52</sup> Desde el vínculo etimológico a la idea de «calidad de vida»,<sup>53</sup> manejamos un concepto de bioseguridad estrictamente jurídico, fundamentado en la necesidad de implementar nuevos enfoques de respuesta global frente a la complejidad –y autopotenciación– de los riesgos biotecnológicos, y superando posibles visiones estrictamente procedimentales del concepto o amparadas en una errónea y tergiversada percepción intrínseca

---

gicas. Valga como ejemplo la Ley de bioseguridad de organismos genéticamente modificados de México, de 18 de marzo de 2005, o, algo más antiguo, el Decreto-ley 190/1999, de bioseguridad, de Cuba (sobre el mismo puede verse el análisis de Rodríguez Dueñas, J., *Gestión de la bioseguridad en Cuba*, Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente/Centro Nacional de Seguridad Biológica, República de Cuba, 1999). Para una aproximación genérica a la situación normativa de los países latinoamericanos, puede verse Solleiro, J. L.; Camacho, E. y Morales, V. M., *Latin American Regulatory Framework for Biotechnology*, Grupo Asesstec, SC, México, 1995. Frente a ello, en el mundo anglosajón se ha extendido más el término *biopolicy*, con una connotación quizás más vinculada a las potestades administrativas de intervención y control de este tipo de actividades. *Vide*, por ejemplo, «Biopolicy: Ideas for Public Policy and Legislation on Biotechnology», en Fowler, C.; Lachkovics, E.; Mooney, P. y Sands, H., *Development Dialogue. The Laws of Life...*, *op. cit.*, pág. 129-145.

52. La famosa carta de autocontención y prudencia –la llamada «carta Berg»–, firmada por once de los más prestigiosos biólogos americanos del momento, se publicó en *Science*, 185, 1974, pág. 303: «Recent advances in techniques for the isolation and rejoining of segments of DNA now permit construction of biologically active recombinant DNA molecules *in vitro*. [...] Although such experiments are likely to facilitate the solution of important theoretical and practical biological problems, they would also result in the creation of novel types of infectious DNA elements whose biological properties cannot be completely predicted in advance».

53. Tomo la idea de la magnífica tesis defendida –pero aún no publicada– en la Universidad de Salamanca en marzo de 2007 por la profesora Dra. Marilena Asprino Salas, con el expresivo título de «La bioseguridad en España: principios europeos para el manejo seguro de la biotecnología». El director de la tesis doctoral fue el profesor de dicha Universidad Miguel Ángel González Iglesias, a quien agradezco ahora, aprovechando la oportunidad, su invitación para formar parte de la Comisión Evaluadora de la misma.

del riesgo de las investigaciones, operaciones y actividades con organismos manipulados en su misma base genética.<sup>54</sup>

### C. La simplificación del concepto desde la perspectiva del hecho nuclear de la vida

#### a) La vida como realidad unitaria

Se viene sosteniendo en los últimos tiempos, desde distintos sectores y ópticas de análisis, y al hilo del nuevo «biopoder» del hombre sobre la Naturaleza, la necesidad de una revalorización del mismo hecho vital. Se trataría de reflexionar, valorizar y proteger la vida, cualquier tipo de vida, desde los mismos parámetros y criterios de partida, sin perjuicio de la lógica y diferente intensidad de las medidas de regulación en el caso de la vida humana. Desde su irreductible originalidad y carácter primario, es posible distinguir dogmáticamente la vida orgánica de las plantas, los animales y los seres humanos (*bios*) de la vida como categoría autoconcebible y originaria (*zoe*).<sup>55</sup> Una visión unitaria y global sobre la misma existencia, sintiente o no sintiente, permitiría construir, superando prejuicios y concepciones de marcado carácter antropocentrista, un grupo normativo homogéneo sobre el derecho de la vida. Como he dicho en otro lugar, «la conformación de un derecho de la vida, de cualquier tipo de vida, exige, pues, una profunda reconversión mental. Una primera fase de asunción del carácter común del fenómeno vital. Y una segunda, de recepción por parte de las normas jurídicas de esta naturaleza unitaria del hecho de la vida, pero no como simple “objeto de protección”, sino como auténtica “realidad subjetiva” de regulación».<sup>56</sup>

54. Vide, al respecto, entre otros muchos estudios, Miller, H. I., «Concepts of Risk Assessment: The “Process versus Product” Controversy Put to Rest», en Rehm, H. J. y Reed, G. (ed.), *Biotechnology. A multi-volume Comprehensive Treatise*, 2ª ed., vol. 12: *Legal, Economic and Ethical Dimensions* (vol. ed. D. Brauer), VCH, Weinheim, 1995, pág. 49-51, y Lindsey, K. y Jones, M. G. K., *Plant Biotechnology in Agriculture*, Open University Press, Milton Keynes, Manchester, 1989, pág. 227-228.

