

SIMONE PENASA: "EL LEGISLADOR FRENTE A LA CIENCIA: REFLEXIONES EN PERSPECTIVA COMPARADA"*.

LEGISLATOR FACING THE SCIENCE: REMARKS FROM A COMPARATIVE APPROACH

Resumen: El presente artículo se propone desarrollar el tema de la regulación de la actividad médica y de investigación científica por parte de los legisladores nacionales, en el marco de un panorama normativo en donde la influencia de las fuentes internacionales resulta ser un elemento relevante que los legisladores deben considerar a la hora de intervenir en este ámbito.

Abstract: This paper deals with the sometimes problematic regulation at national level of medical and scientific issues and defends the necessity for national legislator of taking into consideration the sources of international and comparative law at this regards.

Palabras clave: Legislación sobre cuestiones científicas - Derecho comparado - Bioética

Key words: Legislation on scientific issues - Comparative Law - Bioethics

1. Derecho y Ciencia: ¿papel para el legislador?

El presente artículo se propone desarrollar el tema de la regulación de la actividad médica y de investigación científica por parte de los legisladores nacionales, en el marco de un panorama normativo en donde la influencia de las fuentes internacionales resulta ser un elemento relevante que los legisladores deben considerar a la hora de intervenir en este ámbito¹.

* Profesor Ayudante Doctor. Universidad de Trento (Italia). Se agradece al doctor Juan Pablo Castillo Morales, doctorando en la Escuela de Doctorado en Estudios Jurídicos Comparados y Europeos de la Facultad de Jurisprudencia de la Universidad de Trento, para su fundamental ayuda en la revisión lingüística de este artículo. La responsabilidad de los contenidos pertenece, obviamente, al autor.

¹ Véase H. GROS ESPEIL, H., Bioderecho internacional, en ROMEO CASABONA, C.M. (dir.), Enciclopedia de Bioética y Bioderecho, Comares, Madrid, 2010; ANDORNO, R., Principles of

La cuestión de quien es el sujeto institucional mayormente legitimado para regular esta actividad representa un elemento esencial y preliminar, puesto que - desde una perspectiva teórica - pueden ser múltiples las herramientas normativas aplicables en este ámbito. Además de la ley, una pluralidad de fuentes pueden concurrir a la regulación, de forma alternativa o complementaria²: entre otros, la jurisprudencia³, la actividad reguladora de autoridades técnicas, la autorregulación⁴ de los sujetos medicocientíficos (o de sus instituciones exponenciales).

De todas formas, parece no ser cuestionable que el legislador esté llamado a tener un papel central en la regulación de este ámbito, teniendo en cuenta la especial relevancia de las cuestiones suscitadas por actividades de este tipo, que llaman en causa derechos y principios constitucionales. En este sentido, la necesidad que sea en primer lugar el legislador el que introduzca una regulación ha sido expresada de manera reiterada a nivel internacional y nacional (constitucional).

Por un lado, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) ha venido afirmando el principio según el cual son las autoridades nacionales, y en primer lugar el legislador, los sujetos más acertados para regular actividades de naturaleza médica o científica. Según el Tribunal, «by reason of their “direct and continuous contact with the vital forces of their countries”, State authorities are in principle in a better position than the international judge to give an opinion on the “exact content of the requirements of morals” in their country, as well as on the necessity of a restriction intended to meet them»⁵.

international biolaw, Bruylant, 2013; GARCIA SAN JOSÉ, D., *Internacional Bio Law*, Laborum, Sevilla, 2010.

²Según VOGENAUER, S., Sources of Law and Legal Method in Comparative Law, in REIMANN, M., ZIMMERMANN, R.(eds.), *The Oxford Handbook of Comparative Law*, Oxford, 2006, p. 893, «as to regulation, one cannot only observe an increase in statutory legislation, but also in all kinds of voluntary regulation, supplementing statute law but sometimes also replacing it. While the emergence of this so called self-regulation is a general phenomenon, it seems to be especially prominent in the health field, where the power of the professions has always been substantial and where many issues are too complicated or developing too fast to be captured in other than very general statutory provisions».

³CONTI, R., *I giudici e il biodiritto. Un esame «concreto» dei casi difficili e del ruolo del giudice di merito, della Cassazione e delle Corti europee*, Aracne, Pisa 2014.

⁴ SIMONETTI, H., *Codici di auto regolamentazione e Sistema dellefonti*, Napoli, 2009; J. Black, *Constitutionalising Self-Regulation*, in *Modern Law Review*, vol. 59, 1996, pp. 24 ss.; C. Scott, *Regulatory Governance and the Challenge of Constitutionalism*, in OLIVER, D., PROSSER, T., RAWLINGS, R. (eds.), *The Regulatory State. Constitutional Implications*, Oxford, 2010, pp. 15 ss.

⁵TEDH, A., B. e C. c. Irlanda, *Camara Grande*, 2010, punto 223.

El Tribunal ha utilizado esta fórmula de manera sistemática en todos aquellos casos que conllevan «sensitive moral and ethical issues against a background of fastmoving medical and scientific developments»⁶. Parece, por lo tanto, que la naturaleza científica de las cuestiones solicita la intervención legislativa, la cual goza en consecuencia de un margen de apreciación particularmente amplio⁷.

También a nivel nacional, el principio de la necesidad de una regulación legislativa en este ámbito ha sido manifestado expresamente. En particular, la Corte costituzionale italiana, enfrentada a una cuestión relativa a la aplicación de técnicas de reproducción asistida, ha afirmado que corresponde al legislador introducir una regulación orgánica en esta materia; no obstante, la Corte, reconocida la falta de una ley al respecto, ha otorgado a los jueces una función supletoria, destinada a garantizar la protección en concreto de los derechos fundamentales, aunque una ley no haya sido aprobada⁸.

En una decisión sucesiva a la entrada en vigor de la ley que ha regulado la aplicación de las técnicas de RHA (Ley 40/2004⁹), la misma Corte (sentencia n. 45/2005) la calificó expresamente como constitucionalmente necesaria, puesto que representa «la única legislación orgánica, relativa a un delicado sector, que en los últimos años ha conocido un desarrollo conexo a lo de la investigación y de las técnicas médicas, y que indudablemente involucra una pluralidad de relevantes intereses constitucionales, los cuales - en conjunto - pretenden por lo menos un balance entre ellos que garantice un nivel mínimo de protección legislativa»¹⁰.

