

# LA RESERVA DE LEY EN LA NUEVA REGULACIÓN DE LA INGENIERÍA GENÉTICA (\*)

Por

GABRIEL DOMÉNECH PASCUAL

**SUMARIO:** I. INTRODUCCIÓN.—II. LA INGENIERÍA GENÉTICA: SUS PROMESAS Y SUS RIESGOS.—III. LA VIGENCIA DE LA RESERVA DE LEY EN LA REGULACIÓN DE LA INGENIERÍA GENÉTICA.—IV. EL ALCANCE DE LA RESERVA DE LEY EN LA REGULACIÓN DE LA INGENIERÍA GENÉTICA: 1. *El carácter flexible de las reservas de ley*. 2. *La omisión legislativa de criterios sustanciales orientadores de la decisión administrativa de autorizar o prohibir las actividades biotecnológicas*. 3. *La remisión al reglamento en un punto clave: la evaluación científica del riesgo*. 4. *Multas de cuantía ilimitada*. 5. *La guinda: la deslegalización de la materia reservada*.—V. CONSECUENCIAS JURÍDICAS DE LAS LAGUNAS EXISTENTES EN LA LEY 9/2003: 1. *El caso alemán*: A) La falta de una regulación legal específica de la ingeniería genética. B) La paralización judicial de la ingeniería genética. 2. *Posición que se adopta*.—VI. CONCLUSIONES.

## I. INTRODUCCIÓN

Este trabajo es fruto de la perplejidad y la desazón que a su ingenuo autor le causó comprobar que ni la Ley 15/1994, de 3 de junio, reguladora de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, ni el Reglamento dictado en su ejecución (1) contemplaban criterio sustantivo alguno con arreglo al cual la Administración debía permitir, prohibir o limitar la realización de esas actividades. La perplejidad aumentó tras leer en la Exposición de Motivos de la mencionada disposición legal que ésta incorporaba «las normas sustantivas [de las directivas comunitarias vigentes en la materia], es decir, aquellas que para el Derecho español deben venir cubiertas por el principio de reserva de ley, dejando para un posterior desarrollo reglamentario la incorporación de aquellas otras normas de las directivas que por su carácter más contingente o adjetivo no deban quedar sujetas a aquella reserva».

La reciente Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el nuevo régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, se mantiene en

---

(\*) Trabajo realizado en el marco del Programa de la DGI-SEPCYT BJU2002-0068 («El Derecho de la sociedad de riesgo: precaución, responsabilidad y autorregulación»), dirigido por el profesor ESTEVE PARDO. Una parte del trabajo fue elaborada durante una estancia en el Institut für Umwelt- und Technikrecht de la Universidad de Trier. Agradezco al Prof. Dr. Reinhard HENDLER su amable invitación y sus atenciones.

(1) Aprobado por el RD 951/1997, de 20 de junio. Sobre el régimen jurídico de estas actividades anterior a la Ley 9/2003, vid. ALMODÓVAR INESTA, *Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria*, Comares, Granada, 2002, y MELLADO RUIZ, *Derecho de la biotecnología vegetal*, INAP, Madrid, 2002.

la línea trazada por su predecesora: afirma haber incorporado «las normas sustantivas [de las nuevas directivas comunitarias], es decir, aquellas que para el Derecho español deben venir cubiertas por el principio de reserva de ley, dejando para un posterior desarrollo reglamentario aquellas otras de contenido técnico o las que por su carácter coyuntural o estacional puedan estar sometidas a cambios o variaciones frecuentes e inesperadas», pero sigue sin establecer criterios materiales que orienten el sentido de las decisiones administrativas relativas a la prohibición o permisión de aquellas actividades.

A primera vista se diría que esta reiterada omisión legislativa vulnera las exigencias de la reserva de ley. Y esta laguna, aparentemente inconstitucional, no constituye un borrón accidental y aislado en el cuadro de la Ley 9/2003, sino que viene acompañada de otras manchas igual o más llamativas, como tendremos ocasión de comprobar y fue denunciado repetidamente en los debates parlamentarios que precedieron a su promulgación (2), de manera que las arriba transcritas palabras de la Exposición de Motivos suenan no ya contradictorias, sino descaradamente cínicas. Pero conviene mantener la prudencia tras el aguijonazo de la primera impresión y no efectuar juicios apresurados.

## II. LA INGENIERÍA GENÉTICA: SUS PROMESAS Y SUS RIESGOS

El gran avance que la genética ha experimentado durante el siglo xx ha provocado una importante revolución en el ámbito de la biotecnología, es decir, en las «diversas técnicas destinadas a utilizar la capacidad de los seres vivos para proporcionar productos o servicios» (3). Hoy se sabe que las características de cada ser vivo dependen fundamentalmente de sus genes, de la concreta estructura de una molécula existente en todas sus células, el ácido desoxirribonucleico (ADN). Un gen es un segmento de ADN que codifica una proteína. Dicho de otra manera, los genes contienen la información necesaria para producir las proteínas, que se encargan de dar a las células su estructura y su función; sus propiedades, en definitiva (4).

---

(2) Según la diputada URÁN GONZÁLEZ (IU), «la transposición que hace el Gobierno es más bien ambigua. El texto del proyecto de ley nos lleva a un desarrollo reglamentario casi permanente» (sesión de la Comisión de Medio Ambiente de 11 de diciembre de 2002, «DS», núm. 648, pág. 21061); «en excesivos artículos se deja la normativa al desarrollo reglamentario. En esta cuestión también coincidimos con el informe del letrado de la Cámara, que planteaba que había que acotar determinados aspectos y no introducirlos en desarrollo reglamentario sino dejarlos en la propia ley» (sesión plenaria de 19 de diciembre de 2002, «DS», núm. 218, pág. 11068). Para el senador GATZAGAETXEBARRÍA BASTIDA (PNV), «comparado con el que hemos debatido recientemente sobre la sanidad animal, este proyecto nos parece muy deficiente» (sesión plenaria de 26 de marzo de 2003, «DS», núm. 129, pág. 7998). Según el diputado RODRÍGUEZ SÁNCHEZ (BNG), el texto que finalmente se aprobaría «sigue repleto de importantes lagunas» (sesión plenaria de 3 de abril de 2003, «DS», núm. 242, pág. 12370).

(3) GRACE, *La biotecnología al desnudo*, trad. Sempau, Anagrama, Barcelona, 1998, pág. 22.

(4) MURILLO, «Algunos aspectos básicos sobre los genes y su manipulación», en *Los transgénicos: ciencia y polémica*, Fundación HEFAME, Málaga, 2000, pág. 14.

El código genético es universal, de manera que un gen de un organismo que se introduzca adecuadamente en el ADN de una especie distinta producirá en ésta la misma proteína que codificaba en aquél. Hoy en día se sabe cómo identificar el tramo de ADN que corresponde a un determinado gen, manipularlo, modificarlo, replicarlo, introducirlo en el ADN de otro organismo. Se sabe cómo controlar la expresión de ciertos genes, cómo eliminarlos (5). Todo este conjunto de técnicas, que constituyen la ingeniería genética, otorgan al hombre un poder hasta ahora desconocido en la configuración de los seres vivos. La ingeniería genética permite transferir genes —y, por lo tanto, propiedades— entre especies pertenecientes incluso a reinos diferentes y que nunca se cruzarían de manera natural. Esta técnica hace posible obtener el organismo apetecido con una relativa rapidez y precisión, sin necesidad de esperar cientos, miles o millones de años a que una mutación azarosa produzca el mismo resultado.

La ingeniería genética puede aplicarse en cualquier ámbito de la técnica donde se utilicen organismos. En la agricultura, por ejemplo, se han obtenido plantas transgénicas cuantitativa y cualitativamente más productivas que las «tradicionales», capaces de arraigar en condiciones climáticas o en suelos adversos, resistentes a herbicidas, a diversas plagas y enfermedades (6). La industria también está comenzando a servirse de estas técnicas para mejorar las propiedades (organolépticas, nutritivas o relacionadas con el procesamiento) de los alimentos, abaratar costes y abrir nuevas posibilidades. El tomate *FlavrSavr*<sup>TM</sup> es susceptible de ser almacenado durante largos períodos de tiempo sin sufrir cambios de consistencia o sabor (7). Y en vez de sacrificar terneras para extraer de su estómago la quimosina necesaria para cuajar queso, lo que hace este alimento inaceptable para muchos vegetarianos, se obtiene dicha enzima a partir de bacterias transgénicas, mucho más productivas y baratas de mantener que las terneras (8). Otra importante aplicación consiste en la elaboración de fármacos (9). Por ejemplo, la insulina que se inyectan diariamente los diabéticos es una proteína producida por una bacteria en cuyo ADN se ha introducido el correspondiente gen humano. Destacan también las aplicaciones en el ámbito de la medicina. Los genes juegan un importante papel en la aparición o curación de algunas enfermedades. La manipulación genética de animales «similares» al hombre permite avanzar en el conocimiento de las mismas. El análisis del genotipo de un individuo permite

---

(5) Sobre todas estas técnicas, vid. ALDRIGE, *El hilo de la vida. De los genes a la ingeniería genética*, trad. Clará de Cárdenas, Cambridge University Press, Madrid, 1999, *in toto*; GRACE, *ob. cit.* (n. 3), *in toto*; IZQUIERDO ROJO, *Ingeniería genética*, Pirámide, Madrid, 1993, *in toto*.

(6) Vid. GARCÍA OLMEDO, *La tercera revolución verde. Plantas con luz propia*, Debate, Madrid, 1998, págs. 152 y ss.

(7) Vid. RAMÓN, *Els gens que mengem*, Bromera, Alzira, 1997, págs. 33 y ss.; y del mismo autor, «Los alimentos transgénicos», en *Los transgénicos: ciencia y polémica*, HEFAME, Málaga, 2000, págs. 23 y ss.

(8) Vid. KROHN/PFLEGER, «Alles Käse — der “Hürdenlauf” des Chymosins aus anwalltlicher Sicht», *ZLR*, 1994, págs. 511-529.

(9) Vid. VELANDER/LUBON/DROHAN, *Producción de fármacos a través de animales transgénicos*, «Investigación y Ciencia», marzo 1997, págs. 46-51.

prediagnosticarlas. Y la terapia génica, tratarlas. En 1990 se utilizó por primera vez con éxito esta técnica: en las células sanguíneas extraídas de una niña con déficit de adenosina deaminasa (ADA) se insertaron genes codificantes de esta enzima vital; al poco tiempo de introducir las células modificadas en el cuerpo de la niña, los nuevos genes empezaron a fabricar ADA (10). Según se dice, la ingeniería genética puede aportar soluciones para la protección del ambiente. Algunas plantas transgénicas producen enzimas capaces de degradar sustancias contaminantes. A partir de plantas modificadas genéticamente pueden obtenerse plásticos y aceites de uso industrial, renovables, biodegradables y menos contaminantes que los de origen mineral (11).

No obstante, hay científicos que consideran que la ingeniería genética conlleva graves riesgos para diversos bienes dignos de la mayor protección (12). Especialmente peligrosa resulta la manipulación de genes humanos, pues aquí están en juego la vida, la salud y la dignidad de las personas. Pero también la modificación genética de otros seres vivos plantea problemas. Se ha dicho que «la liberación en gran escala de organismos transgénicos es mucho peor que las armas nucleares o los desechos nucleares radioactivos, porque los genes pueden replicarse, propagarse y recombinarse indefinidamente» (13). Los riesgos denunciados procederían, en primer lugar, de que los microorganismos transgénicos, para poder ser localizados y seleccionados, suelen ir «marcados» con un gen que otorga resistencia a ciertos antibióticos. Se ha apuntado la posibilidad de que dichos genes «marcadores» se transfieran a organismos patógenos, lo que disminuiría las posibilidades defensivas del hombre contra éstos (14). En segundo lugar, la ingeniería genética no es absolutamente precisa. La introducción de genes extraños en el ADN del organismo huésped tiene lugar de manera aleatoria. No puede saberse con exactitud el concreto lugar de su genoma en el que tendrá lugar la inserción, de manera que tampoco puede saberse exactamente qué consecuencias tendrá ésta (15). Los vectores —organismos «portadores» del gen que pretende introducirse en un organismo huésped— utilizados normalmente en ingeniería genética son una recombinación «de parásitos genéticos naturales de diferentes orígenes, incluyendo virus que provocan cáncer y otras enfermedades en animales y vegetales, con sus funciones patogénicas “lisiadas”», es decir, supuestamente lisiadas. Dichos vectores «pueden infectar muchos animales y vegetales, y captar durante ese proceso genes de virus de todas las especies para crear nuevos pató-

(10) ALDRIGE, *ob. cit.* (n. 5), pág. 151.

(11) Sobre todo ello, vid. ALDRIGE, *ob. cit.* (n. 5), págs. 192 y ss.; GARCÍA OLMEDO, *ob. cit.* (n. 6), págs. 161 y 162; GRACE, *ob. cit.* (n. 3), págs. 167 y ss.

(12) Vid. HO, *Ingeniería genética: ¿sueño o pesadilla?*, Gedisa, Barcelona, 2001, *in toto*; RIECHMANN, *Argumentos recombinantes. Sobre cultivos y alimentos transgénicos*, Fundación 1.º de Mayo, Madrid, 1999, págs. 21 y ss., y *Cultivos y alimentos transgénicos. Una guía crítica*, Fundación 1.º de Mayo, Madrid, 2000, págs. 54 y ss.

(13) HO, *ob. cit.* (n. 12), pág. 40.

(14) HO, *ob. cit.* (n. 12), págs. 37 y 72.

(15) HO, *ob. cit.* (n. 12), pág. 72.

genos» (16). El consumo de alimentos transgénicos ha sido asociado a la aparición de inesperados alérgenos y toxinas (17).

También se ha apuntado que la liberación de organismos modificados genéticamente (en adelante, OMG) conlleva diversos riesgos ambientales: hibridaciones indeseadas con otras especies, aparición de malas hierbas, extinción de especies silvestres emparentadas, pérdida de biodiversidad, etcétera (18).

Se habla de riesgos éticos. Tal vez un musulmán no acepte comer alimentos a los que se les han transferido genes propios del cerdo.

Se denuncian impactos socioeconómicos negativos. Se están fabricando productos que, «en líneas generales, nadie necesita y ciertamente no todo el mundo quiere, pero que de todos modos están siendo impuestos a los consumidores debido a la falta de segregación y rotulación» (19). La ingeniería genética aumentará la dependencia de los países pobres respecto de los ricos y agrandará las diferencias económicas entre ambos (20). Ante la resistencia que la moderna biotecnología está encontrando en los países desarrollados, «la industria comienza a seleccionar al Tercer Mundo como sitio de ensayos al igual que de mercados» (21).

Interesa resaltar el elevado grado de incertidumbre existente acerca de los hipotéticos perjuicios que la ingeniería genética puede acarrear (22). Si evaluar los riesgos ambientales de otras tecnologías más convencionales ya resulta difícil (23), el grado de dificultad se eleva notablemente en este caso. Ello se debe a que nuestros conocimientos sobre los genes y las consecuencias de su manipulación son todavía relativamente deficientes. La genética molecular es una ciencia muy joven. Los científicos acaban de descubrir un vasto continente y apenas han comenzado a explorarlo. Al aumentar el campo del conocimiento humano aumentan también sus lagunas (24).

### III. LA VIGENCIA DE LA RESERVA DE LEY EN LA REGULACIÓN DE LA INGENIERÍA GENÉTICA

Conviene dejar claro que en este ámbito no sólo están reservados a la ley la tipificación de infracciones y sanciones administrativas y el es-

---

(16) Ho, *ob. cit.* (n. 12), págs. 72 y ss.

(17) Ho, *ob. cit.* (n. 12), págs. 36 y 55.

(18) Vid. GONZÁLEZ CANDELA, «Riesgos medioambientales de los alimentos transgénicos», en *Los transgénicos: ciencia y polémica*, HEFAME, Málaga, 2000, págs. 89 y ss.

(19) Ho, *ob. cit.* (n. 12), pág. 34.

(20) Ho, *ob. cit.* (n. 12), págs. 158 y ss.

(21) Ho, *ob. cit.* (n. 12), pág. 55.

