

LOS EXPERIMENTOS JURÍDICOS (*)

Por

GABRIEL DOMÉNECH PASCUAL
Doctor en Derecho
UCH-CEU, Valencia

«A veces incluso es conveniente probar una ley antes de establecerla».

(MONTESQUIEU, *Del espíritu de las leyes*, 1735, trad. Blázquez/De Vega, Tecnos, Madrid, 2000, lib. II, cap. II.)

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN.—II. EL ALCANCE LIMITADO DE LAS REGULACIONES EXPERIMENTALES.—III. LA UTILIDAD DE LOS EXPERIMENTOS JURÍDICOS. LAS OBLIGACIONES DE EXPERIMENTAR.—IV. LÍMITES DE LA EXPERIMENTACIÓN JURÍDICA: 1. *La dignidad humana*. 2. *El principio de igualdad y la libre competencia*: A) La diferencia de trato entre los individuos sujetos a la regulación experimental y el resto. B) Justificación de la diferencia de trato: a) El consentimiento de los participantes en el experimento. b) El equilibrio entre los grupos experimental y de control. c) Los beneficios esperados del experimento. d) El aseguramiento de los riesgos derivados del experimento. e) Las compensaciones otorgadas a los participantes en el grupo experimental. f) La selección de los participantes en el ensayo mediante procedimientos ajustados al principio de igualdad. 3. *Otras normas y principios jurídicos distintos del de igualdad*.—V. LAS FASES DEL EXPERIMENTO: 1. *El diseño del experimento*: A) La discrecionalidad del experimentador. B) ¿Cabe experimentar *contra legem*? 2. *La ejecución del experimento. El seguimiento*. 3. *La conclusión del experimento*: A) El sometimiento a plazo de la regulación experimental. B) La terminación anticipada y la suspensión del experimento. C) El régimen jurídico transitorio.—VI. CONCLUSIONES.

I. INTRODUCCIÓN

Un experimento es «aquella clase de experiencia científica en la cual *se provoca deliberadamente* algún cambio y se observa e interpreta su resultado con alguna *finalidad cognoscitiva*» (1).

Hay experimentos, como los denominados mentales o imaginarios (2), cuya única relevancia jurídica consiste en que están permitidos. El Derecho simplemente reconoce la libertad de realizarlos,

(*) Este trabajo ha sido realizado en el marco del Programa de la DGI-SEPCYT Bju 2002-0068 («El Derecho de la sociedad de riesgo: precaución, responsabilidad y autorregulación»), dirigido por el profesor ESTEVE PARDO.

(1) BUNGE, *La investigación científica*, trad. Sacristán, Ariel, Barcelona, 1989, pág. 819. La cursiva es del original.

(2) Sobre ellos, vid., por ejemplo, KUHN, «La función de los experimentos imaginarios», en *La tensión esencial*, 1977, trad. Helier, Tecnos, Madrid, 1993, págs. 263 y ss.

pero no se interesa por si están bien o mal diseñados, por su ejecución y control, por la evaluación y publicación de sus resultados.

Hay experimentos cuyas condiciones de realización están jurídicamente ordenadas con mayor o menor densidad. Como entrañan costes o riesgos para algún bien jurídico protegido, el Derecho establece que sólo pueden llevarse a cabo conforme a ciertas reglas. Cabe citar a título de ejemplo los ensayos científicos en que se emplean animales vivos (3), algunos «proyectos piloto» financiados o fomentados por los poderes públicos (4) y la introducción o reintroducción de especies en espacios naturales protegidos (5).

Nosotros vamos a estudiar un tipo particular de experimentos con trascendencia jurídica que llamaremos indistintamente experimentos jurídicos o regulaciones experimentales. Hay quien entiende por «legislación experimental» «las proposiciones de normas en laboratorio, que pueden ser verificadas y evaluadas, pero que no tienen necesariamente que ser tramitadas y puestas en vigor» (6). Quizás no sea ésta una definición muy acertada, porque una ley que ni se tramita ni se pone en vigor no constituye en verdad una ley. También se ha dicho que toda regulación jurídica constituye un experimento, por cuanto nunca podemos saber con absoluta certeza cuáles serán sus efectos reales (7). Sin embargo, aquí se está empleando este término en un sentido no demasiado riguroso, o cuando menos con un significado distinto del que se le da en el ámbito de la ciencia. Ya hemos visto que los experimentos científicos se hacen por definición con alguna finalidad cognoscitiva. Y es claro que el fin de la gran mayoría de las normas jurídicas no es cognoscitivo, sino práctico: el Parlamento dicta —o debería dictar— leyes con el objetivo de solucionar de la manera más justa posible determinados problemas, y no simplemente para

(3) Vid. el RD 223/1988, de 14 de marzo, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, y la Ley catalana 5/1995, de 21 de junio, de protección de los animales utilizados para la experimentación y otras finalidades científicas.

(4) Por ejemplo, el artículo 52.c) de la Ley 38/1992, de 28 de diciembre, de Impuestos Especiales, otorga un derecho a la devolución de las cuotas satisfechas por el impuesto sobre hidrocarburos en el supuesto de «utilización de productos objeto del impuesto en proyectos piloto para el desarrollo tecnológico de productos menos contaminantes, en particular, de los combustibles y carburantes obtenidos a partir de recursos renovables».

(5) Vid., por ejemplo, la Resolución del Consejero de Agricultura y Pesca de las Islas Baleares, de 18 de enero de 1995, por la que «se autoriza la realización de la experiencia prevista en el Proyecto piloto para el estudio de la viabilidad del Muflón (*Ovis Musimon*) en la Sierra de Aubarca, Artà, Mallorca» y se ordena la creación de un «Grupo de Seguimiento compuesto por técnicos adecuados para supervisar la experiencia».

(6) MONTORO CHINER, *La evaluación de las normas. Racionalidad y eficiencia*, Atelier, Barcelona, 2001, pág. 124. Sobre estos experimentos, que no suponen realmente la entrada en vigor de la correspondiente norma jurídica, vid. BÖHRET/KONZENDORF, *Handbuch Gesetzesfolgenabschätzung (GFA)*, Nomos, Baden-Baden, 2001, págs. 95 y ss.

(7) NOLL, *Gesetzgebungslehre*, Reinbek bei Hamburg, Rowohlt, 1973, pág. 76.

«ver qué pasa». No se trata con ellas de conocer la verdad, sino de disuadir a los ciudadanos de cometer determinados actos considerados socialmente perjudiciales y de moverles a realizar conductas valiosas.

Algunas regulaciones jurídicas, en cambio, sí pueden llamarse experimentales en este sentido estricto en la medida en que su fin inmediato no es ordenar de la manera más justa posible una determinada materia, sino obtener conocimientos acerca del acierto de las mismas (8). Aunque, bien mirado, su objetivo último sigue siendo práctico: la obtención de esos conocimientos no constituye un fin en sí mismo, pues lo que con ellos se pretende es asegurar el máximo acierto de la regulación que, una vez concluido el experimento, se establezca con vocación de permanencia.

En el Derecho español se realizan cada vez más ensayos de este tipo, no sólo en el ámbito educativo, donde son moneda corriente y cuentan con una larga tradición (9), sino también en otros muchos campos. Cabe citar, a modo de ilustración y sin ningún ánimo exhaustivo, el establecimiento de unidades piloto de medicina de familia (10), el contrato laboral para el fomento de la contratación indefinida introducido en 1997 (11), los programas experimentales de empleo (12), algunos programas de vacunaciones sistemáti-

(8) En este sentido, HORN, *Experimentelle Gesetzgebung unter dem Grundgesetz*, Duncker & Humblot, Berlín, 1989, págs. 21 y ss.

(9) Vid. el D. de 29 de marzo de 1941, de creación del Instituto «San José de Calasanz» de Pedagogía; el D. de 4 de diciembre de 1941, por el que se adscribe al CSIC el Instituto Nacional de Enseñanza Media «Ramiro de Maeztu»; la O. del Ministerio de Educación Nacional, de 19 de diciembre de 1941, por la que se establece que el grupo escolar «Zumalacárregui» dependerá del Instituto de Pedagogía «San José de Calasanz»; el D. 2481/1970, de 22 de agosto, sobre Centros experimentales y experimentación en ordinarios; la O. del Ministerio de Educación y Ciencia, de 30 de septiembre de 1970, de normas sobre Centros experimentales y experimentación en ordinarios; el RD 2343/1975, de 23 de agosto, de regulación de Centros-piloto y de experiencias en Centros docentes ordinarios; la O. del Ministerio de Educación y Ciencia, de 12 de junio de 1976, que desarrolla el anterior; el RD 1610/1978, de 12 de mayo, que modifica el RD 2343/1975; el RD 2326/1983, de 13 de julio, que modifica el RD 2343/1975, y el RD 942/1986, de 9 de mayo, que establece las Normas generales para la realización de experimentaciones educativas en Centros docentes.

(10) Vid. el RD 2392/1982, de 3 de septiembre, de creación de unidades piloto de Medicina de Familia.

(11) La disp. adicional 1.^a del RD-Ley 8/1997, de 16 de mayo, disponía que «con objeto de facilitar la colocación estable de trabajadores desempleados y de empleados sujetos a contratos temporales, durante los cuatro años siguientes a la entrada en vigor de este Real Decreto-ley podrá concertarse el contrato de trabajo para el fomento de la contratación indefinida que se regula en esta disposición, en las condiciones previstas en la misma» (ap. 1); «dentro del plazo de cuatro años, al que se refiere el apartado 1 de esta disposición, el Gobierno procederá a evaluar, junto a las organizaciones sindicales y asociaciones empresariales más representativas, los efectos de esta medida para el fomento de la contratación indefinida, a fin de proponer, en su caso, su eventual continuidad más allá del período de tiempo citado» (ap. 6).

(12) Vid. el RD 236/2000, de 18 de febrero, que regula un programa para el año 2000 de inserción laboral para los trabajadores desempleados de larga duración en situación de necesidad, mayores de cuarenta y cinco años, y la Orden TAS/2643/2003, de 18 de septiem-

cas (13), la informatización del Registro Civil de Murcia (14), la normalización de la lengua catalana en el ámbito judicial (15), el pacto de un período de prueba en los contratos laborales (16), las autorizaciones para liberar sin fines comerciales organismos modificados genéticamente (17) y las autorizaciones de ensayos clínicos de medicamentos (18). En la legislación catalana hay incluso una cláusula general que permite a la Administración de la Generalidad dictar reglamentos experimentales: «Antes de que sea aprobada una disposición general por el Gobierno o, si procede, por un Consejero, el órgano competente podrá someter a verificación, en el plazo y con los medios que el mismo órgano disponga, la virtualidad práctica de sus preceptos, con la finalidad de comprobar la adecuación del contenido de la disposición a los objetivos que persiga, sus posibles disfuncionalidades y las garantías de su cumplimiento eficaz» (19).

Este fenómeno no constituye una peculiaridad española. También en otros países se experimenta jurídicamente cada vez más a menudo (20). Y lo mismo cabe afirmar del Derecho comunitario. Citaremos sólo la Directiva 1999/85/CE por la razón de que ya en su preámbulo se bosquejan prácticamente todos los rasgos característicos de la figura: «el problema del desempleo es tan grave que se ha

bre, que regula las bases para la concesión de subvenciones para la puesta en práctica de programas experimentales en materia de empleo.

