

LA INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA EN EL CONTROL DE LOS RIESGOS BIOTECNOLÓGICOS¹

MARILENA ASPRINO SALAS

Abogado, Especialista en Propiedad Intelectual y Magister Scientiae en Derecho Agrario (ULA) Mérida, Venezuela. Doctora en Derecho, Universidad de Salamanca, España. Profesor Asociado de Derecho Administrativo y Derecho Ambiental de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Políticas de la ULA. Directora del Centro de Investigaciones Jurídicas. Correo electrónico: asprinom@ula.ve

Recibido: 09/07/10

Aceptado: 14/09/10

Resumen

El papel que desempeña la Administración Pública en el control y eliminación de los riesgos generados por el uso de las nuevas tecnologías en la llamada «sociedad del riesgo», es fundamental. La intervención administrativa de las actividades de investigación, producción, uso, transporte y comercialización de organismos modificados genéticamente, está plenamente justificada por la presencia de riesgos graves que atentan contra bienes socialmente relevantes, protegidos y tutelados por el ordenamiento jurídico. Las clásicas medidas de policía administrativa son inadecuadas para gestionar estos nuevos riesgos de peculiares características. Es por ello que la determinación de la vía más idónea para llevar a cabo la referida intervención, constituye uno de los desafíos más grandes que encara actualmente el Derecho Administrativo, el cual posee la mayor carga regulatoria en esta materia.

Palabras claves: administración pública, biotecnología, bioseguridad, gestión de riesgos.

¹ El presente artículo es resultado del proyecto de investigación financiado por el Consejo de Desarrollo Científico, Humanístico, Tecnológico y de las Artes de la Universidad de Los Andes (CDCHTA), bajo el código D-344-07-09-B, intitulado «La Administración Pública ante los Riesgos de la Biotecnología».

ADMINISTRATIVE INTERVENTION IN THE CONTROL OF BIOTECHNOLOGICAL RISKS

Abstract

The role of public administration in the control and elimination of risks arising from the use of new technologies in the «risk society» is essential. Administrative supervision of the research, production, use, transportation and marketing of genetically modified organisms, is fully justified by the presence of serious risks that threaten socially important goods, protected and safeguarded by law. The classic administrative police measures are inadequate to manage these new risks of particular characteristics. That is why determining the most appropriate way to carry out the aforementioned intervention, is one of the biggest challenges currently facing administrative law, which has the greater regulatory burden in this regard.

Keywords: public administration, biotechnology, biosecurity, risk management.

1. El concepto de «riesgo» en biotecnología

La biotecnología abarca una serie de técnicas y procedimientos que, mediante el empleo de organismos vivos o de sus componentes, permiten obtener nuevos productos o modificar los ya existentes con el fin de satisfacer necesidades concretas del ser humano.² El término puede utilizarse en singular -tal y como se hace en la citada definición- o en plural, en este último caso, la expresión «biotecnologías» sirve para englobar los diferentes niveles de complejidad de la misma que han sido expuestos por Horowitz.³ En este orden de ideas, la

² Asprino Salas, M. *La Bioseguridad en España: principios europeos para el manejo seguro de la biotecnología*. Tesis doctoral. Salamanca: Programa de Doctorado *Pasado y presente de los Derechos Humanos*. Universidad de Salamanca, 2006. p. 32.

³ Efectivamente, Horowitz define cuatro generaciones de complejidad en biotecnología «siendo la primera lo que se denomina biotecnología tradicional que incluye la utilización de microorganismos en fermentación, agroindustria, extracción en vivo, mejoramiento tradicional de especies vegetales y animales, etc. En la segunda generación se encuentra el cultivo de tejidos, aislamiento de virus, extracción y utilización de enzimas, entre otras. Es en la tercera generación donde comienza a hablarse del ADN recombinante y las técnicas más conocidas de ingeniería genética, mientras que en la cuarta generación se ubican las innovaciones del campo de la síntesis orgánica de material nucleico y proteico» Cfr. Vid. Horowitz, J. *La Promoción de la Biotecnología en América Latina y el Caribe*. En *Reflexiones sobre el Desarrollo de la Biotecnología en Europa y América*

biotecnología tradicional no reporta mayores riesgos para la sociedad, pero a medida que el nivel de complejidad de esta técnica aumenta, se incrementan igualmente los riesgos que le son consustanciales, de allí que la ingeniería genética (esencia de la moderna biotecnología) haya sido objeto de severas críticas desde su creación,⁴ pues al buscar alterar o modificar el patrimonio hereditario de un organismo o especie,⁵ conlleva un conjunto de riesgos cuyas consecuencias no pueden predecirse a cabalidad.

Antes de entrar en el análisis y caracterización de los riesgos biotecnológicos, es necesario aclarar en qué sentido va a utilizarse la palabra *riesgo* a lo largo de estas breves reflexiones. Así, según el diccionario de la Real Academia Española, la palabra *riesgo* significa contingencia o proximidad de un daño; entendiéndose a su vez por contingencia, la «Posibilidad de que algo suceda o no suceda. Cosa que puede suceder o no suceder».⁶ El riesgo (en el sentido dado por la definición de la Real Academia) se diferencia del *peligro*, aunque ambos vocablos suelen ser utilizados como sinónimos en el argot cotidiano. En tal sentido, Esteve Pardo define como riesgo «... aquél que deriva de las acciones del hombre resultantes de una decisión

Latina. Caracas, Venezuela: Sistema Económico Latinoamericano, 1996. p. 144.

