

LA INCERTIDUMBRE JURÍDICA COMO RESPUESTA DEL DERECHO A LOS DILEMAS DEL AVANCE BIOTECNOLÓGICO ¿PARADOJA O ÚNICA SOLUCIÓN POSIBLE?

FEDERICO DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN
Universidad Pontificia Comillas, Madrid

RESUMEN: En este complejo futuro que se nos predice, no solo se nos podrá superar en nuestras capacidades intelectuales o físicas, incorporando a nuestro entorno y a nuestro propio cuerpo un ingente aparato tecnológico, sino que se nos podrá mejorar, y ello, incluso, antes de nacer, interviniendo directamente sobre el embrión. La naturaleza de lo humano se pone en cuestión, sobre todo, cuando la alteramos en su propia esencia, no solo en su entorno, y, además, desde su propio inicio. Se trata, pues, de una disrupción y alteración sustancial *ad intra* del ser humano, no *ad extra*, como ocurre con la tecnología, aún cuando esta también tiene, obviamente, muchos efectos en el interior de aquél. Los cambios que se derivan de la Biotecnología y, concretamente, de la edición genómica, por un lado, ofrecen un enorme potencial para desarrollar nuevos conceptos, métodos y novedosas aplicaciones para los urgentes retos y necesidades de la sociedad. Por el otro lado, tales biotecnologías son percibidas como si tuvieran el potencial de desafiar y, a veces, desdibujar las actitudes, valores y modelos culturales de la propia sociedad. A tal reto no puede estar, obviamente, ajeno el Derecho en atención a los valores, intereses y derechos en conflicto. Si la pregunta que debemos nuevamente formularnos es qué es el hombre o qué es la naturaleza humana, el Derecho debe también ofrecer respuestas que permitan dar un sentido jurídico contemporáneo a tal esencia, preguntas que conectan directamente con el propio concepto jurídico de dignidad, no solo en cuanto valor ontológico del ser humano, sino también, recogiendo los términos explícitos del artículo 10.1 de nuestra Constitución, en cuanto fundamento del orden político y de la paz social.

PALABRAS CLAVE: Mejora humana; alteración *ad intra* del ser humano; biotecnología; incertidumbre social; intervención del derecho.

The legal uncertainty as an response of the right to the dilemmas of biotechnological advance, paradox or the only possible solution?

ABSTRACT. In this complex future that is predicted for us, not only will we be able to be surpassed in our intellectual or physical capacities, incorporating an enormous technological apparatus into our environment and our own body, but we will be able to improve ourselves, and even before we are born, intervening directly on the embryo. The nature of the human is called into question, above all, when we alter it in its own essence, not only in its environment, and, furthermore, from its own beginning. It is, therefore, a substantial disruption and alteration *ad intra* of the human being, not *ad extra*, as occurs with technology, even though it also obviously has many effects within it. The changes that derive from Biotechnology and, specifically, from genomic editing, on the one hand, offer enormous potential

to develop new concepts, methods and novel applications for the urgent challenges and needs of society. On the other hand, such biotechnologies are perceived as having the potential to challenge and, at times, blur the attitudes, values and cultural models of society itself. Obviously, the Law cannot be alien to such a challenge in view of the values, interests and rights in conflict. If the question that we must ask ourselves again is what is man or what is human nature, the Law must also offer answers that allow giving a contemporary legal meaning to such essence, questions that connect directly with the legal concept of dignity itself, not only as an ontological value of the human being, but also, taking into account the explicit terms of article 10.1 of our Constitution, as the foundation of political order and social peace.

KEY WORDS: Human improvement; Alteration ad intra of the human being; Biotechnology; Social uncertainty; Intervention of the law.

Me interesa el futuro porque es el sitio donde voy a pasar el resto de mi vida

Woody Allen

1. ¿UNA DISRUPCIÓN TRANSHUMANISTA O PROFUNDAMENTE POSHUMANISTA?

Es habitual tildar los tiempos que vivimos como tiempos extraordinariamente disruptivos y vincularlos al ingente progreso de la informática y la ingeniería o, en idénticos términos, a la capacidad de superación que se le ofrece ahora al ser humano desde la perspectiva de la electrónica, la mecánica y la computación. Así, la Inteligencia Artificial, la robótica, el Big Data o, más recientemente, el Blockchain se nos presentan como verdaderos impulsores de este cambio o transformación que se muestra como inaudito. La disrupción digital emerge como el fenómeno que marcará inexorablemente el futuro del ser humano. Una mera búsqueda sencilla en internet de la palabra disrupción nos ofrece un ejemplo paradigmático de ello. La disrupción queda en casi todas las entradas que un buscador nos ofrece vinculada a la tecnología o al mundo de lo digital. Las palabras *disrupción* y *digital o tecnológica* constituyen el resultado más habitual de dicha búsqueda. De hecho, la propia palabra disrupción parece que fue usada por primera vez para describir los tiempos actuales en un artículo publicado en 1995 en la Harvard Business Review (*Disruptive technologies: catching the wave*, Joseph L Bower y Clayton M Christensen), vinculada al cambio tecnológico de la empresa, lo que obligaba a los emprendedores a reinventarse.

Sin embargo, desde la perspectiva del impacto en la propia naturaleza e identidad del ser humano, creemos que la verdadera disrupción viene realmente de la mano de la Biología y la Medicina. El verdadero cambio que puede transformar al ser humano de manera tal que no encuentra precedente en la Historia nos lo ofrecen las nuevas posibilidades de actuar sobre el propio genoma humano, es decir, sobre el conjunto de genes que constituyen el ADN de cada individuo. No se trata ya de alterar el entorno del ser humano para superarlo, sino de transformarle para hacerle mejor y, supuestamente, mejor.

La tecnología nos afecta una vez ya nacidos, pero el avance de la Biología y, en concreto, de la Genética y la Genómica parecen que van a poder determinar

nuestro futuro desde nuestros primeros días de vida, desde nuestra vida biológica previa, incluso, al propio nacimiento. En este complejo futuro que se nos predice, no solo se nos podrá superar en nuestras capacidades intelectuales o físicas, incorporando a nuestro entorno y a nuestro propio cuerpo un ingente aparataje tecnológico, sino que se nos podrá mejorar, y ello, incluso, antes de nacer, interviniendo directamente sobre el embrión. La naturaleza de lo humano se pone en cuestión, sobre todo, cuando la alteramos en su propia esencia, no solo en su entorno, y, además, desde su propio inicio. Se trata, pues, de una disrupción y alteración sustancial *ad intra* del ser humano, no *ad extra*, como ocurre con la tecnología, aún cuando esta también tiene, obviamente, muchos efectos en el interior de aquél.

Como apunta con acierto Vicente Bellver Capella, la Ciencia y, singularmente, la Biomedicina, empiezan ya a ser como un instrumento para alcanzar, no ya un mundo más humano, sino un mundo mejor que humano (Bellver Capella, V., 2006, p. 33). Y en palabras de Juliana González Valenzuela, los hallazgos y los interrogantes de la Biología y la Biotecnología contemporáneas son de tal alcance y radicalidad que remueven los cimientos de múltiples saberes y convicciones en los que tradicionalmente se había afincado nuestra idea del hombre y de aquello que, en especial, fundamenta su condición ética. Ello obliga a atender de manera especial el impacto que la revolución genómica pueda tener en estos estratos tan básicos como universales, y a desarrollar, en consecuencia, una bioética filosófica que reflexione sobre sus propios fundamentos y acceda, en suma, a las cuestiones de orden ontológico (González Valenzuela, 2017, p. 77). Y recogiendo las reflexiones de Matthias Braun, Hannah Schickl y Peter Dabrock, tales cambios que se derivan de la Biotecnología y, concretamente, de la edición genómica, por un lado, ofrecen un enorme potencial para desarrollar nuevos conceptos, métodos y novedosas aplicaciones para los urgentes retos y necesidades de la sociedad. Por el otro lado, tales biotecnologías son percibidas como si tuvieran el potencial de desafiar y, a veces, desdibujar las actitudes, valores y modelos culturales de la propia sociedad (Braun, M., Schickl y Dabrock, 2018, p. 1).

A tal reto no puede estar, obviamente, ajeno el Derecho en atención a los valores, intereses y derechos en conflicto. Si la pregunta que debemos nuevamente formularnos es qué es el hombre o qué es la naturaleza humana, el Derecho debe también ofrecer respuestas que permitan dar un sentido jurídico contemporáneo a tal esencia, preguntas que conectan directamente con el propio concepto jurídico de dignidad, no solo en cuanto valor ontológico del ser humano, sino también, recogiendo los términos explícitos del artículo 10.1 de nuestra Constitución, en cuanto fundamento del orden político y de la paz social.

Los nexos interdisciplinarios que el concepto jurídico de dignidad tiene con la Bioética y la Filosofía no se patentizan meramente en sus fundamentos histórico-culturales, sino también en el significado práctico que este derecho fundamental tiene con respecto a otras disciplinas científicas (Von Münch, 1982, p. 13). El derecho fundamental de la dignidad debe plantearse nuevamente desde la realidad de los hechos (Von Münch, 2009, p. 123). Así pues,

debe ser el Derecho el que ofrezca también una interpretación actualizada de la dignidad ante los retos que plantea el avance de la Biología y Biotecnología, y ello, sin olvidar que, si bien es imposible determinar de modo satisfactorio qué es la dignidad de la persona humana, sí es posible, al menos, fijar cuándo se la está vulnerando (Von Münch, 1982, p. 19), para lo cual el Derecho constitucional ocupa un papel indiscutible. La dignidad fundamental de la persona es la premisa que determina la norma constitucional tanto en contenido como desarrollo, quedando patente que la Constitución no sienta un ordenamiento valorativo neutro, sino un sistema valorativo centrado en la personalidad humana y en las posibilidades de desarrollo en libertad del individuo dentro de la comunidad social (Oehling de los Reyes, 2011, p. 139).

Frente a la consideración que venimos sosteniendo de que la verdadera disrupción proviene del avance de la Biomedicina y no tanto de la tecnología podrá afirmarse, con razón, que la distinción y separación, desde la perspectiva del impacto disruptivo, entre tecnología y biología es ya inútil, o, incluso, irreal, en la medida que ambas van de la mano en su aplicación práctica al ser humano y su entorno, la denominada Biotecnología, entendida en un sentido estricto como la ciencia biológica aplicada en ingeniería genética y tecnología de ADN recombinante (*Merriam-Webster OnLine Dictionary*, 2003) y la biología sintética, la cual busca diseñar y obtener mediante ingeniería productos con base biológica, instrumentos y sistemas nuevos, así como rediseñar «sistemas biológicos naturales ya existentes» (Royal Academy of Engineering, 2009). Sin embargo, ello no es óbice para recordar que la propia doctrina distingue entre la disrupción tecnológica y biológica. Así, se habla, por un lado, de poshumanismo biológico o biónico, entendido éste como aquél que pretende aprovechar los avances de las biotecnologías para construir un nuevo tipo de hombre que supere las limitaciones que a lo humano le ha impuesto la biología, y, por otro, de transhumanismo robótico que no pretende mejorar al ser humano, sino superarlo con la construcción de humanos artificiales que representan de algún modo una extensión de la humanidad (Beorlegui, 2019, pp. 502 y 503). Uno, el segundo, pretende superar a través de la tecnología al propio ser humano y, el otro, el primero va más allá ya que su impacto es directamente en el ser humano, mejorándolo. Y por paradójico que pueda resultar, la superación que ofrece el transhumanismo robótico creemos que incide menos en la naturaleza e identidad humanas que el mejoramiento que postula el poshumanismo biónico, dado que éste no se limita a alterar el entorno del ser sino al propio ser y, además, desde su inicio biológico.

A la misma distinción recurre también, en su didáctica y rica explicación de las modalidades del transhumanismo, Antonio Diéguez, cuando señala que, si bien el transhumanismo es el intento de transformar sustancialmente a los seres humanos mediante la aplicación directa de la tecnología, ello puede lograrse de diferentes maneras, bien buscando la fusión del ser humano con la máquina o bien mediante la mejora de nuestras capacidades a través de la biología (Diéguez, 2017, pp. 40 y 41). La definición que Carlos María Romeo Casabona nos da de biotecnología nos permite trazar más claramente la

distinción entre ambas disrupciones, ya que entiende aquélla como la aplicación de conocimientos desde diferentes sectores científicos e ingenierías con el fin de aplicarlos sobre la materia viva (Romeo Casabona, 2003, p. 46), es decir, sobre el bios o la materia humana, frente al transhumanismo robótico que aplicaría la ingeniería, entre otras ciencias, a la máquina. Por lo tanto, la distinción estaría en el objeto sobre el que recae directamente el avance científico, el ser humano o la máquina, aunque no hay que olvidar que también dicho avance promueve fórmulas mixtas de sujeto-máquina, como serían los propios ciborgs. También puede establecerse la distinción desde la perspectiva del ámbito sobre el que recae, interno o externo al ser humano, como hemos avanzado antes.

Tampoco los términos son pacíficos, y así algunos autores los usan de manera inversa. Luc Ferry precisamente tilda de transhumanista al movimiento del mejoramiento más biologicista, mientras que denomina poshumano al más tecnológico (Ferry, 2017, pp. 35 a 45). Y para Francesc Torralba, los teóricos del transhumanismo consideran que la introducción de las nuevas biotecnologías en el seno de la condición humana puede representar una significativa mejora de la calidad de vida de las personas y el nacimiento de una sociedad nueva, la emergencia de un nuevo tipo de seres que ya no podrán denominarse, en sentido estricto, humanos, sino más bien, posthumanos (Torralba, 2016, p. 131). El propio Francesc Torralba trata de distinguir entre transhumanismo y poshumanismo en los siguientes términos: el primero está enfocado exclusivamente hacia la transformación del cuerpo humano, su trascendencia de los límites biológicos de la naturaleza humana, mientras que lo poshumano tiene un significado para señalar un mundo natural ya modificado, no solo el cuerpo humano, sino también los alimentos y los animales (Torralba, 2016, p. 142).

Elena Postigo Solana, citando a uno de los padres del transhumanismo y presidente de la Asociación Mundial Transhumanista (WTA), Nick Bostrom, define a este movimiento como un movimiento cultural, intelectual y científico que reafirma el deber moral de mejorar las capacidades físicas y cognitivas de la especie humana, y de aplicar al hombre las nuevas tecnologías para eliminar aspectos no deseados y no necesarios de la condición humana, como son: el sufrimiento, la enfermedad, el envejecimiento y hasta la condición mortal y, además, diferencia entre transhumanismo y poshumanismo desde la perspectiva del cambio que las nuevas tecnologías han logrado en el ser humano. La diferencia sería por tanto no del área de la Ciencia (tecnológico o biológico) al que va referido, sino del nivel de cambio y mejoramiento alcanzando, de manera que el transhumano sería un ser humano en transformación, con algunas de sus capacidades físicas y psíquicas superiores a las de un ser humano normal, mientras que el poshumano con características muy superiores, tales como una esperanza de vida superior a los 500 años y capacidades intelectuales dos veces superiores a lo máximo que el hombre actual pudiera tener con dominio o control sobre los impulsos sensibles, sin padecimiento psicológico (Postigo Solana, 2016, p. 225). Así pues, en lugar de recurrir a la distinción entre

transhumanismo y poshumanismo podría ser más correcto hablar de transhumanismo digital o tecnológico y transhumanismo biológico o, en un grado de alteración de la naturaleza humana superior o más profundo, de poshumanismo digital o tecnológico y poshumanismo biológico.

La UNESCO es un ejemplo paradigmático de la distinción que venimos sosteniendo, en la medida que alberga en su seno los dos únicos Comités Éticos que existen a nivel global en el ámbito de la reflexión ética sobre el avance científico, el Comité Internacional de Bioética (IBC) y el Comité Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST). El primero, según lo define la UNESCO, es un órgano colegiado de treinta y seis expertos independientes que se encargan de reflexionar sobre el progreso en las ciencias de la vida y sus aplicaciones para garantizar el respeto por la dignidad y la libertad humana. El segundo, integrado por dieciocho miembros, tiene el mandato de formular principios éticos que puedan proporcionar a los tomadores de decisiones criterios que se extiendan más allá de las consideraciones puramente económicas, trabajando en diferentes áreas de la Ciencia y la Tecnología, tales como la ética ambiental, con referencia, entre otras cosas, al cambio climático, la biodiversidad, el agua y la prevención de desastres; la ética de las nanotecnologías junto con cuestiones relacionadas nuevas y emergentes en tecnologías convergentes; cuestiones éticas relacionadas con las tecnologías de la sociedad de la información; ética de la ciencia; y cuestiones de género en la ética de la ciencia y la tecnología.

Esta distinción orgánica no permite obviamente confirmar o deducir la existencia de dos categorías de trans o poshumanismo, pero al menos sí permite comprobar cómo a la citada institución le preocupan, de manera específica y singularizada, las dos vertientes del avance científico y la disrupción, la biológica (en el ser humano) y la tecnológica (más allá del ser humano o en su entorno).

En todo caso, lo que resulta claro es que, al margen del término elegido, la distinción entre disrupción biológica y tecnológica creemos que es importante que tenga cierta virtualidad porque ello permite analizar cada fenómeno de manera singular, lo que evita algo que creemos que viene ocurriendo en los últimos años y es que, por la confusión entre ambos fenómenos, uno, el tecnológico reciba una atención inusitada en comparación con el biológico, cuando la verdadera disrupción, bastante más silente, por cierto, como comentaremos de inmediato, creemos que viene realmente de la mano de este segundo. En el ámbito jurídico, el impacto de los avances biológicos es extraordinariamente más sustancial y no porque ponga en lid ciertos derechos y libertades, sino porque afecta directamente al propio concepto de individuo y de dignidad humana que se consagra ahí al amparo de la construcción kantiana. Debemos recordar que nuestro actual Derecho es heredero de un tiempo y pensamiento, las revoluciones burguesas del siglo XVIII y la Ilustración y, precisamente, el movimiento poshumanista que promueve el mejoramiento del ser humano a través de la biología pretende superar el paradigma de ser humano que se inaugura en aquel momento y de mejora

a través de la educación, la cultura letrada. De la educación a la elección y selección genética en los propios términos que Peter Sloterdijk defiende en sus *normas para el parque humano*, cuando considera superada la era del humanismo y reclama una revisión genético-técnica de la humanidad y constata que las fantasías de selección biopolítica han tomado el relevo de las utopías de justicia (Sloterdijk, 2000; Vásquez Rocca, 2009). El hombre será ahora domesticado por la antropotécnica que reemplaza la literatura por la tecnología y la ética por la genética (Sloterdijk, 2000; González Valenzuela, 2017, p. 49)

Si la evolución de la Biomedicina y la Biotecnología suponen una alteración sustancial del propio concepto de ser humano y de su dignidad consagrada constitucionalmente, el fenómeno no puede serle ajeno al Derecho; antes al contrario, debe ser su objetivo prioritario ya que su fin principal es organizar político y jurídicamente la sociedad en salvaguarda de la dignidad del ser humano y en pos de la justicia. Por ello, Pedro Cruz Villalón manifiesta que la Constitución debe *contar* desde el momento en que incorpora categorías tales como dignidad humana, derecho a la vida y a la integridad y derecho a la producción científica y técnica, y, más allá de ello, la Constitución también debe contar, desde una perspectiva sustantiva, desde el momento en que opera como la autodescripción normativa de la comunidad política (Cruz Villalón, 2006, p. 19).