Por lo tanto, la Ley representa una herramienta necesaria para realizar un razonable balance entre derechos y principios. La fuente legislativa es llamada a desarrollar su papel tradicional en un contexto inédito, o más bien, en constante

⁶Ex plurimis, Evans c. Reino Unido, 2006; S. H. y Otros c. Austria, 2011; Costa e Pavan c. Italia, 2012.

⁷Evans c. Reino Unido, cit., p. 62.

⁸Corte cost. italiana, sentencia n. 347/1998.

⁹Véase, en comparación con España, PENASA, S., La frágil rigidez de la ley italiana de reproducción asistida contra la rígida flexibilidad del modelo español: contenido vs. procedimiento, en Revista de Bioética y Derecho, n. 18, 2010, pp. 1-9; NANCLARES, J., Las técnicas de reproducción asistida en España: aspectos problemáticos de la Ley de 26 de mayo de 2006, n. 14, con relación a la Ley italiana de 19 de febrero de 2004, n. 40, en Diritto di famiglia, n. 2, 2007, pp. 846-901.

¹⁰ Corte cost. italiana, sentencia n. 45/2005. Véase RUGGERI, A., "Tutela minima" di beni costituzionalmente protetti e referendum ammissibili (e... sananti) in tema di procreazione medicalmente assistita, en Forum on-line di Quaderni costituzionali, 2005; AINIS, M. (a cura di), I referendum sulla fecondazione assistita, Giuffrè, Milano, 2005.

evolución. En este sentido, resulta decisivo analizar si, y eventualmente de qué manera, la naturaleza médico-científica de las cuestiones llega a orientar el ejercicio concreto del poder legislativo, en particular en la forma de límite a la discrecionalidad del legislador. Desde esta perspectiva, resulta necesario preguntarse si el Derecho, y el legislador en especial, necesita adecuar sus métodos y herramientas tradicionales a las peculiaridades del objeto de regulación, caracterizado por una constante evolución de los conocimientos y aplicaciones técnico-científicas, que inevitablemente puede influir en la eficacia reguladora de los contenidos legislativos. Por lo tanto, este es un elemento que el legislador tiene que considerar, para no renunciar a su función - constitucionalmente exigida - de regular los fenómenos sociales, cual es la ciencia y su aplicación en la práctica médica y científica.

Para expresar esta exigencia, que - como veremos - llega hasta condicionar el ejercicio discrecional del poder legislativo, se ha utilizado el concepto de "razonabilidad científica" de las leyes¹¹.

En los párrafos siguientes, se desarrollarán - a través de un análisis comparado - las distintas dimensiones de la relación intercurrente entre Ley y Ciencia, a través del análisis de la jurisprudencia de algunos ordenamientos europeos (Italia, España, Reino Unido, Francia), en un ámbito del fenómeno científico en donde la complejidad técnica y ética se advierten de forma importante: la investigación con embriones o células de origen embrionaria.

2.¿La naturaleza científica del objeto limita o expande la discrecionalidad legislativa?

Una cuestión preliminar es la relativa al posible impacto que la naturaleza científica del objeto de reglamentación puede producir en el concreto ámbito de aplicación discrecional del poder legislativo: si se ocasiona un efecto expansivo, o más bien limitativo de la discrecionalidad reconocida a los legisladores nacionales por parte

¹¹ Utilizamos este concepto en PENASA, S., La «ragionevolezza scientifica» delle leggi nella giurisprudenza costituzionale, en Quaderni costituzionali, n. 4, 2009, pp. 817-841; ex plurimis, D'AMICO, G., Scienza e diritto nella prospettiva del giudice delle leggi, SGB Edizioni, Messina, 2008.

de tribunales (internacionales u nacionales) llamados a verificar la legitimidad de las leyes.

2.1.El marco internacional: la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH)

A nivel internacional, la jurisprudencia del TEDH parece reconocer un amplio margen al legislador, debido a la naturaleza del objeto. Fundándose en las argumentaciones referidas en el párrafo primero, el TEDH reconoce generalmente un amplio margen de apreciación a los legisladores nacionales¹².

En ámbitos caracterizados por una elevada sensibilidad social y ética, interpreta el elemento cuantitativo a la luz de consideraciones de naturaleza sustancial, derivadas del objeto concreto de regulación. En otras decisiones¹³, el Tribunal ha reconocido que la amplitud del margen nacional puede derivar de la necesidad de realizar «choices of social strategy», puesto que «the authorities' direct knowledge of their society and its needs means that they are in Principle better placed than the international judge to appreciate what is in the public interest»¹⁴.

En la decisión S. H. y otros c. Austria (2011), el Tribunal ha confirmado la importancia de la naturaleza de las cuestiones involucradas - en el caso específico, el acceso de parejas a la fecundación asistida con donación de gametos, que está prohibida en la legislación austriaca¹⁵ -, fortaleciendo su conexión con el margen de apreciación nacional, al afirmar que el legislador es el sujeto más acertado para determinar no sólo el «exact content of the requirements of morals in their countries», sino también la necesidad de introducir restricciones funcionales para respetar los valores morales

¹² MURPHY, T., Ó CUINN, G., Works in Progress: New Technologies and the European Court of Human Rights, in Human Rights Law Review, vol. 10, n. 4, 2010, p. 634; FARNÓS AMORÓS, E., La reproducción asistida ante el Tribunal de Estrasburgo: margen de apreciación v. necesidad de armonización, en Treinta años de reproducción asistida en España: una mirada interdisciplinaria a un fenómeno global y actual, Madrid, 2015, pp. 175-220.

¹³ TEDH, Dickson c. Reino Unido, 2006; S. H. y Otros c. Austria, cit.

¹⁴ TEDH, caso Dickson c. Reino Unido, cit., p. 78.

¹⁵ GRABENWARTER, C., KRAUSKOPF, B., S.H. and others vs. Austria: a larger margin of appreciation in complex fields of law, en Quaderni Costituzionali, n. 1, 2012, pp. 155-158; PENASA, S., Una sentenza "crioconservata": porta (soc)chiusa alla dichiarazione di incompatibilità del divieto della c.d. fecondazione eterologa con l'articolo 8 della CEDU. Il caso S.H. vs. Austria (Grand Chamber, novembre 2011), en Diritto pubblico comparato ed europeo, vol. 1, 2012, pp. 88-102.