(13) El artículo 3.1 del Decreto de la Generalidad de Cataluña 60/1999, de 9 de marzo, por el que se establece el calendario de vacunaciones sistemáticas, dispone que «en el marco de un Programa piloto de vacunación antihepatítica A+B, que tendrá una vigencia correspondiente a los cursos escolares 1998-1999, 1999-2000 y 2000-2001, se administrará la vacuna antihepatitis A+B a los alumnos que cursen 6.^º curso de educación primaria».

(14) Vid. las Órdenes del Ministerio de Justicia de 30 de noviembre de 1995 y 19 de julio de 1999.

(15) Vid. el interesante estudio del Magistrado GIMENO LAHOZ, *El «piloto» de la Generalitat para el funcionamiento en catalán de los juzgados*, «Revista del Poder Judicial», 65, 2002, págs. 261-286, muy revelador acerca de algunos problemas prácticos que plantean los experimentos jurídicos.

(16) Vid. el artículo 14 del Estatuto de los Trabajadores (RDLeg 1/1995, de 24 de marzo). Según MARTÍNEZ VALVERDE, *El período de prueba en el contrato de trabajo*, Montecorvo, Madrid, 1976, pág. 149, «la experimentación de la relación de trabajo» por los contratantes es la principal finalidad perseguida por el pacto de prueba.

(17) Vid. los artículos 11 y 12 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

(18) Vid. los artículos 59 y ss. de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y el RD 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

(19) Artículo 67 de la Ley 13/1989, de 14 de diciembre, de Organización, Procedimiento y Régimen Jurídico de la Administración de la Generalidad de Cataluña.

(20) Vid. los trabajos de CHEVALLIER («Les lois expérimentales. Le cas français»), PIZZORUSSO («L'expérimentation législative en Italie»), COTTIER («Les sunset Laws: des lois expérimentales à la mode américaine?»), HOFFMANN-RIEM («Législation expérimentale en Allemagne») y MADER («Les lois expérimentales en Suisse») incluidos en el libro colectivo *Évaluation législative et lois expérimentales*, dir. MORAND, Presses Universitaires d'Aix-Marseille, 1993.

de permitir a los Estados miembros que lo deseen *verificar el funcionamiento y los efectos*, en términos de creación de empleo, de una reducción del IVA referida a los servicios de gran intensidad de mano de obra»; «la introducción de esta reducción específica de tipos puede de no obstante tener *consecuencias negativas* para el buen funcionamiento del mercado interior y la neutralidad del impuesto; por consiguiente, conviene prever un procedimiento de autorización por un *período bien definido* de tres años y *limitar estrictamente el ámbito de aplicación de esta medida* con objeto de garantizar su carácter verificable y limitado»; «el carácter experimental de la medida exige una *evaluación precisa de sus consecuencias* en términos de empleo y eficiencia para los Estados miembros que la hayan aplicado» (21).

Hay muchos tipos de regulaciones experimentales, establecidas mediante actos de muy diversa naturaleza —leyes, reglamentos, actos administrativos, contratos, etc.— y sometidas a un régimen jurídico de lo más variado, pero todas ellas satisfacen necesidades semejantes y plantean problemas similares que deben resolverse siguiendo parecidos criterios, lo cual justifica, en nuestra opinión, que se dediquen algunas páginas, no demasiadas, a su análisis general.

II. EL ALCANCE LIMITADO DE LAS REGULACIONES EXPERIMENTALES

Normalmente, los experimentos jurídicos tienen un ámbito personal, espacial y temporal de validez más reducido que el que podrían tener las regulaciones que, finalizados aquéllos, se establezcan indefinidamente. Buenas razones aconsejan, o a veces incluso hacen obligatorio, dar al experimento ese alcance limitado.

Con arreglo al principio de proporcionalidad, sólo cabe imponer o permitir que los ciudadanos queden expuestos a un riesgo en la medida en que ello resulte útil, necesario y no excesivo para satisfacer un fin legítimo (22). La obtención de valiosas experiencias e informaciones constituye un fin susceptible de justificar los peligros que inevitablemente conllevan estos experimentos. Ahora bien, resultaría desproporcionado, por innecesario, poner en peligro los intereses de un determinado número de personas cuando esos conocimientos pueden ser alcanzados igualmente afectando a un número

(21) Considerandos 2, 4 y 5 de la Directiva 1999/85/CE del Consejo, de 22 de octubre de 1999, que modifica la Directiva 77/388/CEE por lo que se refiere a la posibilidad de aplicar, con carácter experimental, un tipo reducido del IVA sobre los servicios de gran intensidad de mano de obra. La cursiva es nuestra.

(22) Vid. nuestro trabajo *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos*, CEPC, Madrid, en prensa.

más reducido de ellos o afectándoles con menor gravedad. Y, dada la utilidad marginal decreciente de los bienes, es muy probable que, a partir de una determinada cantidad de ciudadanos afectados con una cierta intensidad, el beneficio eventualmente derivado de aumentar la cantidad o la intensidad —v. gr., obtención de nuevas informaciones— no compense sus costes, por lo que habría que calificar el aumento como desmesurado.

El caso resuelto por la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 9 de noviembre de 2000 (23) puede ilustrar lo dicho. En virtud de un reglamento comunitario que permitía otorgar ayudas al cultivo experimental de lino, a pesar del menoscabo que ello suponía para la libre competencia, el Reino Unido había subvencionado la producción correspondiente a 1.903 hectáreas. Sin embargo, la Comisión decidió reducir las ayudas a un centenar de hectáreas porque, «si bien el reglamento... no limita expresamente la superficie máxima sembrada con fines experimentales, parece claro que los cultivadores no pueden producir cantidades ilimitadas, sino que la superficie sembrada debe ser razonable y proporcionada a las necesidades científicas. En este contexto, procedería tener en cuenta la Directiva 72/1980, que prevé condiciones mínimas de siembra de cara a la obtención de datos fiables y que precisa que, para ello, son suficientes dos hectáreas de superficie experimental».

La segunda razón de aquel alcance limitado es que un número excesivo de participantes imposibilitaría, haría demasiado costosas o perjudicaría la calidad de las tareas de seguimiento, que son las que permiten extraer utilidad —conocimientos— del experimento. Si son muchos los factores y elementos a controlar, resultará igualmente difícil observar, evaluar y comunicar los resultados del mismo.

Otra razón es que, para evaluar mejor los efectos de cualquier experimento, hace falta un término de comparación, un testigo, un sistema de control, un objeto en el cual no se introduzcan los cambios en que consiste el experimento. El testigo puede ser el propio objeto experimental cuando no se encuentra sometido a la que se supone que es la causa de las variaciones producidas en el curso del ensayo. Aquí se compara, por ejemplo, el estado de un tejido antes y después de haber recibido determinadas radiaciones. Sin embargo, esta técnica no es muy útil cuando el objeto puede sufrir cambios apreciables por factores independientes de los alterados deliberadamente por el experimentador. Así, por ejemplo, el hecho de que un sujeto mejore o empeore su delicada salud tras haber ingerido durante semanas cierta sustancia no dice demasiado acerca del carácter beneficioso o per-

(23) *Reino Unido c. Comisión*, C-148/99, § 24.

judicial de ésta, pues el cambio puede haber sido causado por otras muchas circunstancias. En estos casos hay que comparar simultáneamente dos objetos semejantes, en uno de los cuales se habrán efectuado previamente modificaciones. El problema es que en algunos ámbitos cuesta mucho encontrar dos objetos semejantes, pues entre los individuos hay diferencias significativas. La solución consiste entonces en formar y comparar conjuntos lo más homogéneos posible de individuos: un grupo experimental y otro de control, entre los cuales no debería existir más diferencia apreciable que la debida a los estímulos controlados por el experimentador que ejercen su influencia sobre el primer grupo pero no sobre el segundo (24). Esta última técnica es la que se suele utilizar en el campo de las ciencias sociales y de la salud, debido a que existen diferencias notables entre los individuos y a que éstos pueden cambiar en el curso del experimento a causa de multitud de factores incontrolables. En consecuencia, si se pretende que los experimentos jurídicos suministren información «de calidad» habrá que recurrir con frecuencia a este método, limitando el círculo de personas a las que afecta la regulación experimental a fin de realizar las comparaciones pertinentes que permitan evaluar mejor su eficacia, lo que crea inevitablemente una diferencia de trato.

III. LA UTILIDAD DE LOS EXPERIMENTOS JURÍDICOS. LAS OBLIGACIONES DE EXPERIMENTAR

La primera y principal finalidad de las regulaciones experimentales es, ya lo sabemos, obtener información acerca de sus efectos que permita establecer una posterior regulación lo más acertada posible. Pero ¿es éste un medio verdaderamente adecuado para alcanzar dicho objetivo? Todos conocemos la vieja polémica acerca de si el experimento, que constituye la quintaesencia del método empleado en las ciencias naturales, sirve también para las sociales. La tesis negativa aduce que la complejidad y la variabilidad de las circunstancias de la vida social impiden controlar las condiciones en que se desarrolla el experimento, control que resulta imprescindible para averiguar si existe una relación de causalidad entre el estímulo experimental y la realidad observada. Además, se dice que esa variabilidad no permite generalizar los resultados arrojados por el experimento, pues nunca puede saberse si los mismos se producirán igualmente en otro contexto social, espacial y temporal. Sin embargo, y como POPPER señaló hace ya bastante tiempo, estas objeciones «se apoyan

(24) Vid. BUNGE, *La investigación...*, págs. 830 y ss.

en una crasa incomprendión de los métodos experimentales en la física» (25). Aquella tesis negativa presupone que el experimento tiene en las ciencias naturales unas características y un valor que, en realidad, no tiene. Porque lo cierto es que tampoco aquí resulta posible controlar con total seguridad las condiciones experimentales. Y, aunque los resultados obtenidos indiquen una relación de causalidad, tampoco aquí podemos estar seguros de haber hallado una ley verdaderamente universal. Tanto en uno como en otro campos, el experimento sólo permite contrastar una hipótesis previa, que podrá quedar fortalecida o debilitada tras la conclusión del mismo, pero de ninguna manera falsada o confirmada definitivamente (26). En esa medida, la experimentación sí tiene una cierta utilidad para el conocimiento de la sociedad. De hecho, hoy está ampliamente reconocida como una de las armas disponibles en el arsenal de «técnicas de investigación social» (27). Ahora bien, tampoco conviene dejarse cegar por su brillo para caer en el cientificismo (28) y su corolario político: la tecnocracia. Los experimentos jurídicos, cuando han sido diseña-

(25) POPPER, *La miseria del historicismo*, 1957, trad. Schwartz, Alianza, Madrid, 1999, págs. 107 y ss., donde se defiende convincentemente la utilidad de los «experimentos sociales fragmentarios».