Toda la relevancia que le hemos otorgado a la disrupción biológica no debe ser interpretada en clave de que la robotización o la inteligencia artificial, la disrupción tecnológica no tenga también una enorme fuerza disruptiva, sino que, en muchas ocasiones, como decíamos al inicio, centramos nuestra reflexión en éstas y olvidamos que el verdadero cambio no vendrá en el futuro inmediato, sino que está viniendo ya con el avance de la Biomedicina.

Así pues, una primera idea que queremos expresar y que sirve de inicio a la reflexión que va a recogerse en las siguientes páginas es precisamente la importancia de no confundir los fenómenos que promueven la disrupción y, en este sentido, animar a que se incremente la reflexión, sobre todo, en el plano ético-legal, sobre el impacto que en el concepto y futuro del ser humano tiene la biotecnología que es lo que aquí vamos fundamentalmente a hacer. Y ello, porque el cambio que ya está generando este avance creemos que es muy superior al que pudiéramos pensar que provocará la Inteligencia Artificial o la robótica.

Para concluir con la introducción, es importante recordar que el término disrupción no creemos que tampoco deba preocuparnos en exceso, más allá de las incorrectas y precipitadas aplicaciones que puedan llevarse a cabo de estas nuevas biotecnologías, y ello, porque el ser humano es por su propia naturaleza disruptivo. Precisamente, la consciencia del ser humano sobre su propia finitud le dota de un ánimo de ir más allá de la pura adaptación al entorno, habiendo tratado desde los propios inicios de la humanidad de transformarlo. El ser humano es, por esencia, un ser disruptivo, por lo que la disrupción no puede considerarse, *per se*, algo contrario a la naturaleza humana, sino

consustancial a la misma. Como nos recuerda con gran magisterio Javier de la Torre, lo específico del hombre es confrontarse y no tanto adaptarse al entorno (de la Torre, 2016) o, en muy similares términos, Luc Ferry, lo que califica al ser humano como ser moral, diferente de los animales, no es su naturaleza, sus rasgos naturales, sino su capacidad de trascender con respecto de lo natural (Ferry, 2017, p. 82). Y en una posición algo más extrema, Joseph Fletcher, considerado uno de los fundadores de la Bioética, escribía en 1971 que el hombre es un fabricante y un seleccionador y un diseñador, y cuanto más racional y artificialmente es algo, más humano es. La diferencia real estaría entre reproducción aleatoria o accidental y reproducción deseada o elegida racionalmente (Fletcher, 1971, pp. 780-781). Porque como afirma Miguel-Ángel Serra, en cita de Albert Camus, el hombre es la única criatura que rechaza ser lo que es (Serra, 2016, p. 157). Aunque, como apunta Nicholas Agar, también es cierto que lo novedoso sería la intensidad y la deliberación con la que el mejoramiento humano es perseguido (Agar, 2014, p. 1). La intervención de los humanos en la naturaleza y en sí mismos para introducir mejoras viene de muy lejos, pero las extraordinarias capacidades que la tecnociencia posee en la actualidad hacen que nos situemos en una época cualitativamente nueva (Beorlegui, 2019, p. 500). Los seres humanos hemos modificado activamente la naturaleza durante milenios, pero nunca antes estuvieron a nuestra disposición herramientas para rediseñar la naturaleza a la velocidad y profundidad que permiten las biotecnologías modernas (Riechmann, 2000, p. 56; y Aparisi Miralles, 2007, p. 67). Se ha transitado de una ciencia descriptiva de la vida, hacia una ciencia activa en el uso de lo vivo, adquiriéndose el conocimiento ahora a través de la incisiva intervención en la vida misma (Aparisi Miralles, 2007, p. 68). Sin olvidar, además, que desde hace siglos (desde los tiempos griegos e, incluso, antes) se reconoce el doble poder de la medicina: su capacidad de curar, o de dañar o matar. Esta potencialidad negativa (el daño iatrogénico) es lo que está implícito en el primer principio hipocrático de *prima non nocere* (González Valenzuela, 2017, p. 91).

2. ¿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 CONFLICTOS?

Como explica con gran acierto Rafael Junquera Estéfani, para algunos el Derecho no sería el instrumento adecuado para orientar y limitar las actuaciones y manipulaciones genéticas, y ello, en base a varios argumentos: a) la rapidez de cambio de la tecnología convierte en obsoletas las leyes nada más promulgarse, lo que obliga a una constante revisión y modificación de las mismas; b) las actuaciones científicas no conocen fronteras, mientras que las leyes sí, lo que produce corrientes migratorias buscando eludir el control normativo (el conocido en lenguaje jurídico anglosajón como *forum shopping*); c)

la legislación debe ser altamente técnica y provisional; d) y la mayor parte de los peligros que se describen carecen de realismo (Junquera Estéfani, 2003, p. 180).

Sin embargo, el mismo autor afirma a continuación que tal pretensión no tiene verdadero fundamento, por muy difícil que pueda ser el reto, ya que si el Derecho tiene como misión regular las acciones que inciden en la vida social, también deberá cumplir dicha función en el ámbito científico (Junquera Estéfani, 2003, p. 180), más aún cuando estamos hablando de valores y derechos como la dignidad humana, la vida e integridad, entre otros.

El reto, en todo caso, es complejo, no solo por la necesidad de adaptación constante a una realidad cambiante y por la dificultad de anticipar soluciones jurídicas para supuestos de hecho que siempre superan lo escrito en la norma, sino, sobre todo, porque los nuevos conflictos que surgen al amparo del avance de la biotecnología y, en concreto, de las técnicas de reproducción humana asistida y de la genómica y la genética, son lo que el jurista Ronald Dworkin denominó casos difíciles *hard cases* (o casos críticos en palabras de Gustavo Zagrebelsky) en la medida que habitualmente no permiten una solución ponderada del conflicto, debiendo necesariamente sacrificarse a tal fin uno de los derechos o valores en conflicto. Para Ronald Dworkin un caso difícil era aquel en el que la solución no se encuentra en el propio sistema normativo, entendido éste como un sistema integrado por reglas, y que por ubicarse fuera de la zona de certidumbre no son solucionables desde el propio sistema normativo, por lo que el Juez debe acudir a la argumentación, tomando como base para ello los principios.

En tales casos difíciles lograr soluciones intermedias es harto complicado y en la mayoría de las ocasiones imposible. Se trata de casos dilemáticos en los que no cabe más que decidir en favor de uno de los derechos o intereses en conflicto, sacrificando el otro. Además, la dificultad se acrecienta porque los debates que se suscitan en la opinión pública adolecen, en muchas ocasiones, de una falta de rigurosidad, empleándose, de manera deliberada algunos términos poco apropiados, y ello con más ideología que ciencia. Sin embargo, pese a tratarse de decisiones dilemáticas, la casuística es mucho más compleja por su riqueza de matices. Si la decisión se plantea como un cara o cruz, el caso concreto suele ser muy poliédrico.

Como sostiene Simone Penasa, apoyándose en la propia doctrina de la Corte Constitucional italiana (Sentencia 1130 de 1988), debe ser rechazado el principio de una rígida ordenación entre los bienes constitucionales y optarse alternativamente por la necesidad de construir puntos de equilibrio concretos desde una perspectiva *case by case* (Penasa, 2012, pp. 146 y 147). La solución del caso exigirá el sacrificio de uno de los bienes en conflicto, como único modo de resolución del mismo, pero ello no puede establecerse normativamente mediante reglas a priori, sino atendiendo, mediante la ponderación, a las circunstancias y las limitaciones concretamente existentes.

Un ejemplo de caso difícil (o incluso, en palabras de Esther Farnós Amorós, caso irresoluble, Farnós Amorós, 2014, p. 342) en el marco del Derecho

europeo lo encontramos en el caso Evans contra el Reino Unido, resuelto por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos en 2007. El caso versaba sobre una mujer que, habiendo sido diagnosticada de tumores precancerosos en ambos ovarios, decide criopreservar sus gametos fecundados con los de su marido por si en el futuro quiere ser madre y no pudiera serlo naturalmente tras el tratamiento médico al que va a ser sometida. El marido acepta dicha criopreservación, pero pasados dos años la relación de ambos se rompe y éste solicita que se destruyan los óvulos fertilizados al no querer ser él padre, a lo que ella se opone ya que dichos óvulos son la única posibilidad para que ella sea madre biológica. El debate jurídico se planteaba entre el derecho de ella a ser madre y el derecho de él a no ser padre, y la dificultad radicaba en que no cabía una solución intermedia del caso, de manera que, reduciéndose proporcionalmente ambos, pervivieran los dos sin sacrificio de ninguno de ellos. Los propios jueces de la minoría del Tribunal (Traja y Mijović) calificaron expresamente el caso de dilema.

Ya Hans Kelsen hacía mención a un caso difícil vinculado a la Medicina en su Teoría de la Justicia: «Tras un detenido examen de su paciente, el médico descubre un mal incurable que en poco tiempo provocará la muerte del enfermo. ¿Tiene el médico que decirle la verdad al enfermo o puede y hasta debe mentir diciendo que la enfermedad es curable y que no hay peligro inmediato? La decisión depende de la jerarquía que se establezca entre los valores de verdad y compasión. Decirle la verdad al enfermo implica afligirlo con el temor a la muerte; mentirle significa ahorrarle ese dolor. Si el ideal de la verdad se considera superior al de la compasión, el médico debe decir la verdad; en caso contrario, deberá mentir. No obstante, sea cual fuere la jerarquía asignada a estos valores, resulta imposible darle a esta pregunta una respuesta cimentada en consideraciones científico-rationales» (Kelsen, 2003, p. 22).

Además, las nuevas posibilidades que ofrece dicho avance biotecnológico suscitan incertidumbre acerca de las consecuencias de su aceptación o regulación jurídica. El marco de certeza y previsibilidad en el que han venido desarrollándose habitualmente la actividad jurídica, tanto normativa, que desarrollan el poder legislativo y ejecutivo, como jurisprudencial, que desarrollan los Tribunales de Justicia, parece haberse ya esfumado en diferentes áreas de la realidad. Como recuerda José Esteve Pardo, el sistema jurídico de la modernidad se edificó sobre seguridades, sobre certezas, sobre normas escritas y oficialmente publicadas a las que atenerse, sobre contratos inamovibles, sobre documentos y registros públicos, sobre declaraciones precisas de las Administraciones y los Tribunales. La propia certeza que generaban las ciencias empíricas se transmitía de algún modo a un orden jurídico que se miraba en ese espejo y que, a su vez, ofrecía certezas bajo la forma de seguridad jurídica para generar seguridades y confianzas en el tráfico económico y comercial (Esteve Pardo, 2015, p. 36).

El Derecho ya no puede encontrar en la Ciencia la certeza a la que aspira aquél para regular con seguridad jurídica, ni la Ciencia encuentra tampoco

certidumbre en la regulación. La paradoja se expresa a través del temor a que, en un contexto grandes incertidumbres, la respuesta del Derecho sea sustancialmente negativa a todo progreso biomédico, lo que impida luchar efectivamente contra muchas de las enfermedades y mejorar las condiciones de vida del ser humano, mientras que una sustancialmente positiva nos lleve hacia una transformación de la identidad y naturaleza del propio ser humano.

Si bien la falta de certidumbre es un hecho que define la propia existencia del ser humano y el riesgo le es consustancial a su quehacer diario desde sus orígenes, el contexto ha cambiado en los últimos años notablemente. A los grandes beneficios para la humanidad que nos trae dicho avance se suman nuevos riesgos, hasta ahora, desconocidos y, sobre todo, nuevos dilemas e incógnitas que afectan sustancialmente a la toma de decisiones jurídicas sobre su autorización y tolerancia. Como afirma Jesús Ignacio Martínez García, uno de los rasgos más significativos del pensamiento jurídico del siglo XX es una aguda *conciencia de la incertidumbre* en el propio Estado de Derecho (Martínez García, 2012, p. 105).

Y tal es el poso de incertidumbre que hay en el propio Derecho que la posibilidad de predecir con total certeza el resultado de los procedimientos jurídicos es vista incluso con sospecha. Un margen de incertidumbre es un indicador de que el sistema jurídico efectivamente funciona. La certeza absoluta sólo existirá ya en las elecciones fraudulentas o en los pleitos amañados. Un derecho realmente operativo es fuente de incertidumbre (Martínez García, 2012, p. 108). Incluso, Gustavo Zagrebelsky afirma que no sólo es dudoso que la certeza, como fijeza del ordenamiento en todas sus partes, pueda ser hoy un objetivo realista. También es dudoso que sea deseable, ya que la certeza descargaría sobre el legislador una tarea de incesante modificación del derecho vigente, una tarea que se desarrollo, en cambio, en la labor silenciosa y soterrada de los Tribunales y de los estudios de los juristas. El propio autor cita como ejemplo de su premisa a la biotecnología, señalando que los interrogantes que surgen al amparo de dicho avance pueden encontrar de forma más adecuada una primera respuesta en un procedimiento judicial, en el que se confronten prudentemente los principios implicados, que en asambleas políticas, donde el recurso a los principios es con frecuencia un instrumento partidista (Zagrebelsky, 2009, pp. 146 y 147).

Así pues, desde una perspectiva jurídica, los tiempos que vivimos responden a dos características: dificultad en la resolución de los conflictos entre derechos e intereses que se muestran como verdaderos dilemas, en los que no cabe una solución ponderada, e incertidumbre en las decisiones a adoptar.

La capacidad del derecho de absorber incertidumbre es limitada. Tiene que seleccionar los problemas ante los que va a reaccionar y traducirlos a problemas jurídicos y corre el riesgo de verse desbordado por una presión que no pueda soportar. No todo tipo de incertidumbre es susceptible de tratamiento jurídico. Y su capacidad de respuesta no sólo depende de que haya voluntad política y posibilidades de técnica jurídica (Martínez García, 2012, p. 106). El objetivo no es en estos tiempos disruptivos tanto la búsqueda de mejores

certezas como aprender a trabajar jurídicamente con la incertidumbre. El Derecho instaure certezas para afrontar la incertidumbre, para controlarla e incluso para dominarla. En todo caso las certezas del Derecho están en función de la incertidumbre. Son formas de tratar con la incertidumbre (Martínez García, 2012, p. 111).

Pese a tales dificultades, el Derecho ha ido creando algunas herramientas que le permitan afrontar la incertidumbre. Estas *certezas jurídicas* no son verdades, son convenciones. No pertenecen al ámbito del conocimiento sino de la acción. No pretenden describir la realidad sino afrontar problemas. Son certezas operativas que aspiran a transformar la realidad para hacerla cierta, a convertir situaciones problemáticas en situaciones resueltas. El derecho plantea, por tanto, una certeza sin verdad. Incluso se atreve a tomar el lugar de la verdad. Estas certezas son invenciones, y en ese sentido ficciones (pero no irrealidades) que configuran la realidad. Lo que hace, en definitiva, el Derecho es fingir certezas, y también presuponerlas, darlas por supuesto (Martínez García, 2012, p. 114).

Entre ellas, destaca un nuevo principio, el principio de precaución que ya se va incorporando a la mayoría de los ordenamientos jurídicos de nuestro entorno, ya sea en su expresión de mero principio inspirador del ordenamiento, ya sea en la de elemento decisor. La aparición del principio responde, pues, a la necesidad de adoptar un enfoque precautorio de las nuevas políticas y verificar si pueden surgir riesgos relevantes para, entre otros, el medio ambiente o la salud de las personas a partir de novedades científicas y tecnológicas. Supone la toma de conciencia del legislador acerca de las incertidumbres de los riesgos que pueden acompañar al avance de la ciencia y la técnica. Se trata de un instrumento jurídico del nuevo paradigma científico-reflexivo.

Como señalara el Informe conjunto de los Comités de Bioética de España y del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal de 24 de octubre de 2011, sobre biología sintética, el principio de precaución supone el tránsito del modelo de previsión (conocimiento del riesgo y de los nexos causales) al de la incertidumbre acerca del riesgo, porque los posibles daños no se pueden determinar y ha de establecerse el posible nexo causal entre uno y otro, el cual se trata de sustentar entonces en cálculos estadísticos y en probabilidades. Ambos modelos confluyen, no obstante, en la prevención de un daño temido, que es su objetivo común.

La aparición del principio ha marcado un cambio del control post-daño (responsabilidad civil como herramienta curativa) al nivel de un control previo al daño (medidas anticipatorias de riesgos). Sin embargo, la incertidumbre se ha adueñado de otros ámbitos no directamente relacionados con la ciencia o la tecnología, como son la economía y también la política, y ello, como consecuencia de la globalización. En todo caso, se trata de fenómenos interrelacionados en la medida que la globalización surge precisamente del avance de las propias tecnologías que permiten acercar fronteras y estrechar las sedes en que se adoptan las principales decisiones políticas y económicas.

El principio de precaución encuentra sus raíces más remotas en el pensamiento aristotélico, y así cuando, en su *Moral a Nicámano*, el sabio oriundo de Estagira, señalaba que el rasgo distintivo del hombre prudente es el ser capaz de deliberar y de juzgar de una manera conveniente sobre las cosas que pueden ser buenas y útiles para él, no bajo conceptos particulares, como la salud y el vigor del cuerpo, sino las que deben contribuir en general a su virtud y a su felicidad, las cosas que pueden ser buenas para el hombre.

