



COMILLAS
UNIVERSIDAD PONTIFICIA

ICAI

ICADE

CIHS

FACULTAD DE DERECHO

**EL AVANCE CIENTÍFICO Y SU
REGULACIÓN LEGAL: EL EJEMPLO DE LOS
“ESTADOS GENERALES DE LA BIOÉTICA”
EN FRANCIA.**

Autor: Cristina Cabello Pinedo
5º E-5

Área de Derecho Constitucional

Tutor: Federico de Montalvo Jääskeläinen

ÍNDICE

LISTADO DE ABREVIATURAS	2
CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN	3
1. PLANTEAMIENTO Y OBJETO DE LA INVESTIGACIÓN: LA INCERTIDUMBRE COMO MARCO DE LA REGULACIÓN.....	3
2. EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN.....	5
3. OBJETIVO Y METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN.....	8
CAPÍTULO 2. EVALUACIÓN <i>EX POST</i> DE LAS NORMAS	9
1. DEFINICIÓN DE EVALUACIÓN <i>EX POST</i>	9
2. ORIGEN DEL SISTEMA DE EVALUACIÓN <i>EX POST</i>	11
3. NOTAS BÁSICAS DE UN SISTEMA DE EVALUACIÓN <i>EX POST</i>	17
4. LA EVALUACIÓN <i>EX POST</i> EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO ESPAÑOL.....	19
4.1. Evaluación <i>ex post</i> en la legislación estatal.....	19
4.2. Evaluación <i>ex post</i> en la legislación autonómica.....	25
5. ALTERNATIVAS AL SISTEMA ESPAÑOL.....	26
CAPÍTULO 3. LOS “ESTADOS GENERALES DE LA BIOÉTICA” EN FRANCIA	27
1. ¿QUÉ SON LOS “ESTADOS GENERALES DE LA BIOÉTICA”?.....	27
2. ANTECEDENTES Y FUNCIÓN DEL COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE ÉTICA (CCNE).....	29
3. LOS “ESTADOS GENERALES DE LA BIOÉTICA” DE 2018 Y LA REVISIÓN DE 2021.....	32
4. VALORACIÓN CRÍTICA DEL SISTEMA.....	35
CAPÍTULO 4. CONCLUSIONES: ¿ES APLICABLE A ESPAÑA EL SISTEMA FRANCÉS?	41
1. ESTADO FRANCÉS v. ESTADO ESPAÑOL.....	41
2. ¿UN SISTEMA DE EVALUACIÓN <i>EX POST</i> COMO EL FRANCÉS EN UN ESTADO AUTONÓMICO Y DESCENTRALIZADO COMO EL ESPAÑOL?.....	43
BIBLIOGRAFÍA	49

LISTADO DE ABREVIATURAS

BOE: Boletín Oficial del Estado.

CCNE: *Comité Consultatif National d’Ethique* o Comité Consultivo Nacional de Ética de Francia.

CE: Constitución Española de 1978.

ERER: *Espaces de réflexion éthique régionaux* o Espacios regionales para la reflexión ética.

LPACAP: Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

LRJSP: Ley de Régimen Jurídico del Sector Público.

RD: Real Decreto.

TC: Tribunal Constitucional.

TRHA: Técnicas de Reproducción Humana Asistida.

UE: Unión Europea.

CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN.

1. PLANTEAMIENTO Y OBJETO DE LA INVESTIGACIÓN: LA INCERTIDUMBRE COMO MARCO DE LA REGULACIÓN.

A lo largo del presente trabajo, centraremos nuestra atención en el imparable avance científico de nuestra sociedad y los mecanismos con los que cuenta el Derecho para regularlo jurídicamente.

La certeza y las seguridades sobre las que se construyó el sistema jurídico de la modernidad (normas escritas publicadas en Boletines Oficiales o contratos inamovibles) parecen haber desaparecido de nuestra sociedad.¹ Así, mientras que anteriormente la Ley se concebía como una forma de racionalización del orden social y político² que ofrecía certezas bajo la forma de seguridad jurídica para crear confianza en el tráfico económico y comercial³, cuando la ciencia se adentra en la época de la incertidumbre, la Ley no puede ignorar esa nueva realidad.⁴

En este sentido, MARTÍNEZ GARCÍA⁵ introduce el concepto de *conciencia de la incertidumbre* en el Estado de Derecho como una de las características fundamentales de la mentalidad jurídica del siglo XX. Tanto es así que la posibilidad de conocer con seguridad las consecuencias y resultados de los procedimientos jurídicos produce incluso desconfianza. De hecho, para muchos, el hecho de que exista un cierto espacio para la incertidumbre indica que el sistema jurídico funciona de manera efectiva. MARTÍNEZ GARCÍA⁶ sostiene que únicamente existe certeza absoluta en los procesos fraudulentos (como unas elecciones o un pleito amañados) y ZAGREBELSKY⁷ señala que no solo es discutible que la certeza sea hoy en día un objetivo alcanzable del Derecho, sino también que sea deseable, ya que ello otorgaría al legislador la tarea modificar de manera incesante

¹ ESTEVE PARDO, J., “Decidir y regular en la incertidumbre. Respuestas y estrategias del Derecho Público”, en DARNACUTELLA i GARDELLA, M.M., ESTEVE PARDO, J. Y DÖHMANN, I.S. (Eds.), *Estrategias del Derecho ante la incertidumbre y la globalización*, Marcial Pons, Madrid, 2015, p. 36.

² PRIETO SANCHÍS, L., “Presupuestos neoconstitucionalistas de la teoría de la argumentación jurídica”, en GASCÓN AELLÁN, M., *Argumentación jurídica*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2014, p. 30.

³ ESTEVE PARDO, J., “Decidir y regular en la incertidumbre...”, *op. cit.*, p. 36.

⁴ DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., “¿Está preparado el Derecho para afrontar estos cambios? ¿Se han dotado de herramientas los ordenamientos jurídicos de manera que sean capaces de resolver los nuevos y complejos conflictos?” en Thomson Reuters (ed.), *Bioconstitucionalismo. Una reflexión sobre la edición genómica desde (y para) la teoría del Derecho Constitucional*, Thomson Reuters, Cizur Menor, 2020, p. 59.

⁵ MARTÍNEZ GARCÍA, J.I., “Derecho e incertidumbres”, *Anuario de Filosofía del Derecho*, 2012, p. 108.

⁶ *Idem.*

⁷ ZAGREBELSKY, G., *El derecho dúctil*, 9.ª ed., Trotta, Madrid, 2009, pp. 146 y 147.

el derecho vigente, tarea que se lleva a cabo, en cambio, por los Tribunales y los estudiosos de los juristas.⁸

En definitiva, si la falta de certeza es una constante en nuestra sociedad, en un contexto tan sumamente cambiante como es la investigación científica lo es aún más. Así, a pesar de los claros beneficios que el avance de la ciencia supone para el ser humano, éste también trae consigo riesgos que hasta ahora no se conocían, así como nuevos dilemas e incógnitas por resolver. Sin embargo, el terreno científico no es el único ámbito donde reina la incertidumbre. La economía y la política de la actualidad también se desarrollan en un contexto en el que la certeza es más la excepción que la regla como consecuencia, fundamentalmente, de la globalización.⁹

La capacidad del Derecho de hacer frente a la incertidumbre es limitada.¹⁰ Por ello, recurre a una serie de mecanismos que le permiten luchar contra la falta de certeza: las *certezas jurídicas*. Estas certezas son invenciones y, por tanto, ficciones (pero no irrealidades) que configuran una realidad. Lo que hace el Derecho, en definitiva, es fingir certezas, y también presuponerlas, darlas por supuesto.¹¹

Entre estas “certezas jurídicas” sobresale el **principio de precaución**, que se ha ido incorporando a la gran mayoría de ordenamientos jurídicos de los países de nuestro entorno. Este principio surge como resultado de la toma en consideración por parte del legislador de los riesgos para el medio ambiente o la salud pública que supone la incertidumbre en la que se desarrolla la actividad científica y técnica. Así, se pretende tomar precauciones para evitar que dichos riesgos se hagan realidad como consecuencia de los avances científicos o tecnológicos.¹² En la esfera social, conecta con la corriente llamada *Slow Science*, que fomenta la reflexión científica a la hora de valorar las grandes preguntas y riesgos que supone el imparable avance de la ciencia. No obstante, no se trata

⁸ *Idem*.

⁹ DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., “Potestad legislativa y evaluación ex post de las normas: hacia un mejor Parlamento a través de una regulación inteligente”, *Revista de las Cortes Generales*, n. 97-99, 2016, pp. 142 y 143.

¹⁰ MARTÍNEZ GARCÍA, J.I., “Derecho e incertidumbres...”, *op. cit.*, p. 108.

¹¹ *Ibidem*, p. 114.

¹² DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., “Potestad legislativa y evaluación ex post de las normas...”, *op. cit.*, p. 143.

de frenar por completo el avance científico, sino de llevarlo a cabo con una meditada reflexión que permita controlar sus efectos.¹³

2. EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN.

Como se adelantaba, las “certezas jurídicas” son necesarias y, entre ellas, en especial, el principio de precaución. Se trata de un principio procedimental que pretende aumentar la valoración de los riesgos aún no producidos y la adopción de medidas para enfrentarse a los mismos aun cuando éstos resultan completamente inciertos.¹⁴

El caso *National Farmers Union* fue el primero en el que el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas recurrió a este principio. En su Sentencia de 5 de mayo de 1998, el Tribunal apunta que “*en el momento en que se adoptó la Decisión, existía una gran incertidumbre en cuanto a los riesgos que suponían los animales vivos, la carne de vacuno o los productos derivados*” y que, “*cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, las Instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos*”.¹⁵

Inicialmente, el principio de precaución regía únicamente en el ámbito del Derecho al medio ambiente. Posteriormente, se extendió a otros campos plagados también de incertidumbre. En relación con esto, la Comisión de la UE en su Comunicación sobre el recurso al principio de precaución de 2 de febrero de 2000¹⁶ indica que, aunque el principio sólo aparezca mencionado una vez en el Tratado refiriéndose a la protección del medio ambiente, su esfera de aplicación es mucho más amplia. Y, en especial, será aplicable en el **ámbito científico**, cuando una evaluación científica preliminar determine que existen motivos razonables para creer que hay un riesgo potencial para el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal.

¹³ DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., “¿Está preparado el Derecho para afrontar estos cambios?...”, *op. cit.*, p. 61.

¹⁴ EMBID TELLO, A.E., “El principio de precaución, en SANTAMARÍA PASTOR, J.A. (Dir.), *Los principios jurídicos del Derecho administrativo*, La Ley, Madrid, 2010, p. 1223.

¹⁵ Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) de 5 de mayo 1998, *The Queen v Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, Commissioners of Customs & Excise, ex parte National Farmers' Union and Others*, C-157/96.

¹⁶ Comunicación de la Comisión, de 2 de febrero de 2000, sobre el recurso al principio de precaución [COM (2000) 1 final].

El principio de precaución se instaura en el ordenamiento español por medio de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica¹⁷ que, en su artículo 2.f), establece que “*la investigación se desarrollará de acuerdo con el **principio de precaución** para prevenir y evitar riesgos para la vida y para la salud*”. También se introduce a través de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública¹⁸, la cual en su artículo 3 d) dispone lo siguiente: “**Principio de precaución.** *La existencia de indicios fundados de una posible afectación grave de la salud de la población, aun cuando hubiera incertidumbre científica sobre el carácter del riesgo, determinará la cesación, prohibición o limitación de la actividad sobre la que concurren*”. En la casi simultánea Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición¹⁹, dicho principio aparece mencionado como el *principio de cautela* y se alude al mismo en su manifestación más básica. El Preámbulo de la Ley afirma lo siguiente: “*La nueva ley atiende a las perspectivas clásicas de la seguridad alimentaria, como son la detección y eliminación de riesgos físicos, químicos, y biológicos, desde un nuevo enfoque anticipatorio que se fundamenta jurídicamente en el **principio de precaución***”.

Los detractores de este principio se refieren a la arbitrariedad como principal desventaja. Así, aunque es cierto que el principio se ciñe a un procedimiento específico de evaluación y gestión cuyo principal objetivo es la protección de los derechos de los individuos, sí que se origina un importante margen de discreción para los poderes públicos. En este sentido, podría entenderse que este principio es algo incongruente pues, siendo una “certeza jurídica” precisamente creada para hacer frente a la incertidumbre, lo que hace, en muchas ocasiones, es producirla en cuanto a la decisión final.²⁰

Con el fin de evitar esa arbitrariedad, se establecen ciertos límites en su aplicación. Tal y como establece el Comité de Tecnología y Ciencia (COMEST) de la UNESCO en su Informe de 2005, este principio no debe aplicarse cuando exista cualquier tipo de riesgo resultante del avance científico, sino que servirá como límite únicamente cuando los peligros resulten inaceptables. Es decir, cuando concurren daños sobre los seres humanos o el medio ambiente que constituyan una amenaza para la salud, la vida humana o las

¹⁷ Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica (BOE 4 de julio de 2007).

¹⁸ Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública (BOE 5 de octubre de 2011).

¹⁹ Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición (BOE 6 de julio de 2011).

²⁰ DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., “Potestad legislativa y evaluación ex post de las normas...”, *op. cit.*, p. 144.

generaciones futuras, que sean graves e irreversibles, o que se hayan impuesto sin atender adecuadamente a los derechos humanos afectados. Así, no se puede estimar proporcional la prohibición total como respuesta a un riesgo potencial futuro. Por ello, a través de la aplicación de este principio, la ciencia adoptaría un *modus operandi* ponderado y cauteloso, pero no opuesto a sus avances.²¹

En todo caso, la realidad en la que vivimos, íntimamente vinculada con la incertidumbre, exige el desarrollo de nuevos mecanismos jurídicos. Entre éstos, cobra especial importancia la llamada **evaluación *ex post* de las normas**. De hecho, puede sostenerse que ambos elementos (principio de precaución y evaluación *ex post*) deben ir necesariamente unidos, con el fin de garantizar que un instrumento jurídico (evaluación *ex post*) lidie con la incertidumbre que genera el avance científico.²²

El hecho de que el legislador tome decisiones en un marco de incertidumbre hace necesario no sólo estimar, en el momento de aprobación de la norma, cuáles serán los riesgos y el efecto de la misma en la realidad a la que afectará (evaluación *ex ante* utilizando el principio de precaución), sino también evaluar a posteriori si tal incertidumbre sigue existiendo o no y qué impacto ha tenido la norma creada (evaluación *ex post*).²³

La propia Comisión de la Unión Europea (UE) admitió la necesidad de emplear un instrumento de evaluación *ex post* al indicar que, en caso de que sea necesario actuar en un marco de incertidumbre, las medidas tomadas en base al principio de precaución deberán sujetarse a revisión a la luz de los nuevos datos científicos. Así, en su Comunicación de 5 de junio de 2002²⁴, establece su compromiso de incluir en sus propuestas legislativas, cuando se entienda oportuno, una cláusula de reexamen, o incluso de revisión, en especial en las afectadas por una veloz evolución tecnológica, con el objetivo de asegurar la actualización y adaptación de la legislación.

²¹ DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., “¿Está preparado el Derecho para afrontar estos cambios?...”, *op. cit.*, p. 67.

²² *Ibidem*, p. 70.

²³ *Idem*.

²⁴ Comunicación de la Comisión, de 5 de junio de 2002, sobre el Plan de acción “Simplificar y mejorar el marco regulador” [COM (2002) 278 final].