(26) Afirma POPPER, *La lógica de la investigación científica*, 1934, trad. Sánchez Zabala, Tecnos, Madrid, 1985, *passim*, que las teorías científicas no pueden ser verificadas, sino tan sólo falsadas. Sin embargo, este autor reconoce que, «en realidad, no es posible jamás presentar una refutación concluyente de una teoría, ya que siempre puede decirse que los resultados experimentales no son dignos de confianza, o que las pretendidas discrepancias entre aquéllos y la teoría son meramente aparentes y desaparecerán con el progreso de nuestra comprensión de los hechos...» (pág. 49). Como advierte KUHN, *La estructura de las revoluciones científicas*, 1962, trad. Contín, FCE, México, 2000, págs. 128 y ss. y 224 y ss., los numerosos desajustes, anomalías y ejemplos en contrario que presentan las grandes teorías científicas (los paradigmas) sólo provocan su abandono cuando, por diversas razones, un paradigma alternativo logra imponerse entre la comunidad científica. Según LAKATOS, *La metodología de los programas de investigación científica*, trad. Zapatero, Alianza, Madrid, 1998, *passim*, esp. págs. 16 y ss., las anomalías, contraevidencias, inconsistencias y aparentes refutaciones de un programa de investigación científica sólo en determinados casos justifican su abandono. Sobre la conveniencia incluso de desarrollar hipótesis científicas inconsistentes con la «experiencia», los «hechos bien establecidos» y los «resultados experimentales», vid. FEYERABEND, *Tratado contra el método*, 1975, trad. Ribes, Tecnos, Madrid, 1997, págs. 13 y ss.

(27) Vid., entre otros, FERVER/HIRSCH, *Social Experimentation and Economic Policy*, Cambridge University Press, Cambridge, 1982, *in toto*; GREENBERG/LINKSZ/MANDELL, *Social Experimentation and Public Policymaking*, Urban Institute Press, Washington, 2003, *in toto*; VV.AA., *Social Experimentation: a Method for Planning and Evaluating Social Intervention*, eds. RIECKEN/BORUCH, Academic Press, New York, 1974, *in toto*; BABBLE, *Fundamentos de la investigación social*, trad. Dávila Martínez, Thompson, México, 2000, págs. 210 y ss.; CEA D'ANCONA, *Metodología cuantitativa: estrategias y técnicas de investigación social*, Síntesis, 1998, págs. 293 y ss.; LEÓN/MONTERO, *Diseño de investigaciones*, McGraw-Hill, Madrid, 1997, págs. 103 y ss.; NAMAKFOROOSH, *Metodología de la investigación*, Limusa, México, 2002, págs. 93 y ss.

(28) Entendido como la «confianza plena en los principios y resultados de la investigación científica, y práctica rigurosa de sus métodos», o como la «tendencia a dar excesivo valor a las nociones científicas o pretendidamente científicas» (*Diccionario de la lengua española*, Real Academia Española, 2001).

dos y ejecutados correctamente, pueden proporcionar elementos de juicio que ayuden a establecer una regulación acertada, pero nunca conocimientos totalmente seguros e indiscutibles que constriñan a decidir en un sentido u otro. Queda siempre un ancho margen para la decisión cuya responsabilidad debe ser asumida por el sujeto legitimado según las reglas de nuestro Estado democrático de Derecho, y no por un equipo de expertos sociólogos (29).

En segundo lugar, y como algunos autores han notado perspicazmente, la legislación experimental puede servir también como un instrumento estratégico dirigido a superar los conflictos políticos y sociales que generan los procesos de innovación (30). A nadie se le escapa que los intentos de reformar la sociedad se topan a menudo con la inercia, la desconfianza, el miedo a lo incierto, a lo nuevo, la reticencia de no pocas personas. Pues bien, el alcance provisional, temporal y espacialmente limitado típico de las regulaciones experimentales, así como el cuidadoso seguimiento de que deben ser objeto, hacen de ellas una herramienta especialmente apropiada para limar la eventual resistencia de los ciudadanos y ganarse su aceptación, seguramente no la de los más recalcitrantes, pero sí tal vez la de los más dispuestos a dejarse convencer. Dichas regulaciones pueden cumplir en este contexto el papel de una transacción, de un compromiso: los promotores de la reforma renuncian a imponerla, o a presionar al Estado para que la imponga, con vocación definitiva y mayor alcance, quizás con la esperanza de contar en el futuro con los apoyos necesarios para lograr su objetivo final; los oponentes la aceptan como mal menor, aguardando tiempos mejores y conscientes de que si la rechazan pueden quedar desacreditados ante un importante sector de la opinión pública, por no atreverse a que sus tesis queden expuestas al más fiable y serio test existente, el de la realidad. Estas regulaciones constituyen una alternativa al «todo o nada»,

(29) La obra de BEUTEL, *Some Implications of Experimental Jurisprudence as a New Branch of Social Science*, University of Nebraska Press, Lincoln, 1957, constituye una brillante y pionera defensa de la utilización en el ámbito jurídico de los métodos típicos de las ciencias naturales. Pero el cientificismo del autor le lleva a formular propuestas muy discutibles. Por ejemplo, en *Democracy or the Scientific Method in Law and Policy*, Universidad de Puerto Rico, Río Piedras, 1965, pág. 106, puede leerse: «*under a regime of science... in what we now call policy making, teams of experimental social scientists will supply the administrator or law maker with the jural laws to predict the results of alternate choices of action or laws. They will also determinate the facts of alternate choices of action or laws. They will also determinate the facts of the needs and demands of the people governed, together with the prediction of how each alternate course of action may affect the body politic. In such a situation the law maker will be faced only with the social engineering problem of choosing the course of action best calculated to supply the greatest actual needs of society.*

(30) Vid. CHEVALLIER, «Les lois...», págs. 141 y 142, y, sobre todo, HOFFMAN-RIEM, en «Législation...», págs. 185 y 189 y ss., y en «Experimentelle Gesetzgebung», en *Festschrift für Werner Thieme*, Heymann, Köln, 1993, págs. 58 y ss.

una vía intermedia que puede coadyuvar a rebajar el tono de las confrontaciones sociales, encauzando su resolución a través del diálogo. Porque interesa resaltar que las actividades de seguimiento —investigación, evaluación y comunicación de los resultados— que necesariamente deben acompañar a todo experimento jurídico proporcionan valiosos elementos para la discusión y el contraste de opiniones. Otra cosa es que los actores no quieran dialogar.

Su capacidad de generar información, diálogo, racionalidad y legitimidad (31) hace de los experimentos jurídicos un instrumento especialmente valioso para afrontar procesos de innovación, de reformas, donde hay que comparar y escoger entre el mantenimiento del *statu quo* o su modificación. Ello explica en buena medida su cada vez más frecuente empleo en tiempos como los actuales, marcados por la incertidumbre y por múltiples, aceleradas, profundas y polémicas transformaciones sociales (32). Los experimentos jurídicos son una de las herramientas típicas de lo que POPPER llamaba la ingeniería social fragmentaria o gradual (33). «Cualesquiera que sean sus fines, [el ingeniero fragmentario] intenta llevarlos a cabo con pequeños ajustes y reajustes que pueden mejorarse continuamente... El ingeniero fragmentario sabe, como Sócrates, cuán poco sabe... Por tanto, avanzará paso a paso, comparando cuidadosamente los resultados esperados con los resultados conseguidos, y siempre alerta ante las inevitables consecuencias indeseadas de cualquier reforma; y evitará el comenzar reformas de tal complejidad y alcance que le hagan imposible desenmarañar causas y efectos, y saber lo que en realidad está haciendo» (34).

Lo opuesto sería la ingeniería utópica u holística. El ingeniero utópico emplea el «método al por mayor o en gran escala»: intenta

(31) CHEVALLIER, «Les lois...», págs. 143 y 144, ha notado que la experimentación proporciona racionalidad y legitimidad a la legislación.

(32) Sin perjuicio de la influencia de otros factores. CARBONNIER, *Sociología jurídica*, 1972, trad. Díez-Picazo, Tecnos, Madrid, 1977, págs. 196 y 197, advierte que «la experimentación legislativa parece haber sido frecuentemente practicada bajo el Antiguo Régimen, en especial en el siglo XVIII, en la época del despotismo ilustrado. El hábito de los particularismos, provinciales o de otro tipo, hacía que el procedimiento se encontrara completamente natural. Por el contrario, la Revolución debía hacerlo retroceder. Las nuevas ideas de unidad, de igualdad y de legalidad, así como el régimen parlamentario, elevaban contra él otros tantos obstáculos. Para asistir a su retorno ha hecho falta un debilitamiento del espíritu legalista». CHEVALLIER, «Les lois...», págs. 122, 135 y ss. y 148, advierte que la experimentación legislativa atenta contra la concepción tradicional, idealizada, de la ley, fundada sobre las ideas de autoridad, generalidad, estabilidad e infalibilidad, y considera que la pujanza de esta técnica se explica, entre otras causas, por la necesidad de remediar la degradación de la calidad de las leyes y el acento que hoy se pone en su eficacia: las leyes ya no se justifican por sí mismas, sino sólo en la medida en que aseguran la realización efectiva de ciertos objetivos.

(33) POPPER, en *La miseria...*, esp. págs. 78 y ss., y en *La sociedad abierta y sus enemigos*, 1945, trad. Loedel, Paidós, Barcelona, 2000, págs. 157 y ss.

(34) POPPER, *La miseria....*, pág. 81.

solucionar los problemas «de un solo golpe», se propone «reconstruir la sociedad en su integridad, provocando cambios de vasto alcance». Toma grandes decisiones, que necesariamente causan molestias a mucha gente durante un considerable período de tiempo, sin preocuparse por las sorpresas. Ello genera el grave peligro de cometer grandes equivocaciones, de que todas esas molestias resulten en vano, pues inevitablemente la experiencia trae sorpresas, y «bien puede suceder que lo que parecía ideal a los ingenieros que diseñaron el plano original, ya no lo parezca a sus sucesores». Este método genera autoritarismo: «el método utópico debe conducir, por fuerza, a un peligroso apego dogmático al plan en nombre del cual se han realizado innumerables sacrificios» (35). El ingeniero utópico no está dispuesto a aprender de la experiencia, de los errores cometidos, de la crítica, por lo que difícilmente se apartará de su plan, en el cual confía ciegamente. Más bien intentará eliminar los obstáculos que entorpecen su realización, considerada inexorable por él, despreciando o silenciando las voces discrepantes. Y cuando termine por rectificar, llevará a cabo una «aplicación irreflexiva y chapucera... de lo que es esencialmente un método fragmentario sin su carácter cauto y autocrítico. La razón es que en la práctica el método holístico resulta imposible; cuanto más grandes sean los cambios holísticos intentados, mayores serán sus repercusiones no intencionadas y en gran parte inesperadas, forzando al ingeniero holístico a recurrir a la *improvisación* fragmentaria» (36).

Tal es la utilidad del método experimental que a veces viene impuesto por el ordenamiento jurídico. Antes de permitir ciertas actividades consideradas muy arriesgadas es preciso haber ensayado previamente regulaciones semejantes pero menos peligrosas. Así, por ejemplo, las actividades de ingeniería genética están ordenadas jurídicamente en una escala creciente de riesgo (utilizaciones confinadas, liberaciones voluntarias y comercialización), prohibiéndose pisar los peldaños superiores sin haber pasado antes por los inferiores. En palabras del legislador comunitario: «La introducción de OMG en el medio ambiente debe realizarse de acuerdo con el principio “paso a paso”; ello supone la reducción del confinamiento de los OMG y que su liberación se aumente de forma gradual, paso a paso, pero sólo en caso de que la evaluación de las etapas anteriores en términos de protección de la salud humana y del medio ambiente revele que puede pasarse a la siguiente etapa». «Ningún OMG que sea producto o componente de producto y que esté destinado a ser liberado intencional-

(35) POPPER, *La sociedad...*, pág. 162.