(22) Así lo señalan, entre otros muchos, VON SCHELL, *Die Freisetzung gentechnisch veränderter Mikroorganismen*, Attempto, Tübingen, 1994, págs. 471 y ss.

(23) Como señalan RAMÓN/CALVO, *Debate en torno a la comercialización de los alimentos transgénicos*, «Arbor», 661, 2001, pág. 177.

(24) NICKLISCH, «Das Recht im Umgang mit dem Ungewissen in Wissenschaft und Technik», *NJW*, 1986, pág. 2288.

tablecimiento de tributos (arts. 25.1 y 31.3 CE). Por imperativo del artículo 53.1 de la Constitución española, la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG deben ser reguladas por el Legislador en la medida en que la ordenación de tales actividades «afecta estrechamente» no sólo a la investigación científica y técnica (25), sino también al ejercicio de otros derechos fundamentales como la libertad de empresa, la propiedad privada, la vida y la integridad corporal.

La afición a las libertades de producción científica y técnica y de empresa de quienes pretendan realizar tales actividades resulta tan obvia que sobran ulteriores comentarios. Lo que conviene subrayar es que la mencionada regulación afecta a los derechos a la vida, a la integridad corporal y a la propiedad. Sabemos, y el propio Legislador lo reconoce, que de la realización de trabajos de ingeniería genética pueden derivarse daños para la salud humana (art. 1.1 Ley 9/2003), lo que es casi tanto como decir para la integridad corporal —y en última instancia para la vida, dada la evidente conexión existente entre estos bienes—, pues «el derecho a la salud, o mejor aún, a que no se dañe o perjudique la salud personal, queda comprendido en el derecho a la integridad personal» (26). Asimismo, y aunque el Legislador no lo diga, aquellos trabajos pueden dañar la propiedad privada y la libertad de empresa. A modo de ejemplo puede mencionarse el caso real en que se prohibió a un agricultor vender su cosecha de colza debido a que ésta, a causa de la polinización, había sido contaminada por OMG liberados voluntariamente en un fundo vecino y cuya comercialización todavía no había sido autorizada (27). Este productor «a la fuerza» de colza transgénica carecía de los medios necesarios para poner en marcha el procedimiento encaminado a comercializarla, y aun en el caso de haberlos tenido seguramente hubiese perdido de todas formas la cosecha, dado el largo período de tiempo que suele llevar la tramitación del mismo.

Al permitir a científicos, ingenieros y empresarios la realización de estas actividades, el Estado está imponiendo al mismo tiempo a terceras personas el riesgo de sufrir daños en los bienes jurídicos protegidos por sus derechos fundamentales, lo que supone una indiscutible afición de estos últimos que, de acuerdo con el artículo 53.1 de la CE, requiere una norma de cobertura de rango legal. Téngase en cuenta que estos derechos pueden ser afectados y lesionados no sólo cuando se les causa un daño efectivo,

(25) Según señalaba la Exposición de Motivos de la Ley 15/1994.

(26) STC 35/1996, de 11 de marzo (FJ 3). Advierten también que la causación de daños o peligros para la salud puede lesionar este u otros derechos fundamentales las SSTC 53/1985, de 11 de abril (FJ 12); 48/1996, de 23 de marzo (FJ 2); 119/2001, de 24 de junio (FJ 6), y 49/1999, de 5 de abril (FJ 5).

(27) Vid. el Auto del *Oberverwaltungsgericht* de Münster de 21 de agosto de 2000 (NVwZ, 2001, págs. 110 y ss.), comentado por DEDERER, «GVO-Spuren unter Genehmigungsvorbehalt?», *NuR*, 2001, págs. 64 y ss.; FRIEDRICH, «Die Markteinführung gentechnisch veränderter Lebensmittel durch Pollenflug», *NVwZ*, 2001, págs. 1129 y ss.; GROß, «Tücken des Gentechnikrechts bei der Auskreuzung von Gen-Raps», *ZLR*, 2001, págs. 243 y ss.; MÜLLER-TERPITZ, «Genraps-Bauer wider Willen», *NVwZ*, 2001, págs. 46 y ss.

sino también cuando se les expone injustificadamente a un riesgo, a la posibilidad de sufrir un menoscabo (28).

A la misma conclusión se llega por otro camino. De acuerdo con la reiterada jurisprudencia del Tribunal Europeo de los Derechos Humanos y del Constitucional español, el Estado está obligado a proteger los bienes incorporados en los derechos fundamentales —tales como la vida y la integridad corporal— frente a los riesgos que los amenacen procedentes de terceros sujetos; dicho de otra manera, los ciudadanos tienen un derecho fundamental a que el Estado adopte medidas protectoras de estos bienes a fin de evitar que otros individuos los dañen (29). Pues bien, dado que el ejercicio de estos derechos a protección, a causa de su cualidad de fundamentales, «sólo por ley podrá regularse» (art. 53.1 CE), compete al Legislador delimitar su alcance concreto, precisar qué medidas son obligadas para protegerlos, determinar el nivel de riesgo al que han de quedar expuestos.

#### IV. EL ALCANCE DE LA RESERVA DE LEY EN LA REGULACIÓN DE LA INGENIERÍA GENÉTICA

##### 1. *El carácter flexible de las reservas de ley*

El Tribunal Constitucional ha señalado en multitud de ocasiones la relatividad, la flexibilidad, de las reservas de ley. Con ello quiere decir que el Legislador no está obligado a regular exhaustivamente y con todo detalle las materias reservadas, de manera que otras normas jurídicas —principalmente las reglamentarias— pueden colaborar lícitamente con las legales en la ordenación de estos ámbitos (30).

La flexibilidad, como es natural, tiene sus límites. El primero es que esas otras normas jurídicas sólo pueden regular la materia reservada si cuentan con una previa y específica habilitación legislativa (31). Este requisito se cumple indiscutiblemente en el caso de la ingeniería genética,

---

(28) Así, por ejemplo, dice la STC 221/2002, de 25 de noviembre (FJ 4), que «para poder apreciar la vulneración del artículo 15 CE aducida no es preciso que la lesión de la integridad moral se haya consumado, sino que a efectos de que el derecho invocado se estime lesionado basta con que exista un riesgo relevante de que la lesión pueda llegar a producirse».

(29) Vid., entre otras, la STC 119/2001, de 24 de mayo (FJ 6), relativa a los peligros para la salud derivados del ruido; la STEDH de 28 de diciembre de 1998 (*Osman*, 23452/94, §§ 115 y ss.), relativa a las amenazas recibidas por un individuo procedentes de un perturbado mental. Asimismo, vid. los Autos del *Bundesverfassungsgericht* alemán de 8 de agosto de 1978 (BVerfGE 49, 89, 141 y ss.), relativo a los riesgos derivados del aprovechamiento pacífico de la energía atómica, y 17 de febrero de 1997 (*NJW*, 1997, págs. 2509-2510) y 28 de febrero de 2002 (*DVBl*, 2002, págs. 614-616), relativos a los riesgos sanitarios generados por la contaminación electromagnética.

(30) Vid., por ejemplo, las SSTC 2/1987, de 21 de enero (FJ 2); 227/1993, de 9 de julio (FJ 4), y 132/2001, de 8 de junio (FFJJ. 5 y 6).

(31) La STC 26/1994, de 27 de enero (FJ 5), dice que esa habilitación debe ser expresa.

pues la disposición final quinta de la Ley 9/2003 «faculta al Gobierno para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley».

Mucho más difícil resulta verificar en general y en particular en la materia que nos ocupa el respeto del segundo límite. El Legislador debe establecer él mismo una cierta regulación sustancial de la materia reservada, quedándole vedada, pues, la posibilidad de efectuar una remisión en blanco a normas infralegales: es inaceptable «una total abdicación por parte del Legislador de su facultad para establecer reglas limitativas, transfiriendo esta facultad al titular de la potestad reglamentaria, sin fijar ni siquiera cuáles son los fines u objetivos que la reglamentación ha de perseguir» (32); es inconstitucional la «simple habilitación a la Administración, por norma de rango legal vacía de todo contenido material propio» (33).

Pero entre el blanco y el negro existe una amplia gama de grises. La cuestión consiste en averiguar qué aspectos de la materia deben ser regulados directamente por la ley y cuáles pueden serlo por otro tipo de disposiciones. Para intentar resolverla, algunos autores utilizan criterios que llamaremos apriorísticos. El que mayor aceptación ha tenido es el de la esencialidad, de inspiración alemana, según el cual la ley ha de abordar por sí misma el «núcleo esencial de la regulación» (34). La principal crítica que se le puede hacer es su carácter metajurídico. El que sólo se pueda remitir al reglamento los aspectos no esenciales de las materias reservadas a la ley no se establece en el texto de la Constitución ni se desprende de valor o principio alguno recogido por ésta. Se trata de un criterio afirmado *a priori*, sin previa justificación y que, en fin, carece de fundamento jurídico. En segundo lugar, resulta prácticamente inútil debido a su indeterminación, que hace que nos veamos en la necesidad de acudir a otros criterios para averiguar qué es lo esencial. Y, por último, debe notarse que esta doctrina se ve desmentida por la recalcitrante realidad. El Legislador es incapaz de regular directamente todo lo esencial de las materias reservadas (35), lo que explica, por ejemplo, la licitud constitucional de la cooperación reglamentaria en la regulación de los «elementos esenciales» del tributo (36).

Otros autores afirman la teoría que podríamos llamar de la «justificación objetiva», seguida *de facto* por el Tribunal Constitucional español y que nosotros suscribimos: «el Legislador puede remitirse al reglamento siempre que haya una causa objetiva que lo justifique» (37), siempre que la

---

(32) STC 83/1984, de 24 de julio (FJ 4). En sentido similar, vid. las SSTC 37/1981, de 16 de noviembre (FJ 4); 179/1985, de 19 de diciembre (FJ 3); 19/1987, de 17 de febrero (FJ 4), y 185/1995, de 14 de diciembre (FJ 6).

(33) SSTC 42/1987, de 7 de abril (FJ 2), y 29/1989, de 6 de febrero (FJ 2).

(34) GARCÍA DE ENTERRÍA/FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, *Curso de Derecho administrativo*, Civitas, Madrid, 2002, t. I, págs. 270 y ss.

(35) Vid. un resumen de las críticas doctrinales a este criterio en BAÑO LEÓN, *Los límites constitucionales de la potestad reglamentaria*, Civitas, Madrid, 1991, págs. 58 y ss., y GARCÍA MACHO, *Reserva de ley y potestad reglamentaria*, Ariel, Barcelona, 1988, págs. 75 y ss.

(36) Vid. las SSTC 221/1992, de 11 de diciembre (FJ 7), y 185/1995, de 14 de diciembre (FJ 6).

(37) BAÑO LEÓN, *ob. cit.* (n. 35), pág. 101.

remisión obedezca a «justificaciones racionales» (38). Para precisar en qué medida está justificado remitir a disposiciones infralegales la regulación de materias reservadas no hay que recurrir a criterios apriorísticos, sino a una interpretación teleológica y sistemática de los preceptos constitucionales que establecen reservas de ley. Habrá que ponderar, de un lado, el valor jurídico que fundamenta la reserva y, de otro, los valores constitucionalmente atendibles que exijan la remisión, armonizando las exigencias contrapuestas de todos ellos (39).

La amplitud admisible de la remisión no puede determinarse *a priori*, sino que ha de fijarse a la vista de la incidencia que las normas y principios constitucionales implicados tienen sobre las circunstancias de cada caso concreto (40). Así lo ha reconocido el Tribunal Constitucional, que «no puede, como es obvio, definir en términos generales y abstractos cómo hayan de integrarse... las exigencias derivadas de la reserva de ley» y de otros mandatos constitucionales (41). No obstante, de su jurisprudencia pueden extraerse algunas pautas generales orientativas.

Podemos afirmar, en primer término, que la amplitud admisible de la remisión al reglamento será inversamente proporcional a la gravedad del mismo para los derechos de los ciudadanos (42). La razón es que la ley contemplada en el artículo 53.1 de la Constitución tiene valor en la medida en que legitima la regulación de los derechos fundamentales y los protege frente a posibles arbitrariedades de los poderes públicos. El carácter extraordinariamente abierto e indeterminado de los preceptos constitucionales hace que la tarea encomendada a las autoridades públicas de precisar su significado en un caso concreto, delimitando el alcance del correspondiente derecho, constituya una tarea verdaderamente difícil y controvertida, a la vez que una fuente de inseguridad jurídica y eventuales abusos. Para conjurar estos peligros se establece que sea el Legislador quien realice dicha tarea delimitadora en atención a que el procedimiento legislativo asegura una amplia y plural participación de las fuerzas políticas, incluidas las minoritarias, a través de un debate público y contradictorio, lo que el procedimiento de adopción de otros actos jurídico-públicos (reglamentos, actos administrativos, sentencias) no proporciona (43). Es razonable pensar que el carácter transparente, contradictorio, plural y democrático de ese procedimiento aumentará la aceptación de las decisiones elaboradas a

(38) PÉREZ ROYO, *Derecho financiero y Tributario. Parte general*, Civitas, Madrid, 1999, pág. 46.

(39) En sentido similar, PÉREZ ROYO, «Las fuentes del Derecho tributario en el nuevo ordenamiento constitucional», en *Hacienda y Constitución*, IEF, Madrid, 1979, págs. 20 y 21.

(40) De la misma opinión, FALCÓN Y TELLA, *Un principio fundamental del Derecho tributario: la reserva de ley*, «Rev. Esp. de D. Financiero», 104, 1999, pág. 719.

(41) STC 19/1987, de 17 de febrero (FJ 4). La STC 221/1992, de 11 de diciembre (FJ 7), dice que la determinación de los aspectos de la regulación de la base imponible reservados a la ley «debe llevarse a cabo en función de las circunstancias de cada caso concreto».

(42) En sentido similar, STC 233/1999, de 16 de diciembre (FJ 9), y BAÑO LEÓN, *ob. cit.* (n. 35), págs. 104 y ss.

(43) Vid. BAÑO LEÓN, *ob. cit.* (n. 35), págs. 96 y ss.; DE OTTO, *Derecho constitucional*, Ariel, Barcelona, 1995, págs. 106 y 151 y ss.; GARCÍA MACHO, *ob. cit.* (n. 35), págs. 81 y 112 y ss.; RUBIO LLORENTE, *La forma del poder*, CEC, Madrid, 1993, págs. 377 y 378.

través del mismo y tenderá a evitar decisiones que menoscaben los derechos fundamentales. Pues bien, cuanto mayor es la gravedad con la que un acto de poder público afecta a sus destinatarios, tanto mayor será la necesidad de legitimarlo y de proteger a éstos de posibles abusos.

En segundo lugar, deberán ser ponderados determinados principios, valores y bienes constitucionales que piden en algunos casos la colaboración de normas infralegales en la regulación de una materia reservada. En este sentido debe entenderse la reiterada doctrina del Tribunal Constitucional según la cual las remisiones a la potestad reglamentaria deben ser «tales que restrinjan efectivamente el ejercicio de esa potestad a un complemento de la regulación legal que sea indispensable por motivos técnicos o para optimizar el cumplimiento de las finalidades propuestas por la Constitución o por la propia Ley» (44). La remisión debe ser útil, necesaria y ponderada para atender tales finalidades.

Así, la autonomía constitucionalmente reconocida a Universidades y Entidades Locales puede exigir que se les reconozca cierto poder de normación en materias reservadas y, por lo tanto, fundamentar una mayor anchura de la remisión (45). La legitimidad democrática directa de algunos órganos administrativos y el carácter transparente y participativo del procedimiento a través del cual éstos ejercen su potestad reglamentaria pueden hacer menos necesaria la función legitimadora y protectora de la ley y, por lo tanto, justificar también un mayor amplitud de la remisión (46). Todo ello hace, por ejemplo, que el papel de las ordenanzas municipales en la regulación de las materias reservadas pueda ser mayor que el atribuible a los reglamentos dictados por otras Administraciones públicas (47).