No obstante, es cierto que la solución de la evaluación *ex post* implica, paralelamente, una serie de inconvenientes, especialmente en la medida en que la revisión de las normas provoca asimismo inseguridad jurídica y, por consiguiente, puede influir en las expectativas que los receptores de las normas tenían.²⁵ La Comisión, consciente de este problema, se obliga a sí misma a preservar la seguridad jurídica de los individuos interesados, al proponer la introducción de cláusulas de reexamen en propuestas legislativas determinadas.²⁶

Por ello, aunque es cierto que las revisiones normativas *ex post* generan inseguridad jurídica, si hay un campo necesitado de las mismas es precisamente el vinculado al avance científico y tecnológico. En consecuencia, la única forma de lograr reducir las inseguridades al máximo es realizar esta evaluación, pero de una forma muy prudente.²⁷

3. OBJETIVO Y METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN.

Si observamos las normas del ordenamiento español que han sido aprobadas en indudable conexión con la falta de certeza científica y que, con más razón, deberían someterse a un procedimiento de evaluación a posteriori de acuerdo con lo que se acaba de argumentar, el resultado no puede ser más desalentador. Así se observa, por ejemplo, en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica²⁸: a pesar de que la propia norma admite en su Preámbulo que se promulga en un contexto plagado de incertidumbre, nada se establece sobre los posibles cambios futuros de la ciencia que pudieran dar lugar a un reexamen de la norma. Asimismo, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida²⁹, tampoco incluye una cláusula de reexamen o similar. No obstante, ésta última sí que contempla explícitamente en su Preámbulo la posibilidad de adaptar las técnicas a la evidencia científica: “*La nueva Ley [...] evita la electrificación normativa, y habilita la autoridad sanitaria correspondiente para autorizar, [...], la práctica provisional y tutelada como técnica experimental de una nueva técnica; una vez*

²⁵ DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., “¿Está preparado el Derecho para afrontar estos cambios?...”, *op. cit.*, p. 72.

²⁶ DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., “Potestad legislativa y evaluación *ex post* de las normas...”, *op. cit.*, p. 148.

²⁷ *Ibidem*, p. 149.

²⁸ Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica (BOE 4 de julio de 2007).

²⁹ Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (BOE 27 de mayo de 2006).

constatada su evidencia científica y clínica, el Gobierno, mediante real decreto, puede actualizar la lista de técnicas autorizadas”.

En definitiva, el modelo de evaluación *ex post* puede ser tremendamente efectivo para adaptar la regulación legal al veloz avance de la ciencia. Sin embargo y como se analizará, el sistema español no goza de un modelo institucionalizado y, por tanto, el reexamen de las normas en el ámbito científico se convierte, en muchas ocasiones, en un proceso inefectivo o que, directamente, no se realiza. Otros países, entre los que destaca Francia, han desarrollado un modelo de revisión de las normas bioéticas mucho más concreto y específico. Este trabajo se centrará, en primer lugar, en aclarar qué significa evaluar las normas *ex post*, indicando el origen de este mecanismo y su funcionamiento. Además, se analizará en profundidad la inclusión de este sistema en las leyes españolas, tanto en el nivel estatal como en el autonómico. En segundo lugar, se examinará el modelo desarrollado en Francia y se determinará si resulta trasladable y plenamente aplicable a nuestro país. Así, por medio del estudio comparativo, se propondrán algunas ideas para perfeccionar y mejorar nuestro ordenamiento jurídico actual por medio de la incorporación del mecanismo de evaluación *ex post* de este tipo de normas.

CAPÍTULO 2. EVALUACIÓN *EX POST* DE LAS NORMAS.

1. DEFINICIÓN DE EVALUACIÓN *EX POST*.

En nuestro sistema, tanto los poderes públicos como la doctrina han eludido desarrollar un sistema estandarizado de evaluación de las normas a posteriori. Sin embargo, el avance científico que experimenta nuestra sociedad y la necesidad de lograr eficacia, calidad, eficiencia normativa y seguridad jurídica, hacen imprescindible la creación de un sistema de evaluación normativa no sólo a priori, sino que se aplique también una vez las normas han sido aprobadas.³⁰ Esto es a lo que, en adelante, nos referiremos como **evaluación *ex post***.

Por otro lado, el tenor del artículo 9.2 de nuestra Constitución Española³¹ obliga a los poderes públicos además de a reconocer las libertades individuales y derechos

³⁰ DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., “Potestad legislativa y evaluación ex post de las normas...”, *op. cit.*, p. 80.

³¹ Artículo 9.2 de la Constitución Española (BOE 29 de diciembre de 1978).

fundamentales de los ciudadanos en el ámbito normativo, a garantizar su efectividad en la práctica.³² Por ello, el propio Estado queda obligado a revisar el impacto de la norma en la realidad social y, por tanto, si, en efecto, quedan asegurados los derechos fundamentales de los individuos. Así, no se debe dar importancia exclusivamente a la *legitimación a priori* de una norma, esto es, la existencia y cumplimiento de determinados requisitos para la aprobación de la misma, sino que debe valorarse también la *legitimación a posteriori*, que se logra tras haber evaluado las implicaciones de la norma y su eficacia en la consecución de los objetivos buscados en el momento de su aprobación.³³ Siguiendo esta línea argumentativa, SANTAMARÍA PASTOR³⁴ apuntaba que la eficacia del poder público no se mide en función del número de normas que consigue publicar en el correspondiente diario oficial, sino de la eficiente aplicación de las normas que ha heredado. Así, en el concepto de “eficiente aplicación de las normas” debe incluirse no sólo la actuación de los poderes públicos para obligar al cumplimiento de las mismas, sino también aquella que hace realidad los efectos pretendidos al aprobar la norma en una realidad distinta a en la cual se aprobó. La evaluación *ex post* sería, por tanto, el mecanismo idóneo para obligar a los poderes públicos a rendir cuentas en sus tareas, determinando si han conseguido, de forma efectiva, garantizar los derechos fundamentales de los individuos.

De este modo, la puesta en marcha de un mecanismo de evaluación *ex post* supondría una obligación de valorar periódicamente la aplicación de las normas vigentes, con el fin de constatar si han cumplido los objetivos perseguidos y si el coste derivado de ellas estaba justificado y adecuadamente valorado.³⁵ La evaluación *ex post* es el corolario de la evaluación *ex ante*, la cual también tiene como fin último la mejora de la calidad de las normas. En los últimos años, se ha fomentado la corrección funcional de las normas, integrando la dimensión técnica de la calidad de las mismas mediante el análisis de su contenido sustantivo y la valoración de sus efectos en la realidad social.³⁶ En definitiva, la evaluación *ex post* trata de valorar la eficacia material realmente conseguida por una

³² DOMENECH PASCUAL, G., “El seguimiento de normas y actos jurídicos”, *RAP*, n. 167, 2005, pp. 102 y 103.

³³ ESTEVE PARDO, J. y TEJADA PALACIOS, J., *Ciencia y Derecho. La nueva división de poderes*, Fundación Coloquio Jurídico Europeo, Madrid, 2013, p. 152.

³⁴ SANTAMARÍA PASTOR, J.A., “La Administración como poder regulador”, en SÁINZ MORENO, F. (Dir.), *Estudios para la reforma de la Administración Pública*, INAP, Madrid, 2005, p. 392.

³⁵ DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., “Potestad legislativa y evaluación *ex post* de las normas...”, *op. cit.*, p. 90.

³⁶ *Ibidem*, p. 93.

norma en vigor durante un tiempo determinado, permitiendo perfeccionarla (rectificar las anomalías observadas, colmar sus lagunas, esclarecer los elementos que hayan planteado problemas de interpretación o de aplicación, etc.) y derogarla en caso de considerarla obsoleta o en desuso.³⁷

Incluso, se ha señalado que el fomento de la valoración de las normas a posteriori puede contribuir a la reducción del elevado nivel de desafección social de nuestras democracias contemporáneas, dado que la colaboración de los ciudadanos en la evaluación de normas puede ser una ayuda para lidiar con su apatía hacia el bien público.³⁸ De la misma manera, puede ser una herramienta útil para favorecer el consenso en un sistema fragmentado, en el que la Ley parece ser una forma de enfrentamiento social entre los grupos parlamentarios.³⁹ La evaluación *ex post* constituiría una vía para hacer valer los deseos de la minoría, garantizando que, aunque su voluntad no sea contemplada por la norma aprobada en un primer momento, las consecuencias que dicha norma tenga en la sociedad serán, al menos, evaluadas. Así, en vez de perpetrarse, el conflicto mayoría-minoría se racionalizaría y, con ello, la inestabilidad de algunas democracias actuales desaparecería.⁴⁰

No obstante, es cierto que la evaluación *ex post* plantea, asimismo, nuevos dilemas. Algunos expertos han denunciado que evaluar las normas a posteriori introduce en un sistema la amenaza de debilitar las promesas alcanzadas previamente y de reabrir espinosos debates políticos ya cerrados en la fase de aprobación de la norma.⁴¹

2. ORIGEN DEL SISTEMA DE EVALUACIÓN *EX POST*.

La evaluación *ex post* de las normas aparece como una novedad en nuestro ordenamiento. No obstante, tal y como recuerda GARCÍA-ESCUDERO MÁRQUEZ⁴²,

³⁷ VAQUER CABALLERÍA, M., “El criterio de la eficiencia en el Derecho administrativo”, *RAP*, n. 186, 2011, p. 108.

³⁸ VAN AEKEN, K., “From vision to reality: Ex post evaluation of legislation”, *Legisprudence*, vol. 5, n. 1, 2011, pp. 45 y 46.

³⁹ ZAGREBELSKY, G. *El derecho dúctil*, Trotta, Madrid, 1995, p. 38.

⁴⁰ DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., “Potestad legislativa y evaluación ex post de las normas...”, *op. cit.*, p. 85.

⁴¹ MASTENBROEK, E., VAN VOORST, S. Y MEUWESE, A., “Closing the regulatory cycle? A meta evaluation of ex-post legislative evaluations by the European Commission”, *Journal Of European Public Policy*, vol. 23, n. 9, 2016, p. 1331.

⁴² GARCÍA-ESCUDERO MÁRQUEZ, P., *Manual de técnica legislativa*, Civitas-Thomson Reuters, Cizur Menor, 2011, pp. 26 y 27.

a pesar de ser una figura que ha tomado importancia recientemente dentro de la llamada técnica legislativa o normativa, este mecanismo cuenta con antecedentes históricos desde hace muchos siglos. Algunos autores ya destacaban, mucho tiempo atrás, que el método experimental utilizado en ciencia debía aplicarse al Derecho, instando a que el legislador sometiese la promulgación de cualquier nueva Ley a la prueba de la realidad, valorando su impacto tanto empírica como estadísticamente.⁴³

La revisión *ex post* de normas promueve una optimización de la regulación, aproximándose a la conocida como regulación inteligente o *smart regulation*, que tiene como principios la proporcionalidad, la consistencia, la transparencia, la responsabilidad y la eficacia.⁴⁴ Así, es el mecanismo idóneo para determinar si, una vez una norma ha entrado en vigor y ha comenzado a operar, tales principios se cumplen.⁴⁵

El verdadero promotor del mecanismo de revisión *ex post* es el Derecho comunitario. Con el lanzamiento del Plan de acción “Legislar mejor” en 2002⁴⁶, el análisis del impacto se convirtió en un imperativo para la normativa comunitaria. Este Plan recopilaba los principios y valores ya incluidos en el Informe Mandelkern sobre Mejora de la Regulación de 2001⁴⁷. Dicho Informe recogía la necesidad de mejorar la legislación europea, entendiendo que tal mejora constituía un proceso continuo desde los primeros momentos de elaboración de una norma hasta su aplicación. Por otro lado, señalaba que realizar una evaluación legislativa *ex post* suponía mayores dificultades que realizarla *ex ante*, pero realizaba una serie de aportaciones para que la primera pudiera llevarse a cabo. Por ejemplo, indicaba que la aplicación de una lista de control (como la aplicada por la OCDE⁴⁸) constituiría un buen método para llevarla a cabo. Este método se ha empleado ya en algunos Estados miembros y en otros países con éxito. Además, el Informe

⁴³ DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., “Potestad legislativa y evaluación ex post de las normas...”, *op. cit.*, p. 96.

⁴⁴ PONCE SOLÉ, J., “¿Mejores normas?: Directiva 2006/123/CE, relativa a los servicios en el mercado interior, calidad reglamentaria y control judicial”, *RAP*, n. 180, 2009, p. 204. *Vid.*, también, BALDWIN, R., “Is Better Regulation Smarter Regulation?”, *Public Law*, 2005, pp. 485 y ss.

⁴⁵ DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., “Potestad legislativa y evaluación ex post de las normas...”, *op. cit.*, p. 86.

⁴⁶ Comunicación de la Comisión, de 5 de junio de 2002, sobre el Plan de acción “Simplificar y mejorar el marco regulador” [COM (2002) 278 final].

⁴⁷ Informe Madelkern sobre Mejora de la Regulación (13 de noviembre de 2001).

⁴⁸ *Vid.* OCDE, “Guía de la OCDE para el cumplimiento regulatorio y las inspecciones”, *OECD Library*, 2019 (disponible en <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/0fe43505-es/index.html?itemId=/content/publication/0fe43505-es>; última consulta 15/03/2023).

puntualizaba que la evaluación a posteriori permitía verificar la precisión de las suposiciones y reflexiones desarrolladas anteriormente en el proceso, dando la oportunidad de valorar el grado de acierto de la propia evaluación *ex ante*.

Más adelante, en 2005, la Comisión emitió una Comunicación al Consejo y al Parlamento Europeo⁴⁹, en la que mencionaba la necesidad de mejorar la calidad de la regulación europea, lo cual haría de la UE un lugar más atractivo para invertir y trabajar, y fomentaría su crecimiento económico y productivo. Para alcanzar este objetivo, la Comisión sugirió a todos los Estados miembros que desarrollasen modelos nacionales de análisis de impacto que determinasen los efectos económicos, sociales o medioambientales de las normas. Por tanto, trataba de asegurar la evaluación de las potenciales consecuencias de propuestas legislativas (evaluación *ex ante*) y no tanto de promover la evaluación de tales propuestas a posteriori. De esta manera, la Comisión situó la revisión a priori como elemento clave del sistema de evaluación institucionalizado del Derecho comunitario.

El 8 de octubre de 2010, la Comisión elaboró una nueva Comunicación sobre normativa inteligente en la Unión Europea⁵⁰. En ella, apuntaba la existencia de un nuevo desafío: la normativa inteligente, que comprendía la totalidad del ciclo político, desde el surgimiento de un acto legislativo hasta la ejecución, la observancia, la evaluación y la revisión. De este modo, si la realización de un análisis de impacto (como el que mencionaba la Comunicación de 2005) era fundamental, también lo era tener en cuenta la necesidad de que la legislación vigente se aplicase de forma eficaz y ser consciente de la posibilidad de modificarla para adaptarla a la realidad social. Así, la Comunicación de 2010 otorgaba gran importancia al mecanismo de evaluación *ex post* y señalaba que contribuiría al aumento de la calidad de las políticas y a la simplificación de la legislación. Para conseguir lo anterior, la Comisión fijó una serie de medidas específicas. En primer lugar, procurar que todas las nuevas Leyes se creasen en base a una evaluación previa de la legislación preexistente. En segundo lugar, asegurar la transparencia depositando las evaluaciones realizadas de la legislación en un sitio de Internet habilitado al efecto, con

⁴⁹ Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo, de 16 de marzo de 2005, sobre Legislar mejor para potenciar el crecimiento y el empleo en la Unión Europea [SEC (2005) 175].

⁵⁰ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, de 8 de octubre de 2010, sobre Normativa Inteligente en la Unión Europea [COM (2010) 543 final].

el fin de que los Estados miembros tuvieran la posibilidad de presentar sus aportaciones desde el primer momento. Por último, también se refirió a la importancia de la participación ciudadana y, por ello, propuso habilitar otro sitio web específico con funciones de consulta que posibilitase a los interesados manifestar sus inquietudes en materia de simplificación del ordenamiento jurídico.