(36) POPPER, *La miseria....*, pág. 83. La cursiva es del original.

mente debe poder ser comercializado sin haberlo sometido previamente a pruebas satisfactorias en la fase de investigación y desarrollo de los ecosistemas que pudieran verse afectados por su utilización» (37). Las autorizaciones para utilizar confinadamente y liberar voluntariamente OMG no son otra cosa que experimentos jurídicos con vistas a permitir o prohibir posteriormente su comercialización.

Otro ejemplo es el de las especialidades farmacéuticas, cuya comercialización sólo puede ser autorizada si su seguridad y eficacia vienen avaladas por ensayos clínicos previos (38), que, a su vez, sólo pueden ser autorizados cuando «se disponga de suficientes datos científicos y, en particular, ensayos farmacológicos y toxicológicos en animales, que garanticen que los riesgos que [dichos ensayos implican] en las personas en que se [realizan] son admisibles» (39).

Una cuestión de interés es si también existen obligaciones de experimentar establecidas implícitamente, esto es, si cabe deducir obligaciones de esta índole a partir de normas y principios jurídicos que no aluden a ellas de manera expresa. En la doctrina alemana se ha sostenido que de los derechos fundamentales se puede derivar para el legislador el deber de dictar normas a prueba. Dado que las decisiones legislativas que afectan a tales derechos deben ser preparadas a través de un procedimiento lo más racional posible, tanto más cuanto mayores sean la gravedad de la afección y la incertidumbre en la que se decide, cabe afirmar la existencia de ese deber en la medida en que el experimento legislativo constituye el procedimiento óptimo en los casos en que la relevancia para los derechos fundamentales y la insecuridad sobre su acierto constitucional sean muy elevadas (40).

Los derechos fundamentales pueden ser entendidos, en efecto, como mandatos de optimización que no toleran restricciones inútiles, innecesarias o excesivas (41). Y un experimento jurídico puede ser, desde luego, la solución que permite conciliar y proteger óptimamente los derechos fundamentales implicados en casos donde la incertidumbre es alta, de manera que habría que tachar de inconstitucional la decisión de no experimentar. Sin embargo, no debe perderse de vista que, para juzgar cabalmente cuál es la alternativa

(37) Considerandos 24 y 25 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo. Vid. también la Exposición de Motivos de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

(38) Artículos 9 y ss. de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

(39) Artículo 60.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

(40) HORN, *Experimentelle...*, pág. 298; vid. también lo dicho en las págs. 235 y 249 y ss.

(41) Vid., entre otros, ALEXY, *Teoría de los derechos fundamentales*, trad. Garzón Valdés, CEC, Madrid, 1993, *passim*, esp. págs. 240 y ss.; BERNAL PULIDO, *El principio de proporcionalidad y los derechos fundamentales*, CEPC, Madrid, 2003, *passim*; BOROWSKI, *Grun-drechte als Prinzipien*, Nomos, Baden-Baden, 1998, *in toto*.

óptima en estos casos, normalmente será necesario poseer conocimientos especializados, aventurar pronósticos de resultados poco fiables y efectuar valoraciones teñidas de una inevitable subjetividad. Y entonces será obligado que los Tribunales reconozcan al legislador y a la Administración un amplísimo margen de discrecionalidad para determinar la alternativa óptima y decidir si hay que experimentar o no, pues su legitimidad democrática y sus procedimientos de actuación les ponen en mejor situación para tomar una decisión acertada en estos contextos de inseguridad y complejidad.

IV. LÍMITES DE LA EXPERIMENTACIÓN JURÍDICA

1. *La dignidad humana*

Dado que aquí se está experimentando con personas, sometiéndolas muchas veces a una regulación que no se considera la mejor, surge inevitablemente la pregunta de si estos ensayos son compatibles con la dignidad humana consagrada en el artículo 10.1 de la Constitución. Para contestar a esta pregunta resulta ineludible determinar qué hay que entender por dignidad humana a los efectos de este precepto, lo cual no constituye una tarea precisamente fácil.

El Tribunal Constitucional ha invocado la dignidad del hombre en numerosas ocasiones. En alguna Sentencia dice que los derechos fundamentales constituyen la «traducción normativa de la dignidad humana» (42). Si así fuera exactamente, ésta no jugaría papel alguno como canon de constitucionalidad: bastaría con verificar si la regulación cuestionada vulnera los derechos fundamentales. Sin embargo, en otras resoluciones se afirma muy claramente que no existe tal identidad, pues hay derechos fundamentales que no «son imprescindibles para la garantía de la dignidad humana», de manera que el legislador no estaría obligado a reconocérselos a todas las personas; v. gr., también a las extranjeras (43). Ahora bien, la cuestión que nos

(42) STC 113/1995, de 6 de julio (FJ 6).

(43) Vid. las SSTC 107/1984, de 23 de noviembre (FJ 3); 99/1985, de 30 septiembre (FJ 2), y 130/1995, de 11 de septiembre (FJ 2). El Tribunal Constitucional ha tenido ocasión de declarar que vienen exigidos por la dignidad humana los derechos a no ser discriminado, tal como prohíbe el artículo 14 CE (STC 269/1994, de 3 de octubre, FJ 4); a la vida (STC 53/1985, de 11 de abril, FJ 3); a la libertad personal (SSTC 147/2000, de 29 de mayo, FJ 3; 208/2000, de 24 de julio, FJ 3; 233/2000, de 2 de octubre, FJ 3; 53/2002, de 27 de febrero, FJ 4); a la intimidad, la propia imagen y el honor (SSTC 127/2003, de 30 de junio, FJ 6; 83/2002, de 22 de abril, FJ 4; 46/2002, de 25 de febrero, FF.JJ. 4 y 6); a la tutela judicial efectiva (STC 95/2003, de 22 de mayo, FJ 5); a la presunción de inocencia (STC 136/1999, de 20 de julio, FJ 2); a la inembargabilidad de los bienes mínimos indispensables para la realización de los fines personales (STC 113/1989, de 22 de junio, FJ 3), y a la existencia de

interesa es si, como sostiene algún autor, caben atentados a la dignidad de la persona que no estén tipificados como lesión de algún derecho fundamental (44). El Tribunal Constitucional ha esquivado el problema por razones de índole procesal: como el artículo 10.1 CE no reconoce un derecho fundamental susceptible de amparo, no puede ser tenido en cuenta como canon de constitucionalidad autónomo, al menos en el proceso de amparo: «sólo en la medida en que tales derechos sean tutelables en amparo y únicamente con el fin de comprobar si se han respetado las exigencias que, no en abstracto, sino en el concreto ámbito de cada uno de aquéllos, deriven de la dignidad de la persona, habrá de ser ésta tomada en consideración por este Tribunal como referente. No, en cambio, de modo autónomo para estimar o desestimar las pretensiones de amparo que ante él se deduzcan» (45).

De todas formas, el Tribunal Constitucional no ha podido resistirse a ensayar algunas definiciones. «La dignidad es un valor espiritual y moral inherente a la persona, que se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida y que lleva consigo la pretensión al respeto por parte de los demás» (46). Aquella puede entenderse «como el derecho de todas las personas a un trato que no contradiga su condición de ser racional igual y libre, capaz de determinar su conducta en relación consigo mismo y su entorno» (47). Vendría a ser sinónimo de la «estima personal o respeto al que tienen derecho todos los ciudadanos con independencia de su nacimiento, raza o circunstancia personal o social» (48). Se trataría de aquel *«minimun invulnerable* que todo estatuto jurídico debe asegurar, de modo que, sean unas u otras las limitaciones que se impongan en el disfrute de derechos individuales, no conlleven menosprecio para la estima que, en cuanto ser humano, merece la persona» (49). «La dignidad de la mujer excluye que pueda considerársela como mero instrumento» (50).

un recurso extraordinario de revisión penal (SSTC 124/1984, de 18 diciembre, FJ 6; 94/1989, de 22 de mayo, FJ 3; 150/1997, de 29 de septiembre, FJ 5). En cambio, no serían imprescindibles para la garantía de la dignidad humana la «libertad de circulación a través de las fronteras del Estado, y el concomitante derecho a residir dentro de ellas» (STC 94/1993, de 22 de marzo, FJ 3), los reconocidos en el artículo 23 CE y el derecho a la asistencia sanitaria (STC 95/2000, de 10 de abril, FJ 3).

(44) GONZÁLEZ PÉREZ, *La dignidad de la persona*, Civitas, Madrid, 1986, págs. 98 y 99.

(45) SSTC 120/1990, de 27 de junio (FJ 4), y 57/1994, de 28 de febrero (FJ 3).

(46) STC 53/1985, de 11 de abril (FJ 8).

(47) STC 192/2003, de 27 de octubre (FJ 7).

(48) STC 214/1991, de 11 de noviembre (FJ 3).

(49) SSTC 120/1990, de 27 de junio (FJ 4); 57/1994, de 28 de febrero (FJ 3), y 192/2003, de 27 de octubre (FJ 7).

(50) STC 53/1985, de 11 de abril (FJ 11).

Estas definiciones de inequívoco sabor kantiano (51) siguen adoleciendo de una enorme vaguedad e indeterminación, pues no resulta nada sencillo precisar, por ejemplo, cuál es el respeto que merece una persona por su condición de tal. GONZÁLEZ PÉREZ ofrece algunos criterios generales a fin de apreciar cuándo se comete un atentado contra este principio, pero estima que, en última instancia, «la Ley eterna que Dios grabó en nuestros corazones nos dirá qué es dignidad de las personas y cuándo estamos ante un atentado contra ella... una fuerza instintiva innata sabrá advertirnos de cuándo se desconoce, no se protege o lesioná la dignidad de una persona» (52). Lo cual significa tanto como reconocer que las opiniones al respecto van a ser de lo más variadas. De hecho, y según observa el propio autor, «la dignidad de la persona se invoca para defender soluciones radicalmente contrarias sobre cuestiones fundamentales» (53). Tampoco se gana demasiado apelando a lo que se entienda en cada cultura o comunidad como una muestra de carencia de respeto (54), pues las percepciones que los individuos tengan sobre este particular pueden ser igualmente dispares.

En cualquier caso, nuestra opinión es que los experimentos jurídicos no atentan necesariamente contra la dignidad humana, ni tampoco contra los derechos fundamentales. Desde luego, el mero hecho de someter a una persona a una regulación riesgosa no supone un atentado tal. ¿Es acaso inconstitucional la Ley reguladora de la Energía Nuclear por permitir una actividad que pone en jaque la vida de millones de personas? ¿Y la Ley sobre Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial? No hace falta que sigamos con la lista, interminable, por lo demás. Prácticamente todas, por no decir todas, las normas jurídicas crean riesgos para sus destinatarios. Siempre cabe la posibilidad de que acaben contribuyendo a la causación de daños o, sencillamente, no alcancen los resultados pretendidos. La probabilidad de que ello ocurra puede ser mayor o menor; los daños posibles, más o menos graves, lícitos o ilícitos; la incertidumbre al respecto, grande o pequeña. Pero el riesgo siempre existe.