⁴ En el año 1953, los científicos James Watson (estadounidense) y Francis Crick (británico), descubrieron la estructura en doble hélice de la molécula del ácido desoxirribonucleico (ADN), sustancia responsable de la transmisión genética de los rasgos y caracteres hereditarios de una generación a otra. Este descubrimiento marcó un hito en la historia de la genética y permitió comprender los misterios de la herencia, gracias al conocimiento que se obtuvo sobre el almacenamiento de la información genética en las células, las formas como se transmite a la descendencia y cómo se duplica. Pero es sólo a partir de 1970 cuando se inician las experimentaciones para manipular la información contenida en los genes entre individuos de una misma o de distinta especie, dando lugar al nacimiento de la ingeniería genética.

⁵ La ingeniería genética es un conjunto de técnicas que se basan en el manejo y comprensión de los principios de la genética, entendiéndose por ésta a «La rama de la biología que se ocupa de los mecanismos responsables de la herencia, del estudio de los caracteres de los seres vivos, de los mecanismos mediante los cuales esos caracteres se transmiten a la descendencia, y de las posibles alteraciones de esos mecanismos, y sus consecuencias» Cfr. Vid. Martínez, S. *Ingeniería Genética: El Desafío actual de la Bioética*. En Cuadernos de Bioética. Buenos Aires, Argentina: Ad-Hoc S.R.L. Año 1, N° 0. p. 79.

⁶ Real Academia Española. *Diccionario de la Lengua Española*. Vigésima segunda edición. Madrid, España: 2001. p. 637.

previa, que puede ser consciente o no, en donde media un avance técnico»,⁷ mientras que vincula la idea de peligro con la ocurrencia de eventos naturales o primarios.⁸ Señala asimismo este autor, que el origen del riesgo se encuentra siempre en una actividad humana que tiene una materialización técnica, pudiendo distinguirse en él un *origen próximo* que se encuentra en una tecnología o en sus productos y un *origen remoto* que está en la actividad humana que involucra dicha tecnología o producto.⁹

Esta conceptualización del riesgo como el resultado de acciones voluntarias del hombre es perfectamente compatible con el proceso de evolución de los riesgos experimentado por las sociedades humanas, en donde las amenazas primigenias contra la vida, la seguridad y el bienestar de las personas (procedentes básicamente de eventos naturales) han dado paso al surgimiento de una nueva categoría de riesgos, cuyo origen es el desarrollo de la ciencia y la aplicación masiva de los avances tecnológicos.¹⁰ De allí que éste sea el sentido en que va a utilizarse el término a lo largo de este estudio, como la posibilidad de ocurrencia de un daño a consecuencia de una actividad humana donde interviene un avance técnico (riesgo tecnológico).

Los riesgos tecnológicos son de una gran complejidad, difíciles de valorar y por ende, de gestionar y controlar. Están fuera del alcance comprensivo de cualquier operador jurídico, de cualquier instancia decisoria. Son en su mayoría desconocidos, inclusive para

⁷ Esteve Pardo, J. *De la policía administrativa a la gestión de riesgos*. En Civitas: Revista Española de Derecho Administrativo. Civitas Ediciones, S.L., núm. 119. Julio/septiembre. 2003. pp. 329 y 330.

⁸ Otro especialista que emplea el término peligro en referencia a los procedentes de la naturaleza es Doménech Pascual. Cfr. Vid. Doménech Pascual, G. *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos: el derecho del ciudadano a ser protegido por los poderes públicos*. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2006. p. 152.

⁹ Esteve Pardo, J. *De la policía administrativa a la gestión de riesgos*... pp. 329 y 330.

¹⁰ Al respecto, conviene recordar la denominación dada por Ulrich Beck de *sociedades del riesgo global* a las sociedades contemporáneas, en alusión a su significativo potencial de autodestrucción. Cfr. Vid. Beck, U. *Políticas ecológicas en la edad del riesgo*. Barcelona: El Roure, 1998. p. 120.

los científicos que los crean, quienes llevan a cabo actividades cuyas consecuencias o efectos perjudiciales desconocen en muchos casos. El desconocimiento que existe sobre la dinámica de actuación de los riesgos tecnológicos y sobre los daños que pueden sobrevenir, dificulta en gran medida su adecuada gestión. Ello se agrava por la circunstancia de que esta nueva categoría de riesgos no se hallan limitados por concepciones espaciales y temporales, esto es, ni a un lugar preciso ni a un periodo de tiempo determinado o determinable, así como tampoco se encuentran restringidos a ciertos individuos o grupos humanos, sino que por el contrario, sus efectos amenazan con impactar a toda la humanidad. Dentro de estos riesgos, destacan de manera especial los derivados del uso de la ingeniería genética y demás técnicas empleadas en las biotecnologías de tercera y cuarta generación, por el hecho de que actúan directamente sobre el patrimonio genético de organismos vivos que interactúan entre sí y con el entorno, siendo ésta una situación respecto de la cual el ser humano no tiene experiencia alguna de gestión y control. Se configura así la primera característica de los riesgos biotecnológicos: su *novedad*, pues la diseminación no deseada en el ambiente de organismos genéticamente modificados, la pérdida de biodiversidad por contaminación genética y la alteración irreversible del patrimonio genético de las especies, entre otros, son riesgos que la humanidad no había tenido que enfrentar hasta el surgimiento y aplicación de esta poderosa tecnología.