(«morals») de la sociedad¹⁶. Al mismo tiempo, en la sentencia citada, el Tribunal Europeo delimita su ámbito de escrutinio, afirmando que su función no consiste en sustituir a las autoridades nacionales competentes para determinar la regulación más apropiada en el ámbito de la fecundación artificial.

En unos casos de RHA no ha renunciado en evaluar en concreto las opciones legislativas, fundándose también en el constante desarrollo de la ciencia. La discrecionalidad atribuida al legislador nacional no coincide con una abstención absoluta de ejercer un control de compatibilidad con los derechos protegidos por el Convenio Europeo de Derechos Humanos. Aunque esta postura favorece - como principio general - una tendencia al self-restraint, al mismo tiempo el TEDH ha afirmado que «it falls to the Court to examine carefully the arguments taken into consideration during the legislative process and leading to the choices that have been made by the legislature and to determine whether a fair balance has been struck Between the competing interests of the State and those directly affected by those legislative choices»¹⁷. De forma sintética, es posible afirmar que el Tribunal Europeo se reserva un control en el mérito de los contenidos legislativos, aun cuando éstos se refieren a cuestiones científicamente complejas y éticamente sensibles. Por lo tanto, desde la atribución a los legisladores nacionales de un amplio margen de apreciación nacional deriva una presunción relativa de compatibilidad con el Convenio Europeo¹⁸, que puede ser sobrepasada solamente cuando la ley sea manifiestamente irrazonable o incoherente¹⁹.

2.2. El marco nacional: ¿posturas distintas hacia una tendencia común?

A nivel nacional, los tribunales constitucionales han empezado a evaluar la ley también desde la perspectiva de lo que se puede definir razonabilidad científica, que se suma y no sustituye la tradicional.

¹⁶TEDH, S. H. y Otros c. Austria, 2011, cit., p. 92.

¹⁷TEDH, S. H. y Otros c. Austria, 2011, cit., p. 97.

¹⁸Véase Evans c. Reino Unido, cit.; S. H. y Otros c. Austria, cit.; Parrillo c. Italia, 2015.

¹⁹Como en la sentencia Costa y Pavan c. Italia, cit.

2.2.1. La Corte Constitucional italiana: una discrecionalidad limitada y científicamente orientada

Como se ha anticipado en el primer párrafo, la jurisprudencia constitucional italiana ofrece lo que podría considerarse una definición conceptual general de los límites y principios que deben caracterizar el ejercicio discrecional de poder legislativo en el ámbito médico y científico²⁰.

En particular, a partir de la sentencia n. 282/2002, la Corte ha puesto la base - en la interpretación del Autor - para el reconocimiento de algunos criterios, que el legislador debe cumplir a la hora de regular el ejercicio de la actividad médica y científica. Según la Corte, «un intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi - di norma nazionali o sovranazionali - a ciò deputati, dato l'«essenziale rilievo» che, a questi fini, rivestono «gli organi tecnico-scientifici» (...); o comunque dovrebbe costituire il risultato di una siffatta verifica»²¹. Además, en sentencias sucesivas, la misma Corte ha

²⁰ En este sentido, la doctrina italiana propone distintas interpretaciones. Véase GEMMA, G., *Giurisprudenza costituzionale e scienza medica*, en D'ALOIA, A. (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali*. Atti del seminario di Parma svoltosi il 19 marzo 2004, Giappichelli, Torino, 2005, p. 37, que se refiere a un «giudizio di scientificità»; D'AMICO, G., *Scienza e diritto nella prospettiva del giudice delle leggi*, cit., p. 284, se expresa en el sentido de una «Costituzione scientificamente intesa»; D'ALOIA, A., *Biodiritto*, en POMARICI, U. (a cura di), *Atlante di filosofia*, vol. II, Zanichelli, Torino, 2012, p. 56, alude a un «vincolo modale» para el legislador; PIN, A., *Per chi suona la campana (della Corte)?*, en *Quaderni costituzionali*, n. 2, 2012, p. 325, identifica «un duplice limite al potere legislativo: in primo luogo, l'obbligo di conformarsi alle acquisizioni della scienza (...); in secondo luogo, l'obbligo di riconoscere «al medico la possibilità di una valutazione, sulla base delle più aggiornate e accreditate conoscenze medico-scientifiche, del singolo caso»»; AINIS, M., *Le questioni scientifiche controverse nella giurisprudenza costituzionale*, en D'ALOIA, A. (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, cit., pp. 27-28, señala la posibilidad de derivar de la jurisprudencia constitucional italiana un «metodo» científico como requisito de validità delle leggi che regolino materie scientificamente controverse»; CASONATO, C., *Introduzione al biodiritto*, Giappichelli, Torino, 2012, p. 177, propone la ciencia como «parametro interposto di costituzionalità»; finalmente, SPADARO, A., *Contributo per una teoria della Costituzione*, Giuffrè, Milano, p. 134, se refiere a un «vero e proprio parametro superiore di costituzionalità».

²¹ Han desarrollado esta dimensión, entre otros, BIN, R., *Il nuovo riparto di competenze legislative: un primo, importante chiarimento*, en *Le Regioni*, 2002, pp. 1445 ss.; VIOLINI, L., *La tutela della salute e i limiti al potere di legiferare: sull'incostituzionalità di una legge che vieta specifici interventi terapeutici senza adeguata istruttoria tecnico-scientifica*, en *Le Regioni*, 2002, pp. 1450 ss.; VERONESI, P., *Le cognizioni scientifiche nella giurisprudenza costituzionale*, en *Quaderni costituzionali*, n. 3,

afirmado la existencia de «limiti che alla discrezionalità legislativa pongono le acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e sulle quali si fonda l'arte medica»²².

La Corte ha aplicado estos principios en otros ámbitos de la regulación de la prácticamédica, como por ejemplo la regulación de las técnicas de RHA²³.

La regulación de estas técnicas (Ley 40/2004) ha sido el ámbito en donde la Corte ha aplicado de manera más sistemática este principio, que, conforme se señaló precedentemente, se ha definido de razonabilidad científica, permitiendo desarrollar su alcance concreto e identificar las distintas dimensiones de este principio. La exigencia de cumplir con el principio de razonabilidad científica debe expresarse, de acuerdo con la jurisprudencia constitucional italiana, en un sentido tanto sustancial como procedimental: en otras palabras, por un lado, los contenidos de la ley deben ser científicamente adecuados, coherentes con los caracteres del fenómeno médico o científico regulado; por otro lado, el procedimiento legislativo debe estar estructurado de manera que garantice un assessment del estado de la técnica en el ámbito regulado y la ley tiene que contemplar mecanismos aptos para permitir la adaptación de sus contenidos a los avances científicos producidos después de su entrada en vigor.