Por otro lado, la Resolución del Presidente de la Comisión de 19 de mayo de 2015⁵¹ instauró un Comité de Control Reglamentario, encargado del control de calidad y de apoyar a la Comisión en su tarea de evaluación. Dicho Comité se ocuparía de analizar los proyectos de examen de impacto y las evaluaciones de adecuación de la normativa vigente de la Comisión y de publicar las pertinentes recomendaciones y dictámenes.⁵²

Además, en 2015, la Comisión publicó sus directrices en materia de *Better Regulation*.⁵³ En ellas, se planteaba un sistema de seguimiento que contribuía a determinar si una política estaba surtiendo los efectos esperados y a precisar si eran necesarias nuevas medidas para asegurar que se lograban los objetivos fijados. En el Capítulo VI, la Comisión se ocupa del mecanismo de evaluación *ex post*. Este apartado insta una serie de requisitos para someter las normas a revisión: que la propia Ley contenga una cláusula de revisión, que suponga un gasto global importante o que una Dirección General alegue dudas sobre el nivel de aplicación de un precepto legal y lo notifique a la Secretaría General. Asimismo, se detalla el procedimiento que ha de seguirse para revisar las normas, exigiendo no sólo que se elabore una hoja de ruta donde se recoja el procedimiento de evaluación, su alcance y las cuestiones tratadas en él, sino también que se realice un trámite de consulta pública a través de Internet que tenga una duración de 12 semanas. Los resultados de este proceso se recogerán en un escrito que incluya, además, un informe ejecutivo, el cual deberá difundirse para iniciar un debate con las partes interesadas.

⁵¹ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, de 19 de mayo de 2015, sobre Legislar mejor para obtener mejores resultados - Un programa de la UE [COM (2015) 215 final].

⁵² DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., “Potestad legislativa y evaluación ex post de las normas...”, *op. cit.*, p. 158.

⁵³ European Commission, “Commission Staff Working Document. Better Regulation Guidelines”, 2015 [COM (2015) 215 final] [SWD (2015) 110 final] (disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015SC0111&from=EN>; última consulta 15/03/2023).

Además de todo esto, la normativa europea goza de un sistema propio de evaluación *ex post*. De hecho, tal y como recalcan algunos autores como ZWAAN, VAN VOORST y MASTENBROEK, la mayor parte de las normas europeas contienen una cláusula de revisión⁵⁴: la lista de comprobación de las cláusulas de revisión elaborada por el Parlamento Europeo en 2017 puso de manifiesto que el 80% de las directivas y el 58% de los reglamentos examinados contenían este tipo de cláusulas.⁵⁵ No obstante, la doctrina que ha analizado el impacto de estas iniciativas se muestra algo crítica. Algunos estudios señalan que, de las 156 Leyes importantes adoptadas por la UE entre los años 2000 y 2002, 44 se evaluaron una vez y 8 se evaluaron dos veces. Esto significa que únicamente el 33% de la regulación importante de la Unión ha sido evaluada *ex post* o, lo que es lo mismo, que casi 7 de cada 10 Leyes importantes no se han evaluado a posteriori. Además, los estudios realizados demuestran que algunas de las 104 Leyes que no se revisaron regulaban temas políticamente sensibles.⁵⁶

Así, a pesar de que la existencia de este tipo de cláusulas en muchas de las Leyes europeas, en la práctica es evidente que no se explota el potencial que éstas tienen en materia de rendición de cuentas políticas. Además, en cuanto a la participación de los interesados, únicamente el 9% de los informes de evaluación detalla la participación real de los interesados en el proceso de revisión, aportando pruebas y análisis al efecto; mientras que el 39% de los informes muestra la completa ausencia de participación de las partes interesadas.⁵⁷

En definitiva, las investigaciones han puesto de manifiesto que el compromiso europeo de culminar el ciclo regulatorio por medio de la evaluación *ex post* no se ha hecho realidad. Para lograrlo, se recomienda expandir las evaluaciones a un número de normas más amplio y se propone la creación de una base de datos de la Comisión en la que se

⁵⁴ ZWAAN, P., VAN VOORST, S. y MASTENBROEK, E., “Ex post legislative evaluation in the European Union: questioning the usage of evaluations as instruments for accountability”, *International Review of Administrative Science*, vol. 82, n. 4, 2016, p. 675.

⁵⁵ Tribunal de Cuentas Europeo. “Ex post review of EU legislation: a well-established system, but incomplete”, *Curia Rationum*, 2018 (disponible en https://www.eca.europa.eu/Lists/ECADocuments/SR18_16/SR_BETTER_REGULATION_EN.pdf; última consulta 15/03/2023).

⁵⁶ MASTENBROEK, E., VAN VOORST, S. Y MEUWESE, A., “Closing the regulatory cycle? ...”, *op. cit.*, p. 3.

⁵⁷ DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., “Potestad legislativa y evaluación ex post de las normas...”, *op. cit.*, p. 157.

recojan estas evaluaciones, con el objetivo mostrar los frutos de las consultas realizadas a los interesados y, con ello, aumentar la transparencia.⁵⁸

La propia Comisión admite en su Comunicación al Parlamento, Consejo Europeo y Consejo de la UE de 14 de septiembre de 2016⁵⁹ que aún quedan objetivos por alcanzar en lo relativo al seguimiento y evaluación de los efectos reales de las normas europeas sobre la realidad social, la economía y el medio ambiente de los diferentes Estados miembros.

Siguiendo el ejemplo europeo, los Estados miembros han ido incorporando a su legislación sus propios mecanismos de evaluación *ex post* de normas. Entre ellos, se encuentra Francia, donde los “Estados generales de la bioética” han permitido revisar la Ley de Bioética francesa. No obstante, Francia no es el único país que se ha percatado de la necesidad de valorar los efectos de las normas una vez aprobadas, sino que muchos Estados han tomado la determinación de crear su propio sistema de evaluación *ex post* o, al menos, han desarrollado fórmulas similares. Así, por ejemplo, en Estados Unidos existen dos técnicas de evaluación a posteriori altamente extendidas: *sunrise legislation* (la propia norma incorpora la necesidad de someterse a revisión) y *sunset legislation* (implica la creación de una Ley limitada en el tiempo, de manera que se deroga si el legislador no determina expresamente prorrogarla, habiendo evaluado previamente los resultados obtenidos).⁶⁰ Las cláusulas *sunset* aparecen igualmente en otros ordenamientos jurídicos, como es el caso de Australia. Asimismo, Inglaterra, Gales o Suiza también presentan algunos mecanismos de evaluación *ex post*, aunque no tan elaborados como el norteamericano.

En el capítulo 3, se analizará en profundidad el caso francés, por ser uno de los sistemas más cercanos al ordenamiento español. No obstante, su cercanía no tiene por qué implicar, como veremos, la directa inclusión de este sistema en el ordenamiento jurídico español, sin antes realizar una serie de ajustes.

⁵⁸ MASTENBROEK, E., VAN VOORST, S. Y MEUWESE, A., “Closing the regulatory cycle? ...”, *op. cit.*, p. 3.

⁵⁹ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo y al Consejo, de 14 de septiembre de 2016, sobre Legislar mejor: obtener mejores resultados para una Unión más fuerte [COM (2016) 615 final].

⁶⁰ DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., “Potestad legislativa y evaluación ex post de las normas...”, *op. cit.*, p. 146.

3. NOTAS BÁSICAS DE UN SISTEMA DE EVALUACIÓN *EX POST*.

La evaluación *ex post* de las normas también puede definirse como el método técnico o científico que examina las consecuencias de la aplicación de la Ley para constituir nexos causales que sean útiles para el legislador o como un aprendizaje continuado en el que la observación de las consecuencias que tiene la norma permite garantizar que el legislador tenga capacidad de abordar la realidad social.⁶¹

Para que un sistema de evaluación funcione adecuadamente, deben existir tres notas básicas. Primero, un *objeto* sobre el que realizar tal evaluación: la norma jurídica. Segundo, la nota de *temporalidad*: la evaluación debe realizarse a posteriori, esto es, cuando la norma ya ha adquirido vigencia y se ha comenzado a aplicar. Tercero, el sistema debe encontrarse *institucionalizado*, lo que supondría la creación de espacios y organismos especializados en la revisión de las normas, que realizasen un trabajo constante (al igual que la labor legislativa). Así, consideraremos que el sistema se ha institucionalizado cuando se pruebe la existencia de tres elementos: subjetivo (creación de un organismo que se encarga de la evaluación), objetivo (fijación de un procedimiento por medio del cual se ejecutará la misma) y temporal (determinación de un plazo en el que debe cumplirse con tal obligación).⁶²

Esta última nota se asocia con el conocido principio de calidad, esto es, con la consecución, a través de un sistema de evaluación prefijado legalmente, de una legislación más racional, de mayor calidad y adaptada a las necesidades sociales del momento. Del mismo modo, la formalización del régimen fomenta la seguridad jurídica, pues una legislación de calidad proporcionaría a la Administración la oportunidad de ejercer sus tareas de una forma más segura jurídicamente.⁶³ Además, nuestro sistema jurídico se depuraría mediante la supresión de la legislación que ha devenido obsoleta como consecuencia de una alteración de las circunstancias en las que se adoptó, aclarando, de esta manera, las expectativas de los receptores de las normas. Así, en un

⁶¹ MADER, L., *L'évaluation législative. Pour une analyse empirique des effets de la législation*, Payot, Lausana, 1985.

⁶² DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., "Potestad legislativa y evaluación ex post de las normas...", *op. cit.*, p. 99-102.

⁶³ MARCOS, F., "Calidad de las normas jurídicas y estudios de impacto normativo", *RAP*, n. 179, 2009, p. 338. *Vid.*, también, SANTAMARÍA PASTOR, J.A., "La Administración como poder regulador", en SÁINZ MORENO, F. (Dir.), *Estudios para la reforma de la Administración Pública*, INAP, Madrid, 2005, p. 389.

contexto como el actual en el que la actividad normativa resulta, muchas veces, excesiva, la evaluación *ex post* de las normas evitaría un crecimiento desmesurado del sistema jurídico.⁶⁴

Además, aumentar la racionalidad de la legislación también promovería la transparencia pues, en caso de llevarse a cabo un trámite de consulta (como ocurre en Francia), surgirían nuevas oportunidades de participación de las personas afectadas por las normas. Ello obligaría a los representantes políticos encargados de aprobar las Leyes a rendir cuentas ante los ciudadanos, dando a conocer los efectos reales de las normas aprobadas y demostrando, con ello, si los resultados que se trataron de obtener mediante su aprobación se han obtenido efectivamente.⁶⁵

OSÉS ABANDO⁶⁶ añade dos notas más: la evaluación ha de ser *sistemática*, es decir, la Ley debe estudiarse integralmente; y *multidisciplinar*, lo que implica la colaboración de diferentes ámbitos del conocimiento, incluyendo no sólo las ciencias jurídicas, sino también, entre otras, la economía y la sociología.⁶⁷ La última de estas notas fue, como veremos en el Capítulo 3, especialmente característica de los Estados de la Bioética franceses, donde además de permitir la intervención de los organismos jurídicos que elaboran habitualmente las Leyes, se promovió la participación de los ciudadanos y de expertos de numerosas disciplinas.

Independientemente de tales fines, es cierto que este tipo de técnicas de evaluación pueden generar problemas en lo relativo a la legitimación.⁶⁸ Al ser la Ley expresión de la voluntad soberana, si la tarea de determinación del contenido de la misma se traslada desde los representantes elegidos por los ciudadanos a quienes carecen de esta función representativa se pueden generar controversias. Por tanto, esta herramienta no puede,

⁶⁴ DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., “Potestad legislativa y evaluación *ex post* de las normas...”, *op. cit.*, p. 106.

⁶⁵ *Ibidem*, p. 105.

⁶⁶ OSÉS ABANDO, J., “Evaluación legislativa y Parlamento”, *Revista Debate*, año VI, n. 15, 2008, pp. 60 y 61.

⁶⁷ GARCÍA-ESCUADERO MÁRQUEZ, P., *Técnica legislativa y seguridad jurídica ¿Hacia el control constitucional de la calidad de las leyes?*, Civitas-Thomson Reuters, Cizur Menor, 2010, p. 185.

⁶⁸ BRONFMAN, A., “El sentido de la evaluación legislativa en los sistemas políticos democráticos”, en PAU i VALL, F. y PARDO FALCÓN, J., *La evaluación de las leyes. XII Jornadas de la Asociación Española de Letrados de Parlamentos*, Tecnos, Madrid, 2006, p. 42.

en ningún caso, suplantar el papel de las decisiones políticas. Puede, no obstante, constatar si existe o no coherencia entre dichas decisiones y la realidad social.⁶⁹

4. LA EVALUACIÓN *EX POST* EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO ESPAÑOL.

4.1. Evaluación *ex post* en la legislación estatal.

En nuestro ordenamiento, la evaluación *ex post* es un elemento de reciente incorporación y de escaso desarrollo. A continuación, se señalan algunos ejemplos de cuerpos legislativos que recogen este mecanismo.

Por un lado, la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP)⁷⁰ señala, en su Preámbulo: “*en aras de una mayor seguridad jurídica y la predictibilidad del ordenamiento, [...] se fortalece la **evaluación ex post**, puesto que junto con el deber de revisar de forma continua la adaptación de la normativa a los principios de buena regulación, se impone la obligación de evaluar periódicamente la aplicación de las normas en vigor, con el objeto de comprobar si han cumplido los objetivos perseguidos y si el coste y cargas derivados de ellas que estaba justificado y adecuadamente valorado*”. Además, en ese mismo apartado se habla de los conceptos de “*Better regulation*” y “*Smart regulation*”, definiéndolos como una legislación de calidad que favorece la ejecución de los propósitos regulatorios y, al mismo tiempo, impulsa la actividad económica, disminuye las cargas administrativas y simplifica los procesos. Para lograr alcanzar estos conceptos, tal y como la propia Ley señala, “*resulta esencial un adecuado análisis de impacto de las normas de forma continua, tanto ex ante como **ex post***”. Más adelante, en su artículo 130, dicha Ley obliga a las Administraciones Públicas a “*revisar periódicamente su normativa vigente para adaptarla a los principios de buena regulación y para comprobar la medida en que las normas en vigor han conseguido los objetivos previstos y si estaba justificado y correctamente cuantificado el coste y las cargas impuestas en ellas*”. Tal evaluación y el resultado obtenido de la misma deberán reflejarse en un informe que se hará público. De este modo, la LPACAP cierra el ciclo de evaluación de las normas incorporando a la

⁶⁹ DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., “Potestad legislativa y evaluación *ex post* de las normas...”, *op. cit.*, p. 108.

⁷⁰ Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (BOE 2 de octubre de 2016).

evaluación *ex ante* (más desarrollada en nuestro ordenamiento; en especial, por medio de las conocidas como Memorias de Impacto), el mecanismo de evaluación *ex post*. Esta Ley aproxima un poco más nuestro marco normativo a los principios de buena regulación.

Por otro lado, la casi simultánea Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP)⁷¹, que modifica varias disposiciones de la Ley del Gobierno⁷², establece en su Preámbulo que está dirigida a reformar “[...] *la atribución de funciones al Ministerio de la Presidencia para asegurar la calidad normativa; y la **evaluación ex post** de las normas aprobadas*”. Así, modifica el artículo 25 de la Ley del Gobierno, incluyendo la necesidad de que el Gobierno apruebe un **Plan Normativo Anual** que recoja la “*iniciativas legislativas o reglamentarias que vayan a ser elevadas para su aprobación en el año siguiente*”. Además, el Plan “*identificará con arreglo a los criterios que se establezcan reglamentariamente, las normas que habrán de someterse a un análisis sobre los resultados de su aplicación, atendiendo fundamentalmente al coste que suponen para la Administración o los destinatarios y las cargas administrativas impuestas a estos últimos*”. El Ministerio de la Presidencia será quien coordine este Plan. Por su parte, el artículo 28 de esta Ley se modifica también para introducir la figura del **Informe Anual de Evaluación**, que comprenderá, entre otras cosas, un análisis de la aplicación de determinadas normas cuando el Plan anual Normativo así lo haya establecido. Dicho Informe deberá incluir, en todo caso, una valoración de la eficacia de la norma, es decir, la medida en que ha conseguido los objetivos pretendidos en el momento de su aprobación; así como de su eficiencia, precisando las cargas administrativas que pueden no haber sido necesarias; y de su sostenibilidad. En lo que se refiere a esta evaluación, el documento “*podrá contener recomendaciones específicas de modificación y, en su caso, derogación de las normas evaluadas, cuando así lo aconsejase el resultado del análisis*”.