La otra característica de los riesgos biotecnológicos es su *imprevisibilidad*, la cual es consecuencia directa de la anterior. No pueden preverse los efectos negativos de las aplicaciones biotecnológicas sencillamente porque no hay manera de conocer con certeza cuál será el comportamiento del transgén una vez liberado, y no puede prevenirse lo que no se conoce. El desconocimiento sobre las consecuencias del uso de la biotecnología, no permite poner en práctica medidas de prevención eficaces para eliminarlas o minimizarlas.

2. La intervención del Estado en el control de los riesgos biotecnológicos

La naturaleza de los riesgos biotecnológicos y las características de los daños que pueden ocasionar, demandan la intervención del Estado para resguardar los intereses colectivos del impacto negativo que pudiera tener esta novedosa tecnología en la sociedad. En tal sentido, ante las bondades de sus aplicaciones¹¹ que impiden frenar la expansión de la industria biotecnológica de manera definitiva, lo procedente es instaurar un uso regulado y controlado de la ingeniería genética y demás técnicas de transgénesis, basado en la ética y el respeto a la dignidad humana y en la protección de los valores ecológicos y ambientales. Se emplea la expresión *uso regulado* para hacer referencia a la necesidad de supeditar y condicionar el empleo de estas técnicas y procedimientos al estricto cumplimiento de un sistema normativo que tenga por objeto proteger valores prioritarios como la salud, el ambiente, la vida y la dignidad de las personas, los cuales deben privar siempre sobre cualquier otro tipo de intereses y constituir un freno ante el uso irresponsable o abusivo de la biotecnología; mientras que con la expresión *uso controlado* se alude a la sujeción de las actividades biotecnológicas a los controles establecidos principalmente por la Administración para eliminar y minimizar los riesgos.

Ahora bien, no se quiere con ello decir que la intervención del Estado y del Derecho en el desarrollo biotecnológico se concreta únicamente a través de las funciones legislativa y administrativa, pues también es de suma importancia el trabajo que llevan a cabo los jueces en esta materia, en su condición de titulares de los órganos encargados

¹¹ Son muchas las aplicaciones biotecnológicas que han sido señaladas como generadoras de beneficios para la humanidad. Así por ejemplo en el área de la salud, destacan la vacuna para la hepatitis B, el interferón y la hormona del crecimiento, entre otras. En la agricultura muchos países están sembrando rubros como la soya, el maíz, el algodón y la canola modificados genéticamente para resistir a plagas y herbicidas, mientras otros cultivos son modificados para enriquecerlos nutricionalmente con vitaminas y minerales. Ciertas bacterias genéticamente modificadas que metabolizan y degradan los hidrocarburos son utilizadas para eliminar los efectos de derrames petroleros. Cfr. Vid. Malacarne, F. *Biotecnología*. Caracas: Proyecto Biotecnología BID-Fonacit II/Fundación Instituto de Estudios Avanzados IDEA, Colección El Libro Sardina.

de la aplicación del Derecho.¹² La protección de los ciudadanos y del ambiente ante los riesgos derivados de la biotecnología es un asunto que compete a la totalidad de los poderes públicos, aunque dentro de ellos destaque de manera particular el rol desempeñado por la Administración Pública y por el Derecho Administrativo, el cual indiscutiblemente posee la mayor carga regulatoria en esta materia.¹³

En el caso de Venezuela, un conjunto de normas de diverso rango y alcance otorgan competencia a la Administración para intervenir en el control del uso de la biotecnología moderna y de los

¹² Efectivamente, Esteve Pardo ha sintetizado los problemas que la complejidad de la técnica plantea al Derecho en tres frentes: la legislación que se encara con aspectos de la ciencia y de la técnica, el control por la Administración y el conocimiento de los Tribunales, en los cuales el objeto último de regulación, de conocimiento, de control o de decisión es el riesgo. Cfr. Vid. Esteve Pardo, J. *Técnica, riesgo y Derecho: tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho Ambiental*. Barcelona: Editorial Ariel S.A., 1999. p. 27 // Sobre las dificultades que plantean las nuevas tecnologías para la intervención jurisdiccional y la necesidad de ésta se ha pronunciado Plaza Martín, quien señala que «... se ha argumentado que los tribunales normalmente no van a estar suficientemente preparados o dotados para entrar a valorar la legalidad de normas reglamentarias y decisiones basadas en consideraciones técnicas de gran complejidad. Pero, pese a que pueden existir dichas limitaciones, es imprescindible y no se puede renunciar a que haya un adecuado control judicial sobre el buen uso de las potestades discrecionales por parte de las administraciones, garantizando el respeto a las normas que regulan los procesos de toma de decisión de las autoridades públicas, la racionalidad y la razonabilidad de sus decisiones y actuaciones y, en todo caso, salvaguardando los derechos e intereses legítimos de los particulares, tanto los de participación en los procedimientos de toma de decisiones de las autoridades públicas como los derechos e intereses legítimos de carácter sustantivo». Cfr. Vid. Plaza Martín, C. *Derecho Ambiental de la Unión Europea*. Valencia: Tirant lo Blanch. Serie Tratados, 2005. p. 94.