En relación a su dimensión sustancial, en la sentencia n. 151/2009²⁴, la Corte ha afirmado que para garantizar un éxito razonable de los tratamientos y una protección adecuada de la salud de la mujer es necesario reconocer un espacio donde la autonomía del médico responsable del tratamiento y la voluntad de la mujer puedan expresarse sin encontrar una intromisión ilegítima del legislador. Por lo tanto, este último debe respetar los límites que impone a su discrecionalidad los descubrimientos científicos y experimentales²⁵.

2009; D'ALOIA, A., Biodiritto, cit., p. 56; RAGONE, G., Scienza e diritto nell'argomentazione della Corte costituzionale, en Quarto seminario annuale con I dottorandi in materie giuspubblicistiche del "Gruppo di Pisa", 18 septiembre 2015, Università di Roma Tre.

²²Corte costituzionale, sentencia n. 151 del 2009 y n. 162 del 2014.

²³Véase las sentencias nn. 151/2009; 162/2014; 96/2015.

²⁴Relativa a los límites impuestos por la ley a la posibilidad para los médicos de individualar, de acuerdo con la lex artis y con las condiciones de la mujer, el número de embriones más adecuado para producirse y transferirse, art. 14, ley 40/2004.

²⁵Corte Cost., sentencia n. 151/2009. Véase VACCARI, G., La sentenza n. 151/2009 della Corte costituzionale: sulla ragionevolezza scientifica di un intervento legislativo in materia di procreazione medicalmente assistita, en Studium Iuris, n. 11, 2009, pp. 1175 ss.

Su dimensión procedimental es expresada de forma evidente por la sentencia n. 96/2015, con la cual la Corte ha declarado inconstitucional la ley 40/2004 al no permitir el acceso a las técnicas de RHA a parejas que, aunque no estériles, padezcan una enfermedad genéticamente transmisible, para que puedan utilizar el diagnóstico preimplantacional. Al mismo tiempo, la Corte, aun reconociendo que pertenece al legislador introducir «disposiciones apropiadas para individuar las patologías que puedan justificar el acceso de parejas fértiles a las técnicas de RHA y los relativos procedimientos de verificación», expresa la exigencia que la ley permita un reexamen periódico «a la luz de la evolución técnico-científica»²⁶.

De acuerdo con la jurisprudencia citada, por lo tanto, parece que en el sistema constitucional italiano están presentes unos principios, identificados por la misma Corte Constitucional, que el legislador está llamado a cumplir, aunque dentro un margen de discrecionalidad en relación a las soluciones legislativas concretas, para respetar el criterio de razonabilidad científica - tanto en el plano sustancial como en el procedimental - de las leyes.

2.2.2. El Conseil Constitutionnel francés: la prevalencia de la discrecionalidad legislativa

Enfrentados a la cuestión relativa a la relación entre naturaleza científica de las cuestiones reguladas y la amplitud de la discrecionalidad legislativa, si el TEDH utiliza el principio general del amplio margen de apreciación nacional, la Corte costituzionale italiana, por su parte, ha venido desarrollando la teoría de una discrecionalidad orientada, cuando no expresamente limitada, por la Ciencia.

Desde una perspectiva comparada, el Conseil Constitutionnel francés asume una postura de evidente self-restraint a la hora de evaluar la legitimidad constitucional de leyes que regulan ámbitos científicamente caracterizados. Esta actitud deferente se ~~funda en una interpretación~~ específica del papel desarrollado por el legislador, que el

²⁶Véase PENASA, S., La sentenza n. 96 del 2015 della Corte costituzionale: l'insostenibile debolezza della legge 40, en Quaderni costituzionali, n. 3, 2015, pp. 755-785.

Conseil considera prevalente hasta reconocer de forma sistemática que «il n'appartient pas au Conseil constitutionnel, qui ne dispose pas d'un pouvoir Général d'appréciation et de décision de même nature que celui du Parlement, de remettre en cause, au regard de l'état des connaissances et des techniques, les dispositions ainsi prises par le législateur»²⁷. El legislador representa, por lo tanto, el sujeto más legitimado para evaluar los elementos científicos en los cuales se fundamentan las disposiciones legislativas; y no pertenece al Conseil cuestionar - a la luz del estado de los conocimientos y de las técnicas - las conclusiones alcanzadas por el legislador. El margen de discrecionalidad, por lo tanto, parece en este caso ampliarse aun cuando la evaluación legislativa tenga como objeto cuestiones técnico-científicas²⁸.

Como ha sido señalado por la doctrina, la postura deferente de los jueces constitucionales franceses puede encontrar una razón en la forma de ejercicio del poder legislativo en estos ámbitos, caracterizada por la previsión de mecanismos de participación de instancias técnicas que aportan un conocimiento específico en el procedimiento legislativo²⁹; al mismo tiempo, utilizando la distinción entre dimensión procedimental y sustancial de la razonabilidad científica de la ley, en los casos analizados el legislador contempla sistemáticamente soluciones normativas que permiten adecuar los contenidos a la evolución científica. Un ejemplo paradigmático está representado por la Ley 2011-814 (Loi de Bioéthique), en donde el legislador francés ha institucionalizado el método de los états généraux de la bioéthique y prescribe una evaluación periódica - cada siete años - de la misma ley, para evaluar la oportunidad de una reforma a la luz de las evoluciones a nivel social y científico³⁰.

²⁷Dec. n. 2012-249.

²⁸Véase también dec. 2015-458 QPC.

²⁹Véase PARIS, D., La disciplina del prelievo e dell'uso del cordone ombelicale al vaglio del Conseil constitutionnel. Brevi osservazioni a margine della décision n. 2012-249 QPC, en *Rivista AIC*, n. 3, 2012.

³⁰BERGOIGNAN ESPER, C., Les états généraux de la bioéthique, un tournant dans la réflexion, en *Recueil Dalloz*, 2009, pp. 1837 ss.; BYK, C., L'apport des États-Généraux au débat bioéthique, en *Médecine & Droit*, 2009, pp. 101-102.

2.2.3. La House of Lords (Reino Unido): una discrecionalidad "orientada" por y hacia la Ciencia.

No obstante, la tendencia prevalente es valorizar el reconocimiento legislativo de espacios normativos/aplicativos reservados a instancias técnicas (órganos o profesionales individualmente considerados).