Otra cosa es cuando ese riesgo se impone a una persona con una finalidad cognoscitiva, «para ver qué pasa». A los experimentos so-

(51) Recordemos que para KANT, *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*, 1785, trad. García Morente, Espasa-Calpe, Madrid, 1977, «la autonomía es... el fundamento de la dignidad de la naturaleza humana y de toda naturaleza racional» (pág. 94), y que el imperativo práctico postulado por este filósofo reza: «obra de tal modo que uses la humanidad, tanto en tu persona como en la persona de cualquier otro, siempre como un fin al mismo tiempo y nunca solamente como un medio» (pág. 84).

(52) GONZÁLEZ PÉREZ, *La dignidad*..., pág. 111.

(53) GONZÁLEZ PÉREZ, *La dignidad*..., pág. 112.

(54) Como hace DWORKIN, *El dominio de la vida*, trad. Caracciolo/Ferreres, Ariel, Barcelona, 1994, pág. 305.

ciales se les ha objetado que «moralmente es apenas admisible que unos hombres puedan ser tratados como objetos y manipulados como tales por el experimentador»; «resulta inadmisible tratar a los hombres como objetos de experiencia, correr el riesgo de empujar a una comunidad entera en una dirección determinada, que puede serle nociva, simplemente para efectuar unas observaciones científicas» (55). Sin embargo, debemos tener siempre presente que la finalidad de los experimentos jurídicos no es —o, mejor dicho, no debería ser— puramente cognoscitiva, sino práctica. El objetivo último es aprovechar los conocimientos obtenidos con el ensayo a fin de establecer una regulación lo más beneficiosa posible para el conjunto de los individuos que integran la comunidad. Podría replicarse que resulta contrario al artículo 10.1 exponer a una persona a un riesgo en beneficio de otras. Pero esta afirmación categórica llevaría a resultados del todo inaceptables. La vida en sociedad implica inexorablemente limitar la libertad individual en aras de los intereses de los demás, permitir actividades especialmente riesgosas para unos de las que se benefician principalmente otros. Piénsese en los miles de personas que cada año son detenidas o encarceladas preventivamente en Europa. Como hace ver DWORKIN, el principio kantiano de que las personas deberían ser tratadas como fines y nunca simplemente como medios «no exige que nunca se coloque en desventaja a alguien para conceder ventajas a otros, sino más bien que no se trate nunca a las personas de una manera que niegue la importancia distintiva de sus propias vidas» (56).

Lo que sí es perfectamente imaginable es que ciertos experimentos, aquellos que no respeten determinados límites, lesionen algún derecho fundamental inherente a la dignidad de la persona.

2. *El principio de igualdad y la libre competencia*

A) *La diferencia de trato entre los individuos sujetos a la regulación experimental y el resto.*

El alcance limitado típico de las regulaciones experimentales crea una diferencia de trato entre dos grupos de personas que se hallan en la misma situación y que, por lo tanto, merecerían el mismo trato. De hecho, lo normal es que lo reciban tras la conclusión del experimento.

(55) DUVERGER, *Métodos de las ciencias sociales*, 1961, trad. Sureda, Ariel, Barcelona, 1996, págs. 400 y 404.

(56) DWORKIN, *El dominio...*, pág. 309.

Cabe afirmar que uno de los dos grupos va a ser objetivamente mejor tratado que el otro, o, dicho de otra manera, que una de las dos regulaciones, la experimental o la de control, es más beneficiosa para los afectados. Obviamente, existe incertidumbre al respecto. Si se supiera con total seguridad cuál de las dos es mejor, el ensayo resultaría a todas luces inútil e injustificable. La incertidumbre puede ser mayor o menor: conforme avanza el experimento las cosas pueden ir aclarándose. Las opiniones pueden diferir: quizás algunos ciudadanos deseen participar en él y otros prefieran abstenerse; tal vez el experimentador crea que la regulación experimental mejora la hasta ahora vigente, o al revés. Los beneficios y costes eventualmente derivados de participar o no en el experimento también pueden ser bien distintos: mientras que probablemente no exista mucha diferencia entre licenciarse en Derecho con arreglo a uno u otro plan de estudios, la que media entre someterse o no a un ensayo clínico puede ser la muerte. Pero ninguna de estas circunstancias elimina la desigualdad objetivamente existente.

También puede afirmarse que, *caeteris paribus*, la regulación experimental es más gravosa para los ciudadanos que la de control, por cuanto es más arriesgada, está impregnada de una incertidumbre mayor. Téngase en cuenta que un agente racional debería actuar siempre con aversión al riesgo (57), de modo que si se le presentan dos alternativas que prometen los mismos beneficios debería escoger la de resultados menos inciertos. No otra es la razón que inspira refranes tales como «más vale pájaro en mano que ciento volando» o «más vale malo conocido que bueno por conocer». Pues bien, por regla general, la regulación de control está ya vigente, sus efectos, defectos y virtudes son más o menos conocidos, mientras que los de la regulación experimental están por ver.

No hace falta ser muy sagaz para darse cuenta que estos ensayos pueden menoscabar el principio de igualdad consagrado en el artículo 14.1 de la Constitución española. Asimismo, la diferencia de trato generada es capaz de afectar negativamente a otros bienes jurídicos estrechamente relacionados con la igualdad, tales como la libre competencia y las libertades comunitarias de circulación de bienes y servicios. Imaginemos que la inclusión en el grupo experimental supone previsiblemente una notable ventaja o desventaja competitiva. Sirvan tres ejemplos:

En el vigésimo Informe anual sobre el control de la aplicación del Derecho comunitario, correspondiente al año 2002 (58), la Comisión

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

(58) COM (2003) 669 final, de 21 de noviembre.

Europea da cuenta de la iniciación de «procedimientos de infracción contra los Estados miembros que firmaron con los Estados Unidos una declaración de principio en el marco del proyecto de la mejora de la seguridad del transporte marítimo internacional de mercancías [“Iniciativa de Protección de Contenedores (CSI)”]. Estos acuerdos prevén una fase piloto durante la cual la acción se limitará a determinados puertos claramente identificados de dichos Estados miembros. Esta selección discrecional de algunos puertos plantea un real problema de competencia entre puertos europeos. En efecto, puede dar lugar a un desvío del tráfico hacia los puertos seleccionados y, por consiguiente, crear graves desequilibrios incompatibles con la política común de transportes».

En otra reciente Comunicación (59) se informa acerca del debate que en la actualidad se está produciendo sobre la reforma de la tributación de las empresas en la Unión Europea. En este marco se lanzó la idea de aplicar experimentalmente la «imposición según las normas del Estado de origen» a las pequeñas y medianas empresas a fin de «simplificar y reducir los costes de cumplimiento fiscales» de las mismas. «La idea recibió un apoyo considerable en los debates posteriores a la presentación de la estrategia de la Comisión, por lo que los servicios de esta última decidieron organizar un taller y celebrar una consulta pública al respecto. Estas iniciativas permitieron recoger aportaciones técnicas de gran valor y pusieron de relieve la amplia convergencia de opiniones sobre la lógica general y el interés de la idea del proyecto piloto». «Sobre la base de las contribuciones recibidas y la información recopilada, la Comisión considera preferible concebir un *projeto piloto de alcance relativamente reducido* pero realista en vez de “sobrecargar” el experimento y comprometer así sus posibilidades de aceptación y éxito». Sin embargo, la Comisión reconoce que «cabe el riesgo de que el proyecto piloto plantee... problemas de discriminación y/o de competencia (60). Los servicios de la Comisión están estudiando con detalle este aspecto, en especial para resolver las cuestiones relacionadas con las ayudas estatales que pudieran surgir».

La Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 5 de octubre de 1999 (61) consideró que las reducciones en las cotizaciones patronales a la Seguridad Social reconocidas experimen-

(59) Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social Europeo «Un mercado interior sin obstáculos vinculados al impuesto de sociedades: logros, iniciativas actuales y retos pendientes», COM (2003) 726 final, de 24 de noviembre.

(60) En nota al pie se dice: «Algunos observadores llegan a señalar posibles problemas constitucionales en algunos Estados miembros».

(61) *República Francesa c. Comisión*, C-251/97.

talmente por la legislación francesa a ciertas empresas como contrapartida a determinados compromisos asumidos por ellas en materia laboral constituyan ayudas de Estado otorgadas ilegalmente.

B) *Justificación de la diferencia de trato.*

La desigualdad eventualmente creada por los experimentos jurídicos puede resultar, no obstante, justificada. Como el Tribunal Constitucional ha declarado en multitud de ocasiones, el artículo 14.1 CE no proscribe cualquier diferencia de trato, sino sólo aquellas carentes de una «justificación objetiva y razonable» (62). Y algo semejante cabe decir de las restricciones a la libre competencia.

a) *El consentimiento de los participantes en el experimento.*

Para salvar los obstáculos que la dignidad y la igualdad de las personas suponen para la experimentación jurídica se ha propuesto recurrir a la «concertación», a «una «colaboración de los operadores jurídicos, si no de todos, al menos de los que más directamente van a protagonizar la experimentación» (63). En nuestra opinión, el consentimiento «libre e informado» de las personas cuyos intereses pone en peligro el experimento constituye indiscutiblemente una razón justificativa. Es más, en algunos casos se configura como un requisito *sine qua non*. La Ley del Medicamento, por ejemplo, establece que:

«El sujeto del ensayo prestará su consentimiento libremente expresado por escrito, tras haber sido informado sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico. Si el sujeto del ensayo no está en condiciones de escribir, podrá dar, en casos excepcionales, su consentimiento verbal en presencia de un testigo.

En el caso de personas que no puedan emitir libremente su consentimiento, éste deberá ser otorgado por su representante legal previa instrucción y exposición ante el mismo del alcance y riesgos del ensayo. Será ne-

(62) Vid., por todas, la STC 80/2003, de 28 de abril (FJ 3).

(63) MUÑOZ SABATÉ, *Experimentación y concertación en la Administración de Justicia*, «Justicia», 2, 1986, págs. 322 y ss.

cesario, además, la conformidad del representado si sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo» (64).

Sin embargo, el consentimiento del afectado no constituye una condición necesaria y suficiente para legitimar cualquier experimento (65). Un ejemplo de que no siempre es suficiente lo ofrece la citada Ley del Medicamento, que además exige la celebración de un contrato de seguro que cubra eventuales daños, así como el cumplimiento de varias reglas encaminadas a garantizar que los riesgos dimensionantes del ensayo clínico no son excesivos en relación con los beneficios que se espera obtener (arts. 60 y ss.).

Ejemplos de que no siempre es necesario hay muchos. Para cultivar plantas modificadas genéticamente no se requiere el de los propietarios de fundos colindantes, a pesar de que éstos pueden ver cómo se pierden sus cosechas a causa de la polinización. Para introducir especies en un espacio natural protegido no se precisa el de los dueños de los terrenos comprendidos dentro del mismo. Para efectuar experimentaciones educativas en centros docentes hace falta dar a conocer los correspondientes proyectos a padres y alumnos, pero no que éstos consientan (66).