En todo caso, se trata de un principio de naturaleza fundamentalmente europea. Su desarrollo se ha producido en el marco de la Unión Europea, donde, como veremos, las instituciones han dotado a dicho principio de una enorme virtualidad jurídica frente a la incertidumbre del avance científico y de los riesgos para los individuos. Así Jim Dratwa señala que el principio de precaución juega una muy importante función constitucional desde dos perspectivas: como un medio para legitimar la regulación que afecta a las vidas humanas (perspectiva biopolítica) y como un instrumento para legitimar a las instituciones de la Unión Europea sobre las de los Estados miembros (perspectiva supranacional) (Dratwa, 2011, p. 263).

El principio de precaución ha sido definido como un principio procedimental llamado a potenciar la evaluación de riesgos inciertos y posibilitar la adopción de medidas frente a los mismos aun cuando éstos se desconocen en gran medida.

En palabras de los Comités de Bioética de España y del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal (Informe de 24 de octubre de 2011, sobre biología sintética) es en este contexto de insuficiencia o de limitaciones de la construcción conceptual de la previsibilidad, en el que desempeña su función el principio de precaución, sin que resulte de aplicación a toda situación de riesgo, sino tan sólo a las que presentan dos características principales: en primer lugar, un contexto de incertidumbre científica; y, en segundo lugar, posibilidad de que se produzcan daños especialmente graves y que puedan ser incontrolables e irreversibles.

El primer caso en el que el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas acude a dicho principio fue con ocasión de la llamada vulgarmente «crisis de las vacas locas» y así en su Sentencia de 5 de mayo de 1998 (caso *National Farmers Union*) se señala 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».

La falta de certidumbre en la toma de decisiones jurídico-políticas a través de las leyes ha sido tildado como problema de una gravedad desconocida hasta tiempos muy recientes. El Derecho aparece ya subordinado a la Ciencia, ya que será ésta o, mejor dicho, la comunidad científica la que marque el camino a seguir por el legislador, camino que no sólo no goza de gran certidumbre sino que además es extraordinariamente cambiante. Incertidumbre, volatilidad

e innovación son tres de los elementos que caracterizan nuestra sociedad actual y que dificultan la labor previsor del legislador. Ciertamente es que no es la primera ocasión en la que el Derecho ha de enfrentarse a la incertidumbre, aunque cualitativa y cuantitativamente sí se aprecien notables diferencias respecto de lo que ha ocurrido en el pasado. Ya el Derecho romano tuvo que enfrentarse a dicho problema en muchas de las instituciones que tuvo que regular, acudiendo no a la búsqueda de la certidumbre, sino a la de soluciones prácticas a través de las presunciones para poder construir la solución jurídica. Como recuerda José Esteve Pardo, el Derecho Romano no pretendía a través de las presunciones solventar la incertidumbre, alcanzando unas certezas que se presentaban como ocultas. Lo le interesaba fijar verdades, sino resolver una serie de cuestiones jurídicas vinculadas al hecho incierto (Esteve Pardo, 2015, pp. 44 y 45).

En todo caso, nuestro Derecho de corte positivista se ha construido sobre el paradigma contrario al que presenta la realidad, el de la certidumbre de las referencias que ofrecen las normas. Tal déficit puede, sin embargo, paliarse a través del desarrollo de los principios y del valor de la interpretación, aunque ello abre nuevos dilemas que no podemos abordar en un trabajo como el nuestro.

Este nuevo panorama provoca, por ejemplo, que el propio principio de precaución altere la operatividad del principio de *pro libertate* que inspira nuestro ordenamiento jurídico, de manera que el aforismo clásico de que se considera permitido lo que no está prohibido (*permissum id esse intellegitur, quod non prohibetur* o, en similares términos, *intellegitur consessum quod non est prohibitum*) ya no es la única máxima. El principio general de que todo lo no prohibido explícitamente está permitido parece no tener plena virtualidad. A este respecto, se cita como ejemplo paradigmático, una Sentencia del Tribunal de lo contencioso-administrativo de Kassel (Alemania) de 6 de noviembre de 1989, relativa a la necesidad de obtener licencia para el desarrollo de actividades experimentales de manipulación genética, cuando no existía regulación alguna acerca de dichas técnicas. El Tribunal consideró que, dado que, en la investigación de las materias innovadoras básicas, como la energía nuclear, tecnología espacial, biología y, en especial, tecnología genética, nos movemos en otras dimensiones y en otros niveles cualitativos distintos, y dada la falta de seguridad de los resultados, debe esperarse a que el legislador decida acerca de la actividad, sin que pueda desarrollarse la misma en el periodo de ausencia de regulación.

El principio se traduce, en términos de Hans Jonas, en un *in dubio pro malo*, es decir, en caso de duda presta oídos al peor pronóstico antes que al mejor, porque las apuestas se han vuelto demasiado elevadas como para jugar (Informe de los Comités de Bioética de España y del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal de 24 de octubre de 2011, sobre biología sintética).

El principio se desarrolla inicialmente en el ámbito del Derecho al medio ambiente para de ahí extenderse a otros campos de incertidumbre. Y así el

postulado en el se asienta es el del desarrollo sostenible, es decir, el desarrollo que satisface las necesidades del presente sin comprometer las capacidades de las generaciones futuras para satisfacer sus necesidades. Al salvaguardar contra el daño grave y, en particular, irreversible a la base de recursos naturales que podría poner en peligro la capacidad de las generaciones futuras para satisfacer sus propias necesidades, se basa en las nociones éticas de equidad intra e intergeneracional.

La incertidumbre, pues, no sólo se aprecia en la ciencia, sino que es un signo característico de nuestra época actual, afectando a todos los ámbitos de la realidad social, como es la economía, en la que la incertidumbre ha visto adaptado su nombre al de volatilidad, expresión esta que ya se emplea, incluso, en el ámbito de la política. Sin embargo, la incertidumbre constituye un elemento distorsionador del Derecho en la medida que éste, presidido por el principio de seguridad jurídica, ha de aspirar necesariamente a la certeza.

En relación a dicho principio, la Comisión de la UE (Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución de 2 de febrero de 2000) señala que si bien este principio no está definido en el Tratado, que sólo lo menciona una vez, para la protección del medio ambiente (véase, art. 174), en la práctica, su ámbito de aplicación es mucho más vasto, y especialmente cuando la evaluación científica preliminar objetiva indica que hay motivos razonables para temer que los efectos potencialmente peligrosos para el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal puedan ser incompatibles con el alto nivel de protección elegido para la Comunidad. Ello determina que el principio de precaución sea considerado desde hace pocas décadas un principio esencial de las políticas comunitarias.

El recurso a dicho principio, en palabras de la Comisión, presupone que se han identificado los efectos potencialmente peligrosos derivados de un fenómeno, un producto o un proceso, y que la evaluación científica no permite determinar el riesgo con la certeza suficiente. La aplicación de un planteamiento basado en el principio de precaución debería empezar con una evaluación científica, lo más completa posible y, si fuera viable, identificando en cada fase el grado de incertidumbre científica. Los responsables de la decisión deben ser conscientes del grado de incertidumbre inherente al resultado de la evaluación de la información científica disponible, y ello, no es una decisión científica, sino eminentemente política, lo que exige resolver dos cuestiones: en primer lugar, si se debe actuar o no y, segundo lugar, si se ha decidido actuar, las medidas que se derivan de la aplicación del principio.

El principio de precaución se traduce en la práctica en el traslado de la carga de la prueba acerca del nivel de incertidumbre de los riesgos que pudieran derivarse de la concreta actividad que pretende desarrollarse. Y así, en virtud del principio, será el proponente de la actividad que deba acreditar que concurre la certidumbre suficiente que permite excluir los riesgos. En palabras del Comité Nacional de Bioética de Italia, en su Informe de 2001 sobre las consideraciones éticas y jurídicas sobre el uso de las biotecnologías, en ausencia de la posibilidad de una evaluación objetiva del riesgo, la ausencia de prueba

científica de una probabilidad de daño debe ser interpretada como una prueba a favor de la imposibilidad de excluirlo.

Con la operatividad del principio no se aspira a lograr una certeza absoluta (la evidencia) sino una certeza suficiente. Nos conformamos con lo que está más allá de toda duda razonable. Lo que ahora se denomina razonable es una forma de acotar la incertidumbre (Martínez García, 2012, pp. 111 y 112).

La incorporación a nuestro ordenamiento jurídico se produce a través de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, que dispone en su artículo 2 f) que «La investigación se desarrollará de acuerdo con el principio de precaución para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud». También se proclama en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, en su artículo 3 d): «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 concurran». En la casi coetánea Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, se recoge dicho principio en su articulado bajo la denominación de principio de cautela aunque se menciona en su expresión más común en el Preámbulo: «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».

Una de las principales críticas que ha recibido dicho principio es el de abrir un cauce hacia la arbitrariedad, y si bien el principio se ajusta a un específico procedimiento de evaluación y gestión que tiene como fin principal proteger los derechos de las personas, sí que genera un relevante margen de discreción en los poderes públicos. Podría, así, afirmarse que el principio de precaución tiene cierto carácter antinómico, ya que, habiéndose creado para combatir la incertidumbre, acaba en muchas ocasiones por producirla en cuanto a la decisión final.

Gerd Leonhard se muestra crítico con el principio de precaución porque puede paralizar el avance científico y postula como alternativa recurrir también en la valoración de la actividad al principio de proacción. Para él, la precaución implicaría mantener una mirada proactiva ante lo que podría ocurrir, las posibles consecuencias y los resultados imprevistos, antes de continuar el curso de la exploración científica o del desarrollo tecnológico. En contraste, el abordaje proaccionario promueve una actitud de avance en nombre del progreso, aunque todavía no estén completamente claros los riesgos potenciales y sus posibles ramificaciones (Leonhard, 2018, p. 145). La solución, en palabras de dicho autor, sería alcanzar un equilibrio entre ambos principios —entre la caja de Pandora y la lámpara de Aladino—, ya que un abordaje puramente proaccionario no sirve pues hay demasiado en juego dada la naturaleza exponencial, combinatoria e interdependiente de los avances, mientras que una excesiva precaución sofocaría el progreso y la innovación (Leonhard, 2018, p. 147). Sin embargo, el autor, más allá de su sugerente propuesta no

desarrolla el cómo interactuarían ambos principios o se alcanzaría dicha propuesta de equilibrio. De hecho, puede incluso mantenerse que la postura que defiende se aproxima a una interpretación correcta del principio de precaución, ya que dicho principio no incorpora una visión negativa del progreso y la innovación, antes al contrario, sino una visión que atienda a que dicho progreso e innovación atiendan al objetivo de aportar beneficios al ser humano y a su entorno.

Como nos recuerda el Comité de Tecnología y Ciencia (COMEST) de la UNESCO en su relevante Informe de 2005 sobre el principio de precaución, la aplicación del principio no se extiende a cualquier riesgo derivado del avance científico, sino que se limita a los peligros que resultan inaceptables. El COMEST considera que daño moralmente inaceptable consiste en el infligido a seres humanos o al medio ambiente que sea: una amenaza contra la salud o la vida humanas, o grave y efectivamente irreversible, o injusto para las generaciones presentes o futuras, o impuesto sin tener debidamente en cuenta los derechos humanos de los afectados. Además, las intervenciones deberán ser proporcionales al nivel de protección y a la magnitud del posible daño, reconociéndose que rara vez será posible reducir el riesgo a cero, no pudiendo considerarse la prohibición total una respuesta proporcional a un riesgo potencial.

El COMEST considera que el recurso al principio de precaución no implica per se una visión negativa del progreso y la innovación, sino todo lo contrario, ya que recurrir más ampliamente al principio puede estimular tanto la innovación como la actividad científica, al reemplazar las tecnologías del siglo XIX y la ciencia elemental de la primera revolución industrial por las tecnologías limpias y la ciencia de los sistemas de una nueva revolución industrial. Ello contribuirá tal vez a lograr un mejor equilibrio entre las ventajas de las innovaciones y los riesgos que entrañan estos nuevos desarrollos. El principio de precaución fomenta el desarrollo de alternativas innovadoras a las tecnologías potencialmente peligrosas.

Para el COMEST es importante aclarar tanto lo que el principio de precaución es y lo que no es para evitar que un incorrecto recurso al mismo provoque precisamente lo que el principio no persigue: «Para evitar equívocos y confusiones, es útil extenderse sobre lo que el PP no es. El PP no se basa en “riesgo cero” sino que apunta a lograr que haya menos riesgos o contingencias o que sean más aceptables. No obedece a la ansiedad o a la emoción, sino que constituye una norma de decisión racional, basada en la ética, y que se propone utilizar lo mejor de las “ciencias de los sistemas” de procesos complejos para adoptar las decisiones más razonables. En definitiva, como cualquier otro principio, el PP en sí no es un algoritmo de decisión y por ende no puede garantizar la coherencia entre los casos. Al igual que en los asuntos que se ventilan ante los tribunales, cada caso será algo diferente, pues tendrá sus propios hechos, puntos de incertidumbre, circunstancias, y responsables de la adopción de decisiones existiendo siempre una cuota de subjetividad que no podrá eliminarse».

Un ejemplo paradigmático de recurso al principio de precaución reciente por parte de un Tribunal de Justicia y precisamente en el ámbito de la tecnología CRISPR a la que antes hemos hecho referencia, lo encontramos en la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 25 de julio de 2018, en la que se considera que los organismos modificados con nuevas técnicas de edición genética como el CRISPR deben ser considerados transgénicos y, por tanto, están sujetos a las normativas que limitan su cultivo dentro de la Unión Europea. Las razones esgrimidas por el Tribunal hacían referencia a que las nuevas técnicas de edición genética consiguen efectos similares a los de la transgénesis y permiten crear variantes modificadas genéticamente a un ritmo y en proporciones que no pueden compararse con las resultantes de la aplicación de métodos convencionales de mutagénesis aleatoria. Para el Tribunal, excluir estas nuevas técnicas de edición genética de la normativa sobre transgénicos minaría el objetivo declarado de esta norma de evitar efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente y vulneraría, por tanto, el principio de cautela que la Directiva pretende aplicar. De ahí que la Directiva sobre los OMG también se aplique a los organismos obtenidos mediante técnicas de mutagénesis aparecidas después de que fuera adoptada. Como puede comprobarse, aunque el Tribunal no lo cite expresamente (*sic!*), el razonamiento jurídico se fundamenta, sustancialmente, en el principio de precaución. A este respecto, en el Apartado 53 de la resolución señala, literalmente, que «Como establece el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2001/18, corresponde a los Estados miembros garantizar, de conformidad con el principio de cautela, la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente que pudieren resultar de la liberación intencional o de la comercialización de OMG. Esto implica, en particular, que dicha liberación intencional o comercialización solo pueda realizarse al término de los respectivos procedimientos de evaluación de los riesgos que son objeto de la parte B y de la parte C de esta Directiva. Pues bien, como se ha expuesto en el apartado 48 de la presente sentencia, los riesgos para el medio ambiente o la salud humana que entraña la utilización de tales técnicas o métodos nuevos de mutagénesis a los que se refiere el órgano jurisdiccional remitente podrían resultar similares a los derivados de la producción y de la difusión de OMG mediante transgénesis. De ello se desprende que interpretar la excepción que figura en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18, en relación con el anexo I B, punto 1, de esta, en el sentido de que excluye del ámbito de aplicación de esta Directiva los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis, sin distinción alguna, comprometería el objetivo de protección perseguido por dicha Directiva y vulneraría el principio de cautela con el que hay que aplicarla».

El principio de precaución y el marco de incertidumbre en el que el mismo cobra virtualidad exige el desarrollo de nuevos mecanismos jurídicos no solo en el ámbito de la autorización de actividades, sino también, en el ámbito previo de la regulación general de dichas actividades y, entre estos, cobra una especial virtualidad la denominada evaluación *ex post* de las leyes. Si el marco de

la toma de decisión del legislador se produce en el contexto de la incertidumbre, ello determina, por un lado, revisar a posteriori si dicha incertidumbre se mantiene o no, y, por el otro, valorar también ex post qué efectos ha provocado la norma presidida por la falta de certeza. Si se ha apuntado que la evaluación del riesgo es la pieza clave del principio de precaución, resulta lógico concluir que las normas dictadas en el contexto de la incertidumbre deben ser evaluadas previa y posteriormente. No se trata, quizás, de plantearnos una nueva teoría de la decisión jurídica en la incertidumbre, sino posiblemente de desarrollar mecanismo de evaluación ex post de esas complejas decisiones normativas. Así lo ha entendido la propia Comisión de la UE cuando señala que en caso de que se considere necesaria una acción o decisión en un contexto de incertidumbre, las medidas basadas en el principio de precaución deberán ser, entre otros aspectos, *sujetas a revisión*, a la luz de los nuevos datos científicos. A este respecto, en la Comunicación de la Comisión de 5 de junio de 2002, sobre el Plan de acción «Simplificar y mejorar el marco regulador», se recoge en compromiso de la Comisión de introducir, cuando se juzgue oportuno, una cláusula de reexamen, o incluso de revisión, en sus propuestas legislativas, en particular en aquellas sujetas a una rápida evolución tecnológica, a fin de garantizar la actualización y adaptación regulares de la legislación.

Similar propuesta encontramos en Alemania, donde el Tribunal Constitucional Federal, en su resolución *Kalkar*, consideró si la Ley reguladora del aprovechamiento pacífico de la energía atómica ofrecía la cobertura legal exigida por la Constitución para autorizar un nuevo reactor nuclear considerado demasiado peligroso por algunos científicos, advertía que cuando el legislador ha tomado una decisión cuyos fundamentos quedan en entredicho significativamente por adelantos que no podían preverse en el momento de dictarse la ley, aquél puede estar constitucionalmente obligado a revisar si la decisión originaria ha de mantenerse asimismo tras el cambio de circunstancias.