En este sentido, el Real Decreto 931/2017, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo⁷³, establece que tal Memoria deberá contener: “...f) **Evaluación ex post**, que incluirá la forma en la que se analizarán los resultados de la aplicación de las normas, al que se refiere el artículo 25.2 de la Ley 50/1997, de 27 de

⁷¹ Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Régimen Jurídico del Sector Público (BOE 2 de octubre de 2016).

⁷² Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno (BOE 18 de diciembre de 1997).

⁷³ Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo (BOE 4 de diciembre de 2017).

noviembre. Para ello, la memoria indicará si dicha norma se encuentra prevista entre las susceptibles de evaluación en el correspondiente Plan Anual Normativo y, en su caso, describirá con claridad los objetivos y fines de la norma y los términos y plazos que se usarán para analizar los resultados de su aplicación, conforme a los criterios previstos en el artículo 28.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y el artículo 3.2 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo [...]. A estos efectos, se deberá indicar la sistemática que se va a utilizar en la evaluación y la entidad u órgano que se considera idóneo para llevarla a cabo”. Por tanto, este Real Decreto introduce un nuevo documento (la Memoria del Análisis de Impacto Normativo) que complementa la evaluación *ex post* llevada a cabo por el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación.

Por su parte, el Real Decreto 286/2017, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa⁷⁴, introduce también una regulación de la evaluación *ex post* en el sistema español. Como se ha adelantado, el artículo 25 de la Ley del Gobierno, en la redacción establecida por la LRJSP, contempla la aprobación de un Plan Normativo de carácter anual. Por otra parte, el artículo 28 de dicha Ley, otorga al Consejo de Ministros la tarea de aprobar, antes del 30 de abril de cada año, un Informe Anual. Así, “*el presente real decreto [RD 286/2017] tiene por objeto la regulación del Plan Anual Normativo y del Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado, así como la creación de la Junta de Planificación y Evaluación Normativa*” (artículo 1). El artículo 2 dispone que el **Plan Anual Normativo** de la Administración General del Estado estará compuesto por las iniciativas legislativas o reglamentarias que los departamentos ministeriales prevean elevar cada año al Consejo de Ministros para su aprobación. El proyecto de Plan será elaborado, a partir de las iniciativas de los distintos departamentos, por la **Junta de Planificación y Evaluación Normativa**. Los departamentos ministeriales remitirán a la Junta de Planificación y Evaluación Normativa, antes del 1 de marzo, las iniciativas normativas que deseen incluir en el Plan Anual Normativo, señalando cuáles son los proyectos normativos que deben ser objeto de evaluación posterior y acreditándolo conforme a los criterios del artículo 3.1 de este Real Decreto:

⁷⁴ Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa (BOE 30 de marzo de 2017).

- El coste o ahorro presupuestario significativo para la Administración General del Estado.
- El incremento o reducción de cargas administrativas para los destinatarios de la norma que resulte significativo por el volumen de población afectada o por su incidencia en sectores económicos o sociales prioritarios.
- La incidencia relevante sobre los derechos y libertades constitucionales.
- La previsible conflictividad con las Comunidades Autónomas.
- El impacto sobre la economía en su conjunto o sobre sectores destacados de la misma.
- Los efectos significativos sobre la unidad de mercado, la competencia, la competitividad o las pequeñas y medianas empresas.
- El impacto relevante por razón de género.
- El impacto relevante sobre la infancia y adolescencia o sobre la familia.

En el caso de que las normas que se evalúen por razón de su impacto económico, sobre la unidad de mercado o sobre la competencia, los Departamentos ministeriales solicitarán informe previo sobre el borrador de informe de evaluación, a la Oficina Económica del Presidente y a la Secretaría de Estado de Economía y Apoyo a la Empresa. En el caso de que las normas que se evalúen lo sean por razón de su impacto sobre la competencia, los Departamentos ministeriales solicitarán informe previo también a la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia.⁷⁵

El artículo 3.2 establece que los Departamentos ministeriales evaluarán las normas propuestas por cada uno de ellos que hayan sido seleccionadas para su evaluación *ex post*, en los términos y plazos previstos en su Memoria del Análisis de Impacto Normativo, analizando, en todo caso, la eficacia, la eficiencia y la sostenibilidad de la norma, así como los resultados de aplicación de la misma, en función del criterio por el que fue sometida a evaluación.

Por su parte, el *Informe Anual de Evaluación Normativa* incluirá las conclusiones del análisis de aplicación de las normas que hayan sido evaluadas en el

⁷⁵ Artículo 3.3 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa (BOE 30 de marzo de 2017).

ejercicio anterior, siguiendo lo establecido en el artículo 3. Además, el artículo 4.2 de este RD, se limita a reproducir lo establecido en la Ley de Gobierno, estableciendo que el Informe *“podrá contener recomendaciones específicas de modificación y, en su caso, derogación de las normas evaluadas, cuando así lo aconsejase el resultado del análisis.”*

De este modo, el RD atribuye la competencia de elaboración tanto del Plan Anual Normativo como del Informe Anual de Evaluación Normativa a la Junta de Planificación y Evaluación Normativa. Así, esta norma crea un órgano completamente nuevo, con carácter interministerial y colegiado y adscrito a la Subsecretaría de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales. A dicha Junta se le otorga, además, la facultad de proponer criterios generales en materia de planificación y evaluación normativa.

A pesar de la anterior legislación, la evaluación *ex post* de las normas ya había sido mencionada anteriormente. Veamos algunas Leyes que ya hicieron referencia a este procedimiento. El Preámbulo de la Ley 2/2011, de Economía Sostenible⁷⁶ establece: *“el Capítulo I, relativo a la mejora de la calidad de la regulación, recoge los principios de buena regulación aplicables a las iniciativas normativas y los instrumentos para la mejora regulatoria, con especial atención a la transparencia y la **evaluación** previa y **posterior** de dichas iniciativas y la formalización de instrumentos a ese fin”*.

Dos años más tarde, la Ley 20/2013, de Garantía de la Unidad de Mercado⁷⁷ incorporó una estipulación específica para regular la revisión *ex post* de la propia Ley. De este modo, el Preámbulo establece que *“se encarga a la Agencia Estatal de Evaluación de las Políticas Públicas y la Calidad de los Servicios la **evaluación periódica de la implementación y los efectos de la Ley**, se prevé la presentación a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos de un Plan de trabajo y seguimiento con carácter anual, se recoge el plan de trabajo de las conferencias sectoriales y se establece el plazo máximo de remisión de la información para la integración en los registros sectoriales y de la puesta en funcionamiento del sistema de intercambio electrónico de información”*. Por su parte, el artículo 15.1 establece, haciendo referencia al artículo 130 de la LPACAP, el deber de las Administraciones Públicas de revisar periódicamente su normativa vigente

⁷⁶ Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible (BOE 6 de marzo de 2011).

⁷⁷ Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado (BOE 10 de diciembre de 2013).

para adaptarla a los principios de buena regulación y comprobar la medida en que las normas vigentes han logrado los objetivos fijados.

También la Ley 19/2013, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno⁷⁸ recoge, en su Disposición Adicional Segunda, la mención a la revisión normativa, aunque no incluye un marco normativo completo que posibilite la creación de un sistema institucionalizado de evaluación legislativa en nuestro ordenamiento. Así, establece que *“la Administración General del Estado acometerá una revisión, simplificación y, en su caso, una consolidación normativa de su ordenamiento jurídico”*. Para lograrlo, se le otorga a la Administración el deber de realizar los correspondientes estudios con el fin de determinar cuáles son las normas que han quedado obsoletas, derogarlas en caso de que sea necesario o, en su caso, introducir modificaciones o proponer la elaboración de un texto refundido. A tal fin, se establece como órgano encargado de llevar a cabo el proceso de revisión y simplificación a las Secretarías Generales Técnicas de los diferentes Departamentos ministeriales, siempre en sus ámbitos competenciales de actuación. Estas Secretarías podrán *“coordinar su actividad con los órganos competentes de las Comunidades Autónomas que, en ejercicio de las competencias que le son propias y en aplicación del principio de cooperación administrativa, lleven a cabo un proceso de revisión de sus respectivos ordenamientos jurídicos”*. Por último, esta Ley crea también el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, un órgano independiente encargado la *supervisión y control para garantizar la correcta aplicación de la ley*. El artículo 38.1 fija, en su apartado d), la función de este Consejo de evaluar el grado de aplicación de esta Ley, elaborando con periodicidad anual una memoria con información sobre el cumplimiento de las obligaciones previstas, que se presentará ante las Cortes Generales.

Habiendo hecho un recorrido por todas las Leyes que tratan de regular la evaluación *ex post* en el sistema español, nos damos cuenta, en primer lugar, de que no existe un cuerpo legislativo unificado en el que se regule el procedimiento de evaluación *ex post*. Como consecuencia de lo anterior, existe una enorme confusión (y, a su vez, una gran inseguridad jurídica) sobre cuál es el órgano que debe llevar a cabo tal evaluación. El cuerpo legislativo más reciente (el RD 286/2017) no especifica si es la Junta de

⁷⁸ Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (BOE 10 de diciembre de 2013).

Planificación y Evaluación Normativa quien debe encargarse en todos los casos de la evaluación *ex post* o si, por el contrario, los organismos señalados por el resto de Leyes deben intervenir también en la realización de esta tarea. En segundo lugar, se evidencia que no existe un modelo claramente institucionalizado y, por tanto, el ordenamiento español carece de una de las notas básicas para que un sistema de evaluación a posteriori de normas funcione. La legislación española no crea un organismo que se encargue de evaluar las normas en todos los casos –o, por lo menos, no lo hace de forma clara– (elemento subjetivo), ni instaura un procedimiento tipificado explícitamente (elemento objetivo), ni tampoco un plazo en el que debe cumplirse la obligación de evaluación de las normas (elemento temporal).⁷⁹

Por otro lado, el propio RD 286/2017 establece, en su Disposición adicional única, una regla de no incremento del gasto público como consecuencia de la actividad de la Junta de Planificación y Evaluación Normativa, señalando que “*su creación y funcionamiento se atenderán con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales*”. Esto supone que, en caso de que al Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales no se le asignen recursos para la realización de la evaluación *ex post*, la misma no podrá realizarse. Con este precepto se traslada el procedimiento de evaluación *ex post* a un lugar secundario en la agenda del Gobierno.

Por último, se debe señalar que a esta falta de concreción de la normativa estatal se añade la existencia de Leyes autonómicas, factor que complica aún más las cosas.

4.2. Evaluación *ex post* en la legislación autonómica.

Aunque en el nivel autonómico no existe una regulación de la evaluación *ex post* de normas, sí se establece un mecanismo de evaluación de políticas públicas. La Ley Foral de Navarra 21/2005, de 29 de diciembre, de evaluación de las políticas públicas y de la calidad de los servicios públicos⁸⁰, constituye un claro ejemplo de ello. El sistema creado por esta norma pretende dar la oportunidad de evaluar *ex post* no sólo las políticas públicas puestas en marcha por las Administraciones Públicas de Navarra, sino también

⁷⁹ Ver Apartado 3: “Notas básicas de un sistema de evaluación *ex post*”, de este mismo Capítulo.

⁸⁰ Ley Foral de Navarra 21/2005, de 29 de diciembre, de evaluación de las políticas públicas y de la calidad de los servicios públicos (BON 9 de enero de 2006).

la calidad de los servicios prestados a los ciudadanos navarros. Así, en su Preámbulo, la Ley establece “*el nuevo marco legal diseña un sistema público de evaluación tanto de las políticas públicas como de la calidad de los servicios públicos que se presten, pues si públicos son los servicios y las políticas, pública deberá ser también su evaluación*”. En este sentido, el artículo 5 dispone que “*cada Administración Pública podrá acordar autónomamente la evaluación de las políticas públicas que haya diseñado, ejecutado o ejecute en el ámbito de sus respectivas competencias*”. El artículo 23 crea la Comisión Foral para la Evaluación de las Políticas Públicas y la Calidad de los Servicios Públicos como órgano colegiado de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra encargado de la evaluación en el ámbito territorial de dicha comunidad.

También encontramos el Reglamento del Parlamento de Cataluña de 2005⁸¹, el cual, en su artículo 56, crea las llamadas Comisiones de seguimiento, con la función de controlar específicamente ciertas actuaciones y políticas públicas del Gobierno de la Generalidad.

Finalmente, el proyecto de reforma del Reglamento del Parlamento Vasco de 1998 (que finalmente no entró en vigor), establecía la posibilidad de que la Mesa del Parlamento atribuyese a la comisión competente la evaluación del cumplimiento y ejecución de políticas públicas no necesariamente objeto de regulación legal.⁸²

5. ALTERNATIVAS AL SISTEMA ESPAÑOL.

Como se ha adelantado, muchos otros sistemas de Derecho comparado han desarrollado mecanismos de evaluación *ex post*. Entre ellos, Estados Unidos, Australia, Inglaterra, Gales, Suiza o Francia. Sin embargo, en este trabajo nos centraremos únicamente en el caso francés: los conocidos como “Estados Generales de la Bioética”. Se trata de un ejemplo de aplicación de los mecanismos de evaluación a posteriori a las normas biomédicas. Como se ha adelantado, precisamente la ciencia y, en especial, la biomedicina, son los campos más necesitados de la aplicación de un sistema como este, pues su veloz avance y la incertidumbre que provoca hacen difícil su regulación utilizando

⁸¹ Reglamento del Parlamento de Cataluña, aprobado por el Pleno del Parlamento, en sesión celebrada el día 22 de diciembre de 2005 (BOE 14 de febrero de 2006).

⁸² PARDO FALCÓN, J., “La evaluación de las leyes: consideraciones sobre sus fundamentos y posibilidades de implantación en el Estado autonómico español”, *Nuevas Políticas Públicas: Anuario multidisciplinar para la modernización de las Administraciones Públicas*, n. 3, 2005, Madrid, pp. 99 y 100.

las herramientas convencionales. Es por ello que este trabajo se centrará exclusivamente en el modelo francés.

A continuación, se relata el mecanismo de evaluación *ex post* utilizado en este país, así como su regulación legal y los organismos que se encargan de él. Se mostrará cómo la Ley francesa de Bioética, en contraposición con las Leyes españolas, instaura unos mecanismos de evaluación *ex post* que cumplen sobradamente con las notas básicas para que un sistema de evaluación funcione. La más importante de ellas (la institucionalización del sistema), se encontraría, en este caso, satisfecha, pues se dan los elementos objetivo, subjetivo y temporal⁸³: la legislación francesa sí que constituye un cuerpo legal unificado que determina el procedimiento que ha de seguirse para evaluar a posteriori las normas bioéticas, el organismo que debe llevar a cabo dicha evaluación y el plazo en el que debe hacerlo. De este modo, Francia cumpliría de manera óptima los requisitos teóricos para que su sistema de evaluación *ex post* funcionara adecuadamente. Veamos cómo se aplicó esto en la práctica.

CAPÍTULO 3. LOS “ESTADOS GENERALES DE LA BIOÉTICA” EN FRANCIA.

1. ¿QUÉ SON LOS “ESTADOS GENERALES DE LA BIOÉTICA”?