¹³ De este parecer es Mir Puigpelat, quien después de señalar pormenorizadamente el ámbito competencial de cada rama del ordenamiento jurídico español en relación con la biotecnología, concluye afirmando que «... el grueso de la regulación pertenece - como suele ser habitual - al Derecho Administrativo. Esta rama del Derecho regula con bastante detalle la intervención de la Administración pública en relación con los dos grandes aspectos jurídicamente relevantes de las nuevas tecnologías genéticas: la obtención y posesión de información genética acerca de - sobre todo - los seres humanos, y la manipulación genética (y clonación) de microorganismos, plantas, animales y humanos». Cfr. Vid. Mir Puigpelat, O. *Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*. Madrid: Thomson Civitas, 2004. Serie Monografías. pp. 35 y 37.

organismos modificados genéticamente, a fin de proteger el ambiente y la salud de los ciudadanos de sus riesgos colaterales. Como las más importantes destacan las siguientes:

a. Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. El artículo 127 establece para el Estado la obligación fundamental de proteger el ambiente, la diversidad biológica y la diversidad genética, así como de garantizar el disfrute de los derechos ambientales en ella consagrados.

b. Ley de Semillas y Materiales para Reproducción Animal e Insumos Biológicos. Los artículos 14, 15 y 16 establecen el control previo que debe llevar a cabo el Instituto Nacional de Semillas y Material para Reproducción Animal antes de la liberación, comercialización o de darle cualquier otro uso a este tipo de producción y los somete a la formalidad de la autorización, la cual se otorgará al usuario de organismos modificados genéticamente (OMG) una vez obtenida la constancia de inocuidad biológica y ambiental por órgano del Ministerio del Poder Popular para el Ambiente (MPPA).

c. Ley de Gestión de la Diversidad Biológica. Dispone en el artículo 51 que el MPPA debe regular todas las actividades con organismos modificados genéticamente a fin de prevenir riesgos sobre la diversidad biológica y sus componentes.

En el artículo 2 numeral 11, la misma Ley establece que las acciones y medidas que adopte el Ejecutivo en materia de bioseguridad son parte de la estrategia de gestión de la diversidad biológica, las cuales declara de utilidad pública en el artículo 3. En el artículo 47, el legislador venezolano faculta al Estado para establecer las medidas necesarias para prevenir cualquier amenaza a la diversidad biológica y sus componentes derivada del uso de la biotecnología, y a través de la norma contenida en el artículo 49 somete al control del MPPA como Autoridad Nacional Ambiental a quienes realicen actividades con organismos modificados genéticamente, estableciendo para ellos la obligación de proveerse de los instrumentos de control correspondiente. Instrumentos de control previo que, a tenor de lo dispuesto en el artículo 104 de la misma Ley de Gestión de la

Diversidad Biológica (LGDB) son los estudios de impacto ambiental, los planes de manejo, los registros, las licencias, los contratos, las autorizaciones, las aprobaciones, los permisos y los certificados. En sentido análogo el artículo 53 de la LGDB in comento establece para el interesado la necesidad de formular una solicitud ante la Autoridad Nacional Ambiental antes de realizar cualquier actividad con OGM, cuyos requisitos han de determinarse en el reglamento correspondiente.

Por su parte, el artículo 54 de la LGDB prevé la realización de la evaluación del riesgo por parte del Ministerio del Ambiente con arreglo al procedimiento del acuerdo fundamentado previo establecido en el Protocolo de Cartagena. Finalmente, la norma contenida en el artículo 134 de la ley sanciona a la persona natural o jurídica que libere al ambiente OMG sin autorización, con prisión de 2 a 4 años o multa de 2000 a 4000 unidades tributarias. Sanción que se aumentará al doble si se causa daños a la salud humana.

3. Las líneas de intervención administrativa en materia de riesgos biotecnológicos

Hasta ahora, para la interdicción de los riesgos biotecnológicos por parte de la Administración se han reproducido principalmente (tanto en Venezuela como en la mayoría de los países) las líneas de intervención administrativa propias del Derecho Ambiental, esto es, el control, la intervención sancionadora y la reparación de daños,¹⁴ de las cuales la que ha concentrado principalmente la actuación interventora es el control, puesto que en esta materia - al igual que en la ambiental - se parte del principio de que lo primero y más importante es evitar la consumación de los daños, antes que tener que repararlos y sancionar a los responsables (principio de prevención). Se cree que tal reproducción se debe a que en la mayoría de los países el tema de la bioseguridad ha sido abordado fundamentalmente como parte

¹⁴ Sobre las líneas de intervención administrativa características de la disciplina ambiental, Vid. Esteve Pardo, J. *Derecho del medio ambiente*. Madrid/Barcelona: Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales, S.A. 2005. pp. 50-56.

de las políticas de protección del ambiente y los recursos naturales,¹⁵ así por ejemplo, en el caso venezolano, la liberación de organismos vivos modificados genéticamente, sus derivados y productos que los contengan es considerada en el artículo 80 de la Ley Orgánica del Ambiente (LOA) como una actividad capaz de degradar el ambiente, sujeta por tanto al control que ejerce el Estado a través de la Autoridad Nacional Ambiental, esto es, al Ministerio del Poder Popular para el Ambiente (art. 77, LOA), órgano rector de la política ambiental en Venezuela. De igual manera, el legislador venezolano establece en el artículo 2, numeral 11 de la Ley de Gestión de la Diversidad Biológica que la adopción de acciones y medidas en materia de bioseguridad concernientes a los organismos genéticamente modificados para prevenir efectos adversos sobre la diversidad biológica, está comprendida dentro de la gestión de la diversidad biológica, la cual es a su vez una de las líneas fundamentales de la política ambiental venezolana.