La seguridad jurídica y la mejor protección de los derechos fundamentales también pueden exigir la remisión. Así ocurre cuando la regulación requerida en una materia presenta un elevado grado de complejidad técnica y detalle (48). El procedimiento legislativo resulta inidóneo para sustanciar un debate sobre algunas cuestiones extraordinariamente complejas

(44) Vid., por todas, las SSTC 83/1984, de 24 de julio (FJ 4); 101/1991, de 13 de mayo (FJ 3), y 141/1999, de 22 de julio (FJ 7). Curiosamente, el criterio del «complemento indispensable» había sido propugnado originariamente por el *Conseil d'État* francés (*arrêt Daunizeau*, de 27 de enero de 1961) y, entre nosotros, por GARCÍA DE ENTERRÍA/FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, *ob. cit.* (n. 34), t. I, págs. 272 y ss., como un límite que los reglamentos ejecutivos deben respetar —el reglamento ha de regular todo lo indispensable y sólo lo indispensable para garantizar la correcta aplicación y plena efectividad de la ley desarrollada—, no como un límite constitucional de las remisiones legislativas al reglamento.

(45) BAÑO LEÓN, *ob. cit.* (n. 35), págs. 147 y ss.

(46) BAÑO LEÓN, *ob. cit.* (n. 35), págs. 139 y ss. y 147 y ss.

(47) Vid. las SSTC 19/1987, de 17 de febrero (FJ 4); 132/2001, de 8 de junio (FF.JJ. 5 y 6), y, sobre todo, la 233/1999, de 16 de diciembre (FF.JJ. 10 y 16 y ss.), comentada por nosotros en *Límites sustanciales de las remisiones al reglamento en materia tributaria*, «Rev. General de Derecho», 670-671, 2000, págs. 9183 y ss. En la doctrina, vid., entre otros, BAÑO LEÓN, *ob. cit.* (n. 35), págs. 147 y ss.; BLASCO DÍAZ, *Ordenanza municipal y ley*, Marcial Pons, Madrid, 2001, págs. 130 y ss.; GALÁN GALÁN, *La potestad normativa autónoma municipal*, Atelier, Barcelona, 2001, págs. 230 y ss., y PAREJO ALFONSO, *La potestad normativa local*, Marcial Pons, Madrid, 1998, *passim*, esp. págs. 65 y ss.

(48) Vid., por ejemplo, ALVAREZ GARCÍA, *La normalización industrial*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1999, págs. 113 y ss.; BAÑO LEÓN, *ob. cit.* (n. 35), págs. 211 y ss.

y/o relativas a saberes muy especializados. Diputados y senadores carecen del tiempo y de los conocimientos necesarios para reflexionar y discutir sobre tales asuntos. Por razones parecidas, la colaboración administrativa resulta prácticamente imprescindible para dar una respuesta normativa ágil y rápida a las cambiantes circunstancias y necesidades sociales (49). El lento procedimiento legislativo se muestra incapaz de elaborar la norma demandada con la prontitud necesaria. En cualquiera de estos casos, es preferible permitir la intervención de disposiciones infralegales en el ámbito reservado a la ley antes que no regularlo o hacerlo en unos términos excesivamente abstractos y generales, pues esto último conllevaría bien la desprotección de ciertos intereses jurídicamente valiosos, bien una insostenible incertidumbre jurídica al gozar el aplicador de la norma legal de márgenes de discrecionalidad demasiado anchos. Así, por ejemplo, resulta constitucionalmente admisible que la Ley remita al Gobierno la regulación de extremos que «atañen a la ordenación de aspectos muy técnicos del dominio público radioeléctrico, sumamente flexibles y cambiantes» (50).

Precisamente, a las reiteradas críticas parlamentarias que por sus remisiones al reglamento venía recibiendo el proyecto de Ley reguladora de la ingeniería genética se replicó que «este hecho facilita una cierta flexibilidad y que le puede dar una mayor permanencia a la ley, dejando para el desarrollo reglamentario los aspectos que pueden ser menos estables o duraderos» (51). Recuérdese también que la Exposición de Motivos dice que se ha remitido a la Administración el establecimiento de las normas «de contenido técnico o las que por su carácter coyuntural o estacional puedan estar sometidas a cambios y variaciones frecuentes e inesperadas». En nuestra opinión, sin embargo, las singularidades de esta materia no justificaban de ninguna manera muchas de las omisiones legislativas denunciadas. El Legislador podía y debía haber regulado directamente algunos aspectos de importancia fundamental que pueden mantenerse estables durante largo tiempo sin perjudicar en nada la constante y ágil adaptación del ordenamiento jurídico en su conjunto a las cambiantes y peculiares circunstancias de cada caso.

## 2. *La omisión legislativa de criterios sustanciales orientadores de la decisión administrativa de autorizar o prohibir las actividades biotecnológicas*

La Ley 9/2003 establece algunas reglas «adjetivas», relativas al procedimiento administrativo que ha de seguirse a efectos de permitir o prohibir

---

(49) Ésta es una de las razones que tradicionalmente se aducen como justificación del poder reglamentario. Vid., entre otros, GARCÍA DE ENTERRÍA/FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, *ob. cit.* (n. 34), t. I, pág. 183; JELLINEK, *Gesetz und Verordnung*, 1887, reimpr., Mohr, Tübingen, 1919, págs. 369 y 382, y MAURER, *Allgemeines Verwaltungsrecht*, Beck, München, 2000, § 4, m. 12.

(50) STC 127/1994, de 5 de mayo (FJ 5).

(51) Intervención del senador ARROYO HODGSON en la sesión plenaria de 26 de marzo de 2003 («DS», núm. 129, pág. 8007).

la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG, pero omite cualquier referencia a los criterios sustanciales con arreglo a los cuales la Administración ha de resolver. Vale la pena transcribir íntegramente, a título de ejemplo, el «régimen de autorización» contemplado en su artículo 12:

«1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar una liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente deberán solicitar autorización a la Administración competente.

A tal efecto, junto con la correspondiente solicitud de autorización, deberán remitir:

*a)* Un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos que reglamentariamente se determinen.

*b)* Una evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, que deberá incluir la metodología utilizada y las conclusiones sobre su impacto potencial en el medio ambiente.

2. La Administración competente, una vez analizados los documentos y datos aportados, los resultados de la información pública y, en su caso, los resultados de las consultas e informaciones adicionales practicadas y las observaciones realizadas por otros Estados miembros o por otras Administraciones públicas, resolverá sobre la liberación solicitada, autorizándola o denegándola, e imponiendo, en su caso, las condiciones necesarias para su realización».

Puede observarse que la Ley no regula en modo alguno, siquiera a través de cláusulas generales o conceptos jurídicos indeterminados, el sentido de la decisión administrativa. En el texto legal falta cualquier criterio que pueda orientar el contenido de esta decisión. El Legislador ha utilizado un blanco de una pureza inmaculada para remitir a la Administración la determinación del nivel de riesgo que ha de permitirse, la delimitación del alcance de los derechos fundamentales implicados.

La única excepción viene constituida por lo dispuesto en la disposición adicional primera, que, por imperativo del Derecho comunitario (52), establece que «la eliminación en los organismos modificados genéticamente de los genes marcadores de resistencia a los antibióticos que puedan tener efectos negativos para la salud humana y el medio ambiente se realizará progresivamente, debiendo ser eliminados antes del 31 de diciembre de 2008, en el caso de actividades de liberación voluntaria con fines distintos

---

(52) Artículo 4.2 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo.

a la comercialización, y antes del 31 de diciembre de 2004, en el caso de comercialización de dichos organismos».

A nosotros nos parece que esta regulación no se ajusta a las exigencias de la reserva de ley, cuando menos a la vista de la reiterada jurisprudencia del Tribunal Constitucional que, recordémoslo, ha declarado la ilicitud de «una total abdicación por parte del Legislador de su facultad para establecer reglas limitativas, transfiriendo esta facultad al titular de la potestad reglamentaria, sin fijar ni siquiera cuáles son los fines u objetivos que la reglamentación ha de perseguir» (53). Es inconstitucional la «simple habilitación a la Administración, por norma de rango legal vacía de todo contenido material propio» (54). «En todo caso es necesario que la ley incorpore un mínimo de regulación material que oriente la actuación del reglamento y le sirva de programa o marco» (55).

Algunos autores consideran que en determinados supuestos podría llegar a estar constitucionalmente justificada una remisión en blanco, por ejemplo, a las ordenanzas municipales (56). Tal vez tengan razón. Pero, de todas maneras, creemos que en este caso concreto no concurren las circunstancias justificativas.

Hay que reconocer que la evaluación del riesgo derivado de los OMG requiere el análisis de factores tan cambiantes y diversos que la misma se resiste extraordinariamente a cualquier intento de tipificación, no ya sólo legislativa, sino también reglamentaria o incluso realizada a través de normas técnicas elaboradas por expertos privados. La propia Directiva comunitaria 2001/18/CE hace hincapié en que la evaluación «deberá llevarse a cabo caso por caso, de forma que la información requerida pueda variar en función del tipo de los OMG de que se trate, de su uso previsto y del medio ambiente de recepción potencial, teniendo en cuenta entre otras cosas, los OMG que ya se encuentran en el medio ambiente» (57).

Pero ello no impide al Legislador establecer algunos criterios orientativos de la evaluación, máxime cuando éste debería esforzarse especialmente en predeterminar en la mayor medida de lo posible el sentido de la decisión administrativa habida cuenta de que la misma afecta intensamente a diversos derechos fundamentales. No se trata, ni mucho menos, de un objetivo inalcanzable, como lo prueban las leyes dictadas por otros Estados de la Unión Europea a efectos de transponer las directivas comunitarias. La alemana (58), por ejemplo, establece en su parágrafo 16.1 que:

---

(53) STC 83/1984, de 24 de julio (FJ 4). En sentido similar, vid. las SSTC 37/1981, de 16 de noviembre (FJ 4); 179/1985, de 19 de diciembre (FJ 3); 19/1987, de 17 de febrero (FJ 4), y 185/1995, de 14 de diciembre (FJ 6).

(54) SSTC 42/1987, de 7 de abril (FJ 2), y 29/1989, de 6 de febrero (FJ 2).

(55) STC 19/1987, de 17 de febrero (FJ 6).

(56) BAÑO LEÓN, *ob. cit.* (n. 35), págs. 158 y ss.

(57) Ap. B del Anexo II de la Directiva 2001/18/CE. Vid. también la Exposición de Motivos de la Ley 9/2003.

(58) *Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz - GenTG)*, de 16 de diciembre de 1993, modificada por el artículo 1 de la Ley de 16 de agosto de 2002 (BGBl I, pág. 3220).

«La autorización de una liberación voluntaria se otorgará cuando

1. concurren los requisitos contemplados en el párrafo 11, apartado 1, números 1 y 2 [es decir: “que no existan hechos de los cuales resulten objeciones contra la fiabilidad del solicitante y de las personas responsables de la construcción, dirección y vigilancia del funcionamiento de la instalación”],

2. esté garantizado que han sido adoptadas todas las precauciones de seguridad necesarias según el estado de la ciencia y la técnica,

3. y, de acuerdo con el estado de la ciencia, no haya que esperar efectos perjudiciales para los bienes jurídicos designados en el número 1 del párrafo 1 [“la vida y la salud de los hombres, animales, plantas así como el resto del medio ambiente”] que resulten injustificables en atención al fin perseguido por la liberación».

Este precepto concede a la Administración un amplio margen de apreciación para autorizar o prohibir la liberación, pero no un cheque en blanco. La referencia al estado de la ciencia y la técnica obliga a tomar como criterio para decidir los más recientes conocimientos científicos y a exigir la utilización de las mejores técnicas existentes encaminadas a prevenir daños para los citados bienes jurídicos protegidos. El Legislador impone aquí el más exigente de los estándares de evaluación del riesgo y de precaución. Sobre este particular resulta ilustrativo lo dicho en la resolución del Tribunal Constitucional Federal alemán que precisamente declaró conforme con la reserva de ley un precepto que requería para autorizar centrales nucleares la adopción de todas las precauciones necesarias conforme al estado de la ciencia y la técnica.

«La ley puede remitirse a las “reglas de la técnica generalmente reconocidas”, como por ejemplo hace el párrafo 3, apartado 1, de la Ley reguladora de las máquinas utilizadas en el trabajo. Cuando se establece este tipo de vinculación entre Derecho y técnica, las autoridades y los Tribunales pueden limitarse a averiguar la concepción dominante entre los prácticos para declarar si la correspondiente máquina debe ser comercializada o no. La desventaja de esta solución consiste en que el ordenamiento jurídico, con el criterio de las reglas generalmente reconocidas, corre siempre a la pata coja detrás del continuo desarrollo técnico.

Esto puede ser evitado si la Ley se refiere al “estado de la técnica” (como por ejemplo hace el párrafo 5, apartado 2, de la Ley federal para la protección frente a las inmisiones). La medida jurídica de lo permitido u ordenado se desplaza de

esa manera hasta el frente del desarrollo técnico, puesto que el reconocimiento general y la observancia práctica no son decisivos por sí solos para precisar el estado de la técnica...

El parágrafo 7, apartado, 2, número 3, de la Ley reguladora del aprovechamiento pacífico de la energía atómica [*AtomG*] da finalmente todavía un paso más en la medida en que habla del “estado de la ciencia y la técnica”. Con la referencia también al estado de la ciencia, el Legislador ejerce una presión aún mayor en el sentido de que la regulación jurídica guarda el paso del desarrollo científico y técnico. Deben ser adoptadas aquellas precauciones contra daños consideradas necesarias de acuerdo con los más recientes conocimientos científicos. Caso de que ello todavía no pueda realizarse técnicamente, no cabe otorgar la autorización; de este modo, la precaución requerida no está limitada por lo técnicamente factible en el presente» (59).

Y la Ley alemana también obliga a la Administración a ponderar si el riesgo de efectos perjudiciales para la salud humana y el medio ambiente derivados de la liberación de OMG resulta aceptable en atención al fin perseguido por ésta, es decir, en atención a los beneficios que la misma puede reportar. Lo cual es del todo comprensible, puesto que el segundo gran objetivo declarado de esta Ley, tras el de proteger los bienes jurídicos arriba mencionados, consiste en «crear el marco jurídico para la investigación, desarrollo, aprovechamiento y fomento de las posibilidades científicas, técnicas y económicas de la ingeniería genética» (§ 1.2).

En fin, la Administración debe ajustarse a estas pautas legales a la hora de regular reglamentariamente y otorgar las autorizaciones. Y los Tribunales disponen de criterios sustanciales que les permiten juzgar y controlar estas actuaciones administrativas.

Cabría preguntarse si el Legislador alemán debiera haberse esforzado todavía más en precisar dichos criterios y/o haber tomado decisiones concretas sobre problemas especialmente importantes y controvertidos (60), pero ahora no hace falta que abordemos esta cuestión. Lo que interesa resaltar es que el establecimiento de tales pautas limitativas de la discrecionalidad administrativa no perjudica un ápice el principio de «evaluación caso por caso». Éstas son lo suficientemente flexibles como para permitir que la valoración administrativa —y eventualmente judicial— del riesgo se realice ponderando todas las circunstancias particulares y relevantes del supuesto concreto, posibilitando de esta manera una ágil adaptación del Derecho a la cambiante y compleja realidad a fin de lograr una óptima protección de todos los bienes jurídicos afectados. Precisamente ahí reside

(59) Auto de 8 de agosto de 1978 (BVerfGE 49, 89, 135 y 136).