55. Así lo afirma expresamente Crespo, M., «¿Qué es la vida? Originalidad, irreductibilidad y valor de la vida. A propósito de un libro de Josef Seifert», *Cuadernos de Bioética*, vol. IX, 35, 1998, pág. 594 y ss.: «La vida –en realidad– no puede ser definida exhaustivamente por medio de otras propiedades [...], sino por la originalidad y la simplicidad irreductible que son características de todos los primeros principios y perfecciones puras, así como de otras muchas esencias. [...] La vida constituye uno de esos datos últimos que no pueden ser definidos por otra cosa diferente de sí mismos», pág. 596.

56. Mellado Ruiz, L., «Sistema jurídico-biotecnológico y derecho de la vida: una aproximación desde el derecho europeo y español», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 23, 2005, pág. 58. La idea se inspira, a su vez, en un magnífico trabajo de sistematización normativa pionero dentro de la doctrina administrativista de nuestro país, el *Código Básico de Derecho de la Vida. Vida vegetal. Vida animal. Vida humana*, de los profesores González Navarro, F.; Del Guayo Castiella, I. y Pérez Gálvez, J. F., publicado por Eunsa, Pamplona, en 1998.

Desde esta perspectiva metodológica, de conformación de un estatuto jurídico general del hecho vital, podría considerarse el derecho de la vida como el conjunto inteligible –y, por tanto, ordenado– de normas y principios de ordenación finalista del hecho vital, arrancando de este tronco común y axiológico los distintos subsistemas de regulación e intervención sobre los diferentes tipos de vida (humana, animal y vegetal).

#### b) Bioseguridad y regulación de la vida

A partir de la identificación dogmática de este macroconjunto normativo es posible reconducir las dos versiones anticipadas –una más amplia y genérica y otra mucho más estricta– del concepto de bioseguridad. Podría entenderse, entonces, que el objetivo de las normas sobre bioseguridad es, básicamente, la protección de la vida, en tanto estatuto jurídico común, englobando diferentes y complementarios subsistemas normativos (sanidad animal y vegetal, seguridad alimentaria, salud y seguridad humanas, etc.). Y como hoy en día el hombre tiene la capacidad no sólo de intervenir sobre la naturaleza (concepción dualista del ambiente), sino de transformarla, modularla y «hacerla trabajar» en beneficio suyo,<sup>57</sup> muchas veces sin «ponderar» efectivamente los beneficios y riesgos de la actividad realizada, puede decirse efectivamente que la vida, como principio, como valor y como derecho, forma parte de las materias de atención por parte del derecho,<sup>58</sup> extendiéndose el término tanto a los mecanismos de regulación de la vida como al control de las operaciones de su manipulación a través de las técnicas de ingeniería genética.

Tal y como se ha generalizado ya en muchos países, es posible importar este término para hacer referencia directa y expresiva al conjunto de mecanismos de control de las técnicas de manipulación de la vida, centrando la atención no tanto en los riesgos biológicos sino en los riesgos para cualquier tipo

---

57. Vide, así, Fowler, C.; Lachkovics, E.; Mooney, P. y Shand, H., *The Laws of Life. Another Development and the New Biotechnologies*, Uppsala, Suecia, 1988, pág. 27.

58. Como se viene argumentando en los últimos años, la nueva era científica inaugurada con la consolidación de las prácticas de ADN recombinante puede convertir el «control de los genes» en un auténtico control de los mecanismos biológicos fundamentales, que son depositarios de la especificidad e individualidad de cada ser vivo, capacidad del hombre sobre la vida que exige indudablemente una respuesta ética y jurídica específicas y suficientes, Gafo, J., *Problemas éticos...*, op. cit., pág. 198.

de vida derivados –como sucede con cualquier tecnología emergente y autopoietizadora–<sup>59</sup> de su propia modificación exógena. La aplicación o la opción por este término no tienen por qué implicar que se trate de una tecnología intrínsecamente peligrosa, sino más bien que se trata de un grupo normativo cuyo fin básico consiste en evitar la producción de daños para los bienes jurídicos protegidos.