3.1. De la policía administrativa a la gestión de los riesgos

Mucho se ha debatido sobre cuál ha de ser la naturaleza de la intervención administrativa de control sobre los OMG y sobre las actividades potencialmente lesivas del ambiente en general, como respuesta estatal a las exigencias del particular que desea llevar a cabo legítimamente actividades biotecnológicas y a las del colectivo que exige seguridad ante el uso de una tecnología plagada de riesgos.¹⁶ Un

¹⁵ No obstante, debe recordarse que de acuerdo al significado del término bioseguridad contemplado en los instrumentos normativos internacionales, la intervención administrativa en materia de transgénicos no solamente encuentra justificación en la protección de la diversidad biológica y del medio ambiente en general, sino también en la protección de la salud colectiva, entendida ésta como la salud de la población desde un enfoque colectivo y no individual Cfr. Vid. Cierco Siera, C. *Administración Pública y salud colectiva. El marco jurídico de la protección frente a las epidemias y otros riesgos sanitarios*. Granada: Editorial Comares, 2006. pp. 20-21.

¹⁶ Así, la noción de interés general o público, posee una importancia capital dentro de la regulación de los riesgos provenientes de las actividades biotecnológicas. En tal sentido, se recomienda la lectura del estudio sobre el interés público como criterio de control de la actividad administrativa hecho por Parejo Alfonso. Parejo Alfonso, L. *Interés público*

amplio sector de la doctrina identifica la referida intervención con la institución de la *policía administrativa*, y estima que la respuesta de la Administración a esta problemática debe materializarse fundamentalmente a través de la autorización -típica actuación de la policía administrativa-, por constituir una valiosa herramienta de ponderación y valoración de los riesgos presentes en las actividades que involucran OMG.¹⁷ En este sentido, conviene recordar que al hablar de policía administrativa se hace referencia a la:

intervención de los órganos administrativos competentes, en determinadas actividades, que en ejercicio de sus derechos, desarrollan los particulares. Intervención ésta que encuentra su basamento en la necesidad de proteger el interés general, e implica el ordenamiento o condicionamiento de la ejecución de las actividades de los particulares, ya que debido a la importancia ... que revisten los sectores sobre los cuales inciden las mismas para la tutela del interés general, de ninguna manera ... puede dejarse exclusivamente en manos de los particulares.¹⁸

Sin embargo, a pesar de ser ésta la opinión dominante, es menester señalar que existe un conjunto de particularidades en el control administrativo de los OMG, que impiden identificar la actividad de intervención en esta materia con la noción clásica de policía administrativa. En este sentido, el mantenimiento del orden público - propio de la policía administrativa -, conlleva un rechazo absoluto y total de los riesgos, cosa que no sucede en esta materia, en

como criterio de control de la actividad administrativa. En Bandrés Sánchez-Cruzat, J.; Fernández Farreres, G. et. al. *Constitución y control de la actividad administrativa*. Madrid: Consejo General del Poder Judicial. Centro de Documentación Judicial. Serie Cuadernos de Derecho Judicial XII, 2003. pp. 125-148.

¹⁷ Dentro de los autores que ubican la intervención administrativa de control en materia de transgénicos y en la biotecnología en general en el ámbito de la policía administrativa, puede señalarse a Mir Puigpelat, aunque éste no la identifica pura y exclusivamente con tal institución, considerando que la Administración también despliega en este ámbito actividad prestacional y de fomento, haciendo uso de la clasificación de las actividades administrativas propuesto por Jordana de Pozas, de casi unánime aceptación en España y el resto de Europa. Cfr. Vid. Mir Puigpelat, O. *Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*. Madrid: Thomson Civitas, 2004. Serie Monografías.

¹⁸ Peña Solís, J. *Manual de Derecho Administrativo*. Caracas: Tribunal Supremo de Justicia. Colección Estudios Jurídicos, 2006. Vol. III. pp. 106-107.

donde sus aplicaciones continúan desarrollándose aún a sabiendas que se trata de una actividad que conlleva riesgos desconocidos,

El objetivo de todas las medidas y actuaciones de policía ha sido y es la defensa frente a peligros, su eliminación, erradicación o total extinción en lo posible. No sería, por principio, admisible en modo alguno que la actuación administrativa en materia sanitaria, en la prevención o combate de una enfermedad infecciosa, no se planteara como objetivo ideal la completa erradicación de la misma. El objetivo de la policía forestal ante los incendios es, por supuesto, impedirlos y, si se producen, su total extinción. No tiene sentido el pretender una situación de peligro relativo: se aspira al peligro cero con el que, en definitiva, el orden público viene a identificarse.¹⁹

Esto no es posible en materia de las nuevas tecnologías, cuyo uso va siempre acompañado de riesgos, los cuales son graves en muchos casos. Efectivamente, en el contexto de los avances tecnológicos de reciente aparición el riesgo cero no existe, por tanto, esa aspiración de la Administración - perfectamente racional y viable en otros campos - es inoperante cuando se trata de la eliminación de los riesgos implicados en el uso de OMG.