(60) Vid. la monografía de KRAATZ, *Parlamentsvorbehalt im Gentechnikrecht*, Nomos, Baden-Baden, 1995, *in toto*, quien llega a la conclusión de que la *Gentechnikgesetz* respeta las exigencias de la reserva de ley.

el valor de estas cláusulas generales que justifica su utilización y la consiguiente relajación de las exigencias de la reserva de ley. Como dice la citada resolución del Tribunal Constitucional Federal alemán:

«Buenas razones hablan en favor de la utilización de los conceptos jurídicos indeterminados contenidos en el § 7, ap. 2, núm. 3, de la *AtomG*. La redacción abierta hacia el futuro [de este precepto] sirve a una protección dinámica de los derechos fundamentales; contribuye a la mejor realización posible en cada momento del fin de protección contemplado en el § 1, núm. 2, *AtomG*. La fijación legal de un determinado estándar de seguridad mediante el establecimiento de reglas rígidas, caso de que fuese factible, antes obstaculizaría que favorecería el progreso técnico y el aseguramiento de los derechos fundamentales. Aquélla constituiría un retroceso a expensas de la seguridad. Se malentende el mandato de tipicidad cuando se quiere obligar al Legislador a ello. Ciertamente, las exigencias de tipicidad contribuyen también a garantizar la seguridad jurídica; pero ésta no puede realizarse en la misma medida sea cual sea la materia regulada. Debe asumirse una cierta inseguridad jurídica —que se reducirá en alguna medida a lo largo del tiempo a través de reglamentos, la praxis administrativa y la jurisprudencia— allí donde el Legislador estaría obligado en caso contrario o bien a establecer regulaciones impracticables o bien a prescindir completamente de ellas, lo que en cualquiera de ambos casos iría en última instancia contra la protección de los derechos fundamentales» (61).

En fin, ninguna razón justifica que la Ley española haya omitido establecer cualquier criterio sustancial orientador de la decisión administrativa sobre la autorización de actividades de ingeniería genética. Cuando menos, podía y debía haber regulado dicha materia reservada empleando estos o semejantes conceptos jurídicos indeterminados.

### 3. *La remisión al reglamento en un punto clave: la evaluación científica del riesgo*

Se ha señalado con acierto que los «déficits de programación» (la falta de predeterminación legal) de las decisiones administrativas concernientes a los derechos fundamentales deben compensarse mediante garantías de procedimiento (62), que sirven asimismo para legitimar dichas decisiones

(61) Auto de 8 de agosto de 1978 (BVerfGE 49, 89, 137).

(62) Vid. BACIGALUPO, *La discrecionalidad administrativa*, Marcial Pons, Madrid, 1997, págs. 233 y ss.

y evitar que se cometan abusos, paliando de alguna manera el déficit de legitimación y protección que implica la relativa inhibición legislativa en estos ámbitos. La dificultad de predeterminar legalmente el sentido de la actuación de la Administración justifica que el Legislador concentre sus esfuerzos en la regulación del procedimiento administrativo, extremando las cautelas dirigidas a garantizar el acierto y la legitimidad de la resolución que le ponga fin, otorgando a las autoridades administrativas un ancho margen de apreciación bajo la condición de que tales garantías sean respetadas.

La regulación de los procedimientos administrativos contemplados en la Ley 9/2003 resulta, sin embargo, de largo insuficiente para compensar los déficits de ordenación sustantiva que esta disposición presenta, suponiendo que fuesen compensables.

En una materia como ésta, controvertida como pocas, donde están implicados derechos e intereses de la mayor relevancia y reina la incertidumbre científica, dos garantías procedimentales cobran especial relevancia. La primera es la participación pública. Aquí la nueva Ley, obligada por el Derecho comunitario, ha mejorado sin duda alguna la regulación anterior. Mientras que antes la consulta al público sólo era preceptiva para permitir utilizaciones confinadas de alto riesgo para la salud y el medio ambiente (63), ahora lo es en todo caso antes de autorizar liberaciones voluntarias (art. 11.2) y comercializaciones —art. 14.1.h)—, «pudiendo» la Administración someter a información pública los proyectos de utilización confinada (art. 10.II). Además, deben ponerse «a disposición del público la información relativa a las liberaciones voluntarias realizadas, las autorizaciones de comercialización otorgadas, la relación de los organismos modificados genéticamente cuya comercialización haya sido autorizada o rechazada como productos o componentes de productos, los informes de evaluación, los resultados de los controles sobre comercialización y los dictámenes de los comités científicos consultados, especificando para cada producto los organismos modificados genéticamente que contenga y sus usos» (art. 20.3). Y se obliga a la Administración a informar al público cuando con posterioridad a la autorización de un producto disponga de nuevas informaciones de las que se deduzca que éste supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente (art. 17.2) y, en general, cuando disponga de informaciones que indiquen que cualquiera de las actividades biotecnológicas reguladas en esta Ley puede suponer riesgos superiores a los previstos (art. 19.2). Esta regulación es perfecta, como toda obra humana, pero a primera vista nos parece suficiente.

Donde la Ley presenta, a nuestro juicio, notables lagunas es en la regulación del punto seguramente más relevante de los procedimientos administrativos mencionados: el de la evaluación científica del riesgo de las actividades realizadas. La propia Exposición de Motivos reconoce que «la

---

(63) Artículo 8.2.c) de la Ley 15/1994. Sobre los déficits de participación pública y de transparencia en la antigua regulación, vid. MELLADO RUIZ, *ob. cit.* (n. 1), págs. 212 y ss., 350 y ss. y 526 y ss.

evaluación del riesgo, tanto para la salud humana como para los distintos elementos que integran el medio ambiente, es la pieza clave para otorgar la autorización que permita la posterior ejecución de las distintas operaciones a las que la Ley se aplica». Tan es así que la Directiva 2001/18/CE ha considerado necesario «establecer procedimientos y criterios armonizados para la evaluación caso por caso de los riesgos potenciales derivados de la liberación intencional de OMG en el medio ambiente», así como «establecer un método común de evaluación de riesgos ambientales basado en un informe científico independiente» (64).

Se comprende la importancia de este punto y de su regulación legal. La dignidad de los bienes jurídicos protegidos en juego obliga a la Administración a afinar al máximo sus decisiones y, por consiguiente, a basarse en los mejores conocimientos científicos sobre las consecuencias que las actividades biotecnológicas pueden traer para dichos bienes. Pero hay algunas circunstancias que dificultan y ponen en peligro la consecución de este objetivo. La primera es que esos mejores conocimientos los poseen, presumiblemente, expertos científicos no integrados de ordinario en la organización administrativa y que, como es natural, se dedican profesionalmente a la realización de trabajos de ingeniería genética obteniendo de ella dinero, prestigio y reconocimiento social, lo cual hace sospechar por su parcialidad a la hora de evaluar los riesgos derivados de esta tecnología. Otro problema es que, en temas tan complejos y especializados como éste, las autoridades administrativas encargadas de decidir se topan con grandes dificultades incluso para valorar cabalmente las evaluaciones realizadas por los expertos, por lo que es comprensible que tiendan a «entregarse» a las opiniones de estos últimos, quienes en consecuencia son muchas veces los que *de facto* deciden (65). Por último, no debe perderse de vista el dilema que se le presenta a la autoridad cuando los científicos consultados han emitido opiniones discrepantes. Todas estas dificultades demandan el establecimiento de cautelas jurídicas encaminadas a garantizar el acierto y la objetividad de la evaluación.

Debido a la importancia de este punto, la Directiva 2001/18/CE se ha preocupado por regular detalladamente en sus anexos II y III «los principios que han de seguirse para realizar la evaluación del riesgo para el medio ambiente» y las informaciones que el interesado debe suministrar a tal efecto. Pero, claro, la Directiva no era la norma adecuada para precisar todas las garantías de objetividad de la evaluación, en especial para resolver el problema fundamental de *quién* debe realizarla. O tal vez sí lo era. En cualquier caso, lo cierto es que no se ha pronunciado al respecto.

La Ley 9/2003, pese a reconocer que la evaluación es la pieza clave de los procedimientos de autorización, no contiene prácticamente ninguna regla que precise, o al menos indique, cómo debe realizarse la misma. Re-

---

(64) Considerandos 18 y 20 de la Directiva.

(65) Vid. DI FABIO, *Verwaltungsentscheidung durch externen Sachverstand: am Beispiel des arzneimittelrechtlichen Zulassungs- und Überwachungsverfahrens*, «VerwArch», 81, 1990, págs. 193-227.

cordemos que el artículo 12, por ejemplo, se limita a decir que el solicitante deberá presentar «una evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que deberá incluir la metodología utilizada y las conclusiones sobre su impacto potencial en el medio ambiente» —art. 12.1.b)—, y que luego «la Administración competente, una vez analizados los documentos y datos aportados, los resultados de la información pública y, en su caso, los resultados de las consultas e informaciones adicionales practicadas y las observaciones realizadas por otros Estados miembros o por otras Administraciones públicas, resolverá sobre la liberación solicitada» (art. 12.2). Sólo en la Exposición de Motivos encontramos alguna referencia lacónica al principio «caso por caso» y a que, en el caso de la utilización confinada, «el riesgo ha de evaluarse en función de las actividades a desarrollar con los organismos, olvidando el criterio existente en la legislación que se deroga, que establecía el riesgo en función del propio organismo modificado genéticamente, tomando, en algunos supuestos, en consideración la finalidad de las operaciones». Los preceptos relativos a los procedimientos administrativos de control preventivo de estas y otras actividades biotecnológicas han regulado con detalle únicamente las obligaciones y cargas impuestas a los interesados que pretendan realizar dichas actividades.

Estas deficiencias ya fueron advertidas en los debates parlamentarios. Reiteradamente se defendió que la Ley debía precisar los requerimientos de la evaluación (66): fijar el tipo de riesgos (directos e indirectos, inmediatos y retardados) que debían ser evaluados (67); imponer la elaboración de protocolos que determinasen la metodología de la evaluación a fin de evitar dictámenes «a la medida» y garantizar su objetividad (68).

Pero seguramente la laguna de mayor gravedad, en cuanto que no cabe servirse de la Directiva para colmarla siquiera en parte, se refiere a la regulación de los *sujetos* encargados de la evaluación científica. La Ley 9/2003 regula los órganos de la Administración General del Estado competentes en la materia estableciendo simplemente que corresponde al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente resolver sobre las autorizaciones y a la Comisión Nacional de Bioseguridad informar preceptivamente sobre éstas y las que competa otorgar a las Comunidades Autónomas. El primero de estos órganos estará compuesto por representantes de los departamentos ministeriales implicados y el segundo por representantes de los departamentos ministeriales, de las Comunidades Autónomas que lo soliciten, así como de personas e instituciones expertas o que tengan competencias en las materias comprendidas en esta Ley. La

(66) Intervención del diputado MARTÍ I GALBIS (CIU) en la sesión de la Comisión de Medio Ambiente de 11 de diciembre de 2002 («DS», núm. 648, págs. 21064 y 21065).

(67) Intervenciones de la diputada URÁN GONZÁLEZ (IU) en la sesión de la Comisión de Medio Ambiente de 11 de diciembre de 2002 («DS», núm. 648, pág. 21061); de la diputada URÍA ETXEBERRÍA (PNV) en la sesión del Pleno de 19 de diciembre de 2002 («DS», núm. 218, pág. 1107), y de la senadora DE BONETA Y PIEDRA (EA) en la sesión plenaria de 26 de marzo de 2003 («DS», núm. 129, pág. 7997).

(68) Intervención del diputado AMARILLO DOBLADO (PSOE) en la sesión de la Comisión de Medio Ambiente de 11 de diciembre de 2002 («DS», núm. 648, pág. 21067).

composición y funciones de ambos órganos se concretarán reglamentariamente (disp. adicional 2.<sup>a</sup>).

Se echan en falta, pues, cautelas legales tendentes a asegurar que los científicos que presumiblemente participarán en el procedimiento actúen objetivamente, no movidos por prejuicios personales o espurios intereses, ya que resulta evidente que las reglas generales sobre la abstención y la recusación contempladas en la legislación de procedimiento común no bastan para garantizar esa objetividad científica, máxime teniendo en cuenta el criterio restrictivo con el que la jurisprudencia ha solido interpretarlas (69).

Ninguna de las enmiendas que se presentaron al proyecto de ley dirigidas a garantizar la objetividad de la evaluación fue aceptada finalmente. Se propuso, por ejemplo, que las evaluaciones del riesgo y los estudios técnicos aportados por los solicitantes fuesen «elaborados por el personal técnico o científico competente en la materia y, en su caso, visados por los Colegios Profesionales correspondientes» (70).

La Ley alemana, por el contrario, se ha preocupado especialmente de tomar varias medidas tendentes a asegurar la objetividad y la seriedad de las evaluaciones presentadas y de las medidas de seguridad adoptadas por los interesados. Así, «quien realice utilizaciones confinadas o liberaciones voluntarias está obligado a emplear un director del proyecto y un encargado o comité de bioseguridad» (§ 6.4), de forma que las autorizaciones solicitadas sólo pueden ser otorgadas cuando se demuestre que ambos poseen la pericia necesaria y pueden cumplir sus obligaciones (§ 11.1.2). El primero es «una persona que en el marco de sus funciones profesionales realiza la planificación, dirección y la vigilancia de una utilización confinada o de una liberación voluntaria (§ 3.8). La Ley remite al reglamento la determinación de «sus responsabilidades y su pericia, en especial, los requisitos que deban acreditar en cuanto a conocimientos en genética clásica y molecular, experiencia práctica con microorganismos y otros conocimientos necesarios incluyendo los relativos a las disposiciones sobre protección laboral en el ámbito de las instalaciones de ingeniería genética» (§ 30.1) (71). El segundo es una persona o un grupo de personas (comité de seguridad) que supervisa el cumplimiento de las tareas del director del proyecto y aconseja al empresario (§ 3.9). Reglamentariamente se precisará «cuántos encargados de la bioseguridad deberá emplear el empresario..., cómo deberán desempeñar sus tareas, qué pericia en bioseguridad deberán acreditar y de qué manera serán elegidos» (§ 30.2.3) (72).

(69) Sobre ello, vid. nuestro trabajo «La abstención en el procedimiento administrativo», en *Nuevas perspectivas del régimen local. Estudios en homenaje al Profesor José M.<sup>a</sup> BOQUERA OLIVER*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2002, págs. 409-464.

(70) Enmienda núm. 92, presentada por el Grupo Socialista («BOCG», Congreso de los Diputados, Serie A, núm. 107-7, 22 de octubre de 2002).

(71) Aspectos regulados en los §§ 14 y 15 del *Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung - GenTSV)*, de 14 de marzo de 1995 (BGBl I, pág. 297), modificado por el artículo 3 de la Ley de 16 de agosto de 2002 (BGBl I, pág. 3220).

(72) Aspectos regulados en los §§ 16-19 del Reglamento citado en la nota anterior.

En el Parlamento español se propuso sin éxito asegurar la presencia también en el órgano encargado de resolver los procedimientos, el Consejo Interministerial, de científicos «independientes»; en concreto, de «cuatro centros cualificados, directores de departamentos universitarios, centros de investigación estatales o autonómicos o catedráticos relacionados en el campo de los organismos modificados genéticamente que no hayan tenido, en los últimos diez años, acuerdos mercantiles con empresas productoras de organismos modificados genéticamente. El voto particular de alguno de los consejeros científicos de esta Comisión [léase Consejo] obligará a devolver el expediente a la Comisión Nacional de Bioseguridad para una nueva lectura del expediente informado. De los debates de esta Comisión se levantará siempre acta a la que se incorporarán los votos particulares que puedan emitir sus miembros» (73).

Otra sería deficiencia es que, a pesar del valor fundamental que el pluralismo tiene para la ciencia, la Ley española no garantiza la composición científicamente plural de los citados órganos. La alemana, en cambio, dispone en su parágrafo 4:

«(1) Bajo la denominación de Comisión Central para la Bioseguridad (*Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit*) se constituye una comisión de expertos integrada en el Instituto Robert Koch. La Comisión estará compuesta por:

1. diez expertos que dispongan de experiencia especial y, en la medida de lo posible, también internacional en los ámbitos de la microbiología, biología molecular, virología, genética, higiene, ecología y técnica de la seguridad; al menos seis de ellos deben trabajar en el campo de la neocombinación de ácidos nucleicos; habrá por lo menos un experto en cada uno de los ámbitos citados y dos en el de la ecología;

2. una persona experta por cada uno de los siguiente ámbitos: los sindicatos, la protección laboral, la economía, el medio ambiente, la protección de los consumidores y las organizaciones que fomentan la investigación.

Para cada miembro de la Comisión habrá que nombrar un delegado del mismo ámbito. En la medida en que resulte necesario para la adecuada realización de las funciones, y previa audiencia de la Comisión, podrán ser elegidos en algunos ámbitos hasta dos expertos en calidad de miembros delegados adicionales.