En todo caso, esta solución basada en la evaluación ex post presenta también problemas, sobre todo, en la medida que las revisiones normativas causan, también, per se, inseguridad jurídica y, por tanto, pueden afectar a las expectativas de los destinatarios de las normas. La propia Comisión, consciente de dicho problema, señala en la propuesta que acabamos de citar que, al proponerse una cláusula de reexamen, la Comisión tratará de preservar la seguridad jurídica de los agentes interesados. En todo caso, siendo cierta esta objeción, no debe impedir reconocer que si un campo normativo está necesitado de evaluación ex post es precisamente el que conecta con el avance científico y tecnológico, aunque ello deba hacerse prudentemente.

Si trasladamos nuestra mirada ahora a las últimas normas aprobadas en nuestro ordenamiento y que por conectar de manera indubitada con la incertidumbre científica sería recomendable que quedaran, de acuerdo con lo que acabamos de sostener, sujetas a un proceso de evaluación a posteriori, la conclusión no puede ser más desalentadora. Así, a título de ejemplo, pueden citarse normas tales como la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, en la que pese a reconocerse en su propio Preámbulo que la misma se dicta al

amparo de la incertidumbre científica («En pocos años ha cobrado enorme relevancia la obtención, utilización, almacenaje y cesión de las muestras biológicas con fines de diagnóstico y de investigación, son cada vez más frecuentes las investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos, y la investigación con gametos, embriones o células embrionarias se ha hecho imprescindible en el ámbito de la terapia celular y la medicina regenerativa. Sin embargo, estos avances científicos y los procedimientos y herramientas utilizados para alcanzarlos, generan importantes incertidumbres éticas y jurídicas que deben ser convenientemente reguladas, con el equilibrio y la prudencia que exige un tema tan complejo que afecta de manera tan directa a la identidad del ser humano»), nada se prevé acerca de los futuros cambios en la ciencia que pudieran determinar una revisión de la norma.

Igualmente, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida no incorpora ninguna cláusula de revisión o similar, aunque es cierto que prevé expresamente en su Preámbulo la posibilidad de actualizar, al menos, y de conformidad con la evidencia científica, las técnicas: «La nueva Ley sigue un criterio mucho más abierto al enumerar las técnicas que, según el estado de la ciencia y la práctica clínica, pueden realizarse hoy día. Sin embargo, evita la petrificación normativa, y habilita a la autoridad sanitaria correspondiente para autorizar, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, la práctica provisional y tutelada como técnica experimental de una nueva técnica; una vez constatada su evidencia científica y clínica, el Gobierno, mediante real decreto, puede actualizar la lista de técnicas autorizadas». Ello se normativiza en el siguiente artículo 2.3: «El Gobierno, mediante real decreto y previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, podrá actualizar el anexo para su adaptación a los avances científicos y técnicos y para incorporar aquellas técnicas experimentales que hayan demostrado, mediante experiencia suficiente, reunir las condiciones de acreditación científica y clínica precisas para su aplicación generalizada».

Resulta interesante recordar, en relación a estos dos ejemplos casi paradigmáticos de la incertidumbre científica, que se trata de normas que no han sido dictadas, como ocurre con algunas otras dentro del ámbito de la salud y la investigación biomédica, en desarrollo de una norma comunitaria, de manera que pudiera argumentarse que la revisión o evaluación a posteriori de la norma vendría determinada por la propia UE o la norma fuente de la que nacen. En el caso de la Ley de investigación biomédica y de la Ley de técnicas de reproducción humana asistida, son dos normas en las que la iniciativa es meramente nacional, aunque también es cierto que esta última supone de facto una revisión de la anterior regulación sobre la materia ya que viene a suplir a la anterior Ley 45/2003, de 21 de noviembre, que, a su vez, derogó la Ley 35/1988, de 22 de noviembre. En todo caso, la previsión de revisión de la misma no queda sujeta a plazo ni viene impuesta por deber legal alguno, sino por la mera voluntad política, cuando se trata de un ámbito en el que la ciencia ofrece ya novedades (véase, por ejemplo, la práctica poca utilidad que los

preembriones ofrecen ya para la investigación con células madre) que harían conveniente revisarla.

Un ejemplo más reciente conectado también con la incertidumbre en el ámbito de las decisiones normativas que entroncan con dilemas bioéticos, aunque, en este caso, dentro del ordenamiento jurídico autonómico, lo encontramos en la Ley 4/2017, de 9 de marzo, de derechos y garantías de las personas en el proceso de morir, aprobada por la Comunidad de Madrid, cuya Disposición Adicional Primera incorpora, bajo el título de «Evaluación de la Ley», la previsión de elaboración, transcurrido un año de su entrada en vigor, de un informe sobre los datos más significativos de implementación de la Ley, el grado de satisfacción de los ciudadanos, y de la efectividad real de la protección los derechos regulados en ella, así como de los aspectos susceptibles de mejora. Dicho informe, además, deberá actualizarse anualmente y presentarse ante la Comisión competente en materia de Sanidad de la Asamblea de Madrid.

3. TOMANDO LOS PRINCIPIOS EN SERIO FRENTE AL IDEAL POSHUMANISTA: CUANDO EL DERECHO SE APROXIMA A LA BIOÉTICA

Antes señalábamos que, además de la incertidumbre, una de las características que presentan los tiempos que vivimos, desde una perspectiva jurídica, es el carácter dilemático de los conflictos entre derechos, de manera que no cabe recurrir al principio de la concordancia práctica, en los términos empleados por Konrad Hesse, en virtud de la cual fuera posible la coexistencia de tales derechos en juego mediante su reducción proporcional. La concordancia práctica o de armonización constituye un criterio específico de interpretación de los derechos y, por tanto, de resolución de los conflictos de manera que los bienes jurídicos constitucionalmente protegidos deben ser coordinados de tal modo en la solución del problema que todos ellos conserven su entidad. Así, hay que evitar el sacrificio de un derecho en favor del otro, debiendo obtenerse un equilibrio en la limitación de ambos que permitan que alcancen una efectividad óptima. El juicio de concordancia práctica exige que el punto de equilibrio sea aquel en que los dos principios alcanzan su máximo grado de realización (Hesse, 1992, pp. 46 y 47; Carpio Marcos, 2003, p. 518).

Este carácter dilemático es lo que dota al conflicto entre derechos de una singularidad en cuanto a su resolución. Al ser ésta necesariamente trágica, dado que supondrá el sacrificio de uno de los derechos en pugna, requiere de la exploración y aplicación minuciosa de los diferentes valores que concurren en el caso concreto. La operatividad en estos casos de las reglas no es satisfactoria, por paradójico que resulte.

La regla ofrece una solución simple y basada en un presupuesto de hecho concreto y descrito de manera precisa previamente al caso real al que habría que aplicar la misma. Los casos fáciles pueden ser resueltos por la subsunción

(Haydée Porto de Carvalho, 2019). El debate en los casos fáciles suele situarse más en la determinación de los hechos que en el Derecho. El discute ahí el significado jurídico de los hechos. Por el contrario, en los casos difíciles el debate se ciñe entorno a la interpretación jurídica, se discute el significado del Derecho.

En palabras de Manuel Atienza, la aplicación de las reglas para resolver los casos fáciles no requiere deliberación en el sentido estricto de la expresión, aunque tampoco puede afirmarse que se trate de una operación meramente mecánica. En todo caso, el nivel de las reglas no es siempre suficiente. Con una frecuencia que puede cambiar de acuerdo con muchos factores, los jueces tienen que enfrentarse con casos para los que el sistema jurídico de referencia no provee reglas, o provee reglas contradictorias, o reglas que no pueden considerarse justificadas de acuerdo con los principios y valores del sistema. Naturalmente, añade el autor, esto no quiere decir que en tales supuestos el juez pueda prescindir de las reglas, sino que tiene que llevar a cabo un proceso de deliberación práctica (de ponderación) para transformar ciertos principios en reglas (Atienza, 2016). A las reglas se las obedece y, por ello, es importante determinar con precisión los preceptos que el legislador establece por medio de las formulaciones que contienen; a los principios, en cambio, se presta adhesión y, por ello, es importante comprender el mundo de valores, las grandes opciones de cultura jurídica de las que forman parte y a las que las palabras no hacen sino una simple alusión (Zagrebelsky, 2009, p. 110).

Por el contrario, los supuestos de hecho que surgen al amparo del avance de las biotecnologías son complejos y, en gran medida, impredecibles, ya que el caso habitualmente supera la propia descripción normativa de un supuesto de hecho por parte del legislador. Y esta es la gran paradoja, que las reglas, siendo dilemáticas no se ajustan a las necesidades de conflictos que igualmente lo son. En palabras de Gustavo Zagrebelsky, los principios operarían para perfeccionar el ordenamiento y entrarían en juego cuando las otras normas no estuvieran en condición de desarrollar plena o satisfactoriamente la función reguladora que tienen atribuida (Zagrebelsky, 2009, p. 117), lo que, como venimos sosteniendo ocurre en el marco de los conflictos y dilemas legales de la Biomedicina y Biotecnología por las dificultades de la regla de ajustar a la realidad del permanente avance científico.

Por ello, los nuevos casos difíciles que surgen al amparo del avance de la biotecnología exigen que el ordenamiento jurídico se dote no tanto de soluciones concretas y cerradas, es decir, de reglas, como es habitual, sino de soluciones más abiertas, principios, es decir, de herramientas jurídicas que se adaptan a casos complejos, impredecibles y con valores en juego extraordinariamente relevantes. Se trataría de normas de textura abierta, recurriendo a los términos empleados por H. L. A. Hart, de manera que la legislación tendrá una naturaleza general e, independientemente de la facilidad con que se apliquen en la mayoría de los casos, resultarán indeterminados en algún momento en el que se cuestione su aplicación. Ni el legislador ni los Tribunales pueden conocer todas las posibles combinaciones de circunstancias que puede traer el futuro, y esta

situación lleva necesariamente a una relativa indeterminación. Hay, por tanto, áreas de conducta en las que muchos aspectos deben dejarse al desarrollo de los tribunales, dado que estos determinan caso por caso y a la luz de las circunstancias, el equilibrio entre los intereses en conflicto (Hart, 2012; Haydée Porto de Carvalho, 2019).

La solución del caso no pasa tanto por la aplicación de la regla de igualdad, sino de la justicia y, por tanto, de la equidad. Para poder ser aplicadas a los casos concretos, las normas jurídicas tienen que ser interpretadas, pues la sola subsunción se presenta como un método insuficiente dentro de la complejidad social y la escasa predictibilidad respecto a los casos que puedan ocurrir en el futuro. Las normas pueden ser aplicadas utilizando una interpretación basada en las razones y no solo en la forma del silogismo (Ancí Paredes y Sotomayor Trelles, 2017, pp. 26 y 27) y las razones nos las ofrecen los principios. Hay que optar, en palabras de Rafael Junquera Estéfani, no por abandonar el Derecho en pos del avance científico, sino por técnicas legislativas más flexibles y ágiles que permitan que ciencia y normativa se acompañen (Junquera Estéfani, 2003, p. 180).

En palabras de Luciano Parejo Alfonso, tomando la dilatada reflexión de Hoffmann-Riem, el Derecho debe superar el pensamiento monocromo y dicotómico, confirmar en los conceptos abiertos y flexibles y desarrollar sistemas adaptativos de gobernanza y eficacia y esa superación demanda del Derecho una investigación reflexiva sobre su propia innovación, pero también sobre su idoneidad para lidiar con la innovación científica, evitando tanto la actitud reticente como la euforia innovativa (Parejo Alfonso, 2016, pp. 158 y 159).

La interpretación jurídica opera ahora con la indeterminación relativa de los textos. La norma no es ya sino un marco que deja espacio para la libre discrecionalidad. La estructura escalonada del ordenamiento articula niveles de indeterminación. Habrá que evitar con el mayor cuidado la ficción de que una norma jurídica siempre admite sólo un sentido, el sentido «correcto» (Martínez García, 2012, p. 106). El contexto actual exige un derecho abierto y así en lugares estratégicos interviene una incertidumbre interna, que no es un accidente sobrevenido sino un elemento constitutivo del Estado de Derecho. El derecho sólo puede operar y regularse con un margen de incertidumbre. De otro modo se bloquearía. Hay incertidumbres que no le vienen dadas, sino que las genera para dotarse de márgenes de maniobra, para lograr elasticidad. La incertidumbre no es sólo un subproducto inevitable sino un principio operativo (Martínez García, 2012, p. 111).

Los principios sólo entrarían en juego en el razonamiento justificatorio de los órganos jurisdiccionales cuando éstos tienen que hacer frente a *casos difíciles*, pues en los *casos fáciles* las reglas son elementos necesarios y suficientes para justificar la decisión. Un caso es fácil precisamente cuando la subsunción de unos determinados hechos bajo una determinada regla no resulta controvertible a la luz del sistema de principios que dotan de sentido a la institución o sector normativo de que se trate (Atienza y Ruiz Manero,

1991, p. 117, aunque ellos se muestran contrarios a dicha posición en su texto). Los principios nos proporcionan criterios para tomar posición ante situaciones concretas pero que a priori aparecen indeterminadas, siendo en los casos concretos en los que se puede entender su alcance (Zagrebelsky, 2009, pp. 110 y 111).

El Derecho debe apostar, entonces, por un nuevo iusnaturalismo en su forma de expresión a través de principios y valores (un modelo de principios como expresión de la voluntad creadora del hombre, no un iusnaturalismo tradicional, *supra* norma, ya que los principios son, ante todo, norma jurídica, aunque de características bien distintas de las reglas) o en su forma de argumentar o, en similares términos, por un iuspositivismo moderado para resolver, precisamente, los conflictos jurídicos derivados del avance de la Biociencia. No se trata de retornar al iusnaturalismo tradicional, sino, como destaca Manuel Atienza en cita de Luigi Ferrajoli, recuperar los contenidos o valores de justicia elaborados por el iusnaturalismo racionalista e ilustrado que el constitucionalismo moderno incorporó (Atienza, 2016), entendiendo que entre el constitucionalismo y el Derecho constitucional existe una clara afinidad, al menos desde que Kant pusiera de manifiesto su orientación hacia la forma jurídica. Los postulados universales se concretan en normas precisas, para cuya comprensión ya no basta con servirse de la razón natural, sino que hay que atenerse a los refinamientos de la ciencia del Derecho. El constitucionalismo no abandona entonces su clásico discurso sobre el poder, legitimador o crítico, pero gana en densidad jurídica y se ve obligado, como Derecho constitucional, a delimitar, diferenciar y precisar el tratamiento de los problemas (Gutiérrez Gutiérrez, 2012, p. 102). La Constitución y sus normas de principios no es derecho natural, sino más bien la expresión más alta de derecho positivo. Sin embargo, dado que el Derecho constitucional se presenta no como voluntad de una parte que se impone sobre la otra, sino como expresión de un equilibrio objetivo, la relación entre Ley y Constitución se aproxima a la relación entre Ley y el derecho natural (Zagrebelsky, 2009, p. 116). Porque, además, si en los casos difíciles es muy complejo alcanzar los necesarios consensos democráticos en una sociedad tan plural como la nuestra, cómo podemos, pues, pretender reducir las soluciones a la mera subsunción del supuesto de hecho en una regla clara y precisa ¿Cómo puede alcanzarse el consenso que en la solución del caso es harto difícil en la etapa previa de redacción consensuada de la regla? Como se deduce de las palabras de Gustavo Zagrebelsky, existe, por tanto, una correlación entre pluralismo político (y también moral, añadiríamos nosotros) que es propio de nuestras actuales sociedades democráticas y el pluralismo de valores que el sistema jurídico ha de acoger (Zagrebelsky, 2009, p. 14; Ferreres Comella, 2007, p. 124).

Los principios no serían fruto de una moral concreta ni una especie de *primum verum* indisponible para los operadores jurídicos, sino el fruto combinado de las creencias y valores que utilizan todos los operadores jurídicos en el proceso de creación, interpretación y aplicación del Derecho, bien sea para afirmar categorías que permiten entender el sistema jurídico completo

o algunas de sus ramas, o bien para integrar el significado y comprender el funcionamiento de algunas de sus instituciones concretas (Muñoz Machado, 2011, p. 83).

Como afirma Laura Palazzani, es importante recuperar en el Bioderecho el significado estructural y específico de la juridicidad, precisamente frente a las nuevas provocaciones de la tecnociencia y a las nuevas posibilidades de manipulación de la vida que corren el riesgo de poner en peligro la identidad humana. No cabe ya un Derecho que sea radicalmente extraño a la Ética. La función del Bioderecho no puede ser solamente formal y empírica, ni neutral en una sociedad pluralista postmoderna, sin una evaluación sustancial mínima que reconozca el valor ético del Derecho en defensa de la dignidad objetiva del ser humano (Palazzani, 2007, pp. 396 y 397). En el Bioderecho hay que mirar más allá de la validez y de la efectividad, preguntándose si la solución jurídica en estas materias es justa (Palazzani, 2002, pp. 82 y ss). Y por ello estamos dispuestos a aceptar numerosas incógnitas, la propia incertidumbre del sistema jurídico, si forman parte de ecuaciones cuyo resultado consideramos que es justo. De este modo, el Derecho tiende ahora a orientarse por sus consecuencias. Como la realidad es cambiante e imprevisible su capacidad de producir certeza en las relaciones sociales se logra a costa de sacrificar su certeza interna, su coherencia. La orientación del sistema hacia sus resultados, la programación por objetivos deforma una lógica jurídica que ya no puede seguir siendo planteamiento formalista y abstracto (Martínez García, 2012, pp. 112 y 113).

Las reglas, con las que tradicionalmente ha operado el Derecho por razones de seguridad jurídica, se muestran ya como obsoletas o, al menos, como insuficientes para la resolución de los conflictos biomédicos. La especificidad y concreción de la regla frente al principio parece hacerlas ya poco útiles en la resolución de lo que es difícilmente previsible y cuya casuística supera con creces la capacidad de previsión o de anticipación normativa del legislador. El legislador puede construir soluciones jurídicas cerradas, pero la riqueza de los casos y de las nuevas realidades que van surgiendo al amparo del avance biotecnológico hace que las mismas queden obsoletas o no encuentren fácil encaje para un supuesto previsto muy distinto de aquél al que hay que aplicarla. Como escribiera Roscoe Pound hace casi un siglo, el Derecho debe ser estable y, sin embargo, no puede quedarse quieto.