La jurisprudencia anglosajona parece inclinarse por la tendencia de reconocerle al legislador la posibilidad de que organismos dotados de expertise definan la aplicación en concreto, con un margen amplio de discrecionalidad fundado en la misma ley, de los contenidos - limitados y generales. En el caso anglosajón, parece que - quizás de forma más sistemática que el caso francés - el principio de razonabilidad científica ha sido metabolizado a nivel legislativo, a través de una aplicación sistemática de su dimensión sustancial y procedimental. En el caso de las técnicas de RHA y, en el específico, de la investigación con embriones, la ley (el HFE Act, 1990 y reformado en 2008) se funda en la institución de una agencia independiente - la HFEA Authority³¹ - con funciones normativas y aplicativas (autorización y control de las actividades reguladas por la ley). La estructura legislativa, caracterizada por una abertura sustancial y procedimental a los datos técnico-científicos considerados como herramienta para una aplicación efectiva y adecuada de la ley, ha sido evaluada de forma positiva por la jurisprudencia anglosajona, que ha reconocido la voluntad legislativa de limitar su propia discrecionalidad a favor de otros sujetos, dotados de competencias específicas. Precisamente, la House of Lords ha afirmado que el legislador ha optado por «confine itself to a few prohibitions which could be clearly defined but otherwise to leave the authority to decide What should be acceptable»³², a la luz de las características de los casos concretos y de la evolución de las técnicas y de sus aplicaciones científicas³³.

³¹ Para una descripción de este organismo técnico, PROSSER, T., *The Regulatory Enterprise: Government, Regulation, and Legitimacy*, Oxford, 2010, pp. 21-43; CALLUS, T., *Ensuring Operational Compliance and Ethical Responsibility in the Regulation of ART: The HFEA, Past, Present, and Future*, en *Law, Innovation and Technology*, n. 1, 2011, pp. 86 ss.; BROWNSWORD, R., *Rights, Regulation and the Technological Revolution*, Oxford University Press, 2008, pp. 300 ss.

³² *Quintavalle (on behalf of Comment on Reproductive Ethics) v. HFEA* [2005].

³³ Véase *Quintavalle (Comment on Reproductive Ethics) v HFEA*, 2005, House of Lords, relative alla autorizzazione a deffettuare la tecnica del tissue typing (SHELDON, S., WILKINSON, S., Hasmi and Whitaker: *An Unjustifiable and Misguided Distinction?*, *Medical Law Review*, n. 137, 2004, p. 145; ALGHRAMI, A., 'Suitable' to be a 'saviour': *R (Quintavalle) v Human Fertilisation and Embryology Authority*, in *Child and Law Family Quarterly*, vol. 18, n. 3, 2006, pp. 407 ss.).

Enfrentados a un esquema normativo "científicamente orientado", los jueces asumen una postura deferente frente a las decisiones adoptadas por la autoridad competente para aplicar los contenidos legislativos (y no tanto, como podría pensarse, frente a las decisiones adoptadas por el legislador). Según los jueces, «it is not the function of the court to enter the scientific debate, nor is it the function of the court to adjudicate on the merits of the Board's decisions or any advice it gives»³⁴. Si a nivel formal podría suponerse que los jueces anglosajones asumen una postura análoga a la asentada por la jurisprudencia constitucional francesa, todavía a nivel sustancial las dos parecen distinguirse de forma clara en relación a su fundamento. Por un lado, el Conseil Constitutionnel parece conformarse con una presunción casi absoluta de conformidad de la ley, fundada en la naturaleza de las funciones y de la legitimación (democrática) del organismo parlamentario; por otro lado, el favor para las soluciones legislativas y las decisiones de la Authority no se fundamenta, en la jurisprudencia anglosajona, en una presunción automática de legitimidad, sino de la evaluación de los caracteres del modelo normativo adoptado, que se conforma a la exigencia de garantizar la razonabilidad científica de la ley en sus distintas dimensiones.

3. ¿La naturaleza científica del objeto influye en los métodos legislativos? El nivel internacional (TEDH)

La naturaleza científica de las cuestiones también parece condicionar el método utilizado por el legislador, según principios declarados por el TEDH y que empiezan ser aplicados - de forma autónoma - a nivel nacional. Este enfoque no representa una novedad en la jurisprudencia del Tribunal, puesto que - precisamente en materia de fecundación asistida - la apertura del procedimiento legislativo a la participación de sujetos técnicos y sociales involucrados en este tema, parece representar un criterio inédito para evaluar la proporcionalidad y necesidad de las limitaciones legislativas a los derechos garantizados por el CEDH³⁵.

³⁴Quintavalle (on behalf of Comment on Reproductive Ethics) v. HFEA [2005].

³⁵En términos generales, analiza la influencia de la expertise en el procedimiento legislativo CASONATO, C., *Introduzione al biodiritto*, cit., en particular pp. 109 ss.

Si la teoría del consensus, junto al impacto producido por la naturaleza ética y socialmente sensible de la materia, es utilizada para identificar el alcance - amplio o estricto - del margen de apreciación nacional, este criterio, fundado en los caracteres concretos de los procedimientos decisionales asumidos por los legisladores nacionales, es utilizado para evaluar la aplicación en concreto de la discrecionalidad legislativa. Por un lado, la discrecionalidad nacional, aunque extensa, no se substraе a la evaluación en concreto de su compatibilidad con el CEDH³⁶ ; en consecuencia, por otro lado, corresponde al Tribunal «examinar atentamente los argumentos considerados en el procedimiento legislativo que ha llevado a las elecciones adoptadas por el legislador», para determinar si se ha configurado un «razonable equilibrio entre los intereses concurrentes del Estado y de las personas directamente afectadas por la ley»³⁷.

En la sentencia S. H. y otros c. Austria, el TEDH llega a sistematizar este parámetro, que antes había sido aplicado en otros casos (Evans c. Reino Unido; Hatton c. Reino Unido) y que resulta decisivo en la decisión comentada para reconocer una presunción fuerte de compatibilidad de la ley italiana. En el caso S. H., se ha afirmado el principio según el cual la materia de la fecundación asistida, puesto que el Derecho parece estar en constante evolución, y que está especialmente caracterizada por un rápido desarrollo científico y legal, exige un examen constante por parte de los Estados. Por lo tanto, en ámbitos caracterizados por una especial relevancia social, ética y científica, el legislador es destinatario de un particular gravamen, que consiste en un examen profundizado y pertinente de la legislación, a la luz de la rápida evolución de la ciencia y de la sociedad en este ámbito³⁸.