A pesar de que España posee una exhaustiva regulación en la mayoría de los asuntos, esa superioridad reguladora se disipa bastante cuando examinamos los procesos predeterminados para la revisión de las normas que ya han sido aprobadas y han estado vigentes durante varias décadas. Aunque nuestro Parlamento posee herramientas para revisar tales Leyes, nos encontramos un obstáculo fundamental: no existen mecanismos prefijados e institucionalizados. Es cierto que el artículo 130 de la LPACAP establece un sistema de evaluación *ex post* de las normas, que encarga al ejecutivo y al legislativo la tarea de examinar periódicamente la aplicación de las normas vigentes para constatar si se han cumplido los fines perseguidos y si el coste y cargas resultantes de ellas estaba justificado y adecuadamente valorado. Sin embargo, la redacción de este artículo resulta

⁸³ Con el fin de evitar reiteraciones, nos remitimos al Apartado 3: “Notas básicas de un sistema de evaluación *ex post*”, de este mismo Capítulo, donde se relatan las notas fundamentales para que un sistema de evaluación sea funcional.

excesivamente superflua y, por lo tanto, no establece un sistema determinado que pueda aplicarse a la hora de revisar las Leyes ya aprobadas.⁸⁴

Frente a nuestro país, destacan otros que, a pesar de poseer un ordenamiento no tan completo como el español, sí poseen un sistema preestablecido de revisión *ex post* de las normas bioéticas.⁸⁵ Se trata del caso de Francia. El artículo 47 de la Ley de Bioética francesa de 2011⁸⁶ establece que dicha Ley será revisada por el Parlamento en un plazo máximo de 7 años desde su entrada en vigor, tras haber evaluado la Oficina Parlamentaria para la Evaluación de las Regulaciones Científicas y Tecnológicas su aplicación. En su artículo 46, la propia Ley añade que será necesario un debate público previo a cualquier reforma sobre los asuntos bioéticos y sociales que se deriven del progreso en el ámbito de la medicina, la biología y la salud. Tal debate tendrá forma de consulta y será a iniciativa del Comité Consultivo Nacional de Ética (CCNE). Cuando dicho debate finalice, el CCNE presentará un informe a la Oficina Parlamentaria para su evaluación. No obstante, si, por el contrario, tras el debate no se promueve ningún proyecto de reforma, el CCNE deberá convocar, al menos una vez cada 5 años, reuniones generales sobre bioética.⁸⁷ El artículo 46 también señala que se seleccionará a determinados ciudadanos que representarán a la sociedad en su diversidad para participar en la correspondiente Consulta Nacional. De este modo, tras obtener una capacitación previa, manifestarán sus opiniones y las recomendaciones que estimen convenientes, que posteriormente se harán públicas. De la misma manera, se dispone que la formación y capacitación de los ciudadanos la llevarán a cabo unos expertos que deberán nombrarse siguiendo los principios de pluralismo, independencia y multidisciplinariedad.⁸⁸

En virtud de estas disposiciones legislativas, en 2018 se abrió en Francia un tiempo de reflexión general sobre la actualización de las normas en materia bioética teniendo en cuenta el veloz avance de la ciencia, denominado formalmente **Estados Generales de la Bioética** (o, en francés, *les États Généraux de la Bioéthique*). Así, se recopilaron las opiniones no solo de los órganos colegiados y de los expertos, sino

⁸⁴ DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., “Los Estados Generales de la Bioética y del Bioderecho”, *Diario Médico*, 10 de marzo de 2020 (disponible en <https://www.diariomedico.com/opinion/federico-montalvo/los-estados-generales-de-la-bioetica-y-del-bioderecho.html>; última consulta 14/03/2023).

⁸⁵ *Idem.*

⁸⁶ Loi n° 2011-814, du 7 juillet 2011, relative à la bioéthique (JO du 8 juillet 2011).

⁸⁷ DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., “Los Estados Generales de la Bioética...”, *op. cit.*

⁸⁸ *Idem.*

también de los ciudadanos. La finalidad de este procedimiento era adoptar una nueva Ley en 2020 en materia bioética que incluyera los resultados y conclusiones alcanzadas durante ese período de consulta pública.⁸⁹ Sin embargo, debido, entre otros factores, a la pandemia de COVID-19 que tuvo lugar durante la celebración de estos Estados Generales, el proceso de revisión y, por consiguiente, la adopción de la nueva Ley de bioética se retrasó hasta el año 2021. Así, la Ley 2021-1017 se terminó adoptando el 2 de agosto de 2021.⁹⁰

El sistema de Francia es un ejemplo de una manera de lidiar con la incertidumbre de nuestra sociedad actual por medio de la sujeción de la legislación a evaluaciones periódicas⁹¹, facilitando en gran medida la tarea previsor del legislador. Esto es especialmente importante en el ámbito de la ciencia, la biomedicina y la biotecnología, donde el avance es tan veloz que difícilmente es posible tramitar y aprobar nuevas normas que sigan su ritmo.

2. ANTECEDENTES Y FUNCIÓN DEL COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE ÉTICA (CCNE).

Con la creación, en el año 1983, del Comité Consultivo Nacional de Ética para las Ciencias de la vida y de la salud (CCNE)⁹² en Francia, la bioética comenzó a estar más presente que nunca en la vida de la sociedad francesa. Para formar dicho órgano, se eligieron una serie de personalidades procedentes de las corporaciones científicas, administrativas, académicas e incluso teológicas más importantes del país. Se trató de una institución que puso fin a la habitual separación entre moral y Derecho típica del orden jurídico de las democracias liberales representativas, además de evidenciar la debilidad de éstas al mostrar su necesidad de ceder a los expertos la tarea de lograr ciertos consensos democráticos.⁹³

En 1994 se aprobaron tres cuerpos legislativos en materia de bioética, que trataban temas como la inviolabilidad y la no patrimonialidad del cuerpo humano, la obligación

⁸⁹ *Idem.*

⁹⁰ BORRILLO, D., “Bioética à la française: análisis del desarrollo del bioderecho en Francia”, *Jurisprudencia Argentina*, vol. 4, n. 23, 2021, p. 660.

⁹¹ DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., “Los Estados Generales de la Bioética...”, *op. cit.*

⁹² Por medio del Décret 83-132, du 23 février 1983, portant création d'un Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (JO du 25 février 1983).

⁹³ BORRILLO, D., “Bioética à la française...”, *op. cit.*, p. 659.

del consentimiento, la donación de órganos, tejidos y productos del cuerpo, el diagnóstico prenatal y la utilización de datos personales en la investigación biomédica. Éstos serán, junto con sus respectivas revisiones de 2004 (Ley 2004-800 del 06/08/2004), 2011 (Ley 2011-814 del 07/07/2011) y 2021 (Ley 2021-1017 del 02/08/2021) la base del Bioderecho en Francia.⁹⁴

Así, la peculiaridad del Derecho francés en el ámbito bioético es que las Leyes se crean con “fecha de vencimiento”, esto es, se establece un procedimiento para su revisión en un plazo de tiempo marcado. Al principio, se estableció que estas Leyes debían revisarse cada 5 años; no obstante, en la revisión de 2011, el plazo se alargó a 7 años.⁹⁵ Sin embargo, a pesar de haber un plazo prefijado, generalmente en la práctica, no suele cumplirse sino que suele alargarse, tal y como pasó con la revisión de 2021. A pesar de ello, el legislador considera este procedimiento de revisión necesario para conseguir una regulación actualizada teniendo en cuenta el veloz avance de la ciencia y evitar la lesión a derechos fundamentales en las materias más delicadas en este aspecto.

Francia ha hecho participar a la sociedad en debates públicos desde 2009.⁹⁶ En este año, el Gobierno de François Fillon organizó una consulta pública, conocida como los Estados Generales de 2009. Ya en este momento, las autoridades entendieron la relevancia de que la bioética no fuera una materia que solamente debían discutir unos pocos especialistas o expertos. Por el contrario, consideraron fundamental debatir este tipo de asuntos con toda la sociedad, ya que tales cuestiones serían las que marcarían las modalidades de convivencia social de las generaciones presentes y de las futuras. De este modo, se organizaron tres foros regionales: uno en Marsella, otro en Rennes y otro en Estrasburgo. Además, otro foro nacional se organizó en París con el fin de sintetizar los trabajos de los tres anteriores. La investigación con células madre y sobre el embrión y el diagnóstico prenatal (Marsella), la procreación asistida (Rennes), los trasplantes, la medicina predictiva y el examen de las características genéticas (Estrasburgo) fueron los temas tratados. Por otro lado, también se abrió la posibilidad de convocar encuentros regionales para que los expertos en las disciplinas a debatir presentasen los problemas y

⁹⁴ *Ibidem*, p. 660.

⁹⁵ *Idem*.

⁹⁶ Comité de Bioética (DH-BIO), “Guía de debate público sobre derechos humanos y biomedicina”, *Council of Europe*, Estrasburgo, 2020 (disponible en <https://rm.coe.int/debate-publico-traduccion-espanol-final/1680a05120>; última consulta 14/03/2023).

permitiesen dar su opinión a los ciudadanos que quisieran expresarse.⁹⁷ Asimismo, se puso en funcionamiento un sitio web para recoger los puntos de vista de los ciudadanos que quisieran participar y proporcionarles, al mismo tiempo, la información necesaria para entender las cuestiones de bioética sometidas a debate.⁹⁸

Las consultas realizadas en 2009 tuvieron tanto éxito que el diputado Jean Leonetti decidió presentar una propuesta de Ley para hacer imperativos estos debates bioéticos en el futuro:

*“Todo proyecto de reforma sobre los problemas éticos y las cuestiones sociales que plantea el progreso de los conocimientos en los ámbitos de la biología, la medicina y la salud deberá ir precedido de un debate público en forma de asamblea general. Se organizarán por iniciativa del Comité Consultivo Nacional de Ética”.*⁹⁹

La propuesta fue aprobada por la Asamblea Nacional y, posteriormente, pasó a incorporarse por enmienda en el artículo 46 de la Ley de Bioética francesa de 2011.

Así, cuando en 2011 se estableció la necesidad de que se realizase una revisión integral de la Ley por parte del Parlamento en un plazo máximo de 7 años desde su entrada en vigor, el CCNE inauguró oficialmente el 18 de enero de 2018 unos nuevos **Estados Generales de la Bioética**, con el fin de cumplir con la consulta ciudadana previa a la reforma de la Ley.¹⁰⁰

El CCNE se convirtió, por tanto, en el encargado de planificar y dinamizar el debate público organizado en forma de Estados Generales. Durante el debate, sus principales actuaciones se basaron en habilitar Espacios regionales para la reflexión ética (ERER), así como un sitio web específico y audiencias de asociaciones, instituciones, sociedades científicas y comités nacionales de ética. Además, al finalizar el debate, el

⁹⁷ ARÉCHAGA, I., “Francia abre los Estados generales de la bioética”, *ACE Prensa*, 2009 (disponible en <https://www.aceprensa.com/ciencia/francia-abre-los-estados-generales-de-la-bioetica/>; última consulta 14/03/2023).

⁹⁸ GRAF, A., “Rapport final. États généraux de la bioéthique”, *Ministère de la Santé et des Sports*, 2009 (disponible en https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_final_bioethique_2_juillet09.pdf; última consulta 14/03/2023).

⁹⁹ Proposition de loi relative à l’organisation du débat public sur les problèmes éthiques et les questions de société, de 23 de diciembre de 2009, presentada por Jean Leonetti, diputado, ante la Asamblea Nacional.

¹⁰⁰ Comité Consultatif National d’Éthique (CCNE), “Rapport de synthèse des États généraux de la bioéthique et opinions du Comité citoyen: Quel monde voulons-nous pour demain?”, *EDP Sciences*, 2018, p. 8 (disponible en <https://www.ccne-ethique.fr/node/521>; última consulta 04/02/2023).

CCNE redactó un informe en el que recopiló todas las discusiones públicas (270), las audiciones de asociaciones civiles y profesionales (150) y las contribuciones por internet (65.000).¹⁰¹ Adicionalmente a este informe, no sólo el Consejo de Estado francés debía emitir formalmente su parecer a través de un informe al Primer Ministro unido a una evaluación de impacto o *étude d'impact*¹⁰², sino que también la Oficina parlamentaria de evaluación de las decisiones científicas y técnicas (OPECST) debía dar su opinión en relación con la aplicación de la última reforma.¹⁰³ Asimismo, el Comité nacional consultivo de derechos humanos (CNCDH) elaboraría también un documento sobre la necesidad y la conveniencia de la revisión, y la Misión de información de la Asamblea Nacional sobre la revisión relativa a la bioética, examinaría las opiniones de los peritos y de las asociaciones y emitiría un informe final.^{104 105}

Sobre la base de tales informes, el Gobierno desarrollaría el proyecto de Ley para presentarlo en primera lectura a la Asamblea Nacional y, a continuación, al Senado. Sin embargo, previamente a la promulgación, será necesario que se pronuncie también el Consejo constitucional sobre la concordancia del proyecto (ya votado en el Parlamento) con las Leyes constitucionales francesas. Esto último se denomina control de constitucionalidad a priori.¹⁰⁶

3. LOS “ESTADOS GENERALES DE LA BIOÉTICA” DE 2018 Y LA REVISIÓN DE 2021.

La consulta de 2018 es similar en algunos aspectos a la del año 2009, al menos en sus objetivos: informar, escuchar y debatir. No obstante, la dimensión y los temas tratados

¹⁰¹ *Ibidem*, p. 9.

¹⁰² Conseil d'État, “Étude du Conseil d'État. Révision de la loi de bioéthique: quelles options pour demain?”, *Conseil d'État, section du rapport et des études*, 2018 (disponible en https://www.silvereco.fr/wp-content/uploads/2018/07/Conseil-dEtat_SRE_%C3%A9tude-PM-BIOETHIQUE-fin-de-vie.pdf; última consulta 14/03/2023).

¹⁰³ Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), “Rapport au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST): L'évaluation de l'application de la loi 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique”, *Sénat*, 2018 (disponible en <https://www.senat.fr/rap/r18-080/r18-0801.pdf>; última consulta 14/03/2023).

¹⁰⁴ Mission d'information de la Conférence des présidents sur la révision de la loi relative à la bioéthique, “Rapport d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique”, *Assemblée Nationale*, 2019 (disponible en https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/bioethique/115b1572_rapport-information; última consulta 14/03/2023).

¹⁰⁵ Los estudios mencionados se completan con los siguientes informes: *Rapports de l'Agence de la biomédecine; Rapport d'information au Parlement et au Gouvernement 2017; Rapport sur l'application de la loi de bioéthique 2018; Encadrement juridique international dans les différents domaines de la bioéthique - Actualisation 2018; Rapport médical et scientifique 2017*.

¹⁰⁶ BORRILLO, D., “Bioética a la française...”, *op. cit.*, p. 661.

son diferentes. En 2018, el CCNE decidió establecer disposiciones estrictas para garantizar la calidad del desarrollo de los Estados Generales: diferentes canales de consulta, garantías de transparencia (mediante la moderación de la página web y creando la figura del mediador) y una nueva mirada crítica proporcionada por un **“Comité de Ciudadanos de los Estados Generales”**.¹⁰⁷

Así, se reclutó a una muestra de 22 ciudadanos franceses mayores de 18 años con el objetivo no de constituir una muestra estadísticamente representativa de la población, sino de incluir a personas que reflejaran la diversidad de la población francesa en términos de sexo, edad, categoría socio profesional y lugar de residencia. El Comité de Ciudadanos fue una forma eficaz de ejercer una función de control por parte de sujetos anónimos, a través del examen crítico del proceso puesto en marcha, asistiendo, en el caso de algunos miembros, a debates o audiencias regionales. Cuando finalizó el procedimiento de consulta, el Comité de Ciudadanos redactó una “Opinión” sobre la consulta, y otras dos “Opiniones” sobre el “Final de la vida” y la “Genómica en la preconcepción”, temas que ellos mismos eligieron.¹⁰⁸

También se creó un **Comité Directivo de los Estados Generales de Bioética**, y se le encomendó la función de dirigir y supervisar el procedimiento. Compuesto por Presidente del CCNE, miembros y antiguos miembros del CCNE, así como por los directores de las áreas regionales de reflexión ética (ERER) y el Director de Comunicación del CCNE, tomó las principales decisiones relativas a los métodos de funcionamiento de la consulta. Además, el Comité Plenario del CCNE, compuesto por 40 miembros procedentes de diferentes disciplinas (medicina, investigación, filosofía, derecho, etc.), constituyó también el **“Comité Científico” de los Estados Generales de Bioética**.¹⁰⁹

Por otro lado, merecen especial atención los denominados **Espacios regionales de reflexión ética (ERER)**, los cuales fueron actores clave a la hora de difundir una auténtica cultura ética tanto entre los profesionales de la salud como, más ampliamente,

¹⁰⁷ Comité Consultatif National d’Éthique (CCNE), “Rapport de synthèse des États généraux de la bioéthique...”, *op. cit.*, p. 13.