El propio Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha hecho referencia, *obiter dicta*, a esta consustancial inestabilidad normativa que se deriva del avance de la biotecnología que exige una revisión permanente de la regulación en el caso SH y otros contra Austria, 2011, señalando que «el parlamento austríaco no ha realizado, hasta ahora, una evaluación exhaustiva de las normas que rigen la procreación artificial, teniendo en cuenta los desarrollos dinámicos en la ciencia y la sociedad ... Incluso, aunque no se aprecie una violación del Artículo 8 en el presente caso, la Corte considera que esta área, en la que la ley parece estar en continua evolución y que está sujeta a un desarrollo científico particularmente

dinámico, el Derecho debe ser revisado por los Estados contratantes» (pp. 117 y 118) (Casonato, 2017, p. 92).

Se necesitan, por tanto, también soluciones abiertas, porque el caso sobre el que se aplicará la norma es precisamente muy abierto, imprevisible en sus características y de una riqueza tal en matices que la mente legisladora difícilmente puede prever dotarle de una respuesta jurídica concreta que satisfaga los derechos e intereses en conflicto. El legislador es capaz de prever soluciones abiertas y generales, pero no ya una concreta frente a una realidad que, ante el incesante avance de la ciencia, ofrece supuestos de hechos en extremo difícilmente predecibles. Carlo Casonato en su revisión de las características del Bioderecho señala que un Bioderecho eficiente, adaptado a la Biotecnología del siglo XXI, debe prestar especial atención a las características específicas de los casos concretos. De hecho, la Medicina y las Ciencias de la Vida en general tratan casos que pueden diferir entre sí por rasgos mínimos pero críticos (Casonato, 2017, p. 93). Por ello, para reducir los problemas que plantean las reglas generales y abstractas, algunos sistemas legales han elegido una estrategia de gobernanza que combina la certeza (relativa) de los instrumentos legislativos, en lo que respecta a los principios generales, con un alto grado de flexibilidad en su implementación y aplicación.

La preocupación de quien ha de resolver el conflicto entre derechos no estará tanto en el proceso de hallazgo del sentido al texto normativo, sino en la justificación del acto decisonal. Lo relevante no son las razones que llevan a una solución, sino los motivos que justifican la decisión, es decir, los criterios de razonabilidad que la sustentan, es hallar los argumentos idóneos para la justificación de la decisión jurídica (Atienza, 2013, p. 115, y Sánchez Hidalgo, 2019, p. 62). La decisión es un acto de razón práctica, pero su racionalidad dependerá de la justificación del proceso por medio del cual se ha llegado a él. Ello supone una apertura al conocimiento ético. En la medida que se observa el proceso de toma de decisiones jurídicas como una modalidad del razonamiento práctico, no se descuida la importancia de los valores (Sánchez Hidalgo, 2019, pp. 64 y 65).

Como recuerda Margarita Beladiez, los principios se caracterizan por ser un tipo de prescripción jurídica con una estructura peculiar distinta de las reglas, ya que no son una proposición jurídica (supuesto de hecho + consecuencia jurídica). Su mandato jurídico se traduce en la imposición de un deber de carácter negativo que prohíbe actuar en contra del valor que consagran, no un mandato positivo que obliga, bajo la amenaza de la consecuencia jurídica, a actuar de determinada manera (Beladiez Rojo, 2010, p. 112). Los principios son un tipo específico de reglas caracterizados por su fundamentalidad, por su vaguedad y por su generalidad que contienen los imperativos de equidad y justicia que definen la moral positiva e impulsan la moral crítica. Cumplen la doble función de legalizar la moral y de moralizar el Derecho (Vidal Gil, 2016, p. 88).

Para Robert Alexy, un punto decisivo para la distinción entre reglas y principios es que los principios son normas que ordenan que algo sea realizado en

la mayor medida de lo posible, dentro de las posibilidades jurídicas y reales existentes. Es decir, los principios son mandatos de optimización, caracterizados por el hecho de que pueden ser cumplidos en diferente grado y en la medida de que su cumplimiento no solo depende de las posibilidades reales, sino también de las jurídicas. En cambio, las reglas serían mandatos definitivos o, lo que es lo mismo, normas que solo pueden ser cumplidas o no (Alexy, 2008s, p. 51). Y el propio autor alemán defiende con razón que las normas que regulan los derechos fundamentales constituyen en su forma de expresarse principios, mandatos de optimización, y estrictamente no reglas, y así, al menos desde esta perspectiva, los derechos cobran gran flexibilidad en su aplicación. Ello no significa, como nos recuerdan Guillermo Escobar Roca y Ricardo García Manrique que en materia de derechos fundamentales no haya reglas, pero sí es cierto que en este ámbito las normas más significativas son principios (Escobar Roca, y García Manrique, 2019, p. 72).

Si una regla es válida, entonces debe hacerse exactamente lo que ella exige, ni más ni menos. Los principios son, pues, un tipo de reglas caracterizadas por su fundamentalidad, vaguedad y generalidad que contienen los imperativos de equidad y justicia que definen la moral positiva e impulsan la moral crítica. Son mandatos de optimización que admiten un cumplimiento y/o aplicación gradual: los principios se ponderan y las reglas se aplican. Los principios surgen a consecuencia de *hard cases* que muestran las lagunas normativas e ideológicas del ordenamiento (Vidal Gil, E. J., 2018, pp. 27 y 28). Los principios complican los casos fáciles y facilitan la resolución de los casos difíciles (Vidal Gil, 2018, p. 30).

Frente a la justicia de la regla que refuerza la seguridad jurídica y la certeza de que los casos sucesivos serán resueltos conforme a los precedentes, se aplica la justicia del acto que promueve la equidad y pondera los principios. Y esta es precisamente la paradoja de los casos difíciles que, pese a presentarse como casos dilemáticos en los que uno de los derechos o intereses ha de sacrificarse en beneficio del otro, al no ser posible la reducción proporcional de los derechos en lid, la regla que opta por el todo o nada no será la herramienta útil para la solución del conflicto.

Si la ciencia genera incertidumbre, ¿debe también generarla el Derecho? ¿puede lucharse frente a la incertidumbre científica con la incertidumbre jurídica que suponen los principios? ¿no es un oxímoron? En todo caso, no se trataría de la incertidumbre asentada en el Derecho, sino de la incertidumbre basada en el principio y no tanto en la regla. Como señala Jesús Ignacio Martínez García, la incertidumbre no se reduce ahora con certezas sino con incertidumbres de otro tipo: una incertidumbre se reduce con otra. Se pasa así de una incertidumbre indeterminada a una incertidumbre determinada, es decir parcialmente acotada, fijada, definida y estructurada en cierto modo. Las certezas dan forma a la incertidumbre. No la suprimen. Son modos de resistencia a la incertidumbre. Las certezas del derecho se mantienen como tales en la medida en que son capaces de procesar y absorber incertidumbre. No se afirman por su verdad intrínseca sino por sus efectos. No pueden concebirse como premisas

indiscutibles, como axiomas que se desentienden de sus consecuencias (Martínez García, 2012, p. 112).

Por ello, se ha afirmado también que mediante este recurso a los principios como herramienta de solución de los casos que se plantean ante el avance de la biotecnología el Derecho se aproxima a la Bioética. En palabras de Ernesto J Vidal Gil, a través del valor que cobran los principios para la resolución de los conflictos en el sistema jurídico se produce la conexión del Derecho y la Bioética. El Derecho acude ahora a la fórmula tradicional de resolución Bioética de los casos difíciles, y no porque se haya producido una positivización o juridificación de la ética de las Ciencias de la Salud, sino porque los principios se presentan ahora como los únicos instrumentos que permiten alcanzar una solución mínimamente satisfactoria en los casos difíciles. Y si la Bioética ha superado los métodos tradicionales de la deducción, de la subsunción o de la inducción del caso, también el Derecho va más allá del formalismo y del decisionismo. La deliberación exige una actitud formal pero no formalista, real pero no realista, normativa pero no normativista y principial pero no principialista. Frente a los extremos del noble sueño y de la pesadilla, la vigilia guarda los límites del Derecho (Vidal Gil, 2018, p. 37). Y así, podemos añadir que si Toulmin acuñó hace ya unos años la frase de que la Medicina le ha salvado la vida a la Ética, podemos afirmar ahora que ésta o, más concretamente, la Bioética le puede salvar la vida al Derecho, librándole de la tiranía reduccionista de las reglas en el marco de la incertidumbre biotecnológica. Se trataría, en palabras de Manuel Atienza, de una aproximación entre Derecho y Bioética, no material, sino metodológica (Atienza, 1998, p. 83).

Esta opción por los principios plantea un problema sustancial en el orden jurídico: el principio de flexibilidad del derecho se encuentra en relación inversa con el de seguridad jurídica (Martínez García, 2012, p. 106). Y siendo la seguridad una de las exigencias del Derecho, cómo podemos garantizarla cuando la solución es abierta y no cerrada. En todo caso, es la idea sustantiva del Derecho lo que determina su método y no lo contrario (García de Enterría, 1963, p. 190). Por ello, no podemos seguir sosteniendo un método en Derecho que no responda a los fines de justicia que el mismo ha de necesariamente postular. Precisamente el positivismo que presidió nuestros sistemas jurídicos un siglo atrás, por influencia del modelo asentado por los revolucionarios franceses que vieron en la Ley y, por tanto, en la regla el mecanismo más acertado para someter al poder del que desconfiaba, el poder de los Tribunales (la denominada mística de la Ley) fue objetado por no servir verdaderamente al valor sin el cual el Derecho no es siquiera concebible, la justicia (García de Enterría, 2000, pp. 31 y 45).

No obstante, este viraje del Derecho y del ordenamiento jurídico hacia los principios no es una novedad ni se incardina indispensablemente en el ingente avance de la Ciencia. De hecho, el cambio de rumbo se produjo antes, tanto como reacción al extremo iuspositivismo que presidió el Derecho en la primera mitad del siglo XX (el nuevo constitucionalismo que se inaugura tras la Segunda Guerra Mundial se basa ya en principios y no solo en reglas, dotándose,

además, en la Europa occidental de un garante de la interpretación del texto abierto, el Tribunal Constitucional), y la necesidad, como anticipábamos antes, de que el Derecho sirviera a su principal fin, la justicia, como reconocimiento de una realidad, la extrema complejidad de la nueva realidad social y de los conflictos derivados de ella. Como nos recuerda Luis Prieto Sanchís en cita de Ferrajoli, el constitucionalismo que se inaugura en la segunda mitad del siglo XX corresponde a una segunda revolución en la naturaleza del Derecho que se traduce en una alteración interna del paradigma positivista clásico (Prieto Sanchís, 2009, pp. 23 y 25). Así, la omnipotencia del legislador que se observa en un primer momento se transforma en un principio de legalidad sustancial, en el que los valores ocupan una posición estelar.

Para Eduardo García de Enterría la ruptura con el positivismo de la primera mitad el siglo XX se produce por dos hechos: la consagración jurisprudencial de los principios generales del Derecho, y no solo como fuente subsidiaria, sino también como elemento informador de todo el ordenamiento jurídico en bloque, con espectacular confirmación en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (a la que añadiríamos nosotros también la propia labor que en la consagración de los principios ha desarrollado el Tribunal Europeo de Derechos Humanos en el ámbito de los derechos y libertades); y la instauración de la justicia constitucional que pone claramente en duda el dogma basilar de la superioridad irresistible y absoluta de la Ley y la correlativa prohibición de indagar en el proceso aplicativo sobre las razones de sus reglas. El proceso aplicativo el Derecho deja de entenderse como una operación mecánica, convirtiéndose en algo necesariamente axiológico (García de Enterría, 2000, pp. 47 a 49), desde el momento que la justicia constitucional deberá llevar a cabo su valor recurriendo a los principios y valores consagrados en la Constitución.

Y como nos advertía Eduardo García de Enterría, muy tempranamente, en los inicios de los años sesenta, se advierte ya que la tipificación de supuestos de hecho por el legislador no puede jamás agotar la variable y proteica riqueza de situaciones capaz de presentarse en una vida social cuya evolución nada detiene. Y esta constatación va a motivar un artificioso esfuerzo para apuntalar la teoría básica que sostenía que las lagunas de la ley se integraban mediante un proceso deductivo operado inmanentemente a partir de las propias leyes positivas, mediante la llamada expansión lógica de las normas singulares, sin acudir a ningún principio trascendente de justicia material, y ello con objeto de no romper la unidad y homogeneidad del sistema (García de Enterría, 1963, p. 191). La concentración del Derecho en la Ley, con total eliminación de cualquier otra fuente de creación de reglas jurídicas, aunque buscada como un desiderátum de máximos en los mejores tiempos de la creencia positivista tanto en la capacidad ordenadora de la Ley como en la falta de legitimidad de cualquier otra razón jurídica externa a la misma, quizás no tuvo nunca una plasmación completa en la práctica. La Ley, aún en la hipótesis de una codificación bien sedimentada y completa de las reglas aplicables a un sector o materia determinada, siempre deja anchos espacios vacíos de normas y es incapaz de prever

por adelantado, todos los problemas que sus propias regulaciones plantearán en el futuro (Muñoz Machado, 2011, p. 738).

Pero es que el Derecho no es únicamente un sistema de mandatos del Estado, por lo que su interpretación no puede con una exégesis de las palabras de la ley, buscando sobre todo precisar el sentido exacto de ese mandato a través de una inquisición de la *voluntas legislatoris*. El intérprete debe manejar necesariamente datos y criterios prepositivos para poder descender al examen mismo de los elementos positivos, entendiéndose la norma como algo inacabado y no petrificado que exige una interpretación evolutiva, entendiéndose la voluntad del legislador como algo dinámico y que, por tanto, trasciende a dicha voluntad. Y la autonomía de esa supuesta voluntad de la ley respecto de su autor y el hecho de su movilidad en el tiempo no podrían explicarse si la ley misma no fuese vista como expresión de algo sustancial y más profundo, lo cual, por serlo, es capaz de someter y relativizar lo que no es más que una simple manifestación o formalización suya, apareciendo aquí los principios, sin cuya realidad todo ese proceso esencial de la traducción de la ley en vida jurídica efectiva y su incesante movilidad no tendrían explicación posible; sería, en rigor, una arbitrariedad de los intérpretes sin norte posible, la misma cabalmente que el legalismo quiso, en su momento desalojar (García de Enterría, 1963, pp. 192 y 193).

Hablar de un nuevo sometimiento del juez a la ley, como si eso pudiese tener un sentido unívoco y preciso, no es ya posible desde el momento en que nos consta que la interpretación de la ley más simple no es posible abordarla sin principios generales, y que el precepto que la misma proclama variará necesariamente de sentido, como sólo los principios aclararán, con la alteración general y la evolución del ordenamiento, sino ya con la aparición de nuevas situaciones sociales no contempladas por el legislador (García de Enterría, 1963, pp. 211 y 212).

Puede, por tanto, afirmarse que la respuesta del Derecho al avance de la Ciencia es precisamente, al contrario de lo que ocurriera en la primera mitad del siglo XX, cuando el Derecho pretendió aproximarse al propio método y discurso científico, es apartarse de ella en su construcción y aplicación. El cientifismo se equilibra jurídicamente con los valores y la incertidumbre del avance de la Ciencia se afronta con la menor certidumbre jurídica de los principios. El Derecho basado en principios sería la respuesta más humana a la ideología transhumanista y poshumanista. La presencia de tan sólo reglas en el ordenamiento permitiría pensar en la «maquinización» de la aplicación del Derecho. Sin embargo, la presencia de principios junto a las reglas hace que tal posibilidad sea absolutamente inviable (Zagrebelsky, 2009, p. 111). Pero eso sí, logrando la mínima certidumbre que exige la seguridad jurídica a través de la positivización de los principios. Como dijera Manuel Aragón Reyes, no asistimos realmente a la crucifixión del positivismo, sino a la positivización del iusnaturalismo (Aragón Reyes, 2013, p. 23).

Por todo ello, podemos perfectamente trazar una línea que conecte aquella temprana aparición del valor de los principios en la segunda mitad del siglo XX

con la actual, ya que ambas responden a la necesidad de enfrentarse a los conflictos y problemas que para el Derecho suscita el avance científico. Como ya decíamos antes, a finales de los años cuarenta se desarrolla un modelo jurídico-constitucional que recupera los principios y los valores, el valor iusfundamental de las Constituciones, y se aparta del cientifismo jurídico, del iuspositivismo que se impuso en la primera mitad del siglo XX con el propósito de emular a las ciencias duras, y en los tiempos que ahora nos está tocando vivir ello debe de nuevo recuperarse porque el escenario y sus desafíos no son idénticos pero algo sí recuerdan a aquéllos que tanto dolor produjeron en la humanidad.

Y aunque el relevante papel que han de jugar los principios en el sistema jurídico es un fenómeno antiguo, incluso, muy anterior al propio constitucionalismo, el Estado de Derecho Constitucional ha potenciado la utilización de los principios y les ha dado nuevas proyecciones. Así, se han elevado a fuente inspiradora de todo el proceso creativo y aplicativo del Derecho, anteponiéndose al propio legislador e imponiéndose a los jueces (Muñoz Machado, 2011, p. 739).

El protagonismo de los principios tiene su impacto también en la propia división del poder, en la parte orgánica del ordenamiento jurídico, ya que conlleva que el poder judicial deba ocupar un papel estelar, como último intérprete de la solución jurídica al conflicto. Como señala Lucas Murillo de la Cueva, el optar por cláusulas generales, dotadas de flexibilidad, en lugar de por cláusulas cerradas (reglas) afecta directamente al sujeto que ha de adoptar la decisión. Y, así, en el caso de las reglas será el legislador el que tome la iniciativa, en el segundo será el juez el llamado a desempeñar la función esencial en el sistema (Lucas Murillo de la Cueva, 2004, p. 90). El dogma de la posición del juez como *bouche qui prononce les paroles de la loi*, como *être inánime*, en la clásica expresión de Montesquieu, es abandonado, y con ello, quizá el punto clave a que pretendía conducir toda la construcción positivista (García de Enterría, 1963, p. 193). El ideal asentado tras la Revolución Francesa, en virtud del cual el Juez es la mera boca de la Ley, debiendo ser borrado de nuestra lengua el término jurisprudencia, tal y como proclamara Robespierre en 1790 ante la Asamblea Constituyente, ha perdido su vigencia. La Ley será nuevamente más un género filosófico que una técnica jurídica en los términos empleados por Carbonnier (García de Enterría, 1999, p. 18). La pretensión de reducir el Derecho a un conjunto cerrado y sistemático de normas positivas y la exclusión de él de toda referencia al valor material de la justicia no es ya posible ni admisible.