### III. Distinción de otros conceptos afines y tratamiento del término en otros grupos normativos

#### III.1. Bioseguridad, biojurídica, biolegislación y bioderecho

No cabe duda de que el prefijo *bio* está de moda. Dejando de lado la interesante problemática, ajena a este estudio, de la generalizada utilización del mismo por parte de productos ajenos a la agricultura y ganadería ecológicas –uno de cuyos matices implicaba precisamente la percepción social de lo «bio» relacionado con la vida, más que con los métodos de producción ecológica–,<sup>60</sup> lo cierto es que la intensificación, desde las últimas décadas del siglo pasado, de las investigaciones sobre ciencias de la vida, la incidencia e incorporación de otras ramas científicas (sociología, derecho, economía, etc.) y el progresivo desarrollo comercial de las distintas aplicaciones y descubrimientos<sup>61</sup> han provocado la aparición de neologismos y palabras compuestas, ajenas a nuestra tradición cultural, pero que intentan resaltar la íntima conexión entre el concepto matriz y el complejo campo de las técnicas e investigaciones sobre la

---

59. Así lo afirman, por ejemplo, Rothman, H. y Ashton, A., «Biotechnology Policy into the 1990's», en Greenshields, R. (ed.), *Resources and applications of Biotechnology: The new wave*, Stockton Press, Londres, 1989, pág. 408.

60. *Vide*, por ejemplo, el estudio de Cantó López, M<sup>a</sup>. T., «La reserva del término “biológico” y su prefijo “bio” para los productos agrarios ecológicos a partir del Reglamento 392/2004/CE», *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, 9, 2006, pág. 151 y ss. En el mismo se glosa la evolución legislativa, comunitaria e interna de la cuestión y la situación actual –art. 2 del Reglamento 2092/91/CE– a raíz de las importantes sentencias de 14 de julio de 2005 (TJCE 2005, 231, y TJCE 2005, 234).

61. Se habla ya en este sentido de «bioindustria», «procesos bioindustriales» o «bioprosesos» para hacer referencia a las enormes y cuantiosas implicaciones y aprovechamientos industriales de las actuales prácticas de manipulación genética molecular de los organismos vivos. *Vide*, por ejemplo, Hambleton, P., Melling, J. y Salusbury, T. T. (ed.), *Biosafety in Industrial Biotechnology*, Blackie Academic and Professional, Glasgow, 1996, pág. 240.

dimensión genética y biológica de los seres vivos. Se habla así de biomedicina,<sup>62</sup> bioprospección, bioterrorismo, biopiratería, bioindustria,<sup>63</sup> biorreparación,<sup>64</sup> etc., realidades diversas y, a veces, lejanas entre sí,<sup>65</sup> pero con un mismo fondo común: la investigación, el aprovechamiento o la utilización de elementos, materiales o recursos biológicos.

Recientemente acaba de publicarse en nuestro país la nueva Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, que resalta, como no podía ser de otra forma, la importancia actual de la investigación biomédica y en ciencias de la salud para la mejora de la calidad y las expectativas de vida de los ciudadanos, la transformación radical de este conjunto de conocimientos y aplicaciones, tanto desde el punto de vista conceptual como material, y la esperanza, no exenta de incertidumbres e inquietudes éticas, del futuro tratamiento de patologías hoy inabordables. Pues bien, en esta Ley aparecen ya algunos términos novedosos para hacer referencia precisamente, en este caso normativa, a nuevas realidades, como el de *biobancos*, concebidos como los establecimientos, públicos o privados, sin ánimo de lucro, que acogen una colección de muestras biológicas con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino (art. 3.d).

Como puede verse, también en el mundo del derecho están apareciendo diferentes términos alrededor de los nuevos conocimientos y las nuevas técnicas

---

62. Así por ejemplo, en el importante Convenio de Oviedo sobre Derechos Humanos y Biomedicina, de 4 de abril de 1999, del Consejo de Europa (ratificado por España el 23 de julio de 1999).