¹⁰⁸ *Ibidem*, p. 21.

¹⁰⁹ *Ibidem*, p. 11.

entre el público en general, por medio de programas de formación, información y documentación y la organización de encuentros y debates. Se trató, así, de entes independientes del CCNE con gran libertad para organizar los debates, pero que trabajaron en constante y estrecho contacto con dicho Comité. Algunos de los temas más tratados en estos debates fueron “reproducción y sociedad” y “pruebas y medicina genéticas”. También se organizó un número importante de reuniones en torno al final de la vida y el lugar del paciente en el sistema sanitario. Al finalizar las reuniones, cada ERER envió uno o varios informes en los que resumían los actos organizados, subrayando los puntos clave planteados en el debate, así como los argumentos esgrimidos por los participantes.¹¹⁰

Otro método de consulta que se adoptó durante los Estados Generales de 2018 fue dar a un público más amplio la posibilidad de participar en el debate mediante la habilitación de un **sitio web** al efecto. Esta web contaba con dos partes principales: una informativa, en la que se incluían fichas temáticas sobre los nueve temas¹¹¹ que se trataron en el debate, así como todas las aportaciones realizadas por las organizaciones escuchadas por el CCNE¹¹²; y otra consultiva, abierta a todos los ciudadanos tras un previo registro, organizada en torno a los nueve temas sujetos a debate.¹¹³

Por último, para garantizar que los ciudadanos pudieran presentar quejas durante el procedimiento de consulta, el CCNE designó a un **mediador** para que respondiera, con total independencia, a dichas quejas. Louis Schweitzer, ex presidente de la HALDE (Alta Autoridad contra la Discriminación y por la Igualdad), fue el encargado de responder a los ciudadanos en una carta semanal publicada en la página web de los Estados Generales de la Bioética.¹¹⁴

¹¹⁰ *Ibidem*, p. 15 y 16.

¹¹¹ Los nueve temas tratados en la consulta pública fueron: investigación con embriones y células madre embrionarias, pruebas genéticas y medicina genómica, donación y trasplante de órganos, neurociencia, datos de salud, inteligencia artificial y robotización, salud y medio ambiente, procreación y sociedad y acompañamiento al final de la vida.

¹¹² Además de celebrar 154 audiencias para escuchar no sólo a organizaciones, sino también a empresas privadas o sociedades científicas o médicas, el CCNE organizó reuniones con 15 Comités de ética de organismos de investigación y academias. *Vid.* Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE), “Rapport de synthèse des États généraux de la bioéthique...”, *op. cit.*, p. 18.

¹¹³ Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE), “Rapport de synthèse des États généraux de la bioéthique...”, *op. cit.*, p. 16.

¹¹⁴ *Ibidem*, p. 21.

Gracias a estos organismos, el debate público se llevó a cabo con éxito, a pesar de emplear más tiempo de lo previsto debido, en especial, a la pandemia mundial de COVID-19 que tuvo lugar durante el mismo. Así, el 24 de julio de 2019 el Gobierno presentó el proyecto de Ley en el Consejo de Ministros, que hacía hincapié en la voluntad de “*apoyar una investigación libre y responsable, al servicio de la salud humana, levantando ciertos bloqueos legales y eliminando limitaciones infundadas*” y reafirmaba, al mismo tiempo, las convicciones éticas francesas en relación con la investigación, como es la proscripción de crear embriones con fines de investigación y de alterar el patrimonio genético de un embrión destinado a nacer.¹¹⁵

Finalmente, en 2021 se publicó la última revisión de la Ley de bioética francesa, que incluyó una serie de reformas que pretendían seguir el ritmo del avance de la ciencia y la biomedicina. Se abre, de este modo, la posibilidad de utilizar la técnica de reproducción humana asistida a las mujeres solteras y parejas de mujeres, posibilidad hasta ahora prohibida. Hasta 2021, la Ley solo permitía el recurso a las técnicas de reproducción humana asistida (TRHA) a las parejas heterosexuales estables y en edad de procrear¹¹⁶. Además, esta última revisión ha reconocido el derecho de acceso a los orígenes biológicos a los individuos que nacen de dicha TRHA en el caso de parejas homosexuales, heterosexuales o mujeres solteras¹¹⁷ y la autoconservación de los gametos sin necesidad de previa autorización médica para utilizarlos en una futura TRHA.¹¹⁸

4. VALORACIÓN CRÍTICA DEL SISTEMA.

En total, se llevaron a cabo 271 debates regionales en los que participaron unas 21.000 personas. El sitio web de los Estados Generales fue visitado por unos 183.500 individuos, aportando casi 65.000 opiniones y generando más de 830.000 votos. Los asuntos que más opiniones recibieron fueron los relativos a la procreación y el fin de la vida, alcanzando el 69% de las mismas. El CCNE celebró 154 audiencias para escuchar

¹¹⁵ INSTITUT PASTEUR, “Lois de bioéthique: retour sur la méthode participative des États généraux”, *Le journal de la recherche*, dossier, 2019 (disponible en <https://www.pasteur.fr/fr/journal-recherche/dossiers/lois-bioethique-retour-methode-participative-etats-generaux>; última consulta 17/03/2023).

¹¹⁶ En 2004, la *Commission Nationale de Médecine et Biologie de la Reproduction* estableció el límite en 42 años para la mujer y 59 para el hombre.

¹¹⁷ Hasta la reforma de 2021, únicamente los médicos del donante y de la pareja en supuestos de necesidad terapéutica podían tener acceso a dicha información.

¹¹⁸ BORRILLO, D., “Bioética à la française...”, *op. cit.*, p. 662.

las contribuciones de diferentes organizaciones, sociedades científicas o médicas, asociaciones, grupos religiosos o científicos e incluso empresas privadas.¹¹⁹

The screenshot shows the 'Participez en ligne' section of the DH-BIO website. It features a grid of topic cards, each with an icon, a title, statistics, and a 'Terminé' button. The topics include:

- Cellules souches et recherche sur l'embryon:** 7876 contributions, 149148 votes, 11816 participants.
- Examens génétiques et médecine génomique:** 3527 contributions, 50004 votes, 6012 participants.
- Dons et transplantations d'organes:** 2388 contributions, 29800 votes, 5477 participants.
- Neurosciences:** 1457 contributions, 16853 votes, 2877 participants.
- Données de santé:** 1188 contributions, 16234 votes, 2731 participants.
- Intelligence artificielle et robotisation:** 1853 contributions, 21783 votes, 4514 participants.
- Santé et environnement:** 2031 contributions, 21989 votes, 3346 participants.
- Procréation et société:** 29085 contributions, 321212 votes, 17580 participants.
- Prise en charge de la fin de vie:** 15531 contributions, 214346 votes, 14755 participants.

Fuente: Institut Pasteur. (2019). Lois de bioéthique: retour sur la méthode participative des États généraux. *Le journal de la recherche*, dossier, 2019 (disponible en <https://www.pasteur.fr/fr/journal-recherche/dossiers/lois-bioethique-retour-methode-participative-etats-generaux>; última consulta 17/03/2023).

Para que el debate público funcionase en Francia, era crucial que existiera un vínculo eficaz entre las opiniones de la población y la gobernanza en materia de salud y biomedicina, capacitando a los ciudadanos para incidir en las políticas que repercutirán en el futuro de la sociedad.¹²⁰ Este vínculo solo será eficaz cuando se den los siguientes

¹¹⁹ LECLAIR, A., “États généraux de la bioéthique, la PMA au cœur des divergences”, *Le Figaro*, 6 de junio de 2018 (disponible en <https://www.lefigaro.fr/actualite-france/2018/06/05/01016-20180605ARTFIG00346-etats-generaux-de-la-bioethique-la-pma-au-coeur-des-divergences.php>; última consulta 15/03/2023).

¹²⁰ Comité de Bioética (DH-BIO). “Guía de debate público...”, *op. cit.*, p. 31.

factores: compromiso, rendición de cuentas, fijación del procedimiento de debate y de evaluación del mismo desde el inicio, continuidad e integración en la bioética.

En primer lugar, será necesario un *compromiso* por parte del promotor del debate, lo que se materializará en su colaboración en el proceso y en la toma en consideración de los resultados del mismo. Si esto se cumple, es posible que los participantes se involucren más en el proceso al saber que sus aportaciones serán tenidas en cuenta.¹²¹ El Comité de Bioética (DH-BIO) añade que el entendimiento y la confianza entre las autoridades públicas (promotor) y el público (participantes del debate) mejorarán en caso de organizarse encuentros personales.¹²² Esto ocurrió en los Estados Generales franceses gracias a la organización de encuentros y debates en los ERER, los cuales, al finalizar las reuniones, emitían un informe para dar cuenta de lo tratado en las mismas. Así, se garantizaba que los promotores tuvieran información sobre las opiniones de los participantes.

En segundo lugar, para lograr que un debate sea eficaz, es necesaria la *rendición de cuentas*. En un Estado democrático, los sujetos que promueven el debate público deben informar sobre las conclusiones resultantes del debate y la manera en que se han considerado las opiniones del público.¹²³ Por ejemplo, una forma de rendir cuentas por parte de los promotores es el desarrollo ulterior de políticas acordes con las opiniones proporcionadas por el público durante la consulta. Ello puede contribuir a incentivar la participación del público en futuros debates y a disminuir las barreras entre éste y las autoridades públicas. En los *États Généraux*, el CCNE analizó cautelosamente los resultados de la consulta y en junio de 2018 publicó un informe en el que se recopilan las aportaciones del Comité Ciudadano al resultado de la iniciativa.¹²⁴ (YO) Por tanto, podemos considerar que el CCNE cumplió su misión de rendir cuentas ante la población francesa no sólo al publicar dicho informe en el que se recopilaban todas las opiniones aportadas, sino también al tener muy en cuenta el parecer de los participantes en el debate a la hora de llevar a cabo la última revisión de la Ley de Bioética en 2021. Además, la

¹²¹ *Idem.*

¹²² *Idem.*

¹²³ *Ibidem*, p. 32.

¹²⁴ *Idem.*

figura del mediador generó una transparencia que estuvo presente durante todo el procedimiento.

También resulta fundamental la *fijación, desde un inicio, de las pautas* a seguir para llevar a cabo el procedimiento de consulta. La creación de un marco de referencia previo impulsará la confianza de los participantes en la integridad del procedimiento. Como ya se ha adelantado, en los Estados Generales el procedimiento se encontraba efectivamente prefijado en los artículos 46 y 47 de la Ley de Bioética francesa. Asimismo, el CCNE fue un organismo esencial para proporcionar seguridad a los participantes a través de la cuidadosa coordinación del procedimiento. Y no solo esto, sino que también será muy útil establecer desde el principio un proceso de *evaluación* del procedimiento. Lo ideal sería que el evaluador fuera nombrado durante la fase de planificación del debate y que los promotores publicaran sus apreciaciones para que sean examinadas y discutidas por terceros. Un ejemplo de este control fue la recopilación de las valoraciones de los propios participantes por medio de un cuestionario realizado en los actos públicos o la formulación de ciertas preguntas como parte del procedimiento.¹²⁵ De nuevo, el CCNE fue una pieza clave, pues se encargó de la evaluación de la corrección del procedimiento. Por último, también se debe destacar el papel del mediador como figura imparcial encargada de dar su opinión sobre diversos aspectos del procedimiento.

Otro elemento fundamental para la eficacia del debate es la *continuidad*. Según el Comité de Bioética (DH-BIO), lo ideal sería que el debate público se utilizara para formular un discurso constructivo para la sociedad que sirviera, a su vez, como referencia para la toma de decisiones y la elaboración de políticas de las autoridades públicas y gobiernos.¹²⁶ Así, en septiembre de 2018, el CCNE recomendó, en su Opinión 129 sobre la contribución del CCNE a la revisión de la Ley de Bioética, que tal revisión se basara en el debate público que estaba teniendo lugar y no se llevase a cabo como un acontecimiento “único”, aislado.¹²⁷ Además, en un contexto en el que la opinión del

¹²⁵ *Ibidem*, p. 33.

¹²⁶ *Idem*.

¹²⁷ Avis 129 du CCNE, Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019.

público tiene tanta importancia para la modificación de una Ley, es muy posible que el informe elaborado por el CCNE¹²⁸ sirva como modelo para debates futuros.

Por último, es clave *integrar el debate público en la bioética*. Esto se consigue creando una sociedad educada en los hábitos de participación democrática y asignando funciones específicas de fomento y afianzamiento del debate público a ciertas instituciones, como los Comités Nacionales de Bioética u organismos similares. Si se les proporcionan los recursos idóneos y el apoyo político necesario para llevar a cabo sus actividades, estas instituciones pueden tener un rol crucial a la hora de impulsar el debate público y asegurar su impacto futuro.¹²⁹ En los *États Généraux*, las responsabilidades otorgadas al CCNE relativas al fomento del debate público y a la organización de las actividades que estimase adecuadas fueron decisivas para lograr el éxito de la participación del público. De hecho, en 2011, sus responsabilidades fueron ampliadas con respecto a las que había tenido anteriormente, constituyendo el garante esencial de la financiación de la última revisión de la Ley sobre bioética. De este modo, mediante la creación de una página web informativa y la organización de encuentros y foros para el debate, el CCNE ha conseguido, con creces, integrar el debate público en la bioética.

Para MOHORADE¹³⁰ la consulta pública implícita en los Estados Generales de la Bioética es un método absolutamente beneficioso tanto para los poderes públicos como para los propios ciudadanos, pues puede conseguir que la Ley finalmente aprobada sea más ampliamente aceptada por la población al haberse elaborado tras haberles consultado. En un debate tan complicado como el de las cuestiones bioéticas, el consenso sobre la forma es crucial en ausencia de consenso sobre el fondo.

No obstante todos estos factores de éxito, el propio CCNE se ocupó de aclarar que las conclusiones alcanzadas en los Estados Generales “*no representaban necesariamente el parecer de la población general*”. No se trata, pues, de una encuesta para determinar la opinión de todos los franceses sobre los temas debatidos, sino para definir el parecer

¹²⁸ Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE), “Rapport de synthèse des États généraux de la bioéthique...”, *op. cit.*

¹²⁹ Comité de Bioética (DH-BIO). “Guía de debate público...”, *op. cit.*, p. 34.

¹³⁰ MOHORADE, L., “Les États Généraux de la Bioéthique: le « sacre du citoyen »?”, *Premières Journées Doctorales sur « La participation du public et la démocratie participative »*, ENS-LSH, Lyon, France, 2009 (disponible en <https://shs.hal.science/halshs-00514875/document>; última consulta 15/03/2023).

de las personas que participaron en el debate.¹³¹ Ciertamente, el elevado número de participaciones no proporciona una evaluación científica del estado de la opinión francesa, pero el hecho de llevar a cabo un debate público sin apuntar al consenso de los ciudadanos ha contribuido mucho a la pluralidad de los argumentos recogidos.¹³²

No obstante, algunos autores denuncian una sobrerrepresentación de actores previamente implicados en la reflexión bioética. Es decir, señalan que los “ciudadanos de a pie” constituyeron tan sólo una pequeña parte del público, mientras que, por ejemplo, de los 350 espectadores que participaron en el foro sobre la procreación de Rennes¹³³, aproximadamente dos tercios del público estaban compuestos por expertos procedentes del mundo académico, asociativo, y médico y paramédico. La conclusión que se saca de ello es que los debates reúnen a un público movilizado y preocupado, pero a pocos “ciudadanos de a pie” con curiosidad por este nuevo tipo de experiencia democrática.¹³⁴ Para algunos expertos, esto se debe a que, en muchas ocasiones, la comunicación que rodea a estos actos de debate se realiza principalmente a través de la página de los Estados Generales, por lo que se dirige a los individuos ya interesados en el tema –y que visitan habitualmente esta página–. Otra causa que los especialistas señalan es la invitación a los foros de determinados expertos y responsables de ciertas instituciones, lo cual puede modificar la estructura del público. De la misma manera, en relación ya no con la composición del público, sino con su dinámica, se ha argumentado que el hecho de que haya expertos entre el público de los foros dificulta a los ciudadanos dar una opinión independiente y no influida por la de éstos.¹³⁵

Otro factor polémico en el proceso de consulta pública son los “ciudadanos formados”. Para MOHORADE¹³⁶ únicamente los ciudadanos desinteresados son capaces de emitir una opinión exenta de intereses particulares. Sin embargo, los ciudadanos, antes

¹³¹ LECLAIR, A., “États généraux de la bioéthique...”, *op. cit.*

¹³² DUÉE, P. y DELFRAISSY, J., “Retour sur les États généraux de la bioéthique”, *Sesame*, vol. 4, n. 2, 2018, pp. 60, 61 y 62.