(2) Los miembros de la Comisión serán elegidos por un período de tres años por el Ministro Federal de Salud de

---

(73) Vid. la Enmienda núm. 110, presentada por el Grupo Socialista («BOCG», Congreso de los Diputados, Serie A, núm. 107-7, 22 de octubre de 2002), y la intervención del diputado AMARILLO DOBLADO en la sesión de la Comisión de Medio Ambiente de 11 de diciembre de 2002 («DS», núm. 648, págs. 21068 y 21069).

acuerdo con los Ministros de Educación y Ciencia, de Trabajo y Asuntos Sociales, de Protección de los Consumidores, Alimentación y Agricultura, de Medio Ambiente, Protección de la Naturaleza y Seguridad Nuclear así como de Ciencia y Tecnología. La reelección será lícita.

(3) Los miembros y los miembros delegados son independientes y no están sujetos a instrucciones. Los mismos están obligados a guardar el deber de confidencialidad.

(4) Se autoriza al Gobierno Federal para regular con más detalle mediante reglamento aprobado por el Senado la composición y el funcionamiento de la Comisión, la consulta a expertos externos así como la colaboración de la Comisión con las autoridades competentes para la ejecución de la Ley. A través de reglamento aprobado por el Senado podrá determinarse también que la elección citada en el apartado 2 deba realizarse de acuerdo con los Gobiernos regionales».

En fin, no puede decirse, ni mucho menos, que la ya de por sí inadmisiblemente ausencia de normas sustantivas en la Ley 9/2003 haya sido compensada mediante el establecimiento de rigurosas garantías formales —organizativas y de procedimiento— tendentes a asegurar el acierto, la objetividad y la legitimidad de las decisiones administrativas adoptadas en esta materia y, con ello, el respeto de los derechos e intereses fundamentales que aquí están en juego.

#### 4. *Multas de cuantía ilimitada*

Según dispone el artículo 35.3 de la Ley 9/2003, «cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada, como mínimo, hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor».

Han leído bien. La Ley dice *como mínimo*, y no se trata de una errata. El artículo 35.3 del proyecto presentado por el Gobierno ya disponía que «cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada, como mínimo hasta el importe en que se haya beneficiado el infractor» (74). Pero ello debió parecerles a nuestros parlamentarios poco castigo. La redacción final tiene su origen en una enmienda aceptada *in voce* por el Congreso en cuya motivación se indicaba que «mediante el aumento de la sanción en este supuesto de, como mínimo, el doble del importe del beneficio obtenido por el infractor se pretende asegurar el carácter coercitivo y disuasorio de las sanciones» (75). Y se convirtió finalmente en Ley a pesar de que en el Se-

(74) «BOCG», Congreso de los Diputados, Serie A, núm. 107-1, 20 de agosto de 2002.

(75) Enmiendas 69 y 109, presentadas respectivamente por los Grupos Mixto y Socialista («BOCG», Congreso de los Diputados, Serie A, núm. 107-7, 22 de octubre de 2002).

nado se puso de manifiesto que «esto es absolutamente irregular, inconstitucional, porque no da garantía a los ciudadanos y no se garantiza la reserva de ley»; «esto hay que corregirlo rápidamente»; «la reserva de ley obliga a que las Cortes fijen en esta ley básica cuál es la sanción máxima»; «es necesario fijar una garantía y que los administrados españoles que incumplan la ley sepan hasta dónde puede alcanzar la sanción» (76).

La inconstitucionalidad es palmaria. Hasta en el ámbito tributario, donde el rigor de la reserva de ley es menor que en el sancionador (77), ha señalado el Tribunal Constitucional que «la mera precisión en la ley de un límite mínimo no salva las exigencias que derivan de la reserva de ley, dado que la discrecionalidad del ente público —esto es, la posibilidad de decidir la cuantía de la prestación coactiva sin condicionamiento legal alguno— subsiste para la determinación [del tributo] en medida superior al mínimo». «En definitiva, la determinación en la ley de un límite máximo de la prestación de carácter público, o de los criterios para determinarlo, es absolutamente necesaria para respetar el principio de reserva de ley» (78).

##### 5. *La guinda: la deslegalización de la materia reservada*

El Legislador ha rematado su obra facultando al Gobierno «para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley y para modificar sus preceptos cuando dichas modificaciones se deriven de un cambio de la normativa comunitaria y afecten a las técnicas o métodos excluidos del ámbito de aplicación de la Ley, tanto las generales como las de cada actividad; a las definiciones; a la clasificación del riesgo de las actividades de utilización confinada, y a los requisitos para poder realizar las actividades reguladas en esta ley» (disp. adicional 5.<sup>a</sup>).

Nos encontramos, pues, ante una deslegalización, técnica consistente en que el Legislador entrega la ordenación de una materia a la disponibilidad de la Administración, que a partir de entonces podrá derogar mediante simples reglamentos las leyes que venían regulándola (79). Lo curioso del caso es que aquí la norma deslegalizada coincide con la deslegalizadora, de modo que bien puede decirse que la Ley 9/2003 se ha «autodeslegalizado».

La deslegalización tiene los mismos efectos prácticos que una remisión en blanco al reglamento, hasta el punto de que prestigiosos autores y algunas resoluciones del Tribunal Constitucional vienen a identificar ambas figuras (80). Es comprensible, pues, que este y otros Tribunales, así como la

(76) Intervención del senador GATZAGAETXEBARRÍA BASTIDA (PNV) en la sesión plenaria del Senado de 26 de marzo de 2003 («DS», núm. 129, pág. 7999).

(77) STC 132/2001, de 8 de junio (FJ 5).

(78) STC 233/1999, de 16 de diciembre (FJ 19). En materia sancionadora, vid. la STC 29/1989 (FJ 3).

(79) STC 29/1986, de 20 de febrero (FJ 2).

(80) Vid. las SSTC 37/1981, de 16 de noviembre (FJ 4); 83/1984, de 24 de julio (FJ 4), y 99/1987, de 11 de junio (FJ 3); GARCÍA DE ENTERRÍA/FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, *ob. cit.* (n. 34), t. I, págs. 271 y 277.

doctrina, afirman de modo prácticamente unánime que no cabe deslegalizar las materias reservadas a la ley dejándolas a merced del poder normativo de la Administración (81). Esta afirmación debería ser matizada, porque cabe que el Legislador permita a la Administración derogar las leyes reguladoras de una materia reservada siempre que la disposición deslegalizadora establezca o indique una regulación sustancial excluida de la deslegalización y suficientemente precisa para satisfacer las exigencias de la reserva de ley (82). De todas maneras, este matiz carece ahora de importancia, ya que la citada disposición final quinta no contiene una regulación tal.

La autodeslegalización efectuada por la Ley 9/2003 sorprende enormemente a la vista de que ésta dice haber incorporado las normas de las directivas comunitarias que en el Derecho español debían venir cubiertas por el principio de reserva legal. Nada de extraño tiene que recibiera duras críticas en las Cortes:

«La deslegalización que ustedes proponen en la disposición final quinta es una técnica legislativa en virtud de la cual aquella materia, hasta ahora regulada por ley, va a poder estar regulada por una disposición de carácter reglamentario. Eso se puede hacer cuando no existe una reserva formal de ley o una garantía o reserva constitucional apelando a leyes orgánicas, bien expresas o bien por regular derechos fundamentales...

A nosotros no nos gusta que se produzca esa deslegalización y nos preguntamos por qué con la aprobación de un texto de carácter legislativo estamos dando carta blanca —dicho coloquialmente— al Gobierno para que todas estas materias las pueda modificar de aquí en adelante, ya que esto no es una habilitación para el ejercicio de la potestad reglamentaria sino para regular y modificar, vía reglamento, la ley...

Señorías, no nos parece sensato que los requisitos para el ejercicio de las actividades reguladas en esta Ley, es decir, aquellos relativos a la comercialización, la utilización confinada o la liberación voluntaria, puedan desaparecer del panorama legislativo aprobado por las Cortes a través de una disposición reglamentaria. La regulación contenida en esta ley es lo suficientemente importante en lo que a los requisitos de las actividades reguladas y la clasificación de riesgo se refiere como para que eso no pueda suceder» (83).

El senador que pronunció estas palabras consideraba, sin embargo, que no se podía tachar de inconstitucional la mencionada disposición ya

(81) *Ibídem.*

(82) En este sentido, REBOLLO PUIG, *Juridicidad, legalidad y reserva de ley como límites a la potestad reglamentaria del Gobierno*, núm. 125 de esta REVISTA, 1991, págs. 164 y 165.

(83) Intervención del senador GATZAGAETXEBARRÍA BASTIDA (PNV) en la sesión plenaria del Senado de 26 de marzo de 2003 («DS», núm. 129, pág. 8000).

que, «en este caso, la reserva formal es exclusivamente para la regulación del ámbito administrativo sancionador». Nosotros no compartimos esta última opinión pues, en virtud del artículo 53.1 de la Constitución, la regulación de los requisitos para el ejercicio de aquellas actividades también debe realizarse por el Legislador por afectar a los derechos fundamentales a la producción científica y técnica, a la libertad de empresa, a la propiedad privada y a la integridad corporal.

El hecho de que se condicione la posibilidad de modificar reglamentariamente la Ley a que la modificación se derive del Derecho comunitario no excluye, a nuestro juicio, la inconstitucionalidad de esta deslegalización. El respeto del ordenamiento comunitario no es incompatible en absoluto con el de la reserva de ley. Como reconoce inequívocamente el tantas veces citado pasaje de la Exposición de Motivos de la Ley 9/2003, el que una materia reservada deba regularse en un determinado sentido por imperativo del Derecho comunitario no exime del cumplimiento del mandato contenido en el artículo 53.1 de la Constitución. Ninguna razón justifica que se entregue totalmente a la libre disponibilidad de la Administración la transposición de las normas comunitarias reguladoras de materias reservadas a la ley (84).

## V. CONSECUENCIAS JURÍDICAS DE LAS LAGUNAS EXISTENTES EN LA LEY 9/2003

La consecuencia jurídica de la arriba mencionada vulneración del principio constitucional de legalidad penal no suscita demasiados problemas. El artículo 35.3 de la Ley es inconstitucional en cuanto que permite imponer multas superiores al doble del importe en que se haya beneficiado el infractor. La Administración, por lo tanto, no podrá imponer tales sanciones y los Tribunales que eventualmente las enjuicien deberán elevar una cuestión de inconstitucionalidad contra dicho precepto. El Tribunal Constitucional, en nuestra modesta opinión, podría resolverla mediante una sentencia interpretativa que declarara inválido el precepto en la medida en que permite imponer sanciones de cuantía superior al duplo del beneficio que le reporte al infractor el haber cometido la infracción.

Tampoco resultan muy problemáticos los efectos de la inconstitucionalidad de la deslegalización efectuada en la disposición adicional quinta. Según lo vemos nosotros, la Administración no puede modificar reglamentariamente lo establecido en la Ley 9/2003. Si los Tribunales enjuician algún precepto reglamentario que contradice esta Ley al amparo de aquella deslegalización, deberán cuestionarla ante el Tribunal Constitucional, que a su vez deberá anularla.

En cambio, tenemos serias dudas en cuanto a los efectos jurídicos que deben anudarse a la omisión legislativa de las reglas sustantivas reguladoras

---

(84) En este sentido, vid. IBÁÑEZ MARCILLA, *Las normas tributarias de la Unión Europea y el principio de reserva de ley en materia tributaria*, «Crónica Tributaria», 80, 1996, págs. 72 y 73. En contra, vid. R. ALONSO GARCÍA, *La ejecución normativa del Derecho comunitario europeo en el ordenamiento español*, en el núm. 121 de esta REVISTA, 1990, pág. 225.

del ejercicio de actividades de ingeniería genética. La principal es si, en defecto de una ley ajustada al artículo 53.1 de la Constitución, dichas actividades deben ser prohibidas o autorizadas. Para intentar despejarla puede servirnos de ayuda el análisis de lo ocurrido en Alemania hace algunos años.

## 1. *El caso alemán*

### A) *La falta de una regulación legal específica de la ingeniería genética.*

La ingeniería genética ha carecido en Alemania de una ordenación legal específica hasta la promulgación en 1990 de las Leyes reguladoras de la Protección de Embriones (*Embryonenschutzgesetz*) (85) y de la Ingeniería Genética (*Gentechnikgesetz*) (86).

En 1978 se habían publicado unas Directrices para la protección frente a los peligros de los ácidos nucleicos recombinados *in vitro* elaboradas por el Ministro de Investigación y Tecnología y aprobadas por el Gobierno Federal (87). Su contenido y naturaleza jurídica estaban inspirados en las *Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules* elaboradas por el *National Institut of Health* de los Estados Unidos de América en 1976 (88). Contemplaban diversas medidas de seguridad que debían observarse en la realización de las actividades de ingeniería genética fomentadas por la Federación y establecían que su aplicación constituía una «condición» de la correspondiente subvención (apartado C.1). Además, afirmaban «reflejar el estado de la ciencia y la técnica» (apartado C.2).

Según la doctrina mayoritaria, no constituían verdaderas normas con eficacia jurídica externa (89), ni tampoco circulares administrativas (90). Su obligatoriedad no era inmediata, sino derivada de su inclusión en el clausulado de las subvenciones otorgadas por la Federación o de la «autovinculación voluntaria» de los particulares (91). Respecto de lo primero, había quien ponía en duda la conformidad a Derecho de condicioner el otorgamiento de subvenciones a la observancia de reglas carentes de cobertura legal (92).

(85) *Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz — ESchG)*, de 13 de diciembre de 1990.

(86) *Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz — GenTG)*, de 20 de junio de 1990.

(87) La quinta y última versión de las Directrices, de 1986, puede verse en POHLMANN, *Neuere Entwicklungen im Gentechnikrecht*, Duncker & Humblot, Berlin, 1990, págs. 193 y ss.

(88) MAHRO, «Rechtliche Regelung der Gentechnik in den USA», *RIW*, 1986, pág. 115.

(89) NICKLISCH, *ob. cit.* (n. 24), pág. 2289.

(90) LUKES, «Die Gentechnologie aus der Sicht des Rechts der Technik», *DVBl*, 1986, págs. 1222 y 1223; WITTE, *Staatshaftung bei gentechnisch veränderten Mikroorganismen*, Heymann, Köln, 1989, pág. 95. En cambio, las califican como circulares KLOEPFER/DELBÜCK, «Gentechnik zum Schutze der Umwelt», *UPR*, 1989, pág. 283; RICHTER, *Gentechnologie als Regelungsgegenstand des technischen Sicherheitsrechts*, Peter Lang, Frankfurt am Main, 1989, pág. 117.

(91) Vid. HOFFMANN, «Biotechnik, Gentherapie, Genmanipulation — Wissenschaft im rechtsfreien Raum?», *JZ*, 1986, pág. 256; NICKLISCH, *ob. cit.* (n. 24), pág. 2289; RICHTER, *ob. cit.* (n. 89), págs. 117 y 118; WINTER, «Gentechnik als Rechtsproblem», *DVBl*, 1986, pág. 590.

(92) WITTE, *ob. cit.* (n. 89), pág. 96. MAHRO, «Rechtliche Regelung der Umwelt- und

Algunos autores señalaban la obligatoriedad *de facto* de las Directrices más allá incluso del ámbito en el que las mismas afirmaban su validez. Dado que la autorización de apertura de instalaciones en las que se realizaran trabajos de ingeniería genética se condicionaba reglamentariamente a la adopción de las precauciones exigibles según el estado de los conocimientos científicos y técnicos, las Directrices constituían criterios con arreglo a los cuales otorgar o denegar la autorización en la medida en que reflejaban dicho estado (93). Por la misma razón, las Directrices debían jugar un papel decisivo en materia de responsabilidad patrimonial a la hora de precisar si el causante del daño había infringido los deberes de cuidado exigibles de acuerdo con el estado de la ciencia y la técnica (94). Asimismo, las empresas que no se ajustaran a las Directrices se exponían a sufrir las críticas de los políticos y del público (95).