63. Sasson, A., «Biotecnología y bioindustria», *Mundo Científico*, 71, 1987, pág. 802-808; *Development of an Environmental Bio-Industry: European perceptions and prospects*, European Foundation for the Improvement of Living and Working Conditions, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, Luxemburgo, 1993.

64. La biorreparación es la limpieza de un entorno determinado empleando organismos vivos, que pueden degradar o absorber directamente los contaminantes tóxicos o los metales pesados existentes.

65. Como ejemplo, cabe resaltar que mientras que las investigaciones biomédicas actuales intentan profundizar en el conocimiento y la aplicación de los elementos celulares y moleculares del funcionamiento de los seres vivos, fundamentalmente del ser humano (*vide*, por ejemplo, Tolstoshev, P. y Lecocq, J. P., «La ingeniería genética y las industrias biomédicas», *Mundo Científico*, 38, vol. 4, 1997, pág. 728-738, los términos biopiratería, bioprospección o bioterrorismo hacen referencia a la investigación y al aprovechamiento —en algunos casos, esquilación— por parte de las grandes multinacionales farmacéuticas, muchas veces sin consentimiento previo, o, como mucho, a través de acuerdos bilaterales con los gobiernos respectivos, de los recursos genéticos de territorios con gran biodiversidad o de comunidades locales necesitadas de los mismos para su subsistencia y progreso.

biomédicas, tanto para hacer referencia a aspectos o realidades concretas, como para referirse, más genéricamente, a los nexos o vínculos metodológicos de conexión entre ambas parcelas científicas, como el de bioseguridad, biojurídica,<sup>66</sup> biolegislación<sup>67</sup> o bioderecho.<sup>68</sup>

Todos son conceptos novedosos, que poco a poco están apareciendo en la literatura jurídica, pero que parecen responder, a mi juicio, a aspectos, realidades o manifestaciones distintas –aunque evidentemente complementarias y colindantes. Concretamente, los términos *biojurídica* (muy usual en la doctrina italiana), *bioderecho* y *biolegislación* parecen referirse a la dimensión exclusivamente normativa o positiva de las investigaciones biomédicas y de sus aplicaciones sanitarias o comerciales,<sup>69</sup> que, muy al contrario, destilan una indudable naturaleza plural, compleja y enormemente diversificada. Por eso me parece más adecuada la utilización jurídica del término *bioseguridad* para hacer referencia no sólo a los aspectos legislativos o dogmáticos, sino al propio contenido material de los instrumentos, medidas y mecanismos de prevención y control contenidos en la normativa. La utilización común de este término, mucho más polivalente y flexible, permitiría distinguir, por tanto, una dimensión *formal* o normativa y otra *material* o fáctica dentro de la normativa reguladora de las técnicas biotecnológicas.

Soy consciente, de todas formas, de la provisionalidad y subjetividad de las opciones terminológicas adoptadas, fundadas más en el pragmatismo y en la operatividad jurídicas que en la ortodoxia científica, pero si, como es sabido, asistimos en la actualidad a un creciente «relativismo» del valor de las categorías jurídicas fundamentales, qué decir de la revolución terminológica impuesta y casi demandada por el imparable avance de la ciencia y de la técnica. Como en

---

66. Marcos del Cano, A. M., «La biojurídica en España», *Rivista Internazionale di Filosofia del Diritto*, enero-marzo, IV serie LXXI, 1, 1994, pág. 124 y ss., o D'Agostino, F., «Bioética y Derecho», *Cuadernos de Bioética*, 17-18, 1994, pág. 101.

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

68. *Vide*, por ejemplo, dentro de la doctrina administrativista, la obra pionera y referente necesario de los análisis posteriores de Martín Mateo, R., *Bioética y Derecho*, Ariel, Barcelona, 1987, y posteriormente también su estudio «Iusgenética», *Autonomies. Revista Catalana de Dret Públic*, 15, 1992, pág. 7-35.