De igual modo, la ilegalidad - supuesto de actuación de la policía administrativa -, no está presente en el caso de las actividades biotecnológicas llevadas a cabo a través de procedimientos y en instalaciones plenamente reconocidas por la legislación, no obstante, el estricto cumplimiento de las normas legales, esto es, el apego total de la actividad a la ley, no elimina los riesgos ni evita la posibilidad de que sobrevengan daños.

Por lo expuesto anteriormente, otro sector de la doctrina desestima la identificación de la intervención administrativa de los riesgos biotecnológicos como expresión de la actividad administrativa de policía y propone una novedosa tesis, la de la *gestión del riesgo*, para explicar las particularidades de la actuación de la Administración cuando debe valorar situaciones donde medien los avances tecnológicos y deba ponderar por tanto la presencia de riesgos desconocidos, con un gran potencial de daño. Esta tesis se aplica a

¹⁹ Esteve Pardo, J. *De la policía administrativa a la gestión de los riesgos ...* pp. 327-328.

las actuaciones administrativas que deben darse en condiciones de desconocimiento o de incerteza (tal como ocurre en el caso de los riesgos biotecnológicos y de los riesgos tecnológicos en general), así como también a las actuaciones administrativas de control sobre actividades y productos ajustados a las exigencias legales que no obstante comportan riesgos (a diferencia de la policía administrativa - como la sanitaria y de los alimentos - que se concentra en la represión de actividades ilegales que pudieran causar daños a la salud).²⁰

Efectivamente, las singularidades expuestas de la intervención administrativa del control de los riesgos biotecnológicos, le imprimen un carácter especial que la distingue y aparta de la función administrativa de control tradicional enmarcada en la actividad administrativa de policía. Por ello se cree que la respuesta al cuestionamiento hecho sobre la naturaleza de tal intervención se encuentra en la novedosa tesis de la gestión del riesgo, que es hoy por hoy la que mejor se adecua a las exigencias de regulación del uso de las tecnologías de última generación²¹ y al innovador concepto de seguridad humana, como nuevo paradigma que debe orientar la actuación de los órganos estatales ante los riesgos biotecnológicos.²²

Dentro de esta nueva concepción, la autorización preserva su carácter de herramienta fundamental para el cumplimiento de la función de control de la Administración, pero es vista no solamente como el acto administrativo que levanta la prohibición previamente establecida por la norma de policía, sino desde una perspectiva mucho más amplia, acorde con las modernas tendencias del Derecho

²⁰ Cfr. Vid. Esteve Pardo, J. *Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión*. En Documentación Administrativa: Derecho Administrativo, Ciencia y Tecnología. Instituto Nacional de Administración Pública. N° 265-266, enero-agosto 2003. p. 141.

²¹ Sobre los distintos regímenes de regulación del riesgo y sus notas diferenciales, puede consultarse a Hood, C.; Rothstein, H; et. al. *El Gobierno del riesgo*. Barcelona: Editorial Ariel, 2006. Colección Ariel Prevención y Seguridad. p. 256.

²² Cfr. Vid. Ballbé Mallol, M. *Seguridad Humana: del Estado autonómico al Estado regulador*. Prólogo a la edición española del libro *El Gobierno del Riesgo* de Christopher Hood, Henry Rothstein, et. al. Barcelona: Editorial Ariel, 2006. Colección Ariel Prevención y Seguridad.

Administrativo y con las exigencias de control que devienen de la misma naturaleza de las actividades sujetas al régimen de autorización.

3.2 La autorización como medida de bioseguridad

En Venezuela la participación de la Administración Pública en el control de los riesgos ambientales es fundamental. Según la ley, corresponde al MPPA el ejercicio del control previo ambiental, a través de diversos instrumentos, tales como: autorizaciones, permisos y licencias, entre otros (artículo 82, LOA). Dentro de éstos, la autorización que debe otorgar este órgano administrativo previa a la realización de actividades capaces de degradar el ambiente desempeña un rol fundamental, de allí que se haya trasladado al campo de la bioseguridad, para el ejercicio del control previo en materia de uso de OMG (artículos 15, Ley de Semillas y Materiales para Reproducción Animal e Insumos Biológicos -LSMRAIB- ; y 105 de la LGDB).

En este sentido, el artículo 49 de la LGDB dispone que:

... quienes realicen actividades en el país con organismos resultantes de la aplicación de la biotecnología moderna, quedan sujetos al control de la Autoridad Nacional Ambiental, a cuyos fines deberán proveerse de los instrumentos de control establecidos en la presente Ley y demás normativas aplicables.

Es decir, que la autorización para el uso de OMG en Venezuela debe ser concedida por el MPPA en su carácter de Autoridad Nacional Ambiental, para lo cual el interesado deberá formular una solicitud ante el mismo, a tenor de lo dispuesto en el artículo 53 *ejusdem*.

Ahora bien, dada la peculiar naturaleza de la biotecnología y las características de los riesgos biotecnológicos, la autorización que se conceda en esta materia debe contener aspectos específicos, distintos a los contemplados en la autorización ambiental general, tales como la autorregulación de la peligrosidad de la actividad por parte del particular; el valor orientativo que debe tener la autorización

para el sujeto que va a hacer uso de los OMG;²³ y la exigencia de la demostración de la inocuidad de la actividad como condición para la concesión de la autorización; entre otros.