En un caso anterior³⁹, el Tribunal afirmó que el procedimiento decisional en ámbitos caracterizados por su complejidad científica y económica (se trataba, en este caso, del papel que le correspondía a la autoridad gubernamental al establecer límites al tráfico aéreo por razones de polución ambiental) necesita incorporar estudios e investigaciones apropiadas, para que las autoridades puedan formular un «fair balance» entre los intereses involucrados. Dicho en breve, el hecho de que la decisión política se

³⁶Según el Tribunal en la citada sentencia, «las soluciones legislativas no se escapan del escrutinio del Tribunal Europeo», p. 170.

³⁷TEDH, caso Parrillo c. Italia, cit., p. 170.

³⁸TEDH, S. H. y Otros c. Austria, 2011, cit., pp. 117 y 118.

³⁹TEDH, caso Hatton c. Reino Unido, 2003, p. 128.

funde en evaluaciones de carácter técnico y científico constituye una condición importante, aunque no exclusiva, para su legitimidad.

A partir de esta decisión, el Tribunal aplicó este criterio en el caso Evans, para evaluar la proporcionalidad del equilibrio entre los intereses identificados por el legislador del Reino Unido, en su caso, y el derecho de la mujer de utilizar los embriones crioconservados con finalidades reproductivas y el derecho de su ex pareja de decidir sobre el destino de los mismos embriones⁴⁰: el hecho de que la 1990 Act ha sido «la culminación de una evaluación particularmente detallada de las implicaciones sociales, éticas y jurídicas del desarrollo en los ámbitos de la fecundación humana y de la embriología, y el resultado de una extensa reflexión, consultas y debates», representa un elemento esencial para declarar su compatibilidad con el artículo 8 CEDH y con el consentimiento del hombre que prevé la ley y que, correlativamente, funge como límite del correspondiente derecho de la mujer⁴¹. En este caso, por lo tanto, haber cumplido con este requisito procedimental contribuye a considerar legítima la ley, aunque el contenido de ésta obstaculice el libre ejercicio del derecho a la autodeterminación de la mujer.

La aplicación del criterio en el caso Parrillo c. Italia ha llevado al Tribunal a conclusiones similares, aunque - desde un análisis interno del ordenamiento italiano (y conforme a lo contenido en la opinión disidente) - puedan resultar no debidamente fundadas: según el Gobierno italiano, en los trabajos parlamentarios de la ley 40 las distintas opiniones y cuestiones científicas y éticas fueron consideradas para su elaboración⁴²; esto llevó al Tribunal a declarar que, a lo largo de la discusión parlamentaria, el legislador italiano consideró los distintos intereses en juego, en particular el interés del Estado de proteger el embrión y el derecho a la

⁴⁰El caso se fundaba en la petición de una mujer - Evans - de utilizar los embriones producidos con los gametos de su ex pareja, sin el consentimiento del hombre: el TEDH declaró que la necesidad del consentimiento expreso del hombre representaba una condición legítima para el uso de los embriones crioconservados por parte de la mujer.

⁴¹TEDH, caso Evans. Reino Unido, cit., p. 86.

⁴²TEDH, caso Parrillo c. Italia, cit., p. 184. D'AMICO, M., La Corte europea come giudice "unico" dei diritti fondamentali? Note a margine della sentenza, 27 agosto 2015, Parrillo c. Italia, en in www.forumcostituzionale.it, 29 settembre 2015; POLI, L., La sentenza Parrillo c. Italia e quello che la Corte (non) dice sullo status dell'embrione, en in <http://www.sidi-isil.org/>, 22 settembre 2015; CONTI, R., Diagnosi preimpianto, fine vita, sperimentazione su embrioni criocongelati. Prove di dialogo incrociato fra Corti, en in Rivista di Biodiritto-BioLaw Journal, n. 3, 2015, pp. 163 ss.

autodeterminación individual, a través, precisamente, de la donación de los embriones con finalidades de investigación.

3.1. El nivel nacional: ¿hacia principios y métodos comunes?

La cuestión parece por lo tanto no involucrar tanto el an de la intervención legislativa, que representa una condición compartida a nivel tanto internacional como nacional, sino su quomodo, plantéandose la cuestión de la posibilidad de identificar unos principios comunes, que puedan orientar el método implementado a nivel legislativo para regular de la actividad médica y científica.

De forma sintética, es posible identificar estos principios rectores, que - de acuerdo con un análisis comparado - pueden o no implementarse, y, en caso de hacerlo, de forma integral o parcial y de manera explícita o implícita⁴³.

3.1.1. Abertura del proceso legislativo a la expertise

Entre los ordenamientos analizados, la mayoría, con la sola excepción del sistema italiano, acompañan el procedimiento legislativo formal con mecanismos consultivos y de asesoramiento, orientados a dotar al legislador del necesario conocimiento del fenómeno regulado y a orientar la toma de decisión a través de la previsión de recomendaciones, relativas a los contenidos de la ley.

El ejemplo paradigmático en este sentido está representado por el ordenamiento anglosajón. La ley reguladora de las técnicas de RHA y de la investigación con embriones (HFE Act 1990) se ha beneficiado del aporte de una comisión independiente e interdisciplinaria - la Warnock Commission⁴⁴ - instituida por el Parlamento con funciones de asesoramiento y propuesta⁴⁵. El ordenamiento español ha desarrollado un

⁴³ Se ha desarrollado esta perspectiva en PENASA, S., *La legge della scienza: nuovi paradigmi di disciplina dell'attività medico-scientifica. Uno studio comparato in materia di procreazione medicalmente assistita*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2015.

⁴⁴ PRIEST, J.A., *The Report of the Warnock Committee on Human Fertilisation and Embryology*, en *Modern Law Review*, vol. 48, n. 1, 1985, pp. 73-85; LOCKWOOD, M., *The Warnock Report: A Philosophical Appraisal*, en ID. (ed.), *Moral Dilemmas in Modern Medicine*, Oxford, 1985; PLOMER, A., *Beyond the HFE Act 1990: The Regulation of Stem Cell Research in the UK*, en *Medical Law Review*, n. 10, 2002, pp.135 ss.