69. A su vez, es evidente que la «biojurídica» sería un concepto más amplio, y posiblemente de carácter instrumental o metodológico, que la «biolegislación» o el «bioderecho». Como dice Marcos del Cano, A. M., «La biojurídica...», *op. cit.*, pág. 131-132, la biojurídica «consistiría en el saber que se ocupa de analizar la incidencia de los fenómenos bioéticos en la ciencia del derecho».

muchos otros ámbitos de «invasión científica», el derecho administrativo se ha visto obligado a manejar conceptos fugaces, técnicos, opacos y ambivalentes, tratándose a veces de neologismos o barbarismos, demandantes de una necesaria compaginación entre las previas construcciones conceptuales generales y su aplicación específica a sectores o ámbitos concretos de ordenación.<sup>70</sup>

### III.2. Concepto amplio de bioseguridad y recepción por otros subsistemas normativos

Al margen de su inmediata conexión con las modernas técnicas de manipulación genética directa de organismos vivos, lo cierto es que una concepción jurídica amplia del término habilitaría igualmente su integración mediante el conjunto de normas, en constante e imparable crecimiento, relativas a la incidencia en el mundo del derecho de las aplicaciones derivadas de los nuevos y espectaculares avances del conjunto de las ciencias de la vida.<sup>71</sup>

Esta opción hermenéutica permitiría construir un concepto integral, funcional y capaz de abarcar todos los fenómenos actuales de regulación u ordenación de los fenómenos vitales. Habría que incluir aquí, desde una óptica complementaria entre los aspectos formales y materiales del término, y sólo refiriéndonos a la vida humana, a la única vida consciente de su «vida», el desarrollo normativo de los siguientes subsistemas, encabezados hoy por la nueva Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica: *a)* Biomedicina, Proyecto Genoma Humano, clonación, células madre y manipulación genética de humanos; *b)* Nacimiento y procreación humanas; *c)* Enfermedad, incapacitación y salud pública; *d)* Donación, extracción y trasplante de órganos y hemodonación; *e)* Alteraciones físicas y psíquicas; y *f)* Muerte del ser humano.<sup>72</sup>

70. En este sentido, Piñar Mañas, J. L., «Revolución tecnológica, Derecho Administrativo y Administración Pública. Notas provisionales para una reflexión», en VA, *La autorización administrativa. La Administración electrónica. La enseñanza del Derecho Administrativo hoy. Actas del I Congreso de la Asociación Española de Profesores de Derecho Administrativo*, Thomson-Aranzadi, Pamplona, 2007, pág. 53.

71. Esta es la opción metodológica sostenida, en su día, por Martín Mateo, R., *Bioética y Derecho*, *op. cit.*, pág. 9.

72. Me remito aquí, para evitar la reiteración de datos normativos suficientemente accesibles, a mi estudio sobre el «Sistema jurídico-biotecnológico y derecho de la vida: una aproximación desde el derecho europeo y español», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 23, 2005, especialmente pág. 73 y ss.

Es evidente que tal sistematización conceptual, pese a sus notas de complitud y exhaustividad, podría conducir a una dilución jurídica del término, tanto por el carácter casi inabarcable de los grupos normativos citados, como por su naturaleza dinámica y fluctuante. Parece más adecuada, por tanto, la utilización convencional y dogmática del término para hacer referencia a una realidad normativa más concreta y, sobre todo, para incidir en la naturaleza precautoria y de prevención de la normativa biotecnológica y en la necesidad de una efectiva interacción (superando visiones de mera complementariedad o accesoriedad de las medidas de seguridad) entre la intervención sobre la vida y la interdicción de los posibles daños o perjuicios derivados de la misma.

#### **IV. Final: algunas consecuencias de la adopción de una concepción jurídica estricta de la bioseguridad**

Aparte del desarrollo propiamente positivo de una opción metodológica estricta como la argumentada (principios inspiradores del grupo normativo, técnicas de confinamiento de OMG, medidas de control de las liberaciones, cláusulas de salvaguardia, mecanismos administrativos de intervención y ordenación, etc.), me interesa destacar, para finalizar este estudio, algunas consecuencias *de lege ferenda* para perfeccionar nuestra normativa sobre biotecnología que podrían derivarse de la asunción –al menos en el plano dogmático e interpretativo– del término.