¹³³ El foro de Rennes tuvo lugar durante la consulta en forma de Estados Generales llevada a cabo en Francia en 2009. No obstante, es igualmente aplicable al caso de los Estados Generales convocados en 2018, ya que, inevitablemente, los grupos más interesados en el debate (y, por consiguiente, los que más participan en él) son los dedicados a la investigación de los temas tratados o aquellos especializados en los mismos. De este modo, es mucho más complicado que el debate llegue a los “ciudadanos de a pie” que a las organizaciones dedicadas específicamente a la investigación de los temas sometidos a debate.

¹³⁴ MOHORADE, L., “Les États Généraux de la Bioéthique...”, *op. cit.*, p. 11.

¹³⁵ *Idem.*

¹³⁶ *Ibidem*, p. 10.

de dar su opinión en un debate, adquieren la categoría de conocedor de la disciplina que se está debatiendo. Por ello, no se recopila la opinión de un ciudadano desinteresado, sino la de un ciudadano formado.

El propio presidente del CCNE admitió las limitaciones que este sistema de *États Généraux* presentaba, refiriéndose a su escasa presencia en la Francia rural y los suburbios.¹³⁷ Asimismo, se ha señalado la dificultad de integrar en el sistema de consultas a los individuos menos informados y más vulnerables de la sociedad.¹³⁸

Por tanto, es importante tener en cuenta que ningún ejercicio de debate público por sí solo puede generar una solución integral a la gobernanza ética de la biomedicina y la biotecnología. El debate público es una pieza indispensable del proceso, pero no es suficiente ni un fin en sí mismo¹³⁹ y, por ello, no debe sobrevalorarse.

CAPÍTULO 4. CONCLUSIONES: ¿ES APLICABLE A ESPAÑA EL SISTEMA FRANCÉS?

1. ESTADO FRANCÉS v. ESTADO ESPAÑOL.

El CCNE francés es una autoridad administrativa independiente, que no está bajo el control de ninguna otra autoridad, excepto en el momento de su nombramiento. Está formado por personalidades procedentes de todo tipo de ámbitos. A él pertenecen miembros de las principales familias filosóficas y espirituales, del sector de la investigación, así como personas seleccionadas por su conocimiento e interés en los problemas éticos. Así, mediante la puesta en común de la experiencia de sus integrantes, la tarea del Comité es orientar a los responsables de la toma de decisiones en materia ética. El Decreto por el que se crea este organismo así lo establece: “*su misión es dar su opinión sobre los problemas morales que se plantean por la investigación en los campos de la biología, la medicina y la salud, ya sea que estos problemas afecten al hombre, a los grupos sociales o a toda la sociedad*”.¹⁴⁰

¹³⁷ LECLAIR, A., “*États généraux de la bioéthique...*”, *op. cit.*

¹³⁸ Comité de Bioética (DH-BIO). “*Guía de debate público...*”, *op. cit.*, p. 33.

¹³⁹ *Ibidem*, p. 36.

¹⁴⁰ Décret 83-132, du 23 février 1983, portant création d'un Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (JO du 25 février 1983).

Sin embargo, en España no existe, por el momento, un organismo encargado de llevar a cabo la evaluación *ex post* de las normas en estos ámbitos, ni tampoco un procedimiento institucionalizado que marque las pautas a seguir por un eventual órgano de este tipo. Sí es cierto, no obstante, que tanto en el ámbito de la Administración central como en algunos ejecutivos autonómicos se ha tomado conciencia de la necesidad de institucionalizar un procedimiento de evaluación *ex post*. Sin embargo, ninguno de estos esfuerzos ha tenido un efecto satisfactorio por el momento. El primer intento de establecer un procedimiento de reexamen de las normas a posteriori fue el ya referido proyecto de reforma del Reglamento del Parlamento Vasco de 1998 (que sería, finalmente, rechazado por el pleno). Este proyecto se insertaba en la esfera estrictamente parlamentaria, careciendo del carácter autónomo propio del CCNE francés.¹⁴¹

Tal y como se ha visto a lo largo de este trabajo, la legislación española está plagada de intentos de regulación en esta materia lo que, lejos de aclarar el funcionamiento de los mecanismos de evaluación, lleva a los destinatarios de las normas a una confusión abrumadora e incluso a cierta inseguridad jurídica en la materia.

Por tanto, ¿se puede plantear como solución a esta confusión normativa la aplicación del sistema francés al caso español? Si observamos la legislación estatal, cabe claramente la introducción de un modelo de evaluación similar al de los Estados Generales de la Bioética franceses. Así, la LPACAP señala que, para alcanzar una legislación inteligente y de calidad, “*resulta esencial un adecuado análisis de impacto de las normas de forma continua, tanto ex ante como ex post, así como la participación de los ciudadanos y empresas en los procesos de elaboración normativa, pues sobre ellos recae el cumplimiento de las leyes*”. Esta frase, incluida en el Preámbulo de la Ley, permite la inclusión de un sistema como el francés en el ordenamiento jurídico español.

No obstante, se debe tener en cuenta la principal diferencia entre ambos países: su organización territorial. Por un lado, Francia es una de las naciones más centralistas del mundo. Es decir, el Gobierno central ejerce el poder político y legislativo sobre las

¹⁴¹ PARDO FALCÓN, J., “La evaluación de las leyes: consideraciones sobre sus fundamentos y posibilidades de implantación en el Estado autonómico español”, *Nuevas Políticas Públicas: Anuario multidisciplinar para la modernización de las Administraciones Públicas*, n. 3, 2007, Madrid, 2005, pp. 99 y 100.

regiones y elabora todas las Leyes que se aplican al conjunto del territorio sin apenas distinciones ni privilegios. En 1789, los particularismos entre regiones fueron interpretados como residuos provenientes del Antiguo Régimen y obstáculos a la construcción de una nación moderna, por lo que la diversidad fiscal, jurídica o administrativa trató de uniformizarse.¹⁴² De este modo, las regiones adquieren un papel secundario, con muy poca relevancia, y actúan como meros intermediarios entre los municipios y el Estado.¹⁴³ Esta concepción centralista francesa choca frontalmente con la descentralización propia del Estado español. La Constitución de 1978 define a España como un “Estado [que] se organiza territorialmente en municipios, en provincias y en las Comunidades Autónomas que se constituyan”. Y añade que “todas estas entidades gozan de **autonomía para la gestión de sus respectivos intereses**”.¹⁴⁴ Pero, ¿es esta organización descentralizada un problema para poner en marcha un sistema de Estados Generales en España?

2. ¿UN SISTEMA DE EVALUACIÓN *EX POST* COMO EL FRANCÉS EN UN ESTADO AUTONÓMICO Y DESCENTRALIZADO COMO EL ESPAÑOL?

Para PARDO FALCÓN¹⁴⁵, la estructura del Estado español, políticamente dividido en Comunidades Autónomas, no es un obstáculo a la implantación de un sistema de evaluación *ex post*. Al contrario, la considera absolutamente conveniente para la creación de organismos que evalúen la actividad de sus poderes públicos y, en especial, las Leyes aprobadas por sus parlamentos.

Sin embargo, para este autor la implantación de un sistema institucionalizado de evaluación *ex post* en nuestro país habría de adecuarse a una serie de exigencias.

1. En primer lugar, no debe articularse de forma estrictamente parlamentaria (como pretendía el modelo propuesto por el proyecto de reforma del Reglamento del Parlamento Vasco). Si esto ocurriera, el sistema podría calificarse como superfluo, pues la evaluación se incluiría con cierta facilidad en los clásicos procedimientos de control parlamentario. De este modo, es necesario la creación de órganos

¹⁴² THIESSE, A. M., “Centralismo estatal y nacionalismo regionalizado. Las paradojas del caso francés”, *Revista Ayer*, vol. 64, n. 4, 2006, p. 49.

¹⁴³ *Ibidem*, p. 41.

¹⁴⁴ Artículo 137 de la Constitución Española de 1978 (BOE 29 de diciembre de 1978).

¹⁴⁵ PARDO FALCÓN, J., “La evaluación de las leyes...”, *op. cit.*, p. 101.

específicos separados del Parlamento (aunque estrechamente conectados y en constante contacto con él).

2. En segundo lugar, para que la evaluación se lleve a cabo de manera eficiente y no se solape con el control político típicamente parlamentario, el órgano encargado de la evaluación debe estar compuesto por individuos cualificados, es decir, por expertos con prestigio en los asuntos que se van a analizar. Sin embargo, la relevancia de las funciones de este organismo hace que lo anterior no implique que la elección de los integrantes no deba realizarse por las propias cámaras por indiscutibles razones de legitimidad y encaje en el sistema político.
3. En definitiva, PARDO FALCÓN aboga por un sistema de evaluación público e institucionalizado encargado a un órgano creado *ad hoc* y constituido por personal especializado.¹⁴⁶

Partiendo de estas premisas, a continuación, se relata de forma más concreta cómo debería implantarse un modelo de evaluación en el Estado español, aprovechando su modelo descentralizado dividido en Comunidades Autónomas.

En cuanto a la naturaleza jurídica, la composición y las competencias del órgano que llevaría a cabo la evaluación *ex post* se deben hacer algunas precisiones muy importantes para lograr su efectiva implantación y consolidación en el nivel territorial autonómico. En primer lugar, respecto a su naturaleza jurídica, PARDO FALCÓN defiende la necesidad de atribuir a dicho órgano un rango estatutario. Si, por el contrario, el órgano se creara mediante la aprobación de una Ley, éste estaría mucho más expuesto a las coyunturas políticas o reformas que la mayoría parlamentaria existente en ese momento acordara realizar. Por lo tanto, resultaría conveniente que los Estatutos de Autonomía establecieran un sistema para determinar la composición del órgano evaluador, el procedimiento de nombramiento de sus componentes y sus funciones básicas. Estos aspectos deberían, evidentemente, ser objeto de posterior desarrollo legal.¹⁴⁷ Por ejemplo, el nuevo Estatuto de Autonomía para Andalucía, aprobado el 18 de

¹⁴⁶ *Ibidem*, p. 102.

¹⁴⁷ *Ibidem*, p. 103.

febrero de 2007, establece simplemente en su artículo 138 que “la Ley regulará la organización y funcionamiento de un sistema de evaluación de las políticas públicas”.¹⁴⁸

En segundo lugar, la composición del órgano, como ya se ha adelantado, ha de ser de naturaleza técnica. Se considera que únicamente los expertos y especialistas en los diferentes sectores materiales y disciplinas científicas afectados por cualquier regulación legal tienen el conocimiento y las competencias necesarias para llevar a cabo la importante función de evaluación de la calidad de las Leyes. En cuanto a la elección de sus integrantes, PARDO FALCÓN entiende que ésta debe ser concedida al Parlamento y, a ser posible, a su pleno. El autor es consciente del problema que esto presenta respecto a la independencia del órgano¹⁴⁹ y, por consiguiente, de los efectos negativos que esto tiene en la confianza que la sociedad depositará en el órgano y en todo el sistema evaluador. Por ello, hace hincapié en la necesidad de fijar una serie de requisitos de acreditación fehaciente de las aptitudes profesionales, neutralidad e independencia de los candidatos a formar parte del órgano, rebajando lo máximo posible la discrecionalidad de los nombramientos.¹⁵⁰ También sería conveniente que la duración del mandato del órgano evaluador fuera diferente a la de la cámara, con el fin de evitar que el primero “respondiera” a una orientación política en concreto. En cuanto al número de miembros, no parece necesario que el órgano evaluador deba estar compuesto por un número muy amplio de expertos. PARDO FALCÓN aboga por una configuración del órgano similar a la que se confiere en la actualidad a las cámaras y tribunales de cuentas del Estado y las Comunidades Autónomas.¹⁵¹

Por último, en cuanto a las competencias del órgano evaluador, éste debería encargarse de la evaluación *ex post* de la eficacia y la eficiencia de la aplicación de las Leyes, compaginando además su actuación con el ritmo propio de la actividad parlamentaria. Por otro lado, para determinar el procedimiento de actuación del órgano sería necesario esclarecer si puede actuar de oficio o únicamente a instancia de parte y, en este último supuesto, cuáles son los sujetos concretos que pueden solicitar la iniciación

¹⁴⁸ Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía (BOE 20 de marzo de 2007).

¹⁴⁹ Véase, por ejemplo, el caso del Consejo General del Poder Judicial, el cual ha puesto de manifiesto un sistema de selección de los miembros que podría entenderse como una forma de hacer realidad los objetivos políticos de la mayoría parlamentaria tratando de reflejar la composición de la cámara en el propio órgano.

¹⁵⁰ PARDO FALCÓN, J., “La evaluación de las leyes...”, *op. cit.*, p. 103.

¹⁵¹ *Ibidem*, p. 104.

del proceso (normalmente, los agentes parlamentarios: órganos de la cámara, grupos políticos que se encuentran dentro de ella, etc.).¹⁵² A mi juicio, el hecho de dejar el proceso evaluador a merced de unos pocos (lo que ocurriría en el caso de que el proceso se iniciara a instancia de parte) haría que el órgano deviniera completamente ineficaz, pues supondría dejar al arbitrio de los agentes parlamentarios la revisión de las Leyes. Dicha revisión no se acabaría realizando en la mayoría de las ocasiones por ser precisamente los que deben iniciarla los que pueden salir perjudicados (o corregidos) en el proceso de evaluación de unas Leyes que ellos mismos han elaborado. Por tanto, sería mucho más recomendable establecer ambas opciones (iniciación de oficio y a instancia de parte), para que el órgano evaluador fuera completamente funcional y tuviera la posibilidad de actuar en caso de que los agentes parlamentarios prefirieran no solicitar la iniciación del procedimiento evaluador.

Por todo ello, la incorporación de un sistema de evaluación *ex post* como el francés en nuestro país sería completamente factible. De hecho, la organización territorial española, lejos de ser un impedimento, podría facilitar mucho las cosas si se diese mayor voz a las Comunidades Autónomas y se estableciese un sistema de coparticipación entre las Asambleas Legislativas de las mismas.¹⁵³ Si esto ocurriera, el sistema de evaluación español podría ser incluso más eficaz que el francés, pues no sería necesario crear un órgano centralizado que acabaría colapsado ante la gran cantidad de procedimientos de evaluación a posteriori que tendría que iniciar, sino que un órgano en cada Comunidad Autónoma, constituido de acuerdo con los requisitos anteriormente detallados, adquiriría la tarea de evaluar las Leyes autonómicas cuando él mismo lo considerase oportuno o algún agente parlamentario lo solicitara. Este sistema sería especialmente eficaz en el caso de las Leyes científicas o de bioética, en las que se centra este trabajo, ya que las Comunidades Autónomas poseen competencias en materia de salud pública. Esto implica que, al ser las Asambleas Legislativas de las Comunidades Autónomas las que aprueban las Leyes en materia sanitaria, la evaluación realizada por un órgano creado *ad hoc* en

¹⁵² *Ibidem*, p. 105.