Otros autores negaban esa eficacia a las Directrices. En primer lugar, porque no reflejaban fielmente el estado de los conocimientos científicos y técnicos relativos a la ingeniería genética (96). En segundo lugar, porque los Tribunales no debían sentirse vinculados por la concreción que de este concepto jurídico indeterminado hubiese hecho un órgano incompetente para ello (97). En tercer lugar, no existían instrumentos que permitiesen controlar efectivamente la observancia de las Directrices y sancionar su incumplimiento (98). En cuarto lugar, la presión de la competencia empujaba a las empresas biotecnológicas a prescindir de las medidas previstas, que indudablemente encarecían y lastraban el desarrollo de sus actividades (99). Por último, es dudoso que la amenaza de una eventual responsabilidad patrimonial por daños incentivase el cumplimiento de las Directrices (100), entre otras cosas porque, salvo error nuestro, no se planteó en la realidad ningún caso de este tipo. Según los datos de que disponemos, hubo algunas empresas que no se ajustaron a ellas (101).

Lo que ningún autor ponía en duda era que las referidas Directrices no satisfacían las exigencias que la Constitución alemana impone a la regula-

Gesundheitsrisiken in der Gentechnik», en *Die Leistungsfähigkeit des Rechts* (dirs. MELLINGHOFF y TRUTE), Decker & Müller, Heidelberg, 1988, págs. 286 y 287, también señalaba algunas importantes insuficiencias en el contenido de las Directrices.

(93) KLOEPFER/DELBRÜCK, *ob. cit.* (n. 89), pág. 284; POHLMANN, *ob. cit.* (n. 86), pág. 39; SCHWAB, «Gentechnologie und Immissionsschutzrecht», *NVwZ*, 1989, pág. 1015. La Sentencia del VG Gießen de 2 de septiembre 1992 (*NVwZ-RR*, 1993, págs. 534 y ss.) considera lícito que el órgano encargado de enjuiciar la seguridad de una instalación biotecnológica tome por base a las Directrices en calidad de estado de la Ciencia y de la Técnica.

(94) HOFFMANN, *ob. cit.* (n. 90), pág. 256; KLOEPFER/DELBRÜCK, *ob. cit.* (n. 89), pág. 284; POHLMANN, en «Gentechnische Industrieanlagen und rechtliche Regelungen», *BB*, 1989, pág. 1205; y en *ob. cit.* (n. 86), pág. 39.

(95) KLOEPFER/DELBRÜCK, *ob. cit.* (n. 89), pág. 284.

(96) RICHTER, *ob. cit.* (n. 89), págs. 121 y ss.

(97) RICHTER, *ob. cit.* (n. 89), págs. 117 y 118.

(98) GROTH, «Die gentechnische Herausforderung. Taugt das Umweltrecht zur Bewältigung sozioökologischer Risiken?», *KJ*, 1988, pág. 258; WITTE, *ob. cit.* (n. 89), pág. 103 y ss. Así lo reconocían también KLOEPFER/DELBRÜCK, *ob. cit.* (n. 89), pág. 285.

(99) WITTE, *ob. cit.* (n. 89), pág. 108.

(100) Como sostenía HOFFMANN, *ob. cit.* (n. 90), pág. 256.

(101) WITTE, *ob. cit.* (n. 89), pág. 103, n. 1.

ción de una materia en la que están directamente implicados, de un lado, los derechos fundamentales a la producción científica y a la libertad de empresa y, de otro, los derechos fundamentales a la protección de la dignidad humana, la vida y la integridad corporal. La Constitución exigía que la ingeniería genética se regulase mediante una norma con rango de ley, aprobada por el Parlamento (102).

Algunos autores se preguntaban si, para cubrir el aparente vacío legal en el que se estaba desarrollando la ingeniería genética, bastaba con aplicar algunas leyes que no regulaban expresamente esta nueva tecnología, entre otras cosas porque prácticamente todas ellas habían sido promulgadas antes de la aparición de la misma.

Se afirmaba, por ejemplo, la aplicación de la Ley de Patentes. De hecho, el Tribunal Supremo había declarado en 1975 la posibilidad de patentar los procedimientos de modificación genética de microorganismos, los procedimientos de utilización de los organismos así modificados, así como dicha utilización (103). Y se defendía que algunas leyes administrativas imponían límites a la realización de trabajos de ingeniería genética y a la liberación y comercialización de los productos resultantes: las Leyes de Epidemias y de Epizootias, de Protección de la Naturaleza, de Residuos Sólidos, del Medicamento, de Industria, de Protección de las Plantas Cultivadas, de los Fertilizantes y la Ley Alimentaria (104).

Varias de estas normas legales fueron declaradas aplicables por la Administración en los reglamentos que las desarrollaban. Sirvan dos ejemplos. Cierta Reglamentación dictada en ejecución de la Ley reguladora del Transporte de Mercancías Peligrosas, al concretar el concepto legal «mercancías peligrosas», incluyó entre las mismas «los organismos con ácidos nucleicos recombinantes», así como «los cuerpos de animales, las partes de cuerpos de animales y los animales que contengan organismos con ácidos nucleicos recombinantes» (105). La Ley Federal para la Protección frente a las Inmisiones (*Bundesimmissionsschutzgesetz*) exigía una autorización para la construcción y funcionamiento de instalaciones que fuesen susceptibles de causar efectos medioambientales nocivos o poner en peligro, perjudicar o molestar sensiblemente de cualquier otra manera al vecindario o a la generalidad de los ciudadanos. En virtud de la habilitación

---

(102) Vid., especialmente, KLOEPFER/DELBRÜCK, *ob. cit.* (n. 89), págs. 285 y 286; LA-DEUR, «Rechtliche Steuerung der Freisetzung von gentechnologisch manipulierten Organismen», *NuR*, 1987, pág. 67; RICHTER, *ob. cit.* (n. 89), págs. 119 y 123; WITTE, *ob. cit.* (n. 89), págs. 103 y ss. Vid., también, HART, «Rechtspolitik und Gentechnologie», *KJ*, 1989, págs. 102 y 103; HOFFMANN, *ob. cit.* (n. 90), pág. 255; NICKLISCH, en *ob. cit.* (n. 24), pág. 2289, y «Rechtsfragen der Anwendung der Gentechnologie unter besonderer Berücksichtigung des Privatrechts», en *Rechtsfragen der Gentechnologie* (dirs. LUKES/SCHOLZ), Heymanns, Köln, 1986, págs. 116 y ss.

(103) Sentencia de 11 de marzo de 1975 (BGHZ 64, 101).

(104) Sobre la aplicabilidad de todas estas leyes, vid. POHLMANN, *ob. cit.* (n. 86), págs. 43 y ss.; RICHTER, *ob. cit.* (n. 89), *passim*; WINTER, *ob. cit.* (n. 90), págs. 586 y ss.; WITTE, *ob. cit.* (n. 89), págs. 86 y ss.

(105) Número marginal 2002, del Anexo A del *Gefahrgutverordnung Straße*, de 22 de julio de 1987, dictado en relación con la *Gesetz über die Beförderung gefährlicher Güter*, de 6 de agosto de 1975. Al respecto, vid. POHLMANN, *ob. cit.* (n. 86), págs. 73 y 74.

legal que permitía al Gobierno Federal determinar las instalaciones sujetas a autorización, en 1988 se modificó el correspondiente Reglamento para incluir aquellas en las que se tratara con «microorganismos modificados genéticamente», «cultivos celulares modificados genéticamente, en la medida en que estén destinados a regenerar plantas», «partes o productos del metabolismo de los microorganismos o cultivos celulares citados... en la medida en que contengan ácidos nucleicos recombinantes biológicamente activos», quedando excluidas de la preceptiva autorización sólo las instalaciones que sirvieran exclusivamente a fines de investigación (106). Algo similar sucedió en relación con las Leyes para la Protección frente a Sustancias Peligrosas (107) y de Aguas (108).

Otros autores, en cambio, sostenían que dichas Leyes no alcanzaban a cubrir el vacío legal existente en la materia, pues o no resultaban aplicables en absoluto a las actividades de ingeniería genética, o permitían el control de sólo algunas de esas actividades, quedando fuera de su alcance precisamente la más arriesgada y polémica —la liberación voluntaria en el medio ambiente de los organismos modificados genéticamente— (109), o no tenían en cuenta las peculiares características del riesgo generado por esta rama de la biotecnología —incertidumbre, complejidad, irreversibilidad, incommensurabilidad—. Estas Leyes, dictadas para evitar la producción de daños concretos, bien conocidos, evaluables, no podían ser aplicadas analógicamente, ya que no había identidad de razón entre los supuestos planteados (110). También se criticaba que el Gobierno Federal hubiese extendido el ámbito de aplicación de alguna de esas disposiciones legales a través de un reglamento, pues de esta manera no se solucionaba el déficit de legitimación que padecía esta controvertida técnica. Sólo el Legislador podía acabar con este déficit (111). Así las cosas, la Constitución exigía la promulgación de una ley que regulase específicamente la ingeniería genética (112).

(106) Vid. el *Änderungsverordnung*, de 19 de mayo de 1988, dictado en relación con el § 4.1 *Bundes-Immissionsschutzgesetz*, de 15 de marzo de 1974; y POHLMANN, *ob. cit.* (n. 86), págs. 46 y ss.; SCHWAB, *ob. cit.* (n. 92), *in toto*.

(107) Vid. la *Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz)*, de 16 de septiembre de 1980; la motivación del *Gefahrstoffverordnung*, redactado según el 1. *Änderungsverordnung*, de 16 de diciembre de 1987; POHLMANN, *ob. cit.* (n. 86), pág. 68; WINTER, *ob. cit.* (n. 90), págs. 589 y 594.

(108) Vid. la *Wasserhaushaltsgesetz*, de 23 de septiembre de 1986; el ap. 10.h del *Abwasserherkunftsverordnung*, de 3 de julio de 1987; POHLMANN, *ob. cit.* (n. 86), pág. 66; WINTER, *ob. cit.* (n. 90), pág. 591.

(109) WINTER, *ob. cit.* (n. 90), pág. 593.

(110) Vid., por todos, RICHTER, *ob. cit.* (n. 89), págs. 69 y ss.; WITTE, *ob. cit.* (n. 89), págs. 63 y ss.

(111) WITTE, *ob. cit.* (n. 89), págs. 63 y ss.

(112) KLOEPFER/DELBRÜCK, *ob. cit.* (n. 89), págs. 285 y 286; RICHTER, *ob. cit.* (n. 89), *passim*, esp. 219 y 295; WITTE, *ob. cit.* (n. 89), págs. 92 y 114. También postulaban la promulgación de una ley tal NICKLISCH, en *ob. cit.* (n. 24), págs. 2289 y 2290, y en «Rechtsfragen der modernen Bio- und Gentechnologie. Regelungsbedarf und Regelungsansätze», *BB*, 1989, págs. 1 y ss.; POHLMANN, *ob. cit.* (n. 93), págs. 1205 y ss., aunque este último, lo mismo que SCHWAB, *ob. cit.* (n. 92), pág. 1013, consideraban que no había un vacío legal contrario a la Constitución.

B) *La paralización judicial de la ingeniería genética.*

En este contexto se planteó el primer litigio contencioso-administrativo relativo a la materia que nos ocupa. Una importante empresa alemana, *Hoechst AG*, proyectaba producir insulina humana utilizando para ello OMG. Con esa finalidad solicitó y obtuvo tres autorizaciones conforme a lo dispuesto en la *Bundesimmissionsschutzgesetz* que fueron recurridas en vía administrativa por sendos particulares que habitaban en las cercanías de las instalaciones correspondientes. Agotada la vía administrativa, éstos interpusieron recurso contencioso-administrativo y solicitaron la suspensión cautelar de las autorizaciones.

El Auto del Tribunal Contencioso-Administrativo de Frankfurt de 3 de febrero de 1989 (113) denegó la suspensión tras ponderar sumariamente los diversos intereses implicados y la apariencia de legalidad de los actos recurridos. En primer lugar, al Tribunal le parecía defendible la tesis del demandado de que la *Bundesimmissionsschutzgesetz* ofrecía un fundamento suficiente a las decisiones cuestionadas. En cambio, no compartía las alegaciones de los recurrentes de que la Constitución imponía una regulación legal específica de la ingeniería genética, a falta de la cual no cabía autorizar instalaciones en las que se utilizara esta técnica. Estas alegaciones podían predicarse del Derecho nuclear, debido a los graves peligros que la energía atómica suponía para los ciudadanos, pero no de la ingeniería genética. Aquí no se había constatado que existiera un peligro semejante. Ciertamente, no cabía excluir completamente la existencia de posibles riesgos para los recurrentes, pero se trataba de riesgos aceptables debido a las precauciones adoptadas. Además, al interés de los recurrentes en no correr tales «riesgos insignificantes» se enfrentaba el interés de *Hoechst AG* en no sufrir los «perjuicios relevantes» que le causaría la suspensión, pues durante el previsiblemente largo proceso se le impediría no sólo aprovechar las inversiones ya realizadas, sino también actuar en un ámbito de la fabricación de fármacos de gran relevancia para la economía nacional y mundial, así como competir con empresas que ya producían los mismos fármacos fuera de la República Federal.

Esta decisión fue recurrida ante el Tribunal Superior Contencioso-Administrativo de Kassel, que en su Auto de 6 de noviembre de 1989 (114) ordenó la suspensión cautelar de las autorizaciones aduciendo que «las instalaciones en las cuales se trabaja con métodos de la ingeniería genética sólo pueden establecerse y funcionar sobre la base de una autorización expresa del Legislador», autorización que por entonces no existía.

Para llegar a esta conclusión se apoya, en primer lugar, en la jurisprudencia constitucional que había declarado que la decisión en contra o a favor del aprovechamiento pacífico de la energía nuclear constituía, a causa de sus extensos efectos sobre los derechos de los ciudadanos, una

---

(113) *NVwZ*, 1989, págs. 1097-1101.

(114) *NJW*, 1990, págs. 336-339.

decisión esencial que correspondía tomar al Legislador (115). Según el Tribunal de Kassel, esta doctrina tenía vigencia también en el campo de la ingeniería genética, cuyo potencial dañino sí era comparable al de la energía atómica.

En segundo lugar, y sobre todo, esgrime la teoría de las obligaciones de protección derivadas de los derechos fundamentales. Los derechos a la vida e integridad corporal imponen al Legislador la obligación de protegerlos incluso frente a posibles riesgos. El Legislador debe adoptar medidas de precaución aun en el caso de que esos bienes constitucionalmente protegidos sean amenazados por particulares. Tales derechos prevalecen en caso de conflicto sobre la propiedad y las libertades científica y de empresa, por lo que aquí se invierten el principio *pro libertate* y su corolario, la especial necesidad de justificar su limitación, de manera que la utilización de una tecnología tan riesgosa para la vida y la salud como la cuestionada necesita de un permiso especial del Legislador. Ciertamente, éste dispone de un amplio margen de apreciación para cumplir con su obligación de protección, pero en el caso de la ingeniería genética no había adoptado ninguna medida al respecto. Ni la *Bundesimmissionsschutzgesetz* ni otras leyes podían cubrir el vacío legal existente, no ya porque se tratara de normas elaboradas sin que el Legislador hubiese tenido a la vista esta nueva técnica, sino porque regulaban situaciones objetivamente distintas. Dicha Ley partía de la posibilidad de controlar las emisiones que regulaba, de defenderse efectivamente frente a las mismas, de su finitud, mientras que el riesgo de la ingeniería genética tenía características muy diferentes: era irreversible, inconmensurable, no evaluable, extremadamente incierto. Y esa falta de certidumbre científica no debía llevar a la conclusión del Tribunal de Frankfurt, que despreciaba dicho riesgo porque no se había evidenciado positivamente su existencia. Eso sería tanto como esperar a que «el niño se caiga al pozo» para reaccionar, probablemente demasiado tarde (116). Es más, en una situación de inseguridad tal, era primeramente responsabilidad del Legislador y del Gobierno adoptar las decisiones que considerasen oportunas, sin que los Tribunales pudieran suplantarles en sus apreciaciones, pues carecían de los criterios necesarios a tal efecto.