A nuestro juicio, el deber de contar con el consentimiento de los afectados por el experimento constituye un principio jurídico, un mandato de optimización, un imperativo *prima facie* (67). Es decir, en principio, debe obtenerse siempre el consentimiento absolutamente libre e informado de los afectados. Pero (sólo) puede prescindirse del mismo en la medida en que ello resulte útil, necesario y no excesivo para satisfacer otros principios o intereses jurídicos que en el caso concreto tengan un mayor peso (68). En consecuencia, si el coste de experimentar a la fuerza es demasiado elevado, como ocurre con los ensayos clínicos, el consentimiento será imprescindible. Y si el experimento puede llevarse a buen puerto contando únicamente con voluntarios, no cabrá el reclutamiento forzoso. Por esta

(64) Artículo 60.4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Sobre los numerosos e interesantes problemas que se plantean al respecto, vid. PELAYO GONZÁLEZ-TORRE, *Bioética y experimentación con seres humanos*, Comares, Granada, 2002, págs. 71 y ss.

(65) HORN, *Experimentelle...*, págs. 241 y ss., afirma que no es necesario el consentimiento de los interesados para establecer leyes experimentales.

(66) Vid. el artículo 7 del RD 942/1986, de 9 de mayo, que establece las Normas generales para la realización de experimentaciones educativas en centros docentes.

(67) Sobre el valor *prima facie* del principio de autonomía, uno de los cuatro grandes principios que informarían la bioética, vid. BEAUCHAMP/CHILDRESS, *Principios de ética biomédica*, Masson, Barcelona, 2002, págs. 118 y ss. Sobre los principios jurídicos como mandatos de optimización, vid. ALEXY, *Teoría...*, págs. 86 y ss.

(68) En sentido similar, MADER, *Experimentelle Gesetzgebung*, en «Gesetzgebungs-theorie und Rechtspolitik. Jahrbuch für Rechtssoziologie und Rechtstheorie», 13, 1988, pág. 218.

razón, la Comisión Europea aconseja implementar el mencionado proyecto piloto en materia de tributación de PYMES empleando «dispositivos no vinculantes»: «la Comisión opina que es preciso establecer un marco comunitario para el proyecto piloto. A tal efecto podrían utilizarse instrumentos no vinculantes, por ejemplo una Comunicación de la Comisión o, previa propuesta de la Comisión, una Recomendación del Consejo y del Parlamento Europeo. A continuación, las administraciones fiscales de los Estados miembros podrían, mediante una “cláusula de habilitación” adecuada introducida en su legislación fiscal respectiva, invitar a las empresas a ofrecerse voluntariamente para participar en el proyecto piloto. En cualquier caso, ningún Estado miembro sería obligado a participar en el proyecto».

Algo semejante hay que afirmar del que podría llamarse principio de participación. El que a veces resulte inviable recabar y conseguir el consentimiento de todos los afectados no impide que, en principio, deba informárseles de la realización del experimento y darles la oportunidad de alegar al respecto lo que estimen conveniente en defensa de sus derechos e intereses legítimos.

b) *El equilibrio entre los grupos experimental y de control.*

El del «equilibrio clínico» (*clinical equipoise*) es, según se dice, uno de los principios que han de respetar los ensayos clínicos. De acuerdo con la definición de Benjamin FREEDMAN, rezaría: «*at the start of the trial, there must be a state of clinical equipoise regarding the merits of the regimens to be tested, and the trial must be designed in such a way as to make it reasonable to expect that, if it is successfully conducted, clinical equipoise will be disturbed*» (69).

Repárese en que aquí se mencionan, en realidad, dos exigencias diferentes. La primera es la que ahora interesa analizar: al iniciarse el ensayo debería existir una equivalencia entre los beneficios esperados de los regímenes que se comparan. Si existe un equilibrio perfecto resulta más fácil justificar el experimento, porque entonces nadie sale *a priori* perjudicado o beneficiado por el mismo. Es significativo que el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, sólo requiera un equilibrio tal cuando se trata de ensayos sin beneficio potencial directo para la salud de los participantes y éstos no son capaces de dar libremente su consentimiento: aquí el Comité Ético debe verificar que «las intervenciones a que van a ser sometidos los sujetos del ensayo son equiparables a

(69) FREEDMAN, *Equipoise and the ethics of clinical research*, «New England Journal of Medicine», 317, 1987, págs. 141 y ss.

las que corresponden a la práctica médica habitual en función de su situación médica, psicológica o social» —art. 6.2.b)—. La razón es que la imposibilidad de obtener el consentimiento reduce significativamente la gama de los ensayos justificables. En tales circunstancias, sólo pueden ser tolerados excepcionalmente aquellos en que concurren otras razones justificativas de peso.

De todas maneras, el mencionado equilibrio, por sí solo, no legitima siempre el experimento. Si hubiese la certeza absoluta de que las regulaciones comparadas son real y exactamente equivalentes, el experimento sería superfluo e injustificable. Y si, como suele pasar, el equilibrio es supuesto, aproximado e incierto, resulta del todo natural que distintos observadores discrepan plausiblemente acerca de su existencia o inexistencia. Y entonces, ¿es admisible siempre y en todo caso experimentar con la vida de una persona en contra de su voluntad sólo porque algunos científicos opinan que el tratamiento al que se le va a someter es más o menos equivalente al que recibiría en otro caso? ¿Y si estos científicos reconocen que la probabilidad de equivocarse sobre este punto es muy alta? ¿Y si otros científicos niegan la existencia del equilibrio? ¿Acaso no hay que valorar la resistencia libre y consciente de la persona a participar en el ensayo como un coste que lo hace desequilibrado?

c) *Los beneficios esperados del experimento.*

Ésta es una razón justificativa clave. El experimento y los costes que conlleva sólo son tolerables en la medida en que resulten útiles, necesarios y no excesivos para obtener ciertos beneficios, derivados de reducir la incertidumbre relativa a cuál de entre dos regulaciones alternativas es la mejor.

Lo primero que se requiere, por consiguiente, es que exista una incertidumbre sobre este punto lo suficientemente elevada como para arriesgarse. Por eso, la Ley del Medicamento establece que «con el fin de evitar investigaciones obsoletas o repetitivas, sólo se podrán iniciar ensayos clínicos para demostrar la eficacia y seguridad de las modificaciones terapéuticas propuestas, siempre que sobre las mismas existan dudas razonables» (art. 60.3). Por análoga razón, el Tribunal Supremo ha declarado que «cuando las partes tienen conocimiento sobrado de las cualidades concurrentes en cada una de ellas, el establecimiento [de un período de prueba en un contrato laboral] es innecesario» e ilegal (70). Y, por semejante motivo, el Tribunal de

(70) STS de 25 de enero de 1987 (RJ 122).

Justicia de la Unión Europea consideró justificado que la Comisión hubiese denegado ciertas ayudas para realizar campañas de pesca experimental en aguas del Atlántico Sudoccidental, pues tras veinticinco campañas de pesca experimental en la zona, en algunas de las cuales habían participado las empresas solicitantes, «los pescadores comunitarios conocen el potencial de la zona pesquera controvertida... [y] los operadores interesados conocen los resultados de la explotación de la zona mencionada» (71).

El segundo requisito es que el experimento proyectado sea adecuado para reducir al máximo dicha incertidumbre. A ello se refiere la segunda exigencia del principio del «equilibrio clínico», según la definición de FREEDMAN: el ensayo debe ser diseñado de manera que pueda esperarse razonablemente que, si se realiza con éxito, quede en evidencia el desequilibrio de las alternativas comparadas, quede de manifiesto cuál de ellas es preferible.

En tercer lugar, la esperada reducción de la incertidumbre debe servir a un fin legítimo. Así, el citado Real Decreto 223/2004, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, exige que «la información buscada suponga, presumiblemente, un avance en el conocimiento científico sobre el ser humano o para mejorar su estado de salud» —art. 3.2.b)—. Y una razón parecida explica por qué la Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de la Unión Europea de 27 de septiembre de 2000 (72) declaró incompatibles con el mercado común ciertas ayudas otorgadas para experimentar con biocarburantes. Una Directiva permitía aplicar exenciones fiscales o reducciones totales o parciales del tipo impositivo a los hidrocarburos u otros productos destinados al mismo uso cuando se tratase de «proyectos piloto para el desarrollo tecnológico de productos menos contaminantes, en particular, por lo que respecta a los combustibles obtenidos a partir de recursos renovables». Pero el Tribunal estimó que los incentivos cuestionados no encajaban en dicho precepto. De un lado, porque éste suponía una excepción a la libre circulación de productos y al correcto funcionamiento del mercado común y, «según jurisprudencia reiterada, las excepciones a estos principios comunitarios fundamentales han de ser interpretadas y aplicadas de forma estricta». De otro, porque el controvertido régimen de ayudas «no tenía esencialmente por objeto demostrar la viabilidad técnica o tecnológica de la producción de biocarburantes, sino evaluar los resultados económicos y las capacidades industriales de las instalaciones de producción de biocarburantes existentes». El fin de los experimentos

(71) STJCE de 7 de mayo de 1992 (*Pesquerías de Bermeo, S.A. y Naviera Laida, S.A. c. Comisión*, C-258/90 y C-259/90, §§ 27 y 28).

(72) *BP Chemicals Ltd c. Comisión*, T-184/1987, esp. §§ 63 y 69.

realizados no era el previsto por el ordenamiento jurídico a los efectos de merecer las ayudas.

En cuarto lugar, si hay varias maneras de conseguir la información buscada, debe escogerse la que menos sacrificios conlleve. Por esta razón, el Real Decreto 223/2004 prohíbe los ensayos clínicos con personas incapaces de consentir cuando los conocimientos que se espera extraer de ellos puedan ser obtenidos de otro modo —art. 6.2.d)—; por ejemplo, experimentando con individuos que hayan prestado su consentimiento libre e informado.

Por último, la información que se espera obtener debe ser lo suficientemente valiosa como para compensar los riesgos derivados del experimento. Cuanto mayores sean éstos, más valiosa ha de ser aquélla. Así, el mencionado Real Decreto 223/2004 establece como regla general que «en los ensayos clínicos sin beneficio potencial directo para la salud de los sujetos participantes, el riesgo que éstos asuman estará justificado en razón del beneficio esperado para la colectividad» (art. 6.1). Y para el caso especial de experimentos con incapaces de consentir, como aquí el coste social se eleva, exige que «del ensayo se [puedan] obtener conocimientos relevantes sobre la enfermedad o situación objeto de investigación, de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla» —art. 6.2.c)—.