En este contexto de los casos difíciles es en el que Carlos Bernal Pulido, en su defensa de la racionalidad de la regla de ponderación, desarrolla la noción del margen de deliberación del juez. Y así, señala que en los casos difíciles el juez se encontrará con la dificultad de determinar qué derecho tiene más peso, lo que en muchas ocasiones no será posible establecer dado que los que se encuentran en colisión son de la misma naturaleza (los denominados empates ponderativos), como ocurre, por ejemplo, cuando se trata de la protección de la vida o de la dignidad humana. En estos casos, la determinación del peso

abstracto de los principios y, por tanto, de la solución del caso depende de la búsqueda por parte del juez de la mejor teoría sustancial de la Constitución. Si se asume que esta teoría es individualista, entonces el juez atribuirá el peso más alto a la libertad. Si, por el contrario, esta teoría es comunitarista, entonces el juez atribuirá el máximo peso a los principios vinculados con bienes colectivos. El juez debe resolver cada caso de acuerdo con la mejor teoría sustancial de la Constitución. El problema, sin embargo, es que a veces no es fácil saber cuál es esa teoría. La respuesta correcta para estos casos es que de la Constitución no deriva ninguna respuesta correcta. No puede esperarse que, ni aún en el sistema constitucional más preciso, exista una única respuesta correcta para controversias de esta magnitud y complejidad. Ello hace que se le abra al juez un ámbito de deliberación en el cual, su decisión depende de sus apreciaciones acerca de la moral crítica, así como de su ideología política (Bernal Pulido, 2006, p. 71). Sin embargo, al exigírsele un método concreto de argumentación, cabe un control estrictamente jurídico sobre la solución adoptada. De este modo, el método argumentativo que proporcionan los principios y, en especial, el principio de proporcionalidad permite desterrar la arbitrariedad en la toma de decisiones, promueve la deliberación de los asuntos públicos de la sociedad y, al contar con un mecanismo más o menos riguroso y racional de interpretación sobre los principios constitucionales, satisface el valor de seguridad jurídica, con lo cual se fortalece el Estado constitucional (Cárdenas Gracia, 2014, p. 82).

El principio de proporcionalidad no aspira a encontrar una objetividad o verdad plena porque esa objetividad no puede alcanzarse en ningún ámbito normativo. No existe Constitución en el mundo que garantice una objetividad en tal sentido. La indeterminación del derecho es inherente al lenguaje de las disposiciones jurídicas, principalmente a las constitucionales. Así, la racionalidad del principio de proporcionalidad se apoya en un método que procura que las decisiones de los tribunales constitucionales estén bien argumentadas y tomen en consideración los aspectos empíricos y normativos de los casos. Sirven para obligar al juez constitucional a ser riguroso en su decisión (Cárdenas Gracia, 2014, p. 88).

En todo caso, los cambios en la forma de interpretar la Ley que, es lo que a la postre venimos planteando, conlleva no sólo el cómo ha de ser interpretada, sino también quién ha de interpretarla. Dentro de esta pregunta se encuentra la respuesta no sólo a un problema hermenéutico, sino más allá, a un verdadero problema de índole jurídico-político: el determinar en manos de quién está la última palabra en el sistema de poderes que configura el orden constitucional. El cómo y el quién van indisolublemente de la mano. Ambos problemas están perfectamente interrelacionados, dado que las propias singularidades de la interpretación de la norma van a provocar que el intérprete ostente necesariamente un campo más o menos amplio de interpretación. Las propias características del objeto y manera de la interpretación provocan la amplitud de los poderes del intérprete.

A mayor número de principios, mayor facultad hermenéutica en manos del intérprete. Sin embargo, la extensiva proclamación de principios en el texto

normativo no sólo provoca una mayor capacidad interpretativa del poder judicial, el contra-mayoritario, sino también una mayor efectividad del principio de interpretación conforme. Si los principios son candidatos a diferentes interpretaciones, a diferencia de las reglas que marcan una pauta de conducta y una consecuencia jurídica a cada supuesto de hecho, también limitan al mismo tiempo la capacidad anulatoria del poder contra-mayoritario. A este respecto, si el legislador vulnera una regla contenida en la Constitución (véase, que la mayoría de edad se sitúa a los dieciocho años, restringiendo los derechos políticos de aquellos que no hubieran alcanzado los veintiún años), resulta evidente que todo el poder de control y anulación de dicha norma legislativa está en manos del Tribunal Constitucional. Sin embargo, cuando el objeto de discusión no es ya la regla, sino un principio, resulta evidente que la declaración de ilegalidad o inconstitucionalidad, en su caso, pasa necesariamente por una evidente contradicción en los fines que claramente persigue el principio por parte del legislador. De esta manera, el activismo judicial quedaría paradójicamente limitado por los principios, ya que éstos dan también mayor margen de decisión al propio legislador. El legislador será libre de interpretar y desarrollar los principios, siendo su labor declarada no conforme al ordenamiento solamente en aquellos casos en los que exista una evidente contradicción entre el principio y su decisión. El margen de maniobrabilidad que el poder contra-mayoritario ostenta respecto de los principios es mayor que respecto de las reglas, pero también lo es, del mismo modo, para el legislador, de manera que una correcta división y articulación de los poderes impedirá que el poder judicial, recurriendo al margen que le permiten los principios, se exceda en su labor. La propia presencia de principios autolimita los excesos.

Los principios operarían, siguiendo la inquietud expresada por Santiago Muñoz Machado sobre el nuevo papel de los Tribunales, como criterio de ordenación de la facultad de éstos de conformar la legalidad y evitar que el sistema jurídico se conduzca hacia el caos, poniendo en riesgo los valores de seguridad y certeza (Muñoz Machado, 2011, p. 818).

En todo caso, no se trata de sacrificar la seguridad jurídica en beneficio de la justicia o de la equidad, es decir, de la decisión socialmente aceptable en el marco del debate clásico entre seguridad y justicia, sino de desarrollar una seguridad jurídica asentada en los principios, más allá de las reglas. Y ello, no por el superior valor de la justicia en sí, sino por la imposibilidad de la operatividad de las reglas ante la incertidumbre y la casuística a la que da lugar el desarrollo biotecnológico.

Tal postura no implica, obviamente, una renuncia a las reglas, las cuales deben seguir ostentando un papel estelar en el ordenamiento jurídico en aras de garantizar la seguridad jurídica. Sin embargo, tal ordenamiento debiera, en virtud de la incertidumbre que se deriva del avance de la biotecnología, operar conjuntamente con reglas y principios, de manera que aquéllas cobraran mayor virtualidad cuando la incertidumbre de la acción o actividad concreta haya quedado ya despejada. No cabe un Derecho que reniegue totalmente de las reglas y que acabe centrándose en la decisión que deriva de la aplicación del

principio al caso concreto. Las reglas ocuparán el espacio de la certidumbre y los principios el de la incertidumbre, pero sin olvidar que ésta es el patrón que mejor define nuestro contexto actual.

En una legislación fragmentada, casuística, cambiante, con partes que caen con frecuencia en obsolescencia por desajustes sistemáticos, el papel del juez necesariamente se realza. Pero este realzamiento de su papel no puede llevarle nunca a una independencia respecto de la Ley. Le lleva, necesariamente, a un uso más apurado y refinado de los principios generales del Derecho. La vinculación del Juez a la Ley no se vulnera ni se reduce por el empleo de los principios generales del Derecho en el proceso interpretativo, siempre que tales principios se utilicen por juristas expertos y se inserten en el sistema jurídico como el aceite que facilita su funcionamiento y como una alternativa o una excepción o ruptura del mismo (García de Enterría, 1997, pp. 92 y 93). Como manifiesta Manuel Aragón Reyes, si bien es cierto que, en los «casos difíciles», el intérprete de la Constitución puede encontrarse en una situación próxima a la discrecionalidad, pero, aun en esos casos, su interpretación ha de ser jurídica, esto es, basarse en razones jurídicas y no políticas o morales (Aragón Reyes, 2013, p. 23). La función del juez no es creadora, pues, en sentido estricto, sino garantizadora, ya que «dice» el Derecho, pero no lo crea, libremente, *ex novo*. Cuando en la solución del caso no tenga norma aplicable, el juez habrá de acudir a los principios, pero tales principios ha de extraerlos del propio Derecho y no de las reglas sociales o de las ideas políticas (Aragón Reyes, 1986, p. 126). No se trata de proclamar la libre creación judicial del Derecho, ni la rebelión del juez contra la Ley, ni de optar por una interpretación ilimitada de la norma. Al sistema jurídico no le interesan nada las opiniones personales de quienes actúan como jueces, sino solo su capacidad para expresar las normas que la sociedad democráticamente se ha dado a sí misma y para hacerlas llegar a su efectividad última, lo que les impone operar necesariamente con sus principios, depurando y afinando su alcance (García de Enterría, 2000, pp. 49 a 52).

Los jueces no son ahora los señores del Derecho en el mismo sentido que lo era el legislador en el siglo pasado. Son más exactamente los garantes de la complejidad estructural del Derecho en el Estado constitucional, es decir, los garantes de la necesaria y dúctil coexistencia entre Ley, derechos y justicia (Zagrebelsky, 2009, p. 153).

En palabras de Manuel Atienza, la vía legislativa tiene indudables ventajas (que se incrementan cuando los órganos que establecen las reglas poseen una legitimidad indiscutida —por ejemplo, por su origen democrático— que podría faltar en los *jueces*), pero también algunos inconvenientes. En particular, no parece que éste sea el procedimiento —o el único procedimiento— a seguir cuando las reglas tienen que referirse a circunstancias altamente imprevisibles (como ocurre cuando dependen de cambios científicos o técnicos) o que envuelven juicios de valor, opiniones morales, etcétera, que están lejos de suscitar un consenso por parte de los *legisladores*. El riesgo en estos casos es que las normas producidas no alcancen el nivel de concreción deseable y/o resulten

excesivamente rígidas. Para el autor, el desarrollo de la bioética ofrece algunos ejemplos de este vano empeño por seguir única o preferentemente una vía «legislativa» (Atienza, 1998, p. 97).

Sin embargo, Manuel Atienza en lugar de optar por la vía judicial frente a aquélla postula un papel más relevante de los Comités de Bioética. Así, señala que el protagonismo deberían asumirlo los comités de ética, pero recurriendo dichos órganos colegiados al método judicial de ponderación de los principios, como un modelo plausible de racionalidad práctica. Queda claro que los miembros de esos comités están, en efecto, en una situación análoga a la de los jueces que tienen que resolver casos jurídicos basándose esencialmente en principios (Atienza, 1998, p. 98).

En este marco, la confianza en los jueces no deriva ya de una posición elitista, sino en la mera necesidad, en la dificultad de hacerlo de otra manera. El juez quedará, como garantía de la seguridad jurídica, sujeto por los principios y por la exigencia de la argumentación de acuerdo con unos estándares preestablecidos, como, por ejemplo, ocurre con el principio de proporcionalidad. Estaremos, una vez más, ante una legitimidad, la del juez, que se fundamenta no en el principio democrático, sino en la argumentación y motivación de las decisiones. La racionalidad jurídica de su trabajo lo legitima y se expresa sustancialmente a través de la motivación, es decir, indicando las razones objetivas, los motivos de justificación, no susceptibles de reducirse al mero hecho del conocimiento afectivo. Y ello, sin olvidar que, como nos recuerda Ricardo Dip en cita de Alvaro D'Ors, el Derecho es aquello que aprueban los jueces, ya que donde no pueden intervenir los jueces no hay Derecho (Dip, 2016, p. 85). Los jueces, por hábito adquirido, proceden a un descubrimiento de lo justo objetivo que, en la medida que es prudencial, trasciende la conciencia de los juzgadores (Dip, 2016, p. 86). De este modo, el Estado constitucional muestra como uno de sus rasgos más significativos el deber de los jueces de argumentar, de justificar sus decisiones. En consecuencia, se trata de un sistema institucional que exige la formulación de razones para definir el sentido de los derechos y las libertades (Távora Córdovam, 2013, p. 277). En todo caso, la exigencia de argumentar es una característica del actual Derecho constitucional que alcanza a todos los poderes, al no ser su legitimidad de carácter carismático, ni tradicional, ni sólo formal-procedimental, sino que, en una amplia medida, exige recurrir a consideraciones materiales, substantivas, se comprende que el Estado constitucional ofrezca más espacios para la argumentación que ninguna otra organización jurídico-política (Atienza, 2016).

Se prima la conciencia jurídico material del juez frente a la conciencia formal que supone el sujetarse a unas reglas. El juez no actuará *extra legem*, pero sí *intra principia*. Es un modelo de adjudicación cuyas premisas serán identificables a través, no únicamente de las reglas, sino de unos principios previamente determinados. Ello, en palabras de Manuel Aragón en referencia a Fiedrich Müller, garantizaría el reclamado derecho fundamental a la igualdad del método de interpretación (Aragón Reyes, 1986, p. 121). Lo relevante no es el que juez pueda interpretar la norma, sino que lo haga a partir del mismo

método de interpretación preestablecidos y de los principios consagrados normativamente.

Para tal fin, y como señala Ernesto J Vidal Gil, es ineludible situar los principios de la Bioética en el Derecho para definir su contenido, orientar la conducta, establecer sus límites, conferir certeza moral y seguridad jurídica, limitar la creación judicial a sus justos términos y, en suma, garantizar los derechos (Vidal Gil, 2016, p. 81).

La tesis de la discrecionalidad judicial, según la cual, cuando ninguna norma es aplicable a un caso en cuestión, el juez es libre de ejercer su discreción para llegar a una solución, debe ser también rechazada a juicio de Ronald Dworkin por dos razones. Primero, porque supone una violación del principio de separación de poderes, ya que se le reconoce al poder judicial una capacidad de dictar normas que es exclusiva del poder legislativo; y, en segundo lugar, porque si esto fuera así, permitiría legislar *ex post facto*, ya que desde el momento en que se reconoce que el juez, en el ejercicio de su discrecionalidad, puede crear normas aplicables a un caso que no tiene una solución normativa por parte del sistema de fuentes, se está admitiendo la aplicación de una norma con carácter retroactivo, pues se trata de una norma que no existe en el momento en que se produjo el hecho (violándose, así, el principio *nullum crimen sine lege praevia*). Ambos problemas pueden ser solucionados si se reconoce la existencia de los principios jurídicos. En efecto, la existencia de estos demuestra que el juez no goza de discrecionalidad ni siquiera en aquellos casos en los que hay oscuridad, vaguedad o ausencia de reglas aplicables, ya que siempre va a poder recurrir a un principio del ordenamiento jurídico. De este modo, no existe discreción judicial, sino que para cualquier caso que se plantee, el sistema jurídico, compuesto por reglas y principios, ofrece una respuesta correcta (Dworkin, 1998).

La certeza jurídica es la certeza de la acción a través del Derecho. Certeza de conocimiento y certeza de orientación. No se trata de dotar a los jueces de valores extrajurídicos que prescindan de la técnica jurídica con la pretensión de imponer como axiomas preceptos de naturaleza moral, sino, todo lo contrario, de dotarles de unas herramientas jurídicas previamente determinadas y exigirles sujetarse a los mismos en la solución de los casos difíciles y abiertos. Como señalara García de Enterría hace ya casi sesenta años, la superioridad del Derecho Romano sobre otros sistemas jurídicos históricos anteriores o posteriores estuvo justamente, no ya en la mayor perfección de sus leyes (acaso las de Licurgo, o las de cualquier otro de los grandes legisladores mitificados, fuesen superiores), sino en que sus juristas fueron los primeros que se adentraron en una jurisprudencia según principios, la cual ha acreditado su fecundidad, e incluso, paradójicamente, su perennidad, y hasta su superior certeza, frente a cualquier código perfecto y cerrado de todos los que la historia nos presenta (García de Enterría, 1963, p. 202).

El Derecho, como recuerda Agustín Luna Serrano, adopta una postura de cierta relatividad en relación con la verdad, en cuanto que, si ésta, como objetividad material, solo puede calificarse como tal cuando es verificada con

exactitud, la realidad jurídica se cifra, en cambio, en el carácter de su efectividad, lo que le hace consistir en una certeza reformulada o imaginada, en el sentido de que puede coincidir o no con la verdad histórica, objetiva o material (Luna Serrano, 2015, p. 414). El Derecho no es verificable, pero, al menos, sí puede ser objeto de argumentación y, a tal fin, los principios cumplen un papel sustancial, más allá de las propias reglas con su construcción dilemática, en la que basta con encajar el hecho sucedido en la realidad con el presupuesto de hecho previsto en la norma.

El Derecho, nuevamente en palabras de Luna Serrano, se encarga de gobernar el mundo de la incertidumbre (Luna Serrano, 2015, p. 415), no de la certidumbre como ocurre con los conocimientos sobre hechos verificables. Porque lo verdaderamente relevante es que la solución adoptada en cada caso por los operadores jurídicos sea, aunque no la única posible, al menos la que puede reconocerse como legítima y no arbitraria, en cuanto que es la mejor argumentable a la luz y en coherencia con los principios en los que el Derecho se fundamenta (Luna Serrano, 2015, p. 415). El uso del término «verdadero» en las decisiones interpretativas conduce a consecuencias bastante decepcionantes o expresa una ideología de interpretación. Por lo tanto, parece mejor hablar sólo de decisiones interpretativas justificadas por argumentos concretos y preguntar por las razones para aceptarlas, así como presentar una cadena de razones justificativas hasta donde sea pragmáticamente necesario y posible dentro de los límites de un discurso jurídico concreto (Wróblewski, 1985, p. 89; Haydée Porto de Carvalho, 2019).