Un concepto de auténtica integración entre la biotecnología y la seguridad de su desarrollo hubiera permitido, así, incluir dentro de nuestra normativa sobre OMG, como aspecto indudable de seguridad, algunas previsiones sobre la garantía de coexistencia entre la agricultura transgénica y la agricultura convencional, problema de hondo calado en el que se entremezclan cuestiones económicas, técnicas, jurídicas y éticas, pero que no ha recibido aún una respuesta adecuada en el plano interno.<sup>73</sup> Igualmente, tal opción metodológica hubiera demandado, en el plano legislativo, la efectiva incorporación a nuestra ley básica de normas y principios específicos sobre la responsabilidad civil por daños

---

73. Se encuentra todavía en fase de discusión la última versión del Real decreto sobre coexistencia entre cultivos transgénicos y cultivos convencionales y ecológicos, sobre la base de las directivas comunitarias de 23 de julio de 2003 (Recomendación 2003/556/CE) sobre la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica.

causados por organismos modificados genéticamente (de acuerdo con la especificidad del objeto, la prevalencia de la anticipación y la prevención del daño, el carácter objetivo e integrador de la posible reparación de daños ambientales y patrimoniales, etc.), regulación específica hoy inexistente al margen de las previsiones genéricas comunitarias sobre responsabilidad ambiental,<sup>74</sup> recientemente transpuestas a escala interna a través de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de responsabilidad medioambiental.<sup>75</sup>

Estos dos ejemplos demuestran claramente que el legislador español ha estado más preocupado en trasponer –por cierto, siempre fuera de plazo– la normativa comunitaria que por construir una categorización propia y autónoma de la respuesta de nuestro derecho a los nuevos fenómenos de la alteración de la base genética de los seres vivos, a través de la implementación básica de una ordenación integral de la materia, en donde hubiera podido incluirse, además, un catálogo o estatuto básico (derechos y deberes) de los ciudadanos frente a las técnicas y operaciones con OMG (información pública y participación, transparencia administrativa, deberes de compatibilidad de cultivos, etiquetado y trazabilidad, etc.).

---

74. Grupo normativo encabezado hoy en día por la Directiva 2004/35/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales, cuyo ámbito de aplicación se extiende a «los daños medioambientales causados por alguna de las actividades profesionales enumeradas en el anexo III y a cualquier amenaza inminente de tales daños debido a alguna de esas actividades» (art. 3.1.a). En dicho anexo se incluye la utilización confinada, incluido el transporte, de microorganismos modificados genéticamente, y la liberación intencional, el transporte y la comercialización de organismos modificados genéticamente, de acuerdo con los dos grandes bloques normativos relativos al control de la manipulación genética de organismos vivos. A escala interna, se ha producido ya, afortunadamente, la publicación de la nueva Ley 26/2007, de 23 de octubre, de responsabilidad medioambiental, aunque la única novedad en este tema, aparte de asumir el ámbito de aplicación de la Directiva, es la recepción, necesaria por otro lado, de los daños no ambientales que puedan producirse en cultivos por la liberación de organismos modificados genéticamente, aunque con una solución discutible como es el reenvío a la legislación civil (DA 4ª). Solución dudosa, a mi juicio, puesto que la responsabilidad pública ambiental no puede confundirse con la responsabilidad civil tradicional, centrada más en la reparación que en la prevención y gestión anticipada de los daños, entendidos como «daños públicos ambientales». La Directiva 2004/35/CE ha sido objeto ya de numerosos estudios específicos, destacando entre ellos el libro colectivo *Estudios sobre la Directiva 2004/35/CE de responsabilidad por daños ambientales y su incidencia en el ordenamiento español*, Monografías de la *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, Thomson-Aranzadi, Pamplona, 2005.

75. Como dice la exposición de motivos, la finalidad de la nueva Ley es incorporar a nuestro ordenamiento jurídico un régimen administrativo de responsabilidad ambiental de carácter objetivo e ilimitado, basado en los principios de prevención y de que «quien contamina paga».