Algunos experimentos pretenden producir un efecto positivo sobre las personas sujetas al mismo —en medicina se habla entonces de «ensayos terapéuticos»—, mientras que otros sólo persiguen alcanzar conocimientos de los que, en principio, no se beneficiarán directamente los afectados, sino otras personas. En cualquiera de los dos casos, no obstante, se produce un «sacrificio especial» —mayor en el segundo que en el primero— que requiere ser compensado mediante el consentimiento de los afectados y/u otras técnicas.

d) *El aseguramiento de los riesgos derivados del experimento.*

Un mecanismo que puede contribuir a compensar ese sacrificio especial es que el sujeto presumiblemente más beneficiado por el experimento, su promotor, «la persona física o jurídica que tiene interés en su realización» (73), responda patrimonialmente de manera objetiva de los daños que éste pueda causar. Ello constituye, además, un eficiente incentivo para que no se promuevan experimentos exce-

(73) El artículo 63.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, dice que «es promotor del ensayo clínico la persona física o jurídica que tiene interés en su realización, firma la solicitud de autorización dirigida al Comité Ético o al Ministerio de Sanidad y Consumo y se responsabiliza de él».

sivamente peligrosos. Sabido es que el encarecimiento de una actividad que supone someterla a un régimen de responsabilidad objetiva induce a los agentes a reducir su nivel de actividad hasta lo socialmente aceptable (74).

Por ello, el Real Decreto 223/2004 obliga al promotor de ensayos clínicos con medicamentos en investigación a concertar «un seguro u otra garantía financiera que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia del ensayo puedan resultar para la persona en que hubiera de realizarse, salvo que el ensayo se refiera únicamente a medicamentos autorizados en España, su utilización en el ensayo se ajuste a las condiciones de uso autorizadas y el Comité Ético de Investigación Clínica considere que las intervenciones a las que serán sometidos los sujetos por su participación en el ensayo suponen un riesgo equivalente o inferior al que correspondería a su atención en la práctica clínica habitual» (art. 8.1). Y «cuando no se concierte seguro u otra garantía financiera o, por cualquier circunstancia, el seguro o la garantía financiera concertados no cubran enteramente los daños, el promotor del ensayo clínico, el investigador principal y el hospital o centro donde se realice el ensayo serán responsables solidariamente, *sin necesidad de que medie culpa*, del daño que en su salud sufra el sujeto sometido al ensayo clínico, así como de los perjuicios económicos que se deriven, incumbiéndoles la carga de la prueba de que no son consecuencia del ensayo clínico o de las medidas terapéuticas o diagnósticas que se adopten durante su realización» (art. 8.3). Como ya indica este último inciso, dicha responsabilidad objetiva se combina con una presunción *iuris tantum* de la existencia de una relación de causalidad: «Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud del sujeto del ensayo durante su realización y en el año siguiente a la terminación del tratamiento se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del ensayo está obligado a probar el nexo entre el ensayo y el daño producido» (art. 8.4). Según dice alguna resolución judicial, «cuando se duda», cuando simplemente «no parece existir relación» de causalidad entre el daño y el experimento pero no se ha encontrado una «prueba convincente» que excluya dicha relación, entonces hay que afirmar la responsabilidad (75).

(74) Vid., por todos, POSNER, *El análisis económico del Derecho*, FCE, México, 1998, págs. 168 y ss.

(75) SAP de Valencia de 30 de junio de 2003 (AC 1376).

e) *Las compensaciones otorgadas a los participantes en el grupo experimental.*

También cabe compensar la intervención en el experimento mediante el otorgamiento de beneficios económicos o de otro tipo. Así, nuestro Derecho positivo prevé que «los sujetos participantes en ensayos clínicos sin beneficio potencial directo para el sujeto en investigación recibirán del promotor la compensación pactada por las molestias sufridas» (76), y que «la participación de los profesores en la programación y en el desarrollo de las experimentaciones educativas reguladas en [cierta disposición] se valorará como mérito a efectos de la carrera docente, en la forma que reglamentariamente se determine» (77).

Sin embargo, estas compensaciones no dejan de entrañar peligros. Si son demasiado elevadas, pueden suponer una diferencia de trato discriminatoria. El Tribunal Superior de Justicia de Navarra ha tenido ocasión de declarar discriminatorio que los funcionarios participantes en cierto «Proyecto de Mejora de la Atención al Contribuyente» hubiesen cobrado un complemento retributivo de puesto de trabajo que no se había abonado a otros funcionarios no adscritos a dicho proyecto pero que desempeñaron una función «igual»: «no podemos encontrar... explicación suficiente de por qué a unos funcionarios se abona y a otros no el tal complemento, pues no puede tenerse como razón para ello el hecho de que se tratase de un proyecto experimental, que la asignación fuese provisional o que los puestos de trabajo a que se asignaba tuvieran una mayor complejidad y responsabilidad, pues ya hemos dicho que ha quedado demostrado que cuanto se asignó a los nuevos puestos fue también asumido por las recurrentes que, en definitiva, han desempeñado las mismas funciones antes y después de que también a su puesto de trabajo se asigne el repetido complemento» (78).

Y si las compensaciones son sólo en apariencia muy elevadas, pueden inducir a personas mal informadas a intervenir en experimentos excesivamente arriesgados. Para enervar este último peligro, el Real Decreto 223/2004, relativo a los ensayos clínicos con medicamentos, contempla diversas precauciones, mayores o menores dependiendo del riesgo de abusos. Así, en los ensayos sin beneficio potencial directo para los participantes se admite que éstos reciban una

(76) Artículo 3.8.I del RD 223/2004, de 6 de febrero.

(77) Artículo 9 del RD 942/1986, de 9 de mayo.

(78) SSTSJ de Navarra de 24 de noviembre de 2000 (JUR 2001\31730) y 10 de abril de 2001 (JUR 172090). Vid., también, la STC 161/1991, de 18 de julio.

compensación pactada por las molestias sufridas, cuya cuantía «estará en relación con las características del ensayo, pero en ningún caso será tan elevada como para inducir a un sujeto a participar por motivos distintos del interés por el avance científico» (art. 3.8.I *in fine*). Sin embargo, «en los casos extraordinarios de investigaciones sin beneficio potencial directo para el sujeto en investigación en menores e incapaces, para evitar la posible explotación de estos sujetos, no se producirá ninguna compensación económica por parte del promotor, a excepción del reintegro de los gastos extraordinarios y pérdidas de productividad que se deriven de la participación del sujeto en el ensayo» (art. 3.8.III). Y si se trata de «ensayos con un posible beneficio potencial directo para el sujeto de investigación o sus representantes legales», «únicamente podrán recibir del promotor el reintegro de los gastos extraordinarios y pérdidas de productividad que se deriven de su participación en el ensayo» (art. 3.9).

f) *La selección de los participantes en el ensayo mediante procedimientos ajustados al principio de igualdad.*

Pudiera pensarse que el problema quedaría resuelto si se utilizase algún procedimiento de selección que asegurase la igualdad de todos los interesados. Las posibilidades serían recurrir al sorteo, a la regla *prior in tempore potior in iure* o a procedimientos licitatorios donde se escogiesen las mejores ofertas presentadas.

Pero no parece que ninguna de estas alternativas resuelva el problema de manera totalmente satisfactoria. Para que el sorteo garantizase la igualdad, deberían participar en él todos los potenciales afectados —beneficiados y perjudicados— por el experimento, y todos con idéntica probabilidad de salir elegidos. El problema es que hay personas que deben ser excluidas de antemano del «bombo de la suerte», porque su participación en el ensayo sería totalmente inútil o incluso contraproducente, al no ajustarse al perfil requerido a tal efecto. La regla *prior in tempore potior in iure* —o «tonto el último»— tampoco sirve, entre otras razones porque los promotores del experimento y sus allegados jugarían con una gran ventaja. A los mecanismos licitatorios se les pueden poner igualmente reparos. Uno es que la licitación no es viable cuando los interesados, que pueden contarse por millones, pugnan por no ser incluidos en el reducido grupo experimental. Otro es la dificultad de elegir los criterios que deben ponderarse para determinar la «mejor oferta». A lo cual se añade el referido problema de que no siempre todos los posibles afectados por el ensayo cumplen el perfil requerido para participar en él. Pero,

a pesar de estos inconvenientes, la selección, a nuestro juicio, debería realizarse, en la medida de lo posible, a través de un procedimiento licitatorio y transparente, y de conformidad con criterios más o menos objetivos establecidos previamente, pues ello contribuye a justificar la diferencia de trato generada.

La Sentencia del Tribunal Constitucional 147/2001, de 27 de junio (FJ 5), ha venido a declarar que el hecho de que un sujeto posea características especialmente idóneas para participar en un experimento constituye un criterio objetivo de selección que contribuye a justificar la diferencia de trato generada. Una organización sindical consideraba discriminatorio que sólo los sindicatos más representativos en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia pudiesen ser beneficiarios de ciertas subvenciones otorgadas para la puesta en marcha experimental de un programa de creación de gabinetes técnicos de formación ocupacional y de otro de formación de cuadros y delegados sindicales. El Tribunal señala que «en esta primera experiencia, a fin de asegurar la eficacia de las subvenciones, se entendió conveniente distribuir el crédito presupuestario dispuesto entre las centrales sindicales más representativas por ser ellas las que cuentan con una especial audiencia, una práctica contrastada y con los medios adecuados a los fines que se persiguen mediante los dos nuevos programas. Este carácter experimental, unido a la falta de exclusión de la central recurrente del ámbito de [otras subvenciones también contempladas en la disposición impugnada], permiten apreciar en su seno una justificación objetiva y razonable para la utilización de un criterio válido que, en este caso y a falta de prueba en contrario, no parece desproporcionado, ni entorpece en exceso el libre funcionamiento de los sindicatos».

3. Otras normas y principios jurídicos distintos del de igualdad

Cuando el experimento no crea una diferencia de trato, se reduce notablemente la complejidad del problema. Aquí no hace falta justificar desigualdad alguna. La cuestión clave es verificar si los beneficios esperados que para los afectados dimanan del experimento compensan los riesgos que éste conlleva para otros bienes jurídicos —v. gr., la vida, la integridad física, la propiedad, etc.—. Al respecto, nos remitimos a lo dicho anteriormente.

V. LAS FASES DEL EXPERIMENTO

1. *El diseño del experimento*

Al experimentador no hay que exigirle que el experimento «salga bien», porque aquí se corre siempre un riesgo (79), pero sí que tome las medidas conducentes a que ello ocurra. A tal efecto cobra una importancia decisiva la planificación. El ensayo debe ser planificado, diseñado, de manera que se maximice su utilidad esperada y se respeten los límites jurídicos antes vistos. Hay que estudiar cuál es la mejor manera de llevarlo a cabo, disponer las garantías adecuadas para lograr este objetivo, prever las incidencias y los problemas que puedan surgir durante o incluso una vez concluido el experimento. Y es importante que todas estas garantías y previsiones, en aras de la claridad jurídica, queden establecidas en la propia regulación experimental.

El experimento resulta útil sólo si proporciona informaciones fiables acerca de la eficacia de una regulación jurídica presente, normalmente de alcance limitado, que permitan predecir con alguna garantía de acierto los efectos de una regulación jurídica futura, normalmente de alcance general y vigencia indefinida. Es decir, se trata de evidenciar una relación de causalidad —entre la norma experimental y la realidad— que luego pueda ser razonablemente generalizada —a la relación entre la norma definitiva y la realidad—. Como suele decirse, el experimento debe ser válido interna y externamente. El problema es que la irreductible complejidad de la vida humana dificulta notablemente la consecución de este objetivo.