Este Auto recibió un alud de críticas doctrinales (117). Algunas iban dirigidas a discutir la existencia del vacío legal afirmado por el Tribunal de Kassel, pues se defendía que la *Bundesimmissionsschutzgesetz* era objetivamente aplicable al caso. Esta Ley había dejado abierta la lista de instalaciones necesitadas de autorización, remitiendo su concreción al Gobierno, precisamente para poder ser aplicada a los nuevos riesgos ambientales, desconocidos en el momento de ser promulgada. Además, el principio de

---

(115) Auto del *Bundesverfassungsgericht* de 8 de agosto de 1978 (BverfGE 49, 89, 127), relativo a la autorización de una central nuclear en Kalkar.

(116) Aquí el VGH Kassel toma a préstamo las palabras de NICKLISCH, *ob. cit.* (n. 24), pág. 2288.

(117) Sólo algunos autores, en artículos de tono descriptivo, se pronunciaron favorablemente. Vid. BIZER, «VGH Kassel stoppt Gentechnik», *KJ*, 1990, págs. 127-129; EIBERLEHERM, «Gentechnologie und Parlamentsvorbehalt», *NuR*, 1990, págs. 204-207.

precaución consagrado en esta Ley, correctamente aplicado, bastaba para satisfacer las obligaciones de protección derivadas de los derechos fundamentales a la vida y a la integridad corporal (118). Si el Tribunal de Kassel dudaba de la constitucionalidad de la remisión al reglamento efectuada en esa Ley, lo que debía haber hecho era plantear una cuestión de inconstitucionalidad (119).

También se discutía la aplicación de la teoría de la esencialidad, pues la situación no era comparable a la de la energía atómica (120). La insulina humana obtenida a partir de organismos modificados genéticamente estaba en el mercado desde 1981 y no se conocía que la misma hubiese causado daños, ni tampoco había elementos que apoyaran la hipótesis de que pudiera ocasionarlos en el futuro (121).

Por otro lado, la voluntad del Legislador a favor de la ingeniería genética cabía deducirla de diversas leyes de presupuestos que habían destinado cientos de millones de marcos a fomentar esta tecnología (122) y de otros actos parlamentarios sin rango de ley (123).

Un segundo grupo de críticas se dirigían contra las consecuencias que, según el Tribunal de Kassel, se derivaban de la existencia de la supuesta laguna legal. El principal motivo de rechazo era que este Tribunal invertía el principio liberal según el cual lo que no está legalmente prohibido está permitido y, con ello, desconocía la función «clásica» de la reserva de ley. Los derechos fundamentales de los ciudadanos —en este caso, la propiedad, y las libertades científica y de empresa— sólo pueden ser limitados sobre la base de un fundamento legal. A falta de este fundamento, la limitación de aquellos derechos resulta constitucionalmente inadmisibles. El Legislador debe cumplir con sus obligaciones de protección derivadas de los derechos fundamentales, pero mientras no dicte la correspondiente ley, el ejercicio de aquellas libertades está permitido y no prohibido. Esas obligaciones de protección no tienen efectos frente a terceros (124).

Se criticaba también la supuesta incompetencia de los Tribunales para evaluar los riesgos de la ingeniería genética a efectos de ponderar los dis-

(118) Vid. FLUCK, «Grundrechtliche Schutzpflichten und Gentechnik», *UPR*, 1990, pág. 85; HIRSCH, «Keine Gentechnik ohne Gesetz?», *NJW*, 1990, pág. 1447; SELLNER, «Aktuelle Probleme des Gentechnikrechts», *UTR. Jahrbuch*, 1991, págs. 184 y 185; SENDLER, «Gesetzes- und Richtervorbehalt im Gentechnikrecht», *NVwZ*, 1990, págs. 233 y 234.

(119) HIRSCH, *ob. cit.* (n. 117), pág. 1447.

(120) HIRSCH, *ob. cit.* (n. 117), pág. 1446; PREU, «Freiheitsgefährdung durch die Lehre von den grundrechtlichen Schutzpflichten», *JZ*, 1991, págs. 268 y 269; SENDLER, *ob. cit.* (n. 117), pág. 234.

(121) HIRSCH, *ob. cit.* (n. 117), pág. 1446.

(122) GRAF VITZTHUM/GEDDERT-STEINACHER, *Der Zweck im Gentechnikrecht*, Duncker & Humblot, Berlin, 1990, págs. 33 y 34.

(123) SENDLER, *ob. cit.* (n. 117), pág. 234.

(124) Vid. ENDERS, «Neubegründung des öffentlich-rechtlichen Nachbarschutzes aus der grundrechtlichen Schutzpflicht?», *AöR*, 115, 1990, pág. 633; FLUCK, *ob. cit.* (n. 117), págs. 3 y ss.; HIRSCH, *ob. cit.* (n. 117), pág. 1445; HIRSCH/SCHMIDT-DIDCUHN, «Herausforderung Gentechnik: Verrechtlichung einer Technologie», *NVwZ*, 1990, pág. 714; MURSWIEK, «Vorbehalt des Gesetzes für die Genehmigung gentechnischer Anlagen», *JuS*, 1990, pág. 589; PREU, *ob. cit.* (n. 119), págs. 266 y ss.; ROSE, «Gentechnik und Vorbehalt des Gesetzes», *DVBt*, 1990, pág. 280; WAHL/MASING, «Schutz durch Eingriff», *JZ*, 1990, págs. 553 y ss.

tintos derechos fundamentales implicados en el caso concreto y delimitar su alcance. Ciertamente, el Legislador era el primer llamado a efectuar esa ponderación, pero a falta de ella los Tribunales no tenían más remedio que llevarla a cabo por sí mismos, sirviéndose de las disposiciones legales que tenían a su disposición. Los autores criticaban la opinión del Tribunal de Kassel, según la cual, ante la ausencia de una ponderación legal, había que concluir una prohibición incondicionada y absoluta de la nueva tecnología, renunciando completamente a valorar los riesgos y beneficios de la concreta actividad tecnológica cuestionada. Ni siquiera el Legislador hubiese podido establecer esa prohibición categórica, pues resultaba desproporcionado hacer prevalecer siempre y en todo caso ciertos derechos fundamentales sobre otros igualmente fundamentales (125).

Había quien afirmaba que sólo el Tribunal Constitucional Federal podía declarar la inconstitucionalidad de las omisiones legislativas contrarias a las citadas obligaciones de protección. Esta posibilidad quedaba vedada a los órganos jurisdiccionales ordinarios (126).

En cualquier caso, incluso los críticos de este Auto han reconocido que el mismo tuvo un cierto efecto positivo, pues impulsó decisivamente la aprobación de una ley que reguló específicamente la ingeniería genética (127), lo que trajo consigo una indudable ganancia en seguridad jurídica y legitimidad. La decisión fundamental ya estaba adoptada. El Legislador había autorizado la ingeniería genética, si bien con numerosos límites y precauciones.

De momento, esa decisión legislativa no ha sido cuestionada por los Tribunales (128). Merece citarse aquí el Auto del Tribunal Contencioso-

(125) Vid. BREUER, «Ansätze für ein Gentechnikrecht in der Bundesrepublik Deutschland», *Gentechnikrecht und Umwelt. UTR 14*, 1991, págs. 47 y 48; GERSDORF, «Parlamentarvorbehalt versus Gesetzesvorbehalt?», *DÖV*, 1990, págs. 514 y ss.; GRAF VITZTHUM/GEDDERT-STEINACHER, *ob. cit.* (n. 121), págs. 29 y ss.; HIRSCH, *ob. cit.* (n. 117), pág. 1447; KLOEPFER, «Technikverbot durch gesetzgeberischen Unterlassen? Zur Entscheidung des VGH Kassel vom 6. November 1989», en *Wege und Verfahren des Verfassungslebens: Festschrift für Peter Lerche zum 65. Geburtstag*, Beck, München, 1993, págs. 766 y 767; ROSE, «Gentechnik...», págs. 280 y ss.; RUPP, «Anmerkung zum Beschluß des VGH Kassel vom 6.11.1989», *JZ*, 1990, pág. 92; SCHOLZ, «Verfassungsfragen zur Gentechnik», en *Bürger-Richter-Staat. Festschrift für Horst Sandler*, Beck, München, 1991, págs. 96 y ss.; SELNER, *ob. cit.* (n. 117), pág. 193; SENDLER, *ob. cit.* (n. 117), págs. 235 y 236.

(126) ENDERS, *ob. cit.* (n. 123), págs. 632 y ss.; FLUCK, *ob. cit.* (n. 117), pág. 86; KLOEPFER, *ob. cit.* (n. 124), pág. 768; PREU, *ob. cit.* (n. 119), págs. 270 y 271; WAHL/MASING, *ob. cit.* (n. 123), pág. 562.

(127) BIZER, «VGH...», pág. 127; HIRSCH/SCHMIDT-DIDCUHN, *ob. cit.* (n. 123), pág. 714; KLOEPFER, *ob. cit.* (n. 124), pág. 756; SELNER, *ob. cit.* (n. 117), pág. 193.

(128) Según el Auto del VG Neustadt de 16 de diciembre de 1991 (*NVwZ*, 1992, págs. 1008 y ss.), no había motivo para dudar de la constitucionalidad del § 41.3 GenTG, que permitía transitoriamente que ciertas instalaciones se autorizaran conforme a lo dispuesto en la BImSchG. Según la Sentencia del VG Berlin de 12 de septiembre de 1995 (*ZUR*, 1996, 147 y ss.): la Federación era competente para dictar la GenTG; el procedimiento previsto en el § 18.3 GenTG para autorizar liberaciones de organismos modificados genéticamente se ajusta a las exigencias del artículo 2.2 GG; y el Robert Koch Institut (órgano encargado de otorgar esas autorizaciones) cumple con los requisitos del artículo 87.3 GG. El Auto del OVG Berlin de 10 de agosto de 1998 (*DÖV*, 1998, págs. 1018 y 1019) dice que la liberación de aquellos organismos no lesiona la autonomía constitucionalmente garantizada de las corporaciones locales.

administrativo Federal de 15 de abril de 1999 (129), que confirma la desestimación de un recurso contencioso-administrativo contra la autorización de una instalación destinada a la realización de trabajos de ingeniería genética. El recurrente alegaba que, debido a las lagunas científicas e incertidumbre existentes, no cabía adoptar decisiones de riesgo responsables en materia de ingeniería genética. Empero, dicho Tribunal advierte que «con la aprobación de la *Gentechnikgesetz*, que de acuerdo con su parágrafo 1 número 2 quiere establecer el marco jurídico para la investigación, el desarrollo, utilización y fomento de las posibilidades científicas, técnicas y económicas de la ingeniería genética, el Legislador ha adoptado una decisión fundamental opuesta». El Auto también señala que, al igual que la *Atomgesetz*, la *Gentechnikgesetz* otorga a la Administración un amplio margen de apreciación para valorar los riesgos existentes y las precauciones necesarias, así como para otorgar las autorizaciones correspondientes. Los Tribunales deben respetar ese margen de apreciación (130). Cuando dicha Ley obliga a la Administración a adoptar precauciones frente a los riesgos de la ingeniería genética «de acuerdo con el estado de la ciencia y la técnica», le está otorgando un «derecho de decisión preferente», «el mandato de asumir la responsabilidad última de la averiguación y valoración del riesgo», pues el Ejecutivo está mejor pertrechado que el Legislativo y el Judicial para ello. «El Tribunal no puede sustituir esa valoración por la suya propia, sino sólo controlar sus límites jurídicos».

## 2. Posición que se adopta

Constituye una idea profundamente arraigada en la concepción tradicional del Estado de Derecho el que la libertad de los ciudadanos sólo pueda restringirse cuando esta posibilidad haya sido definida previamente por una ley. La Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano de 1789 ya establecía que «lo que no está prohibido por la ley no puede ser impedido, y nadie puede ser obligado a hacer lo que aquélla no ordene» (art. 5.º). Y todavía hoy nuestro Tribunal mantiene que «el principio general de libertad que consagra la Constitución en sus artículos 1.1 y 10.1 autoriza a los ciudadanos a llevar a cabo todas aquellas actividades que la Ley no prohíba, o cuyo ejercicio no subordine a requisitos o condiciones determinadas» (131).

Podría pensarse que, en virtud de este principio, no cabe prohibir en modo alguno la utilización confinada, liberación voluntaria y comerciali-

---

(129) DÖV, 2000, págs. 37 y ss.

(130) De hecho, los Tribunales ya lo reconocían y respetaban. Vid., al respecto, las SS. del VG Berlin de 7 de mayo de 1993 (*NVwZ-RR*, 1994, págs. 150 y ss.); OVG Hamburg de 27 de enero de 1995 (*ZUR*, 1995, págs. 93 y 94); VG Karlsruhe de 19 de septiembre de 1997 (7 K 873/97); OVG Berlin de 29 de marzo de 1994 (*NVwZ*, 1995, págs. 1023 y ss.) y 9 de julio de 1998 (*NVwZ*, 1999, págs. 96 y ss.).

(131) SSTC 83/1984, de 24 de julio (FJ 3); 93/1992, de 11 de junio (FJ 8), y 197/1996, de 28 de noviembre (FJ 25).

zación de organismos modificados genéticamente mientras no se establezca una regulación ajustada al mandato constitucional de reserva de ley. A falta de la debida ordenación legal, no sería lícito restringir en modo alguno las libertades a la producción científica y técnica y de empresa.

Pero esta conclusión resulta inaceptable para los derechos fundamentales a la propiedad y a la integridad corporal, que demandan justamente lo contrario. En efecto, de un lado, al permitir —no prohibir— la realización de esas actividades riesgosas, el Estado está imponiendo a un buen número de ciudadanos el riesgo de sufrir daños en esos bienes protegidos por sus derechos fundamentales, lo que sólo puede hacer si cuenta para ello con la cobertura legal exigida por el artículo 53.1 de la Constitución. De otro lado, hay que notar que la Administración y los Tribunales deben proteger la vida, la integridad personal y la propiedad de los ciudadanos frente a los peligros provenientes de otros particulares aun a falta de previsión legal expresa. Ello no es sino la consecuencia lógica de la conjunción de tres premisas indiscutibles: la primera es que los derechos fundamentales imponen al Estado no sólo la obligación negativa de abstenerse de perjudicarlos o ponerlos en peligro, sino también la obligación positiva de protegerlos de los ataques y peligros provenientes de terceros (132); la segunda es que los derechos fundamentales «vinculan a todos los poderes públicos» (art. 53.1 CE); la última es que dicha vinculación tiene carácter inmediato, los derechos fundamentales obligan sin necesidad de intermediación de las leyes o incluso en contra de lo dispuesto en ellas (133).

El conflicto aquí planteado entre los derechos fundamentales a la libertad de empresa y a la producción científica y técnica, de un lado, y a la vida, la integridad física y la propiedad privada, de otro, no creemos que deba resolverse automáticamente siempre a favor de los primeros en detrimento de los segundos, sino, por el contrario, ponderando cuidadosamente las exigencias contrapuestas de todos ellos al objeto de obtener una solución equilibrada. Como han señalado algunos autores, en este y otros casos semejantes cabe adoptar medidas limitativas de la libertad *praeter legem* —contrarias, pues, al art. 53.1 CE— cuando las mismas constituyan un medio proporcionado para proteger otro bien de rango constitucional (134).

(132) Vid., entre otras, las SSTC de 53/1985, de 11 de abril (FJ 4); 120/1990, de 27 de junio (FJ 7), y 181/2000, de 20 de junio (FJ 8).

(133) Vid., entre otras muchas, las SSTC 80/1982, de 20 de diciembre (FJ 1); 15/1982, de 23 de abril (FJ 8); 185/1988, de 14 de octubre (FJ 3); 71/1992, de 13 de mayo (FJ 3), y 31/1994, de 31 de enero (FJ 7). En la doctrina, vid., entre otros, GARCÍA DE ENTERRÍA, *La Constitución como norma y el Tribunal Constitucional*, Civitas, Madrid, 1981, págs. 63 y ss. y 72 y ss.; JIMÉNEZ CAMPO, *Derechos fundamentales. Concepto y garantías*, Trotta, Madrid, 1999, págs. 54 y ss.; PRIETO SANCHÍS, *Estudios sobre derechos fundamentales*, Debate, Madrid, 1994, págs. 115 y ss.