En fin, la asunción expresa y terminológica de una filosofía de gestión integral y proactiva de los daños, desde la óptica de seguridad de la vida, hubiera podido dar también una cobertura formal más adecuada a las previsiones legales sobre las potestades de intervención y ordenación de la Administración pública, enfocadas hoy desde el prisma flexible y dinámico de la gestión de riesgos, más que desde la rígida y genérica actividad de policía; al implícito fenómeno de la «europeización» de los principios, la finalidad y hasta los procedimientos bifásicos de gestión de los riesgos; a una necesaria revisión, desde la perspectiva del reforzamiento del control básico de la sanidad ambiental y, por tanto, de las posibilidades constitucionales del Estado, del defectuoso sistema de distribución interna de competencias; a los efectos orgánicos y procesales de un evidente desbordamiento actual de los mecanismos jurídicos frente a los avances de la ciencia y de la técnica; o, finalmente, a la deriva legislativa de las últimas reformas comunitarias claramente orientadas a la protección y seguridad efectivas de la salud humana y animal y del medio ambiente, frente a la inicial naturaleza comercial de las primeras directivas.

## 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

---

57:340.142

Lorenzo Mellado Ruiz, profesor titular de derecho administrativo de la Universidad de Almería

### **es La bioseguridad como concepto jurídico**

p. 19-53

El frenético avance de las investigaciones en materia de ciencias de la vida está provocando un cambio, igualmente acelerado, en muchas de las disciplinas conexas, entre ellas, el derecho. Aparecen nuevas necesidades, nuevos bienes y valores objeto de protección, nuevas demandas de regulación y ordenación jurídico-pública y, también, nuevos conceptos. El término «bioseguridad» es uno de ellos. Se trata de un neologismo de reciente acuñación, pero que deja traslucir el objetivo basilar de prevención y salvaguarda de la vida propio de los nuevos grupos normativos orientados a la regulación de las técnicas de investigación sobre factores, elementos y entes biológicos. El presente estudio pretende poner de manifiesto la posibilidad de importar normativamente dicho concepto, concretando el tratamiento amplio y genérico que está empezando a tener en determinadas instancias internacionales, y centrándolo en la regulación de las prácticas de manipulación genética de organismos vivos. Puede inducirse así, del grupo normativo interno sobre biotecnología, encabezado por la actual Ley 9/2003, de 25 de abril, un concepto jurídico restringido de las previsiones sobre bioseguridad, integrador de su falta de recepción y definición oficial y aglutinador de las notas de precaución, transparencia, equilibrio de racionalidades y protección elevada de los bienes jurídicos protegidos,

fundamentalmente la salud humana y animal y el entorno ambiental. Este concepto, al menos en el plano dogmático, puede permitir una identificación más precisa del heterogéneo grupo normativo sobre manipulación directa de la carga genética de los seres vivos, puede ofrecer una caracterización más adecuada de su finalidad y contenido y, sobre todo, puede armonizar la pluralidad de enfoques y términos análogos utilizados por la doctrina para caracterizar las nuevas prácticas de ingeniería genética molecular. Se articula así formalmente un concepto que hasta ahora sólo había identificado, desde una perspectiva sectorial, los instrumentos o mecanismos de seguridad frente a la infección o propagación de agentes biológicos. Frente a esta dimensión puramente material, puede defenderse igualmente un concepto jurídicamente sustantivo de la protección integral de cualquier tipo de vida (vegetal, animal y humana) y frente a cualesquiera riesgos ambientales o biológicos. Desde una consideración unitaria del estatuto vital, la bioseguridad vendría a ser el conjunto de normas y principios de intervención y ordenación de las prácticas biotecnológicas, derivándose de esta noción una serie de consecuencias teóricas y prácticas de fortalecimiento e integración de nuestro incipiente derecho biotecnológico.

---

Palabras clave: bioseguridad; biotecnología; gestión de riesgos; ingeniería genética; regulación de la vida.

## 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

57:340.142

Lorenzo Mellado Ruiz, professor titular de dret administratiu de la Universitat d'Almeria