¹⁵³ Este sistema de coparticipación sería clave para evitar que se generasen grandes diferencias en la regulación bioética de las distintas Comunidades Autónomas y, por tanto, que algunas de ellas gozasen de ventajas injustificadas que las beneficiasen económicamente. En este sentido, se busca evitar que, la Comunidad Autónoma de La Rioja, por ejemplo, apruebe un régimen que favorezca mucho más que el del resto de Comunidades la implantación de empresas en su territorio, ya que esto supondría un beneficio económico para La Rioja en detrimento del resto de Comunidades. Por ello, y con el fin de que estas disparidades no tengan lugar, se propone la coparticipación (o colaboración) entre las diferentes Comunidades Autónomas.

cada una de estas Comunidades sería mucho más eficaz, al ser tal órgano mucho más cercano al contexto de aprobación de la Ley.

Por otro lado, la existencia de un organismo evaluador estatal que controlase el diálogo y la colaboración entre las Comunidades Autónomas y que se dedicase, en exclusiva, a revisar las restantes Leyes estatales en materia de bioética sería una herramienta tan útil como necesaria en el sistema de coparticipación autonómica propuesto. Dicho órgano podría ser la Junta de Planificación y Evaluación Normativa u otro similar. El hecho de no tener que evaluar *ex post* las Leyes autonómicas descargaría de trabajo a este órgano, evitando su colapso y posibilitando una mayor rapidez y eficacia en su funcionamiento.

Asimismo, se propone que antes de comenzar el proceso evaluador, cada órgano inicie un proceso de consulta pública para escuchar las opiniones de los ciudadanos afectados por la norma y hacer realidad, por tanto, la pretensión del Preámbulo de la LPACAP, consiguiendo *“la participación de los ciudadanos y empresas en los procesos de elaboración normativa”*. En relación con esta consulta, se propone un sistema análogo al francés, es decir, que incluya ERER, Comités de Ciudadanos, sitios web específicos y mediadores para resolver las quejas y dudas de los interesados.

En todo caso, resulta fundamental tener en cuenta que un sistema de evaluación *ex post* como el propuesto también encontraría dificultades a la hora de considerar las opiniones de todos los ciudadanos. No obstante, en contraposición con el sistema francés, al realizarse la evaluación a nivel autonómico (y, por tanto, a una menor escala), un mayor número de opiniones provenientes de los ciudadanos sería escuchado, reduciendo al máximo la exclusión de los mismos. Además, los medios de comunicación, la prensa y el propio Gobierno tendrían un papel clave en el fomento de la participación de la población. Si dichos actores se ocupasen de distribuir información de manera equitativa entre la población, a través de programas de televisión, noticias en los periódicos, páginas web creadas al efecto o reuniones informativas sobre los temas a debatir, la participación en la consulta pública para la revisión de este tipo de Leyes llegaría a prácticamente todos los rincones del país, incluso a las zonas rurales o más marginales.

No obstante, es cierto que, al ser un sistema completamente novedoso, resulta necesario ser cautelosos a la hora de implementarlo, al menos si se pretende que la evaluación de las Leyes sea pronto asumida como una función consustancial al Estado constitucional y democrático.¹⁵⁴ Así, por medio de la implantación de un sistema de evaluación prudente y sensato, basado en el modelo “prueba-error”, seríamos capaces de ver cuáles son las lagunas principales e ir corrigiéndolas progresivamente conforme a la experiencia. De esta manera, a pesar de no cerrar por completo la puerta a errores o incorrecciones que pudieran surgir como consecuencia del funcionamiento del sistema, no se volvería a dejar a la sociedad desprotegida y sin una regulación adaptada al imparable avance de la ciencia, la biología y la biotecnología.

¹⁵⁴ *Idem.*

BIBLIOGRAFÍA

1. LEGISLACIÓN

Artículo 9.2 de la Constitución Española (BOE 29 de diciembre de 1978).

Artículo 137 de la Constitución Española de 1978 (BOE 29 de diciembre de 1978).

Décret 83-132, du 23 février 1983, portant création d'un Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (JO du 25 février 1983).

Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno (BOE 18 de diciembre de 1997).

Reglamento del Parlamento de Cataluña, aprobado por el Pleno del Parlamento, en sesión celebrada el día 22 de diciembre de 2005 (BOE 14 de febrero de 2006).

Ley Foral de Navarra 21/2005, de 29 de diciembre, de evaluación de las políticas públicas y de la calidad de los servicios públicos (BON 9 de enero de 2006).

Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (BOE 27 de mayo de 2006).

Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica (BOE 4 de julio de 2007).

Proposition de loi relative à l'organisation du débat public sur les problèmes éthiques et les questions de société, de 23 de diciembre de 2009, presentada por Jean Leonetti, diputado, ante la Asamblea Nacional.

Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible (BOE 6 de marzo de 2011).

Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición (BOE 6 de julio de 2011).

Loi n° 2011-814, du 7 juillet 2011, relative à la bioéthique (JO du 8 juillet 2011).

Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública (BOE 5 de octubre de 2011).

Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (BOE 10 de diciembre de 2013).

Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado (BOE 10 de diciembre de 2013).

Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (BOE 2 de octubre de 2016).

Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Régimen Jurídico del Sector Público (BOE 2 de octubre de 2016).

Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa (BOE 30 de marzo de 2017).

Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo (BOE 4 de diciembre de 2017).

Comunicación de la Comisión, de 2 de febrero de 2000, sobre el recurso al principio de precaución [COM (2000) 1 final].

Informe Madelkern sobre Mejora de la Regulación (13 de noviembre de 2001).

Comunicación de la Comisión, de 5 de junio de 2002, sobre el Plan de acción “Simplificar y mejorar el marco regulador” [COM (2002) 278 final].

Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo, de 16 de marzo de 2005, sobre Legislar mejor para potenciar el crecimiento y el empleo en la Unión Europea [SEC (2005) 175].

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, de 8 de octubre de 2010, sobre Normativa Inteligente en la Unión Europea [COM (2010) 543 final].

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, de 19 de mayo de 2015, sobre Legislar mejor para obtener mejores resultados - Un programa de la UE [COM (2015) 215 final].

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo y al Consejo, de 14 de septiembre de 2016, sobre Legislar mejor: obtener mejores resultados para una Unión más fuerte [COM (2016) 615 final].

Avis 129 du CCNE, Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019.

2. JURISPRUDENCIA

Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) de 5 de mayo 1998, *The Queen v Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, Commissioners of Customs & Excise, ex parte National Farmers' Union and Others*, C-157/96.

3. OBRAS DOCTRINALES

- ARÉCHAGA, I., “Francia abre los Estados generales de la bioética”, *ACE Prensa*, 2009 (disponible en <https://www.aceprensa.com/ciencia/francia-abre-los-estados-generales-de-la-bioetica/>; última consulta 14/03/2023).
- BALDWIN, R., “Is Better Regulation Smarter Regulation?”, *Public Law*, 2005, pp. 485-511.
- BORRILLO, D., “Bioética à la française: análisis del desarrollo del bioderecho en Francia”, *Jurisprudencia Argentina*, vol. 4, n. 23, 2021, pp. 657-673.
- BRONFMAN, A., “El sentido de la evaluación legislativa en los sistemas políticos democráticos”, en PAU I VALL, F. y PARDO FALCÓN, J., *La evaluación de las leyes. XII Jornadas de la Asociación Española de Letrados de Parlamentos*, Tecnos, Madrid, 2006, pp. 37-56.
- DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., “Potestad legislativa y evaluación ex post de las normas: hacia un mejor Parlamento a través de una regulación inteligente”, *Revista de las Cortes Generales*, n. 97-99, 2016, pp. 79-184.
- DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. “¿Está preparado el Derecho para afrontar estos cambios? ¿Se han dotado de herramientas los ordenamientos jurídicos de manera que sean capaces de resolver los nuevos y complejos conflictos?” en Thomson Reuters (ed.), *Bioconstitucionalismo. Una reflexión sobre la edición genómica desde (y para) la teoría del Derecho Constitucional*, Thomson Reuters, Cizur Menor, 2020, pp. 55-77.
- DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., “Los Estados Generales de la Bioética y del Bioderecho”, *Diario Médico*, 10 de marzo de 2020 (disponible en <https://www.diariomedico.com/opinion/federico-montalvo/los-estados-generales-de-la-bioetica-y-del-bioderecho.html>; última consulta 14/03/2023).
- DOMENECH PASCUAL, G., “El seguimiento de normas y actos jurídicos”, *RAP*, n. 167, 2005, pp. 97-145.
- DUÉE, P. y DELFRAISSY, J., “Retour sur les États généraux de la bioéthique”, *Sesame*, vol. 4, n. 2, 2018, pp. 60-62.

- EMBID TELLO, A.E., “El principio de precaución, en SANTAMARÍA PASTOR, J.A. (Dir.), *Los principios jurídicos del Derecho administrativo*, La Ley, Madrid, 2010, pp. 1221-1254.
- ESTEVE PARDO, J., “Decidir y regular en la incertidumbre. Respuestas y estrategias del Derecho público”, en DARNACUTELLA i GARDELLA, M.M., ESTEVE PARDO, J. Y DÖHMANN, I.S. (Eds.), *Estrategias del Derecho ante la incertidumbre y la globalización*, Marcial Pons, Madrid, 2015, pp. 33 a 46.
- ESTEVE PARDO, J. y TEJADA PALACIOS, J., *Ciencia y Derecho. La nueva división de poderes*, Fundación Coloquio Jurídico Europeo, Madrid, 2013.
- GARCÍA-ESCUADERO MÁRQUEZ, P., *Manual de técnica legislativa*, Civitas-Thomson Reuters, Cizur Menor, 2011.
- GARCÍA-ESCUADERO MÁRQUEZ, P., *Técnica legislativa y seguridad jurídica ¿Hacia el control constitucional de la calidad de las leyes?*, Civitas-Thomson Reuters, Cizur Menor, 2010.
- INSTITUT PASTEUR. “Lois de bioéthique: retour sur la méthode participative des États généraux”, *Le journal de la recherche*, dossier, 2019 (disponible en <https://www.pasteur.fr/fr/journal-recherche/dossiers/lois-bioethique-retour-methode-participative-etats-generaux>; última consulta 17/03/2023).
- LECLAIR, A. “États généraux de la bioéthique, la PMA au cœur des divergences”, *Le Figaro*, 6 de junio de 2018 (disponible en <https://www.lefigaro.fr/actualite-france/2018/06/05/01016-20180605ARTFIG00346-etats-generaux-de-la-bioethique-la-pma-au-coeur-des-divergences.php>; última consulta 15/03/2023).
- MADER L., *L'évaluation législative. Pour une analyse empirique des effets de la législation*, Payot, Lausana, 1985.
- MARCOS, F., “Calidad de las normas jurídicas y estudios de impacto normativo”, *RAP*, n. 179, 2009, pp. 333-365.
- MARTÍNEZ GARCÍA, J.I., “Derecho e incertidumbres”, *Anuario de Filosofía del Derecho*, 2012, pp. 97 a 118.
- MASTENBROEK, E., VAN VOORST, S. y MEUWESE, A., “Closing the regulatory cycle? A meta evaluation of *ex-post* legislative evaluations by the European

- Commission”, *Journal of European Public Policy*, vol. 23, n. 9, 2016, pp. 1329-1348.
- MOHORADE, L., “Les États Généraux de la Bioéthique: le « sacre du citoyen »?”, *Premières Journées Doctorales sur « La participation du public et la démocratie participative »*, ENS-LSH, Lyon, France, 2009 (disponible en <https://shs.hal.science/halshs-00514875/document>; última consulta 15/03/2023).
- OSÉS ABANDO, J., “Evaluación legislativa y Parlamento”, *Revista Debate*, año VI, n. 15, 2008, pp. 58-69.
- PARDO FALCÓN, J., “La evaluación de las leyes: consideraciones sobre sus fundamentos y posibilidades de implantación en el Estado autonómico español”, *Nuevas Políticas Públicas: Anuario multidisciplinar para la modernización de las Administraciones Públicas*, n. 3, 2007, Madrid, 2005, pp. 85-105.
- PONCE SOLÉ, J., “¿Mejores normas?: Directiva 2006/123/CE, relativa a los servicios en el mercado interior, calidad reglamentaria y control judicial”, *RAP*, n. 180, 2009.
- PRIETO SANCHÍS, L., “Presupuestos neoconstitucionalistas de la teoría de la argumentación jurídica”, en GASCÓN AELLÁN, M., *Argumentación jurídica*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2014, pp. 17 a 42
- SANTAMARÍA PASTOR, J.A., “La Administración como poder regulador”, en SÁINZ MORENO, F. (Dir.), *Estudios para la reforma de la Administración Pública*, INAP, Madrid, 2005, pp. 375-446.
- THIESSE, A. M., “Centralismo estatal y nacionalismo regionalizado. Las paradojas del caso francés”, *Revista Ayer*, vol. 64, n. 4, 2006, pp. 33-64.
- VAN AEKEN, K., “From vision to reality: Ex post evaluation of legislation, *Legisprudence*, vol. 5, n. 1, 2011, pp. 41-68.
- VAQUER CABALLERÍA, M., “El criterio de la eficiencia en el Derecho administrativo”, *RAP*, n. 186, 2011, pp. 91-135.
- ZAGREBELSKY, G., *El derecho dúctil*, 9.^a ed., Trotta, Madrid, 2009.
- ZWAAN, P., VAN VOORST, S. y MASTENBROEK, E., “Ex post legislative evaluation in the European Union: questioning the usage of evaluations as instruments for

accountability”, *International Review of Administrative Science*, vol. 82, n. 4, 2016, pp. 675-732.

4. RECURSOS DE INTERNET

Comité Consultatif National d’Éthique (CCNE), “Rapport de synthèse des États généraux de la bioéthique et opinions du Comité citoyen: Quel monde voulons-nous pour demain?”, *EDP Sciences*, 2018 (disponible en <https://www.ccne-ethique.fr/node/521>; última consulta 04/02/2023).

Comité de Bioética (DH-BIO), “Guía de debate público sobre derechos humanos y biomedicina”, *Council of Europe*, Estrasburgo, 2020 (disponible en <https://rm.coe.int/debate-publico-traduccion-espanol-final/1680a05120>; última consulta 14/03/2023).

Conseil d’État, “Étude du Conseil d’État. Révision de la loi de bioéthique: quelles options pour demain?”, *Conseil d’État, section du rapport et des études*, 2018 (disponible en https://www.silvereco.fr/wp-content/uploads/2018/07/Conseil-dEtat_SRE_%C3%A9tude-PM-BIOETHIQUE-fin-de-vie.pdf; última consulta 14/03/2023).

European Commission, “Commission Staff Working Document. Better Regulation Guidelines”, 2015 [COM (2015) 215 final] [SWD (2015) 110 final] (disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015SC0111&from=EN>; última consulta 15/03/2023).

GRAF, A., “Rapport final, États généraux de la bioéthique”, *Ministère de la Santé et des Sports*, 2009 (disponible en https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_final_bioethique_2_juillet09.pdf; última consulta 14/03/2023).

Mission d’information de la Conférence des présidents sur la révision de la loi relative à la bioéthique, “Rapport d’information sur la révision de la loi relative à la bioéthique”, *Assemblée Nationale*, 2019 (disponible en https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/bioethique/115b1572_rapport-information; última consulta 14/03/2023).

OCDE, “Guía de la OCDE para el cumplimiento regulatorio y las inspecciones”, *OECD Library*, 2019 (disponible en <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/0fe43505-es/index.html?itemId=/content/publication/0fe43505-es>; última consulta 15/03/2023).

Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), “Rapport au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST): L'évaluation de l'application de la loi 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique”, *Sénat*, 2018 (disponible en <https://www.senat.fr/rap/r18-080/r18-0801.pdf>; última consulta 14/03/2023).

Tribunal de Cuentas Europeo. “Ex post review of EU legislation: a well-established system, but incomplete”, *Curia Rationum*, 2018 (disponible en https://www.eca.europa.eu/Lists/ECADocuments/SR18_16/SR_BETTER_REGULATION_EN.pdf; última consulta 15/03/2023).