Hasta ahora no han sido precisadas ni las especificidades que debe contener la autorización para el uso de OMG ni los requisitos que debe reunir la solicitud, por cuanto aún no se ha dado cumplimiento al mandato hecho por el legislador en el artículo 50 de la LGDB (previsto inicialmente en el artículo 99 de la derogada Ley de Diversidad Biológica), en cuanto a la elaboración de un reglamento de bioseguridad, donde se establezcan:

... las normas técnicas, mecanismos y medidas de bioseguridad a ser aplicadas en la investigación, desarrollo, producción, utilización, liberación o introducción de cualquier organismo genéticamente modificado, a fin de evitar peligros reales o potenciales”, incluidos los requisitos que deberán cumplir quienes pretendan obtener autorización para la liberación de OMG (artículo 53, *ejusdem*).

A pesar que en la evaluación hecha al sistema reglamentario y administrativo venezolano en el marco del Taller Subregional PNUMA/FMAM de bioseguridad para América Latina celebrado en Santiago de Chile del 25 al 28 de noviembre de 2003, se hizo énfasis en la necesidad de que las autoridades venezolanas dictasen el referido reglamento, (al igual que han hecho importantes sectores del país vinculados con el tema de la bioseguridad) han transcurrido siete años sin que se haya dado cumplimiento al imperativo legal, lo cual configura un importante vacío en el derecho interno.

²³ Efectivamente, en virtud de la evolución de la naturaleza y alcance de las actividades privadas con potencialidad para lesionar el interés público y sujetas por tanto a un régimen autorizador, el concepto clásico de autorización - formulado a partir de la noción de policía - entró en crisis, lo que dio lugar al nacimiento de una clasificación de las mismas reconocida por el moderno Derecho Administrativo: autorizaciones simples, que son aquéllas que se proponen únicamente controlar la actividad autorizada y autorizaciones operativas, que van más allá de esta función de control pretendiendo orientar y canalizar en positivo la actividad hacia los fines previstos en determinados programas o planes o incluso, en la norma aplicable. Cfr. Vid. García de Enterría, E. y Fernández, T. *Curso de Derecho Administrativo*, II. 9ª ed. Madrid: Civitas Ediciones, S.L. 2004. pp. 138-139.

Se estima que para que la autorización en materia de OMG pueda configurar una verdadera herramienta de control previo y por tanto, garantizar la eliminación y/o minimización de los riesgos, en el reglamento que se dicte deben incluirse las especificidades a las que se hizo alusión en párrafos anteriores, tales como:

- Debe ser concedida por la Autoridad Nacional competente de forma expresa y escrita. El silencio administrativo en esta materia siempre ha de operar de manera desestimatoria (silencio negativo).

- Debe otorgarse sólo después de llevar a cabo el análisis exhaustivo de los riesgos presentes en cada solicitud (principio de caso por caso) a la luz de los conocimientos técnicos y científicos disponibles en el momento.

- Debe exigirse para la totalidad de actividades relacionadas con el uso de OMG: utilización confinada, liberación voluntaria, comercialización, depósito, transporte y uso con fines alimentarios y como medicamentos.

- Debe basarse en una exhaustiva evaluación del riesgo que la actividad pueda suponer para la salud humana y el ambiente.

- Las exigencias y requisitos a cumplir por el interesado para demostrar la inocuidad de la actividad sujeta a autorización, deben ser mayores a medida que las actividades supongan mayores riesgos para el ambiente y la salud de las personas.

- La autorización debe otorgarse por un periodo determinado, a cuyo vencimiento la continuación de la actividad ha de quedar sujeta a la renovación de la misma, para lo cual la Administración ha de hacer una nueva valoración a la luz del estado del conocimiento científico-técnico del momento y de la experiencia en el uso del OMG.

- Finalmente, en las actividades de comercialización de OMG la autorización debe indicar las condiciones particulares de comercialización que deben cumplirse: embalaje, transporte, etiquetado, etc. (autorización operativa).

4. Conclusiones

El Estado - fundamentalmente a través del ejercicio de su función administrativa - ha monopolizado la tutela de los intereses públicos en materia ambiental de forma tal que ha hecho suya la gestión ambiental y el control de las actividades potencialmente lesivas del ambiente, situación que se ha trasladado al campo de la regulación del uso de la ingeniería genética y de la gestión de los riesgos que de tal uso derivan. Efectivamente, la normativa venezolana protectora de la diversidad biológica y de los recursos genéticos mantiene la tendencia de otorgar el mayor peso dentro de la labor de control de los riesgos y prevención de daños a la Administración Pública dentro del contexto regulador del Derecho Administrativo, lo cual se debe al rol tradicionalmente desempeñado por la Administración de eliminación de los riesgos en el seno de la sociedad.

Ahora bien, la vía general de intervención administrativa para el control de los riesgos (actividad administrativa de policía) no es adecuada ni suficiente en materia de nuevas tecnologías, donde impera la incertidumbre científica sobre la determinación del riesgo y sus posibles daños. Se hace necesario consolidar una intervención de la Administración cónsona con la peculiar naturaleza del riesgo biotecnológico que permita desarrollar una efectiva labor de prevención y tutela, como lo es la actividad administrativa de gestión de los riesgos tecnológicos.