### **es La bioseguridad como concepto jurídico**

ca La bioseguretat com a concepte jurídic

p. 19-53

El frenètic avenç de les investigacions en matèria de ciències de la vida està provocant un canvi, igualment accelerat, en moltes de les disciplines connexes, entre elles, el dret. Apareixen noves necessitats, nous béns i valors objecte de protecció, noves demandes de regulació i ordenació jurídica pública i, també, nous conceptes. El terme «bioseguretat» n'és un. Es tracta d'un neologisme que ha aparegut recentment, però que deixa traslluir l'objectiu bàsic de prevenció i salvaguarda de la vida propi dels nous grups normatius orientats a la regulació de les tècniques d'investigació sobre factors, elements i ens biològics. Aquest estudi pretén posar de manifest la possibilitat d'importar normativament el concepte esmentat, concretant el tractament ampli i genèric que està començant a tenir en determinades instàncies internacionals, i centrant-lo en la regulació de les pràctiques de manipulació genètica d'organismes vius. Del grup normatiu intern sobre biotecnologia, encapçalat per l'actual Llei 9/2003, de 25 d'abril, es pot induir així un concepte jurídic restringit de les previsions sobre bioseguretat, integrador de la seva falta de recepció i definició oficial, i aglutinant de les notes de precaució, transparència, equilibri de racionalitats i protecció elevada dels béns jurídics

protegits, fonamentalment la salut humana i animal i l'entorn ambiental. Aquest concepte, almenys en el pla dogmàtic, pot permetre una identificació més precisa de l'heterogeni grup normatiu sobre manipulació directa de la càrrega genètica dels éssers vius, pot oferir una caracterització més adequada de la seva finalitat i contingut i, sobretot, pot harmonitzar la pluralitat d'enfocaments i termes anàlegs utilitzats per la doctrina per caracteritzar les noves pràctiques d'enginyeria genètica molecular. S'articula així formalment un concepte que fins ara només havia identificat, des d'una perspectiva sectorial, els instruments o mecanismes de seguretat davant la infecció o la propagació d'agents biològics. Enfront d'aquesta dimensió purament material, es pot defensar igualment un concepte jurídicament substantiu de la protecció integral de qualsevol tipus de vida (vegetal, animal i humana) i davant qualsevol risc ambiental o biològic. Des d'una consideració unitària de l'estatut vital, la bioseguretat seria el conjunt de normes i principis d'intervenció i ordenació de les pràctiques biotecnològiques; d'aquesta noció deriven una sèrie de conseqüències teòriques i pràctiques d'enfortiment i integració del nostre incipient dret biotecnològic.

Paraules clau: bioseguretat; biotecnologia; gestió de riscos; enginyeria genètica; regulació de la vida.

**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

57:340.142

Lorenzo Mellado Ruiz, tenured professor of Administrative Law at the University of Almería

**es La bioseguridad como concepto jurídico**

en Biosafety as a Legal Concept

p. 19-53

The frenetic advance of research in the life sciences is bringing about an equally accelerated change in many of the related disciplines, among them, Law. New needs, new assets and new values to be protected appear, there are new demands for legal regulation and structuring in the public sector and there are new concepts. The term "Biosafety" is one such concept. Despite the fact that this neologism has only been recently coined, it reveals the key underlying objective of prevention and protecting life that is typical of the new normative groups oriented towards the regulation of research techniques on biological factors, elements and organizations. This study aims to show how it is possible to normatively import such a concept by specifying the contours of the broad general discussion the concept is beginning to have in certain international fora and placing it in the context of the regulation of the practices of genetic manipulation of live organisms. In this way, a restrictive judicial concept regarding the forecasts on biosafety can be inferred from the internal normative group on Biotechnology, which can be found under current Act 9/April 25, 2003. Such a concept incorporates the lack of official reception and definition of these forecasts and consolidates the notes of precaution, transparency, balance of rationality and high levels of pro-

tection for protected legal assets, mainly human and animal health and the environment. This concept, at least on the dogmatic level, may allow for a more precise identification of the heterogeneous normative group on the direct manipulation of the genetic load of living beings, offer a more adequate characterization of its purpose and content, and above all, harmonize the plurality of analogous approaches and terms used by academicians to characterize the new practices of molecular genetic engineering. In this fashion, formal articulation is provided for a concept that up until now had only identified the safety instruments or mechanisms to combat infection or the propagation of biological agents, from a sectoral perspective. In contradistinction to this purely material dimension, one can defend equally well a legally substantive concept of comprehensive protection of any type of life (vegetable, animal and human) in the face of any environmental or biological risks. Viewed from a unitary perspective of the life statute, biosafety would be the rough equivalent of a set of norms and principles for intervention and for the ordering of biotechnology practices. From that notion can be derived a series of theoretical and practical consequences that strengthen and consolidate our incipient field of biotechnology law.

Key words: biosafety; biotechnology; risk management; genetic engineering; life regulation.