⁴⁵ HALLIDAY, S., *A Comparative Approach To The Regulation Of Human Embryonic Stem Cell*

método análogo, puesto que el legislador ha instituido una comisión - la Comisión Especial de estudio de la Fecundación in vitro y la Inseminación Artificial Humana (Comisión Palacios⁴⁶) - también con funciones de asesoramiento para el mismo Parlamento. En ambos casos, la doctrina ha reconocido que las recomendaciones de estas comisiones, aunque no tuviesen naturaleza vinculante, han orientado de forma relevante la toma de decisión de los respectivos Parlamentos, llegando incluso a acoger de forma integral propuestas y recomendaciones en materias específicas.

3.1.2. Abertura del texto a una revisión periódica de los contenidos (ética y científicamente caracterizados)

El ordenamiento francés ha institucionalizado este método en la precedentementecitada Loi de Bioéthique (2011-814), cuyo Capítulo IX regula la "aplicación y evaluación de la ley". En particular, el art. 46 afirma que los proyectos de reforma legislativa que involucren cuestiones éticas y sociales determinadas por el avance del conocimiento en el ámbito de la biología, de la medicina y de la sanidad, deben estar precedidos de un debate público en la forma de los États généraux de la bioéthique (art. 46).

Además, reconociendo la necesidad que los contenidos normativos resulten adecuados al avance del contexto técnico-científico regulado, el Parlamento tiene que reexaminar la ley en un plazo máximo de siete años desde su entrada en vigor. Asimismo, la ley será sometida a una evaluación en un plazo de seis años por parte del Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et

Research In Europe, en *Medical Law Review*, 12, 2004, p. 43, destaca que el Human Fertilization and Embryology Act del 1990 «gave effect to the majority of the recommendations made by the Warnock Committee».

⁴⁶ I. ALKORTA IDIAKEZ, I., *Regulación jurídica de la medicina reproductiva. Derecho español y comparado*, Aranzadi, Madrid, 2003, pp. 137 ss., la que reconoce que, incluso si «las recomendaciones formuladas por la Comisión carecían de fuerza obligatoria, pero, su influencia fue indudable, puesto que constituyeron la referencia fundamental de las proposiciones de ley sobre regulación de la reproducción asistida» (Ivi, p. 140); SOUTO PAZ, J.A., *El Informe Palacios y la ley de reproducción asistida*, en DÍAZ MARTÍNEZ, A. (coord.), *Régimen jurídico-privado de la reproducción asistida en España: el proceso legal de reformas*, Dykinson, Madrid, 2006, pp. 187-196, el que subraya que «se trata de una iniciativa sin precedentes parlamentarios en la entonces reciente democracia española y que (...) no se ha vuelto a repetir».

technologiques(art. 47).Análogamente a lo previsto en el ordenamiento español para la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, la ley francesa atribuye a un organismo técnico - la Agencia de la Biomedicina - además de la función de autorización, seguimiento y control, también una función de asesoramiento del Parlamento y del Gobierno (art. 50).

3.1.3.Abertura del texto de la ley a elementos técnico-científicos: la técnica de la remisión a la Ciencia.

Otra característica distintiva de un modelo que sea conforme, por lo menos en línea general, al principio de razonabilidad científica de la ley, es del hecho que el legislador, a lo largo del esquema legislativo, inserta referencias explícitas a conceptos o criterios de naturaleza médica o científica.

Implementando este método, que que incide, antes bien, en el contenido de las leyes que en su procedimiento decisional, los ordenamientos analizados han optado por tres técnicas legislativas: la definición de conceptos de naturaleza biológico-científica, como la definición de "embrión", "preembrión" o "embryo" (España y Reino Unido); la utilización de cláusulas abiertas y conceptos indeterminados que reenvían a la dimensión científica (elemento común a los ordenamientos analizados); el establecimiento de organismos, dotados de competencias específicas, con funciones normativas, de autorización y control (España, Francia, Reino Unido). Esta técnica permite la integración entre el dato normativo y el dato científico, desarrollando una función potencialmente virtuosa en términos de eficacia, seguridad/certidumbre y legitimidad de la ley, a condición que los datos científicos utilizados sean fundados y comprobados⁴⁷. La funcionalidad de esta técnica en relación a la legitimidad de la ley encuentra su fundamento en la citada jurisprudencia comparada, en donde los jueces - tanto constitucionales (Italia) como ordinarios (Reino Unido) - se refieren a los límites a la discrecionalidad legislativa que impone el conocimiento científico y experimental, subrayando cómo éstas están en continua evolución.

⁴⁷BROWNSWORD, R., GOODWIN, M., Law and the Technologies of the Twenty-First Century. Text and Materials, Cambridge University Press, Cambridge, 2012, p. 63, utilizan el concepto de «regulatory connection».

La referencia a elementos o conceptos de naturaleza técnica o científica puede ocurrir bien a través de una remisión "fija" o bien "variable". En el primer caso, la disposición legislativa se refiere directa y exclusivamente a estándares o best practices, acogiendo su contenido de forma automática y rígida. Un ejemplo típico es la definición de preembrión utilizada por el legislador español, que recoge un determinado criterio biológico - el desarrollo embrionario hasta los catorce días - en el texto legislativo; esto comporta, además de la cuestión del fundamento científico del criterio seleccionado, el riesgo de una excesiva petrificación de las disposiciones con contenido científico, que dificulta su eventual actualización a nivel interpretativo y aplicativo (judicial) conforme a la evolución de su marco científico de referencia.

En el caso de una remisión "variable", la integración entre el dato normativo y el dato científico se expresa por medio de conceptos indeterminados, cuyo significado/alcance debe identificarse concretamente por parte de los sujetos llamados a aplicar la disposición legislativa. La definición de embrión contenida en la ley anglosajona representa un caso de remisión variable⁴⁸, puesto que ella no contiene referencia expresa alguna a una fase determinada de desarrollo embrionario, sino que ha optado por una definición abierta («live human embryo»), acompañada por un criterio indeterminado («any other process capable of resulting in an embryo»), que resulta funcional a su adaptación a la posible mutación/cambio del "paradigma biológico"⁴⁹. La remisión variable resulta, en términos generales, más adecuada en la perspectiva de una ley conforme al principio de razonabilidad científica, puesto que, para conformarse con los cambios ocurridos a nivel empírico, el dato legislativo no necesita de una enmienda formal, sino únicamente de una interpretación evolutiva a nivel aplicativo, por parte de las autoridades ejecutivas judiciales⁵⁰.