(134) VELASCO CABALLERO, en BACIGALUPO SAGESSE/VELASCO CABALLERO, «Límites inmanentes» de los derechos fundamentales y reserva de ley, «REDA», 85, 1995, págs. 127 y ss., dice que «la reserva de ley para la regulación del ejercicio de derechos fundamentales... no es la única norma constitucional... Del principio de concordancia práctica de la Constitución resulta que todo principio constitucional debe ceder, en lo necesario, para permitir en la misma medida la eficacia de otro principio constitucional». GONZÁLEZ PÉREZ, *La pornografía en el Tribunal Constitucional*, «REDA», 91, 1996, pág. 474, advierte que el conflicto

Así lo ha declarado el Tribunal Constitucional Federal alemán en el caso de la intervención de las llamadas telefónicas anónimas. Cierta persona que venía sufriendolas solicitó y obtuvo de la empresa estatal *Deutsche Bundespost Telekom* información sobre la fecha, hora y duración de las que recibiera desde el apartamento de una conocida, información que luego utilizó para entablar y ganar un pleito civil en el que exigía la cesación de las mismas y una indemnización por los daños y perjuicios sufridos. La condenada recurrió en amparo aduciendo, entre otros motivos, que el Estado había intervenido en su derecho fundamental al secreto de las comunicaciones sin la debida cobertura legal. El Tribunal Constitucional constató que, en efecto, la intervención carecía de fundamento legal, ya que sólo estaba contemplada en una simple disposición reglamentaria, pero a pesar de ello la consideró lícita y desestimó el recurso de amparo en atención a que la misma resultaba materialmente justificada para proteger los derechos fundamentales de la víctima:

«Ciertamente, la intervención supone una vulneración del secreto de las comunicaciones a causa de la falta de la cobertura legal necesaria de acuerdo con el artículo 10.2.I de la Ley Fundamental. Pero por otra parte la denegación de la observación de las conferencias perjudicaría los intereses protegidos por derechos fundamentales de quienes son víctimas de llamadas anónimas amenazantes o molestas. Tales llamadas pueden afectar sensiblemente al derecho al desarrollo de la personalidad que resulta de los artículos 2.1 y 1.1 de la Ley Fundamental así como al derecho a la integridad física del artículo 2.2 de la misma Ley Fundamental. Los afectados por tales agresiones están relativamente indefensos frente a las mismas. Las referidas intervenciones en las comunicaciones telefónicas constituyen para ellos un medio especialmente eficaz de defensa, frecuentemente incluso el único...

En casos como el presente, muchas veces el Tribunal Constitucional Federal ha tolerado provisionalmente una situación jurídica inconstitucional para evitar otra situación que se alejaría todavía más de las exigencias constitucionales... Esta consideración vale también aquí. Una ley que permitiese observar las telecomunicaciones para la defensa contra llamadas anónimas amenazantes o molestas sería lícita, siempre, claro está, que guardara un adecuado equilibrio entre los derechos fundamentales afectados y contemplara suficientes precauciones constitucionales y garantías

---

«ha de resolverse tratando de respetar en lo posible el contenido esencial de cada uno de ellos y, en tanto no sea posible, dando primacía a uno de ellos. La prioridad puede venir expresamente establecida en el texto constitucional. Si no resulta de la Constitución, el conflicto conducirá ineludiblemente a una ponderación de los bienes constitucionalmente protegidos, que acabará en una decisión a favor de uno de los derechos».

eficaces contra el abuso. Su falta deja una laguna de protección. Pues bien, en la ponderación entre el defecto constitucional que supone la inexistencia de fundamento legal para intervenir y el déficit jurídico constitucional de protección de la salud y de la personalidad frente a llamadas anónimas, prevalece la protección de los bienes jurídicos del artículo 2.2 de la Ley Fundamental. Mientras allí sólo falta la cobertura legal suficiente de una intervención materialmente lícita en sí misma, aquí está en juego la propia protección material del derecho fundamental. Por consiguiente, la observación de las llamadas, aun carente del necesario fundamento legal, debe ser tolerada siempre que se respeten las expuestas exigencias derivadas de los derechos fundamentales» (135).

En sentido similar se ha pronunciado nuestro Tribunal Constitucional. En su Sentencia 49/1999, de 5 de abril, constata que la disposición que autorizaba las intervenciones telefónicas limitativas del derecho fundamental al secreto de las comunicaciones no satisfacía las exigencias derivadas del principio de legalidad, pues «ni definía las categorías de personas susceptibles de ser sometidas a escucha, ni fijaba límite a la duración de la medida, ni determinaba las condiciones que hubieran de reunir las transcripciones de las conversaciones interceptadas, ni las relativas a la utilización de las mismas. En consecuencia, la situación del Ordenamiento jurídico español, puesta de manifiesto en la concreta actuación que aquí se examina, y sufrida por los recurrentes, ha de estimarse contraria a lo dispuesto en el artículo 18.3 CE» (FJ 5). Sin embargo, y en contra de lo que se desprende de alguna Sentencia del Tribunal Europeo de los Derechos Humanos (136), nuestro Tribunal Constitucional considera que esta situación «no implica, por sí misma, necesariamente, la ilegitimidad constitucional de la actuación de los órganos jurisdiccionales que autorizaron la intervención». «En efecto: si, pese a la inexistencia de una ley que satisficiera las genéricas exigencias constitucionales de seguridad jurídica, los órganos judiciales, a los que el artículo 18.3 de la Constitución se remite, hubieran actuado en el marco de la investigación de una infracción grave, para la que de modo patente hubiera sido necesaria, adecuada y proporcionada la intervención telefónica y la hubiesen acordado respecto de personas presuntamente implicadas en el mismo, respetando, además, las exigencias constitucionales dimanantes del principio de proporcionalidad, no cabría entender que el Juez hubiese vulnerado, por la sola ausencia de dicha ley,

(135) Auto de 25 de marzo de 1992 (BVerfGE 85, 386, 400 y ss.).

(136) La STEDH de 30 de julio de 1998 (*Valenzuela Contreras*, 27671/95), tras constatar que estas escuchas telefónicas no contaban con la debida cobertura legal en el Derecho español, juzgó innecesario analizar si las mismas podían estar materialmente justificadas y procedió, sin más consideraciones, a declarar vulnerado el derecho del actor al secreto de sus comunicaciones. En el mismo sentido, vid. la STEDH de 18 de febrero de 2003 (*Prado Bugallo*, 58496/00).

el derecho al secreto de las comunicaciones telefónicas» (FJ 5) (137). Tras un circunstanciado examen de las intervenciones cuestionadas, el Tribunal Constitucional las declaró desproporcionadas.

En fin, al objeto de autorizar o prohibir una determinada actividad de ingeniería genética, las autoridades administrativas deberían ponderar las exigencias de todos los bienes constitucionales en juego, es decir, los beneficios y perjuicios que pueda reportar aquélla.

Los Tribunales deberían hacer lo propio cuando eventualmente conozcan de recursos interpuestos contra el otorgamiento o la denegación de una autorización. Sin embargo, la incertidumbre científica reinante en este ámbito, la falta de criterios legales sustanciales que puedan orientar su decisión y, sobre todo, la carencia de los complejos y especializados conocimientos requeridos para valorar cabalmente las cuestiones planteadas hacen que la ponderación constituya para los jueces una tarea extremadamente difícil y de resultados muy poco fiables.

En circunstancias normales, ello justificaría el reconocimiento a la Administración de un amplísimo margen de apreciación para ponderar si la actividad cuestionada debe ser autorizada o no, pues es razonable presumir que aquélla está mejor situada que los Tribunales para llevar a cabo dicha tarea debido a que posee más tiempo y mejores conocimientos científicos y a que sus procedimientos de actuación son más adecuados para tratar cuestiones tan complejas. Pero el caso es que la Ley 9/2003 no ha garantizado suficientemente la legitimidad y la objetividad de esa ponderación administrativa. Cuando menos, no ha establecido las debidas cautelas organizativas y procedimentales contra el peligro de que la evaluación científica del riesgo adolezca de parcialidad y se autorice una actividad biotecnológica excesivamente riesgosa. En estas circunstancias resulta plausible que los Tribunales desconfíen de las decisiones administrativas adoptadas con arreglo a lo dispuesto en dicha Ley, especialmente de las que otorgan las autorizaciones, hasta el punto de elevar una cuestión de inconstitucionalidad cuando consideren que suponen un riesgo para los derechos fundamentales de los ciudadanos inaceptable a causa de la omisión de las garantías legales constitucionalmente debidas.

Téngase en cuenta que, dada la utilidad marginal decreciente de los bienes, un agente racional debe actuar con aversión al riesgo (138), por lo que cuanto mayor sea la inseguridad en la que tenga que decidir, cuanto mayor sea la probabilidad por él percibida de equivocarse acerca de los costes y beneficios esperados de su decisión, más justificada resultará la elección de una alternativa conservadora, tendente a evitar las peores hipótesis imaginables. Por la misma razón, su conservadurismo se acentuará según aumente la gravedad de los intereses en juego. Ello explica que éste constituya un campo abonado para las medidas conservadoras, pues aquí

---

(137) En contra, vid. el voto particular del Magistrado CRUZ VILLALÓN a esta STC 49/1999.

(138) Vid. SAMUELSON/NORDHAUS, *Economía*, trad. Rabasco/Toharía, McGraw-Hill, Madrid, 2002, págs. 178 y 179.

el Juez se ve obligado a resolver en un clima de extrema inseguridad e incerteza sobre la permisión o prohibición de una actividad que, en el peor de los casos imaginables, puede causar daños catastróficos e irreparables para la salud humana y el medio ambiente.

Nótese que por esta razón las lagunas de la Ley 9/2003 ponen en peligro no sólo la adecuada protección de la salud humana y el medio ambiente, sino también los intereses de quienes trabajan en el sector de la biotecnología. La posibilidad, no descabellada, de que el Juez tome una de aquellas medidas conservadoras destruye la seguridad que científicos, técnicos y, sobre todo, empresarios necesitan para realizar sus proyectos, que frecuentemente exigen fuertes inversiones. Estos sujetos demandan conocer de antemano y con certeza qué proyectos podrán llevar a cabo y bajo qué condiciones. La experiencia enseña que quienes inicialmente se movían como peces en el agua de una laguna legal realizando actividades riesgosas, en cuanto perciben la amenaza real de la litigiosidad y de las decisiones judiciales o administrativas drásticas, son los primeros en reclamar una regulación que aclare las cosas y les permita trabajar tranquilamente. Puede citarse el caso ya expuesto de la ingeniería genética en Alemania (139), así como el de los campos electromagnéticos en España. En efecto, poco después de la publicación de varias sentencias en extremo conservadoras, por cuanto venían a prohibir totalmente las actividades generadoras de inmisiones electromagnéticas debido a que no se había probado plenamente su inocuidad (140) —prueba que hoy en día nadie está en condiciones de aportar—, el Gobierno dictó un reglamento, muy aplaudido por las empresas eléctricas y de telecomunicaciones, por el cual se determinaban los niveles tolerables de exposición del público a las radiaciones electromagnéticas, niveles que prácticamente todas las instalaciones respetan con holgura (141).

Si en nuestro país no ha ocurrido algo semejante en relación con la ingeniería genética es sencillamente porque todavía no se han planteado litigios en esta materia y, en definitiva, porque la población española, por las razones que sean, no se ha mostrado hasta el momento demasiado preocupada por los peligros derivados de esta técnica. Pero la percepción social del riesgo es muy caprichosa y quién sabe si las cosas no cambiarán.

---

(139) Sobre el cambio de actitud de las empresas del sector y la presión ejercida por éstas para que se acelerara la promulgación de la *Gentechnikgesetz* ante la amenaza que representaba la citada resolución del Tribunal de Kassel, vid. KRAATZ, *ob. cit.* (n. 60), págs. 137 y ss., esp. 151.

(140) Vid. las Sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León de 8 de febrero de 2001 (El Derecho 10903), de la Audiencia Provincial de Murcia de 13 de febrero de 2001 (Ar. 730) y del Juzgado de Primera Instancia núm. 2 de Bilbao de 9 de junio de 2001 (Ar. 1812).

(141) Vid. el RD 1066/2001, de 28 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento que establece condiciones de protección del dominio público radioeléctrico, restricciones a las emisiones radioeléctricas y medidas de protección sanitaria frente a emisiones radioeléctricas.

## VI. CONCLUSIONES

Se diría que el Legislador se ha tomado muy poco en serio la reserva de ley al establecer el nuevo régimen jurídico de la ingeniería genética. Sirva como ejemplo el artículo 35.3 de la Ley 9/2003, que viola manifiestamente el principio de legalidad penal en cuanto que permite imponer sanciones administrativas cuya cuantía máxima no determina en absoluto.

Especialmente grave resulta la infracción del artículo 53.1 de la Constitución. La decisión de prohibir o autorizar la utilización confinada de organismos modificados genéticamente, su liberación voluntaria y comercialización está reservada a la ley en virtud de este precepto por afectar, cuando menos, a los derechos fundamentales a la integridad corporal, a la propiedad privada y a las libertades de empresa y a la producción científica y técnica. Resulta constitucionalmente lícito que el Legislador no pretermine con absoluto detalle las actividades biotecnológicas que deben ser autorizadas o prohibidas y conceda a las autoridades administrativas un amplio margen de apreciación al respecto, en la medida en que éstas se hallan en mejor situación para llevar a cabo la compleja y singular evaluación que cada caso concreto requiere. Pero ello no impide ni justifica que el Legislador se inhiba completamente en este ámbito, omitiendo cualesquiera criterios que permitan orientar y controlar en alguna medida las decisiones administrativas y judiciales. Una remisión en blanco como ésta vulnera la Constitución.

Por otra parte, el Legislador tampoco ha compensado esta ya de por sí injustificable laguna mediante cautelas organizativas y de procedimiento que garanticen la objetividad, el acierto y la legitimidad de esas decisiones y, con ello, el respeto de los derechos e intereses fundamentales que aquí están en juego. Llamativa resulta la ausencia de reglas que ordenen cómo y quién evaluará los riesgos asociados a la realización de las actividades cuestionadas, habida cuenta de que, por un lado, los expertos que presumiblemente participen en el procedimiento jugarán un papel *de facto* determinante de la decisión y, por otro lado, es razonable pensar que éstos pueden actuar parcialmente al valorar los riesgos derivados de una actividad, la ingeniería genética, que es la que les permite obtener dinero y prestigio social.

Es más, la ya escasa e insuficiente regulación legislativa de esta materia ha sido completamente deslegalizada por la Ley 9/2003, cuyos preceptos podrán ser derogados a partir de ahora mediante simples disposiciones reglamentarias.

A falta de la debida regulación legal, no hay que entender automática e inexorablemente permitidas las actividades de ingeniería genética, pero tampoco considerarlas prohibidas en todo caso. Las autoridades competentes deberán evaluar el riesgo derivado de cada concreta actividad, ponderando las exigencias de los derechos fundamentales en juego, a fin de tomar una decisión equilibrada.

En materias como ésta, debe reconocerse normalmente a la Adminis-

tración un amplísimo margen de apreciación para ponderar si la actividad cuestionada debe ser autorizada o no, pues es razonable presumir que ella está mejor situada que los Tribunales para llevar a cabo dicha tarea debido a que posee más tiempo y mejores conocimientos científicos y a que sus procedimientos de actuación son más adecuados para tratar cuestiones tan complejas. Pero la Ley 9/2003 no ha garantizado suficientemente la legitimidad y la objetividad de esa ponderación administrativa contra el peligro de que la evaluación científica del riesgo adolezca de parcialidad y se autorice una actividad biotecnológica excesivamente riesgosa. En estas circunstancias resulta plausible que los Tribunales desconfíen de las decisiones administrativas, especialmente de las que otorgan las autorizaciones, hasta el punto de elevar una cuestión de inconstitucionalidad cuando consideren que suponen un riesgo inaceptable para los derechos fundamentales de los ciudadanos.

En fin, las lagunas de la Ley 9/2003 ponen en peligro no sólo la debida protección de la salud humana y el medio ambiente, sino también los intereses de quienes trabajan en el sector de la biotecnología. La posibilidad, no irrazonable, de que el Juez tome una de esas medidas tan drásticas menoscaba la seguridad que científicos, técnicos y empresarios necesitan para realizar sus proyectos.