Ni en la interpretación de las leyes ni de la costumbre, los jueces se limitan a dar alternativas ciegas, arbitrarias, o la deducción mecánica de las normas con un significado predeterminado. Muy a menudo, su elección se basa en la asunción de que el propósito de las normas que interpretan es razonable, de modo que las reglas no pretenden caer en injusticia ni vulnerar principios morales establecidos. La decisión judicial, especialmente en asuntos de gran importancia constitucional, con frecuencia implica una elección entre valores morales y no simplemente la aplicación de algún principio moral único y destacable (Hart, 2012; Haydée Porto de Carvalho, 2019).

Así pues, el Derecho no puede aspirar a la certeza como lo hacen las Ciencias, sino tan solo a un mínimo de certidumbre, lo que se traduciría en seguridad jurídica en sentido estricto, y, sobre todo, a la ausencia de arbitrariedad, entendida ésta como utilización caprichosa, sin arreglo a motivo o razón alguna que lo explique o justifique (Arcos Ramírez, 2000, p. 54) o, recurriendo a las palabras de nuestro Tribunal Constitucional (Sentencias 66/1985 y 108/1986), cuando se produzca un trato desigual no justificado, es decir, discriminación, o cuando la decisión carezca de razonabilidad, debiendo ser entendida esta como falta de coherencia material y formal. La primera hace referencia al principio de proporcionalidad, como instrumento que permite evitar que los derechos sean sacrificados sobre la base de los intereses generales y del bien común, y la segunda a la explicación racional de la decisión, para lo que cobran especial relevancia, en lo que a la labor del legislador se refiere, las exposiciones de

motivos de las iniciativas legislativas, los preámbulos de las leyes y los informes técnicos en los que venga sustentada la decisión pública.

Federico Arcos Ramírez, siguiendo a Tomás Ramón Fernández, señala que la coherencia formal exige una motivación, una razón de la elección, debiendo ser dicha razón plausible, congruente con los hechos de los que ha de partirse, sostenible en la realidad de las cosas y susceptible de ser comprendida por los ciudadanos, aunque no sea compartida por todos ellos, a lo que se añade también que dicha razón responda, además, a una exégesis racional del ordenamiento (Arcos Ramírez, 2000, pp. 62 y 63; Fernández Rodríguez, 1997, p. 162 y 221 y 222).

Resultan, en todo caso, muy alumbradoras las palabras de Robert Alexy cuando nos recuerda que los derechos fundamentales son, paradójicamente, profundamente democráticos y antidemocráticos. Lo primero porque aseguran la existencia y el desarrollo de las personas gracias a las garantías de los derechos de libertad e igualdad, capaces por lo general de mantener estable el procedimiento democrático y porque aseguran las condiciones para el funcionamiento del proceso democrático mediante la protección de las libertades políticas. Y lo segundo porque desconfían del proceso democrático (de hecho, añadimos nosotros, en la base de su constitucionalización está, precisamente, dicha desconfianza), sometiendo incluso al poder legislativo, es decir, a la mayoría parlamentaria legitimada (Alexy, 2011, p. 25). Y para cumplir dicha paradójica función, el papel de los Tribunales es inexcusable, y, singularmente, el de los Tribunales Constitucionales. Es que, como nos recordara en 1803 el Juez Marshall, inaugurando el modelo constitucional que ha terminado, con algunas singularidades, por imponerse en las democracias de la segunda mitad del siglo XX, no puede hacerse de otra manera.

En definitiva, todo este cambio en el Derecho, no nuevo, pero que recobra nuevo brío por el avance de la biotecnología nos obliga a hacer una importante reflexión: ¿Están los jueces preparados para asumir esta posición que les toca ocupar en el sistema jurídico y político? ¿Disponen de suficientes conocimientos, más allá de los estrictamente jurídicos, veáse, especialmente, en el ámbito de la Bioética? Porque si, como hemos defendido, el Derecho se aproxima inexorablemente a la Bioética en su metodología y forma de resolución de los nuevos y emergentes conflictos, ello no supone sustituir al operador jurídico tradicional, los jueces, por una suerte de órganos bioéticos, como serían los existentes Comités de Ética y Bioética, sino que, aquél, pudiendo contar con el apoyo y orientación de éstos, como está de hecho ya ocurriendo, disponga de los suficientes conocimientos jurídicos y bioéticos para asumir el nuevo papel que inexorablemente le ha tocado asumir en la disrupción e incertidumbre.

El propio Gustavo Zagrebelsky, en su defensa del importante papel que deben desempeñar ahora los jueces en el marco de un sistema jurídico en el que los principios son ya instrumentos indispensables del mismo, destaca la trascendencia de contar con jueces, no solo bien reclutados y responsables, sino formados en un nuevo panorama que exige una transformación del poder

judicial y una superación del modelo anacrónico en el que los jueces siguen viéndose como depositarios de conocimientos eminentemente técnico-jurídicos, válidos en cuanto tales, pero alejados de las expectativas que la sociedad necesita poner en ellos (Zagrebelsky, 2009, pp. 149 y 150).

Por último, este papel estelar que les corresponde ocupar al poder judicial al amparo de un sistema jurídico presidido por los principios no supone renunciar ni a las reglas ni al propio principio democrático en beneficio de la mera argumentación jurídica. No pretendemos convertirnos en unos aladides más de la que Juan Alfonso Santamaría Pastor denominó, muy gráficamente, «auténtica orgía principilista» en la que, según él, llevamos conviviendo más de dos décadas (ahora casi ya tres), principialismo sistemático y despechado que está generando un serio deterioro del rigor exigible al razonamiento jurídico y un paralelo descrédito del trabajo de los juristas, que cada vez es más difícil distinguir de la arbitrariedad de las propuestas políticas (Santamaría Pastor, 2010, pp. 45 y 46).

El escenario que debe desarrollarse frente al avance de la biomedicina y de las nuevas incertidumbres que ello conlleva debe dotarse también de herramientas que permitan una participación efectiva de los ciudadanos. Como señala Sheila Jasanoff, los derechos deben ser vistos como algo más que constructos creados por jueces formados en el razonamiento jurídico y articulados sobre la base de un lenguaje jurídico. Para que los derechos tengan un verdadero significado social, deben incorporarse al imaginario de los ciudadanos y ser aceptados y utilizados en las relaciones sociales. El derecho surge no solo cuando es proclamado por el Tribunal, sino también cuando es asumido socialmente (Jasanoff, 2011, p. 15).

Así, por ejemplo, Luciano Parejo Alfonso propone, para crear un marco jurídico que sea propiciador de la innovación pero, al mismo tiempo, pueda minimizar los riesgos, la organización de la reflexión sobre los riesgos en comisiones *ad hoc* de autocontrol (en el marco de una autorregulación regulada), es decir, lo que sería un sistema regulativo integrado, mediante la incorporación del conocimiento científico experto a lo largo de toda la intervención jurídica regulativa, la articulación de procedimientos decisionales que, además de participativos, permitan una reflexión profesional o experta y la temporalización de las normas en términos que salvaguarden la previsibilidad de éstas, mediante la fijación de plazos de evaluación *ex post* (Parejo Alfonso, 2016, pp. 207 y 208).

Un ejemplo de la primera propuesta sería en España y, precisamente, en el ámbito de la reproducción humana asistida, la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida que es un órgano colegiado del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la utilización de las técnicas de reproducción humana asistida, a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia, así como a la elaboración de criterios funcionales y estructurales de los centros y servicios donde aquéllas se realizan. La Comisión fue creada mediante Real Decreto 415/1997, de 21 de marzo, que

fue modificado por Real Decreto 42/2010, de 16 de enero, adaptándose así a las nuevas técnicas, y otras que en un futuro puedan surgir por los avances científicos, y que la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida contempla en su articulado.

Un ejemplo de la segunda propuesta, es decir, de la articulación de procedimientos decisionales que, además de participativos, permitan una reflexión profesional o experta es el que está teniendo precisamente ahora lugar en Francia, donde se ha iniciado hace dos años un periodo de reflexión general sobre la actualización de las normas de contenido bioético al amparo del avance de la Ciencia, denominado formalmente la Consulta Nacional sobre la Bioética (les Etats généraux de la Bioéthique), en el marco de la cual se está recopilando la opinión tanto de órganos colegiados como de expertos y de los ciudadanos en general. El objetivo de dicho proceso de consulta pública es aprobar en 2019 o 2020 una nueva Ley sobre la materia bioética que incorpore los resultados de la citada consulta. El proceso responde a la previsión normativa contenida en la Ley de Bioética de 2011 (Ley 2011-814, de 7 de julio), cuyo artículo 47 dispone que la Ley será revisada por el Parlamento en un plazo máximo de siete años desde su entrada en vigor, previa evaluación de su aplicación por parte de la Oficina Parlamentaria para la Evaluación de las Regulaciones Científicas y Tecnológicas. Añade, la misma Ley, en el artículo 46, que cualquier reforma que se planifique acerca de las cuestiones éticas y sociales que de deriven de los avances en biología, medicina y salud debe ir precedida de un debate público en forma de consultas, organizado a iniciativa del Comité Consultivo Nacional de Ética (Comité Consultatif National d'Étique). Tras dicho debate público, el Comité elaborará un informe que presentará a la Oficina Parlamentaria para su evaluación. Y si tras debate no se insta ningún un proyecto de reforma, el Comité deberá organizar reuniones generales sobre bioética al menos una vez cada cinco años. Además, el mismo artículo 46 dispone, en cuanto a la participación ciudadana, que en la correspondiente Consulta Nacional deberán participar ciudadanos elegidos para representar a la sociedad en su diversidad. Después de recibir una capacitación previa, emitirán su opinión y recomendaciones que se harán públicas. Los expertos que participen en la formación y capacitación de tales ciudadanos habrán de ser elegidos de acuerdo con criterios de independencia, pluralismo y multidisciplinariedad.

Se trataría, por tanto, de desarrollar un modelo en el que, además del citado papel que ostentarán los jueces, el sistema se dote de mecanismos y procedimientos de consulta y participación ciudadana, no tanto para fijar en concreto las reglas, sino los valores y principios, y también de órganos colegiados expertos que participen ofreciendo argumentos para la toma de decisión e interpretación de los principios por los Tribunales. Se trataría de un modelo de participación en el que los principios y la argumentación cobrarían también protagonismo.

Este modelo de gobernanza integrado por los poderes públicos y los principales actores privado se muestra más acertado, en nuestra opinión, que la

opción por un modelo de autorregulación. Y si bien el Estado ha visto alterado su papel en las últimas décadas, transformándose de un Estado prestador en un Estado regulador o garante, ello no puede negar su responsabilidad última por las condiciones de vida en sociedad, es decir, el bien común, cumpliendo su misión de configuración social desde el postulado de la posibilidad de renuncia a la ejecución por sí mismo de determinadas tareas sobre la base de la confianza en la capacidad autorreguladora de la sociedad. Pero en el bien entendido de que no hay en ello privatización, ni formal, ni material, sino —todo lo más— funcional y ni siquiera hay tampoco una radical transformación de la actividad ejecutivo-administrativa tradicional o establecida (Parejo Alfonso, L., 2015, p. 85). Y, en esa nueva posición del Estado, el uso de su potestad normativa es relevante. Como expresivamente describe Muñoz Machado, el Estado cambia de ser prestador y asegurador directo del funcionamiento y la calidad de los servicios a la condición de garante (*Gewährlistungstaad*), vigilante del comportamiento de los mercados para que los operadores respeten la competencia y las regulaciones públicas establecidas en normas, programas o directivas de actuación formuladas por los poderes públicos competentes para asegurar la salvaguardia de los intereses generales y el cumplimiento, en su caso, de las misiones de servicio público que se les confíen (Muñoz Machado, 2016, p. 143).

La autorregulación, en palabras de José Esteve Pardo, nos muestra una fragmentación de la sociedad actual en la que faltará una visión de conjunto y, consecuentemente, la pretensión de definir y servir al interés general o al bien común. La autorregulación apuesta por una pluralidad desarticulada y dispersa de los intereses, no contrastados, de cada uno de los sistemas. Y es que, además, lo que se nos muestra ahora no es una sociedad idealizada, esa sociedad civil de las primeras concepciones liberales que establecieron la separación entre sociedad y Estado, sino meros sistemas sectoriales o, incluso, el individualismo más primario (Esteve Pardo, 2013, pp. 124 y 125). Lo que dejaría el Estado en su repliegue no quedaría en la propiedad sociedad, entendida como una comunidad, sino que habrían de apuntalarlo los particulares por su propia iniciativa o entablando relaciones contractuales con terceros. Habrían dichos ciudadanos de buscarse la vida (Esteve Pardo, J., 2013, p. 126).

BIBLIOGRAFÍA

- Agar, N. (2014). *Truly human enhancement. A philosophical defense of limits*. Cambridge: the MIT Press.
- Agar, N. (2010). *Humanity's end. Why we should reject radical enhancement*. Cambridge: The MIT Press.
- Albers, M. (2018). «Biotechnologies and human dignity», en: Grimm, D., Kemmerer, A. y Möllers, C. (Ed.), *Human dignity in context. Explorations of a contested concept*. Baden Baden: Hart-Nomos, pp. 509-560.

- Alexy, R. (2011). *Los derechos fundamentales en el Estado constitucional democrático*. Lima: USMP.
- Alexy, R. (2008). *Teoría de los derechos fundamentales*. Madrid: CEPC.
- Alonso Bedate, C. (Ed.) (2015). *Nuevas tecnologías y nueva Antropología*. Madrid: Universidad Pontificia Comillas.
- Ancí Paredes, N. C. y Sotomayor Trelles, J. E. (2017). *El problema de los empates ponderativos de derechos fundamentales en la teoría de Robert Alexy: dos propuestas de solución*. Ciudad de México: Ubijus Editorial.
- Aparisi Miralles, A. (2007). «Bioética, bioderecho y biojurídica (reflexiones desde la filosofía del derecho)», en: *Anales de Filosofía del Derecho*, pp. 63-84.
- Aragón Reyes, M. (2013). «Dos problemas falsos y uno verdadero: “neonconstitucionalismo”, “garantismo” y aplicación judicial de la Constitución», en: *Revista Mexicana de Derecho Constitucional*, núm. 29, julio-diciembre 2013, pp. 3-25.
- Aragón Reyes, M. (1986). «La interpretación de la Constitución y el carácter objetivado del control jurisdiccional», en: *Revista Española de Derecho Constitucional*, núm. 17, mayo-agosto 1986, pp. 85-136.
- Arcos Ramírez, F. (2000). *La seguridad jurídica. Una teoría formal*. Madrid: Dykinson.
- Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa (2017). *The use of new genetic technologies in human beings*, doc. 14328, 24 de mayo de 2017.
- Atienza, M. (2016). «Argumentación jurídica y Estado constitucional», en: *Repositorio Institucional de la Universidad de Málaga, RIUMA*, 16 de mayo de 2016.
- Atienza, M. (2013). *Curso de argumentación jurídica*. Madrid: Trotta.
- Atienza, M. (1998). «Juridificar la bioética», en: *Isonomía. Revista de teoría y Filosofía del Derecho*, núm. 8, 1998, pp. 75-99.
- Atienza, M. y Ruiz Manero, J. (1991). «Sobre principios y reglas», en: *Doxa, Cuadernos de Filosofía del Derecho*, núm. 10, año 1991, pp. 101-120.
- Beck, U. (2006). *La sociedad del riesgo*. Barcelona: Paidós.
- Beladiez Rojo, M. (2010). *Los principios jurídicos*. Madrid: Civitas.
- Bellver Capella, V. (2016). «Bioética, Constitución y dignidad de la persona», en: Santos, J. A., Albert, M. y Hermida, C. (Ed.), *Bioética y nuevos derechos*. Granada: Comares, pp. 29-46.
- Bellver Capella, V. (2016). «La revolución de la edición genética mediante CRISPR/Cas9 y los desafíos éticos y regulatorios que comporta», en: *Cuadernos de Bioética*, núm. XXVII, año 2016, pp. 223-239.
- Bellver Capella, V. (2006). *Por una bioética razonable. Medios de comunicación, comités de ética y derecho*. Granada: Comares.
- Beorlegui, C. (2019). *Humanos. Entre lo prehumano y lo pos- o transhumano*. Madrid: Sal Terrae-Universidad Pontificia Comillas.
- Bernal Pulido, C. (2018). *Derechos, cambio constitucional y teoría jurídica*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia.
- Bernal Pulido, C. (2006). «La racionalidad de la ponderación», en: *Revista Española de Derecho Constitucional*, núm. 77, mayo-agosto 2006, pp. 51-75.
- Bin, R. (2016). «Preface», en: Lucchi, N., *The impact of science and technology on the rights of the individual, Law, Governance and Technology Series*, vol. 26, Springer.
- Birnbacher, D. (2018). «Prospects of human germline modification by CRISPR-Cas9 – an Ethicist’s view», en: Braun, M., Schickl, H. y Dabrock, P. (Ed.), *Between moral hazard and legal uncertainty. Ethical, legal and societal challenges of human genome editing*. Wiesbaden: Springer, pp. 53-66.