⁴⁸Según el art. 1 del HFE Act, como reformado en el 2008, embrión es un «live human embryo». La misma ley precisa que «references to an embryo include an egg that is in the process of fertilisation or is undergoing any other process capable of resulting in an embryo».

⁴⁹CASONATO, C., *Introduzione al biodiritto*, cit., pp. 16 ss.

⁵⁰D'AMICO, G., *Scienza e diritto nella prospettiva del giudice delle leggi*, cit., p. 176, se refiere a un «automatico adattamento della normativa in presenza di un'alterazione del dato tecnico».

3.1.4. Abertura de la aplicación de la ley a los profesionales de la salud o a órganos "expertos"

La previsión de mecanismos participativos, relativos a la fase de aplicación de la ley, en favor de sujetos dotados de una competencia específica en el ámbito regulado por la ley representa otra dimensión (síntoma/índice) del principio de razonabilidad científica. Esta técnica contempla la institución de organismos técnicos independientes, a los cuales la ley puede atribuir funciones de distinta naturaleza (consultiva, reguladora, de autorización y control). La presencia de estos organismos - la HFE Authority en el Reino Unido, la Comisión Nacional de RHA en España y la Agencia de Biomedicina en Francia- puede una coherente aplicación de la ley en razón de las características propias de cada caso concreto.

Como ha afirmado de forma paradigmática la High Court anglosajona en relación a la HFE Authority, la voluntad del legislador es la de conferir a estos organismos técnicos un poder decisorio efectivo, para permitir una evaluación "experta" de la compatibilidad de los casos concretos con los contenidos legislativos - por ejemplo, el cumplimiento de las condiciones legislativas para autorizar la investigación con embriones (Reino Unido, Francia) - y garantizar la posibilidad de adecuar la aplicación de la ley a los avances técnico-científicos (Reino Unido)⁵¹.

Desde la perspectiva de la razonabilidad científica de la ley, el análisis comparado de la jurisprudencia parece confirmar que la institución de estos organismos constituye un factor determinante para reconocer la legitimidad del marco legislativo. En particular, el Conseil constitutionnel francés, frente a una cuestión relativa a la legitimidad de la ley que admite la investigación con embriones⁵², bajo condiciones establecidas por la ley y previa autorización de la citada Agencia de Biomedicina, ha afirmado la disciplina conforme a la Constitución. En la argumentación del Conseil⁵³, la necesidad de obtener una autorización por la Agencia ha sido considerada relevante ~~para considerar adecuado el sistema de protección de los intereses involucrados.~~

⁵¹ ZEI, A., Shifting the boundaries or breaking the branches? On some problems arising with the regulation of technology, in PALMERINI, E., STRADELLA, E. (a cura di), Law and Technology. The Challenge of Regulating Technological Development, Pisa University Press, Pisa, 2012, p. 176.

⁵²Loi tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

⁵³Décision n. 2013-674 DC du 1 août 2013.

Otro elemento que puede contribuir a la razonabilidad científica de la ley está representado por el reconocimiento, en el texto legislativo, de un adecuado margen de aplicación de las disposiciones por parte de los profesionales médicos o científicos, de acuerdo con los estándares y las best practices. Por lo tanto, la ley, cuando regula el ejercicio de la práctica médica, tendría que permitir al médico responsable de aplicar los contenidos legislativos de forma flexible y ajustada a las exigencias médicas y clínicas del caso concreto. En aplicación de este principio, que se refiere a los contenidos científicamente relacionados de la ley, la Corte Constitucional italiana ha declarado inconstitucional la Ley 40/2005 (técnicas de RHA), al obligar a los médicos a producir no más de tres embriones por ciclo y a transferirlos todos en un única y contemporánea transferencia (art. 14, segundo párrafo): según la Corte, la ley vulnera el derecho a la salud de la mujer, puesto que no reconoce al médico la posibilidad de una evaluación, según los más acreditados y actualizados conocimientos técnico-científico, de cada caso sometidos a tratamiento, para individuar, cada vez, el límite numérico de embriones, idóneo para garantizar un intento serio de procreación asistida, reduciendo al mínimo posible los riesgos para la salud de la mujer y del feto⁵⁴.

No parece irrelevante que la Corte, al sancionar la ley, se haya referido expresamente a su jurisprudencia reciente, que afirma reiteradamente la existencia de límites impuestos a la discrecionalidad legislativa por los avances científicos y experimentales, que están en continua evolución y que fundan el arte médico.

4. El papel del legislador: una legislación social y científicamente adecuada (sincrónica)

En conclusión, el análisis comparado ha evidenciado una tendencia - jurisprudencial y legislativa - que reconoce la existencia de unos principios y criterios que orientan el ejercicio discrecional de poder por parte del legislador.

Este fenómeno ha sido identificado con el concepto de razonabilidad científica de las leyes, que se concreta en unos principios - bien sustanciales, bien

⁵⁴ Según CECCHETTI, M., BUFFONI, L., *Le fontinazionali*, en RODOTÀ, S., TALLACCHINI, M. (cur.), *Ambito e fonti del biodiritto*, Giuffrè, Milano, 2010, p. 791, «illegislatore ha selezionato direttamente le scelte terapeutiche ed ha codificato le proprie verità scientifiche».

procedimentales (cfr. párrafo 3) - con los cuales el legislador tiene que cumplir a la hora de disciplinar actividades de naturaleza médica o científica.

En cuanto cumpla con este principio, la discrecionalidad legislativa no puede considerarse sacrificada, en favor de una absoluta abdicación a favor de un papel (auto) regulador de la Ciencia, en sus distintas manifestaciones (organismos técnicos; profesionales de la salud; investigadores). Al incorporar los límites que ponen los conocimientos científicos y experimentales, en continua evolución y que fundan la ciencia médica, a la discrecionalidad legislativa (Corte Constitucional italiana), la discrecionalidad - y, en consecuencia, la capacidad reguladora del legislador - podrá ser fortificada, derivando de un ejercicio de poder científicamente orientado una presunción fuerte de legitimidad de la ley⁵⁵. En consecuencia, el producto podrá configurarse en cuanto regulación apropiada, capaz de desarrollar una función virtuosa de médium entre discrecionalidad política, valoraciones éticas y complejidad científica, efectiva, en cuanto aplicable en concreto, y no residual, o sea no subrogada en su tradicional función de regulación de fenómenos sociales complejos por otras herramientas normativas (jurisprudencia; autorregulación; fuentes deontológicas).

⁵⁵TEDH; House of Lords; Conseil Constitutionnel francés.