No obstante, adjudicar la responsabilidad en esta materia de forma exclusiva a la Administración puede ser un gran error, pues hasta ahora ni la excesiva reglamentación ni el marcado acento sancionador del derecho administrativo venezolano han sido suficientes para alcanzar los objetivos de un ambiente sano y no degradado.²⁴ En este sentido resulta imprescindible materializar el principio de participación ciudadana previsto en la Ley Orgánica del Ambiente y conformar un Derecho Ambiental: « ... flexible, interdisciplinario

²⁴ Acerca de la poca eficacia del derecho administrativo para una adecuada y eficaz conservación, defensa y mejoramiento ambiental, Vid. Meier, E. *El derecho ambiental y el nuevo milenio*. Caracas: Ediciones Homero, 2003. pp. 62-63.

(híbrido), con marcado énfasis preventivo y fundamentalmente democrático, un nuevo enfoque que ponga su acento en los derechos fundamentales como derechos procedimentales que posibiliten a los ciudadanos y a las organizaciones no gubernamentales participar en la gestión ambiental; derechos a la información y a la concertación, acciones y recursos que nos permitan utilizar adecuadamente los órganos judiciales para proteger los bienes ambientales de las decisiones administrativas dictadas de espaldas a la colectividad.»²⁵

LISTA DE REFERENCIAS

- Asprino Salas, M. *La Bioseguridad en España: principios europeos para el manejo seguro de la biotecnología*. Tesis doctoral. Salamanca: Programa de Doctorado “Pasado y presente de los Derechos Humanos”. Universidad de Salamanca, 2006.
- Ballbé Mallol, M. *Seguridad Humana: del Estado autonómico al Estado regulador*. Prólogo a la edición española del libro *El Gobierno del Riesgo* de Christopher Hood, Henry Rothstein, et. al. Ariel, marzo de 2006. Colección Ariel Prevención y seguridad.
- Beck, U. *Políticas ecológicas en la edad del riesgo*. Barcelona: El Roure, 1998.
- Cierco Seira, C. “Administración Pública y salud colectiva. El marco jurídico de la protección frente a las epidemias y otros riesgos sanitarios.” Granada: Editorial Comares, 2006.
- Doménech Pascual, G. *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos: el derecho del ciudadano a ser protegido por los poderes públicos*. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2006
- Esteve Pardo, J. “Técnica, riesgo y Derecho: tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho Ambiental.” Barcelona: Editorial Ariel S.A., 1999.
- Esteve Pardo, J. *De la policía administrativa a la gestión de riesgos*. En *Civitas: Revista Española de Derecho Administrativo*. Civitas Ediciones, S.L., núm. 119. Julio/Septiembre 2003.
- Esteve Pardo, J. *Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión*. En *Documentación Administrativa: Derecho Administrativo, Ciencia y Tecnología*. Instituto Nacional de Administración Pública. Nº 265-266, enero-agosto 2003.

²⁵ Ídem.

- Esteve Pardo, J. *Derecho del medio ambiente*. Madrid/Barcelona: Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales, S.A. 2005.
- García de Enterría E. y Fernández, T. *Curso de Derecho Administrativo II*. 9ª ed. Madrid: Civitas Ediciones, S.L. 2004.
- Hood, C. y Rothstein, H. *El Gobierno del riesgo*. Barcelona: Editorial Ariel, 2006. Colección Ariel Prevención y Seguridad.
- Horowitz, J. *La Promoción de la Biotecnología en América Latina y el Caribe*. En *Reflexiones sobre el Desarrollo de la Biotecnología en Europa y América Latina*. Caracas, Venezuela: Sistema Económico Latinoamericano, 1996, pp. 142-149.
- Malacarne, F. *Biotecnología*. Caracas: Proyecto Biotecnología BID-Fonacit II/Fundación Instituto de Estudios Avanzados IDEA, Colección El Libro Sardina.
- Martínez, S. *Ingeniería Genética: El Desafío actual de la Bioética*. En Cuadernos de Bioética. Buenos Aires, Argentina: Ad-Hoc S.R.L. Año 1, N° 0. pp. 79-86.
- Meier, E. *El derecho ambiental y el nuevo milenio*. Caracas: Ediciones Homero, 2003.
- Mir Puigpelat, O. *Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*. Madrid: Thomson Civitas, 2004. Serie Monografías.
- Parejo Alfonso, L. *Interés público como criterio de control de la actividad administrativa*. En Bandrés Sánchez-Cruzat, J.; Fernández Farreres, G. et. al. *Constitución y control de la actividad administrativa*. Madrid: Consejo General del Poder Judicial. Centro de Documentación Judicial. Serie Cuadernos de Derecho Judicial XII, 2003.
- Peña Solís, J. *Manual de Derecho Administrativo*. Caracas: Tribunal Supremo de Justicia. Colección Estudios Jurídicos, 2006. Vol. III.
- Plaza Martín, C. *Derecho Ambiental de la Unión Europea*. Valencia: Tirant lo Blanch. Serie Tratados, 2005.
- Real Academia Española. *Diccionario de la Lengua Española*. Vigésimo segunda edición. Madrid, España: 2001.

LEGISLACIÓN

- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. Caracas: Gaceta Oficial N° 36.860 de fecha 30 de diciembre de 1999.
- República Bolivariana de Venezuela. Ley Orgánica del Ambiente. Caracas: Gaceta Oficial N° 5.833 Extraordinario de fecha 22 de diciembre de 2006.
- República Bolivariana de Venezuela. Ley de Gestión de la Diversidad Biológica. Caracas: Gaceta Oficial N° 39.070 de fecha 1° de diciembre de 2008.

Derecho Laboral