- Blank, R. H. (1997). «Assisted reproduction and reproduction rights: the case of in vitro fertilization», en: *Politics and the Life Sciences*, vol. 16, núm. 2, septiembre 1997, pp. 279-288.
- Bostrom, N. y Savulescu, J. (2017). *Mejoramiento humano*. Madrid: Teell.
- Braidotti, R. (2015). *Lo posthumano*. Barcelona: Gedisa.
- Braun, M., Schickl, H. y Dabrock, P. (2018). «Between moral hazard and legal uncertainty. An introduction», en Braun, M., Schickl, H. y Dabrock, P. (Ed.), *Between moral hazard and legal uncertainty. Ethical, legal and societal challenges of human genome editing*. Wiesbaden: Springer, pp. 1-14.
- Buck, W. H. (1923). «Book review: Interpretations of Legal History by Roscoe Pund», en: *Virginia Law Review*, vol. 9, núm. 9, junio 1923, pp. 666-668.
- Bustos Pueche, J. E. (2015). «Los derechos humanos y la doctrina del derecho subjetivo», *Anuario de la Facultad de Derecho, Universidad de Alcalá*, núm. VIII, pp. 1-36.
- Cárdenas Gracia, J. (2014). «Noción, justificación y críticas al principio de proporcionalidad», en: *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, nueva serie, año XLVII, núm. 139, enero-abril de 2014, pp. 65-100.
- Carpio Marcos, E. (2003). «La interpretación de los derechos fundamentales», en: *Derecho PUCP, Revista de la Facultad de Derecho*, núm. 56, pp. 463-530.
- Cascajo Castro J. L. (2009). «Los derechos sociales, hoy», en: *Revista catalana de dret públic*, núm. 38, pp. 21-42.
- Casonato, C. (2017). «21st Century Biolaw: a proposal», en: *Rivista di BioDiritto*, núm. 1, pp. 81-95.
- Cohen, G. (2014). «What (if anything) is wrong with human enhancement? What (if anything) is right with it?», en: *Tulsa Law Review*, vol. 49, pp. 645-687.
- Comanducci P.; Ahumada Ruíz, M; González Lagier, D., (2009). *Positivismo jurídico y neoconstitucionalismo*. Madrid: Fundación Coloquio Jurídico Europeo, pp. 123-159.
- Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y Tecnológico (COMEST, UNESCO) *Informe del grupo de expertos sobre el principio precautorio*, París, 25 de marzo de 2005.
- Comitato Nazionale per la Bioetica, *Ethical issues in gene editing using CRISPR/Cas9*, Roma, 23 de febrero de 2017.
- Comité de Bioética de España, *Declaración sobre la edición genómica en humanos*, Madrid, 16 de enero de 2019.
- Comité de Bioética de España, *Informe sobre la necesidad de adaptar la legislación española a la Convención de Derechos de las Personas con Discapacidad*, Madrid, 20 de diciembre de 2017.
- Comité de Bioética de España, *Informe sobre los aspectos éticos y jurídicos de la maternidad subrogada*, Madrid, 19 de mayo de 2017.
- Comité de Bioética de España, *Informe sobre la financiación pública del medicamento profilaxis pre- exposición (PrEP) en la prevención del VIH*, Madrid, 7 de marzo de 2017.
- Comité de Bioética de España y Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal, *Informe conjunto sobre la biología sintética*, Lisboa-Barcelona, 24 de octubre de 2011.
- Comité Internacional de Bioética (IBC, UNESCO), *Report on Updating Its Reflection on the Human Genome and Human Rights*, París, 2 de octubre de 2015.
- Cruz Villalón, P. (2006). «Perspectivas constitucionales ante los avances de la genética», en: *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, núm. Extraordinario, pp. 19-28.

- Dieguez, A. (2017). *Transhumanismo. La búsqueda tecnológica del mejoramiento humano*. Barcelona: Herder.
- Dip, R. (2016). *Seguridad jurídica y crisis del mundo posmoderno*. Madrid: Marcial Pons.
- Dratwa, J. (2011). «Representing Europe with the precautionary principle», en: Jasanoff, S. (Ed.), *Reframing rights. Bioconstitutionalism in the genetic age*. Cambridge: The MIT Press.
- Dworkin, R. (2014). *Justicia para erizos*. Ciudad de México: Fondo de Cultura Económica.
- Dworkin, R. (2012). *El imperio de la Justicia*. Barcelona: Gedisa.
- Dworkin, R. (1989). *Los derechos en serio*. Barcelona: Ariel Derecho.
- Escajedo San Epifanio, L. (2013). «Identidad genética y libertad de ciencia», en: *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, núm. 17, pp. 39-74.
- Escobar Roca, G. y García Manrique, R. (2019). *Argumentación e investigación en derechos humanos*. Valencia: Tirant lo Blanch.
- Esteve Pardo, J. (2015). «Decidir y regular en la incertidumbre. Respuestas y estrategias del Derecho público», en: Darnacutella i Gardella, M. M., Esteve Pardo, J. y Döhmman, I. S. (Eds.), *Estrategias del Derecho ante la incertidumbre y la globalización*. Madrid: Marcial Pons, pp. 33-46.
- Esteve Pardo, J. (2013). *La nueva relación entre Estado y sociedad. Aproximación al trasfondo de la crisis*. Madrid: Marcial Pons.
- Feito, L. (1999). *El sueño de lo posible. Bioética y terapia génica*. Madrid: Universidad Pontificia Comillas.
- Fernández Rodríguez, T. R. (1997). *De la arbitrariedad a la Administración*. Madrid, Civitas.
- Ferreres Comella, V. (2007). *Justicia constitucional y democracia*. Madrid: CEPC.
- Ferry, L. (2017). *La revolución transhumanista. Cómo la tecnomedicina y la uberización del mundo van a transformar nuestras vidas*. Madrid: Alianza Editorial.
- Forsthof, E. (1971). *Der Staat der Industriegesellschaft*. Munich: Beck.
- Frischmann, B. y Selinger, E. (2018). *Re-engineering humanity*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Fukuyama, F. (2019). *Identidad. La demanda de dignidad y las políticas de resentimiento*. Barcelona: Ediciones Deusto.
- García de Enterría, E. (1999). *Justicia y seguridad en un mundo de leyes desbocadas*. Madrid: Civitas.
- García de Enterría, E. (1963). «Reflexiones sobre la Ley y los principios generales del Derecho», en: *RAP*, núm. 40, pp. 189-222.
- García de Enterría, E. y Menéndez Menéndez, A. (2000). *El Derecho, la Ley y el juez. Dos estudios*. Madrid: Civitas.
- García Pelayo, M. (1948). «Constitución y Derecho constitucional: evolución y crisis de ambos conceptos», en: *Revista de Estudios Políticos*, núm. 37-38, pp. 53-124.
- González Valenzuela, J. (2017). *Bíos. El cuerpo del alma y el alma del cuerpo*. Ciudad de México: Fondo de Cultura Económica.
- Gutiérrez Gutiérrez, I. (2012). «Traducir derechos: la dignidad humana en el derecho constitucional de la comunidad internacional», en: *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, núm. 16, pp. 91 a 108.
- Habermas, J. (2018). *El futuro de la naturaleza humana ¿Hacia una eugenesia liberal?*. Barcelona: Paidós.
- Habermas, J. (2017). *Ciencia y técnica como ideología*. Madrid: Tecnos.
- Hart, H. L. A. (2012). *The Concept of Law*. Oxford: Oxford University Press.

- Heidegger, M. (2013). *Carta sobre el humanismo*. Madrid: Alianza Editorial.
- Hesse, K. (1992). *Escritos de Derecho Constitucional*. Madrid: CEC.
- Holmes, S. y Sunstein, C. (2011). *El costo de los derechos. Por qué la libertad depende de los impuestos*. Buenos Aires: Siglo XXI.
- Junquera de Estéfani, R. (2003). «Interrogantes planteados por la manipulación genética y el proyecto genoma humano a la filosofía jurídica», en: *Anuario de Filosofía del Derecho*, pp. 165-188.
- Kelsen, H. (2003). *¿Qué es la justicia?*. México: Fontamara.
- Kurzweil, R. (2012). *La singularidad está cerca. Cuando los humanos transcendamos la biología*. Berlín: Lola Books2.
- Leonhard, G. (2018). *Tecnología versus humanidad. El futuro choque entre hombre y máquina*. Suiza: The Futures Agency.
- López Baroni, M. J. (2019). *Casos de la bioética norteamericana en el último decenio*. Cizur Menor: Thomson Reuters.
- Lucas Murillo de la Cueva, P. (2004). «Derechos fundamentales y avances tecnológicos. los riesgos del progreso», en: *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, nueva serie, año XXXVII, núm. 109, enero-abril de 2004, pp. 71-110.
- Lucchi, N. (2016). *The impact of Science and Technology on the rights of the individual*. Suiza: Springer, Law, Governance and Technology Series, vol. 266.
- Luna Serrano, A. (2015). *La seguridad jurídica y las verdades oficiales del Derecho*. Madrid: Dykinson.
- Macintosh, K. L. (2018). *Enhanced beings*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Martínez Dalmau, R. (2016). «Problemas actuales sobre la interpretación constitucional de los derechos», en: *Revista del Instituto de Ciencias Jurídicas de Puebla*, año X, núm. 37, enero-junio 2016, pp. 129-154.
- Martínez García, J. I. (2012). «Derecho e incertidumbres», en: *Anuario de Filosofía del Derecho*, pp. 97-118.
- Mascarenhas, M. N., Flaxman, S. R., Boerma, T., Vander Poel, S., y Stevens G. A. (2012). «National, Regional and Global trends in infertility prevalence since 1990: A systematic analysis of 277», en: *PLoS Med*, vol. 9, núm. 12.
- McIllwain, C. H. (1947). *Constitutionalism: ancient and modern*. Indianápolis: Liberty Fund.
- Menéndez, A. J. y Eriksen, E. O. (Eds.) (2010). *La argumentación y los derechos fundamentales*. Madrid: CEPC.
- De Miguel Berain, I. y Armaza Armaza, E. (2018). «Un análisis ético de las nuevas tecnologías de edición genética: el CRiSPR-Cas9 a debate», en: *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, núm. 52, pp. 179-200.
- Morente Parra, V. (2014). *Nuevos retos biotecnológicos para los derechos fundamentales*. Granada: Comares.
- Mounk, Y. (2017). *The age of responsibility. Luck, choice, and the Welfare State*. Cambridge: Harvard University Press.
- Muñoz Machado, S. (2016). «Regulación y confianza legítima», en: *RAP*, núm. 200, mayo-agosto 2016, pp. 141 a 172.
- Muñoz Machado, S. (2011). *Tratado de Derecho administrativo y Derecho público general*, Tomos I y II. Madrid: Iustel.
- Nieto, A. (2019). *Una introducción al Derecho*,. Valencia: Tirant lo Blanch,.
- Oehling de los Reyes, A. (2011). «El concepto constitucional de dignidad de la persona: forma de comprensión y modelos predominantes de recepción en la Europa

- continenta», en: *Revista Española de Derecho Constitucional*, núm. 91, enero-abril 2011, pp. 135-178.
- Palazzani, L. (2007) «Bioética y derechos humanos», en: Ballesteros, J. y Fernández, E. (Coord.), *Biotecnología y posthumanismo*. Cizur Menor: Thomson Aranzadi, pp. 383-403.
- Palazzani, L. (2002). *Introduzione alla biogiuridica*. Turín: G. Giappichelli.
- Parejo Alfonso, L. (2016). *Estado y Derecho en proceso de cambios. Las nuevas funciones de regulación y garantía del Estado social de soberanía limitada*. Valencia: Tirant lo Blanch.
- Parejo Alfonso, L. (2015). «Estado y procesos de cambio. Del Estado prestacional al garante de la prestación», en: *Revista Parlamentaria de la Asamblea de Madrid*, núm. 33, diciembre 2015, pp. 73-98.
- Penasa, S. (2012). «La función normativa del conocimiento científico: la ciencia como objeto y como recurso normativo», en: Chueca, R. (Dir.), *La investigación científica como derecho fundamental*. Granada: Comares, pp. 146-170.
- Ponce Solé, J. (2017). «Reforma constitucional y derechos sociales: La necesidad de un nuevo paradigma en el Derecho público español», en: *Revista Española de Derecho Constitucional*, núm. 111, 2017, p. 70.
- Portocarrero Quispe, J. A. (2016). *La ponderación y la autoridad en el Derecho. El rol de los principios formales en la interpretación constitucional*. Madrid: Marcial Pons.
- Postigo Solana, E. (2019). «Bioética y transhumanismo desde la perspectiva de la naturaleza humana», en: *ARBOR Ciencia, Pensamiento y Cultura*, vol. 195-792, abril-junio 2019, pp. 1-10.
- Postigo Solana, E. (2016). «Naturaleza humana y problemas bioéticos del transhumanismo y el mejoramiento humano», en: Cortina, A. y Serra, M. A. (Coords.), *Humanidad. Desafíos éticos de las tecnologías emergentes*. Madrid: Fundación Tatiana Pérez de Guzmán el Bueno, pp. 223-246.
- Prieto Sanchís, L. (2010). «Sobre las declaraciones de derechos y los nuevos Estatutos de Autonomía», en: *Revista Jurídica de Castilla-La Mancha*, núm. 49, diciembre, pp. 125-150.
- Prieto Sanchís, L. (2009). *Justicia constitucional y derechos fundamentales*, 2.^a ed., Madrid.
- Ramiro Avilés, M. A. (2007). «Moralismo legal y bioética. El caso de la clonación humana», en: *Anuario de Filosofía del Derecho*, pp. 85-108.
- Rey Martínez, F. (2007). *Eutanasia y derechos fundamentales*. Madrid: CEPC.
- Reyes Maté, M. (2002-2003). «La estructura ética de la especie», en: *Eidon. Revista de la Fundación de Ciencias de la Salud*, octubre 2002-enero 2003, pp. 10-13.
- Rivera López, E. (2011). *Problemas de vida o muerte. Diez ensayos de Bioética*. Madrid: Marcial Pons.
- Rocha Espíndola, M. A. (2016). «El principio del libre desarrollo de la personalidad en la persona, el matrimonio y la familia», en: *Cuadernos Jurídicos del Instituto de Derecho Iberoamericano*, núm. 2, vol. 2.
- Romeo Casabona, C. M. (2017). «El Bioderecho y la Bioética, un largo camino en común», en: *Revista Iberoamericana de Bioética*, núm. 3, pp. 1-15.
- Romeo Casabona, C. M. (2003). «Los desafíos jurídicos de las biotecnologías en el umbral del siglo XXI», en: Martínez Morán, N. (Coord.), *Biotecnología, Derecho y dignidad humana*. Granada: Comares.
- Ruiz Ruiz, R. (2016). *Discrecionalidad judicial, justiciar constitucional y objeción contramayoritaria*. Cizur Menor: Thomson Reuters, 6.

- Sánchez Hidalgo, A. J. (2019). *Epistemología y metodología jurídica*. Valencia: Tirant lo Blanch.
- Sandel, M. (2015). *Contra la perfección. La ética en la era de la ingeniería genética*. Barcelona: Marbot.
- Sandel, M. (2013). *Lo que el dinero no puede comprar: los límites morales del mercado*. Barcelona: Debate.
- Santamaría Pastor, J. A. (2010). Los principios jurídicos del Derecho administrativo. Madrid: La Ley.
- Serra, M. A. (2016). «Mejoramiento humano en el tercer milenio. Mitos y realidades», en: Cortina, A. y Serra, M. A. (Coords.) (2016). *Humanidad. Desafíos éticos de las tecnologías emergentes*. Madrid: Fundación Tatiana Pérez de Guzmán el Bueno.
- Simón Yarza, F. (2017). *Entre el deseo y la razón. Los derechos humanos en la encrucijada*. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales7.
- Sloterdijk, P. (2012) *Has de cambiar tu vida*. Valencia: Pre-textos.
- Sloterdijk, P. (2000). *Normas para el parque humano*. Madrid: Siruela.
- Távora Córdovam, F. (2013). «El juez como garante de los derechos y el papel de la ética en las democracias constitucionales», en: *Revista Peruana de Derecho Constitucional*, Nueva Época, núm. 61, pp. 271-278.
- Torralba, F. (2016). «Deconstrucción del humanismo. Los límites de la identidad humana», en: Cortina, A. y Serra, M. A. (Coords.), *Humanidad. Desafíos éticos de las tecnologías emergentes*. Madrid: Fundación Tatiana Pérez de Guzmán el Bueno.
- De la Torre, J. (Ed.) (2019). *Nuevas tecnologías y su impacto en la sanidad del siglo XXI*. Madrid: Universidad Pontificia Comillas.
- De la Torre, J. (Ed.) (2016). *Cultura de la mejora humana y vida cotidiana*. Madrid: Universidad Pontificia Comillas.
- Troncoso Reigada, A. (2018). Los bioderechos y la interpretación constitucional a la luz de la dogmática alemana. Madrid: Civitas.
- Usuda, H., Watanabe, S., Saito, M., et al. (2019). «Successful use of an artificial placenta to support extremely preterm ovine fetuses at the border of viability», en: *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, vol. 221, núm. 1, pp. 1-17.
- Valdés, E. (2015). «Bioderecho, daño genético y derechos humanos de cuarta generación», en: *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, vol. 48, núm. 144, septiembre-diciembre 2015, pp. 1997-1228.
- Vásquez Rocca, A. (2009). «Sloterdijk, Habermas y Heidegger; Humanismo, Posthumanismo y debate en torno al Parque Humano», en: *Eikasia. Revista de Filosofía*, año IV, núm. 26, julio 2009, pp. 1-22.
- Vidal Gil, E. J. (2018). «Bioética y Derecho: la positivización de los principios», en: *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, núm. 52, pp. 23-41.
- Vidal Gil, E. J. (2016). «Los retos actuales de la Bioética ¿Qué hacer con los principios?», en: Santos, J. A., Albert, M. y Hermida, C. (Ed.), *Bioética y nuevos derechos*. Granada: Comares, pp. 79-104.
- Vidal Gil, E. J. (2007). «Los derechos de los no autónomos: reflexiones sobre el proyecto de Ley de promoción de la autonomía personal y atención a las personas en situación de dependencia», en: Ballesteros, J. y Fernández, E. (Coord.), *Bioteología y posthumanismo*. Cizur Menor: Thomson Aranzadi, pp. 405-446.
- Von Münch, I. (1982). «La dignidad del hombre en el Derecho constitucional», en: *Revista Española de Derecho Constitucional*, núm. 5, mayo-agosto 1982, pp. 9-33.
- Von Münch, I. (2009). «La dignidad del hombre en el Derecho constitucional alemán», en: *Foro*, Nueva Época, núm. 9, año 2009, pp. 107-123.

- Warnock, M. (2004). *Fabricando bebés ¿Existe un derecho a tener hijos?*. Barcelona: Gedisa.
- Wróblewski, J. (1985). *Constitución y teoría general de la interpretación jurídica*. Madrid: Civitas.
- Zagrebelsky, G. (2009). *El derecho dúctil*, 9.^a ed. Madrid: Trotta.

UPComillas (ICADE)
Presidente del Comité de Bioética de España
y miembro del IBC (UNESCO)
fmontalvo@comillas.edu

FEDERICO DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN

[Artículo aprobado para publicar en febrero de 2022]

Este artículo responde a la ponencia tenida en las Jornadas sobre *Transhumanismo*, que tuvieron lugar en la Universidad Comillas, Escuela Técnica Superior de Ingeniería, Cátedra Hana y Francisco José Ayala de Ciencia, Tecnología y Religión, los días 29 al 31 de mayo de 2019.