De un lado, es posible que los cambios observados en la realidad no se deban al estímulo experimental, sino a otros factores distintos que hayan interferido en ella, generando una engañosa apariencia de causalidad: acontecimientos históricos externos, cambios naturales en las circunstancias personales de los participantes en el ensayo, el efecto psicológico que produce en ellos el simple hecho de saber que están siendo observados o recibiendo o administrando un tratamiento experimental, los sesgos en la elección de los participantes, su desmoralización, los abandonos, la regresión a la media a la que tienden los sujetos que se hallan en posiciones extremas, la comunicación y la imitación producidas entre los grupos experimental y de control, las compensaciones recibidas por cualquiera de esos

(79) Vid. la STJCE de 9 de noviembre de 2000 (*Reino Unido c. Comisión*, C-148/99, § 36).

dos grupos, etc. Para enervar estas amenazas de invalidez interna se emplean sofisticadas técnicas. La formación de los grupos experimental y de control, según hemos visto, persigue eliminar la influencia de los dos factores mencionados en primer lugar. Con la determinación de los participantes mediante métodos aleatorios se pretende eludir eventuales sesgos en la selección. El que los integrantes del grupo de control reciban un placebo y crean que forman parte del grupo experimental neutraliza la interferencia del efecto psicológico que produce el saber que se está recibiendo un nuevo tratamiento. Y el objetivo del llamado «doble ciego», consistente en que tampoco los investigadores saben quién pertenece al grupo experimental y quién al grupo de control, es evitar sesgos inconscientes en sus observaciones. Éstos son sólo algunos de los «trucos» que suelen emplearse (80).

Por otro lado, la utilidad del experimento puede verse comprometida por problemas de invalidez externa, que hacen dudar de que los resultados obtenidos puedan ser generalizables a otros tiempos, contextos o personas. Imaginemos que se somete a unas pocas empresas a una regulación laboral experimental, muy «flexible», que les otorga una gran ventaja en el mercado y que, de hecho, les hace ganar numerosos clientes. Aunque la nueva norma haya causado un notable y evidente beneficio en el grupo experimental, quizás resulte demasiado atrevido aventurar que la generalización de la misma vaya a producir un aumento global de los beneficios para el conjunto de las empresas y trabajadores del sector.

Además, está el problema de que un experimento social puede generar incidencias de todo tipo que perjudiquen no ya sólo la utilidad del mismo, sino también los intereses legítimos de los participantes (81). En relación con el mencionado proyecto piloto de tributación de las PYMES, por ejemplo, la Comisión advierte algunas dificultades que podrían surgir al implementarlo y señala que «serían necesarias normas especiales para *casos excepcionales* (por ejemplo, cambio de propiedad, fluctuaciones empresariales y expansión de actividades). Una empresa que, simultáneamente a su participación en el proyecto piloto, crezca orgánicamente hasta sobrepassar los límites establecidos en la definición de las PYMES no debería por ese motivo ser excluida del proyecto» (82).

(80) Vid., por ejemplo, CAMPBELL/STANLEY, *Diseños experimentales y cuasiexperimentales en la investigación social*, 1963, Amorrortu, Buenos Aires, 1980, *in toto*.

(81) Vid. GIMENO LAHOZ, *El «piloto»...*, págs. 284 y ss., sobre los imprevistos «efectos colaterales» negativos de cierto programa piloto.

(82) Apartado 4.2 de la COM (2003) 726 final, de 24 de noviembre. La cursiva es del original.

Todo ello da una idea de que no conviene «experimentar a la ligera». Si el experimento ha de servir para algo, habrá que planificarlo cuidadosamente, tomando las precauciones y utilizando las técnicas adecuadas que aseguren su validez, su utilidad. Y, por descontado, habrá que diseñarlo de manera que no suponga riesgos o costes excesivos para los afectados.

A) *La discrecionalidad del experimentador.*

El Tribunal Constitucional Federal alemán ha declarado en un par de *obiter dicta* que en el caso de los experimentos legislativos hay que reconocer al legislador una «libertad de configuración considerablemente más grande, pues tales ensayos sirven al objetivo de obtener experiencias» (83). En esta línea, KLOEPFER ha defendido que aquí debe admitirse no sólo una discrecionalidad legislativa especialmente amplia, sino además una cierta relajación de los mandatos constitucionales de previsibilidad y tipicidad (84). MADER, por su parte, estima que también está justificado flexibilizar el principio de legalidad y las reglas constitucionales de distribución de competencias (85). En opinión de ambos autores, dichas particularidades de las leyes experimentales serían precisamente las que conferirían carácter y sentido a esta categoría jurídica.

La experimentación no constituye, a nuestro juicio, un título que justifique por sí mismo excepciones a los referidos principios constitucionales o una mayor amplitud del margen de apreciación —de discrecionalidad— que en su caso corresponda al legislador o a la Administración para regular jurídicamente una materia (86). Si bien es cierto que dicho margen suele ser relativamente amplio cuando se experimenta, ello se debe, en primer lugar, a que en estos casos normalmente existe —es más, debe existir— un grado relativamente elevado de incertidumbre acerca de cuál es la regulación más acertada. Y el legislador y la Administración, en virtud de su mayor legitimidad democrática, sus mejores recursos y sus más adecuados procedimientos de actuación, suelen estar mejor situados que los Tribunales para decidir acertadamente en contextos de incertidumbre y complejidad. En segundo lugar, resulta imposible determinar con detalle y carácter general el diseño de cualesquiera experimen-

(83) Resoluciones de 16 de junio de 1981 (BVerfGE 57, 295, 324) y 24 de marzo de 1987 (BVerfGE 74, 297, 339).

(84) KLOEPFER, *Gesetzgebung im Rechtsstaat*, «VVDSStRL», 40, 1982, págs. 94 y ss.

(85) MADER, en «Experimentelle...», págs. 214 y ss., y en «Les lois...», págs. 235 y ss.

(86) En este sentido, HOFFMANN-RIEM, «Législation...», págs. 204 y ss.

tos. Eso bien lo saben los científicos: la concreta técnica experimental escogida depende en cada caso de las peculiaridades del problema planteado; hay tantas técnicas experimentales como clases de problemas (87). Como advierte el Tribunal Constitucional en su Sentencia 38/1992, de 23 de marzo (FJ 5), «la propia naturaleza de las experimentaciones, con lo que tienen de renovación de lo existente y de investigación de nuevas posibilidades en el ámbito educativo, hace imposible, por razón de la necesaria flexibilidad que debe presidir el juicio acerca de su oportunidad y desarrollo, regular apriorísticamente cada experimentación en particular». Por esta razón, el ya citado precepto de la legislación catalana que permite con carácter general a la Generalidad dictar reglamentos experimentales no predetermina en absoluto cómo deben ser éstos, hasta el punto de resultar casi superfluo.

Una cuestión distinta es que la regulación experimental sí debe respetar escrupulosamente los mandatos de claridad, previsibilidad y tipicidad, sobre todo cuando afecte a los derechos fundamentales. En nuestra opinión, las exigencias derivadas de estos mandatos deberían extremarse aquí. Según acabamos de ver, para compensar y minimizar los riesgos que los experimentos jurídicos comportan, el experimentador debería esmerarse al máximo en estudiar y prever con la mayor precisión posible los problemas que puedan surgir durante o después de su realización, fijando las soluciones en la propia regulación experimental a los efectos de que sus destinatarios sepan a qué atenerse. Ello no quita que, en ocasiones, resulte necesario reconocer un cierto margen de apreciación a los sujetos encargados de ejecutar determinados experimentos —v. gr., ejecución administrativa de una ley experimental (88)—, pues recordemos que éstos tienen lugar por definición en un contexto de incertidumbre, donde no siempre resulta posible, ni deseable, tipificar rígidamente el sentido de las actuaciones debidas. Lo más razonable en estos supuestos es otorgar a dichos sujetos un cierto margen de maniobra para que puedan adaptar a las concretas circunstancias del caso lo establecido, en líneas más o menos generales, por la regulación experimental.

B) *¿Cabe experimentar contra legem?*

A veces ocurre que la Administración, para defender ante los Tribunales la validez de actuaciones que no respetan la legalidad vigen-

(87) BUNGE, *La investigación...,* pág. 829.

(88) Vid. HORN, *Experimentelle...,* págs. 319 y ss.

te, aduce el carácter experimental de las mismas, como si ello hubiera de producir un efecto jurídico similar al de la concurrencia de un «estado de necesidad» que permitiera sacrificar el cumplimiento de la ley para salvaguardar un bien de mayor valor (89).

El Tribunal Supremo parece aceptar el argumento en un caso en que se impugnaba la autorización concedida a RENFE «con carácter temporal —provisional—, experimental —en precario— y por plazo» determinado para explotar un servicio discrecional de transporte de viajeros por carretera entre Madrid y Barcelona. Para empezar, el Tribunal interpreta generosamente una disposición que contemplaba la posibilidad de autorizar a las empresas ferroviarias, por el plazo máximo de un año prorrogable por Orden ministerial, «en casos especiales para que puedan sustituir temporalmente, en determinados trayectos, un servicio ferroviario por otro de transporte por carretera cuando en la sustitución se obtengan ventajas para el servicio público o economías en la explotación sin perjuicio de aquél», entendiendo que este precepto permitía no sólo la sustitución en sentido estricto, sino también la «complementación». Pero lo interesante es que, a pesar de que se habían omitido los informes requeridos expresamente por ese mismo precepto para otorgar la autorización, el Tribunal declara su validez argumentando que «en cuanto que las características de la concesión calificada y concedida discrecionalmente... con un fin puramente experimental y en precario, ésta es una finalidad de exclusivo estudio y de ensayo que obvian los inconvenientes apuntados» (*sic*) (90). Esta doctrina nos parece inadmisible. Se incurre en una contradicción manifiesta al afirmar que la autorización impugnada encajaba en el citado precepto —a los efectos de que éste le prestara cobertura— y luego negar que dicho precepto —en cuanto que exigía ciertos informes preventivos— fuese aplicable a la misma.

En cualquier caso, la mayoría de la jurisprudencia no admite los experimentos *contra legem*. La Sentencia del Tribunal Supremo de 16 de octubre de 2001 (RJ 8809), por ejemplo, confirma la anulación, por un vicio de incompetencia, del acuerdo de una Comisión de Gobierno municipal que había resuelto autorizar «con carácter experimental» la prestación de cierto servicio urbano de viajeros sin que el Pleno del Ayuntamiento hubiese aprobado previamente la forma de gestión del servicio, como exige el artículo 22.f) de la Ley Reguladora de las Bases de Régimen Local. El Tribunal advierte que este precep-

(89) Sobre la posibilidad de actuar *contra legem* en casos de necesidad, vid. ÁLVAREZ GARCÍA, *El concepto de necesidad en Derecho público*, Civitas, Madrid, 1996, *passim*, esp. págs. 295 y ss.

(90) SSTS de 7 de febrero de 1989 (RJ 1078 y 2455)

to «no establece distinciones o salvedades según que el servicio de cuya gestión se trate sea establecido con carácter indefinido o temporal, y, en este segundo caso, según que la duración vaya a comprender un período breve o más dilatado».

La Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Galicia de 2 de abril de 2003 (JUR 262561) anula una Orden que establecía un plan experimental de potenciación del aprendizaje de lenguas extranjeras en los Institutos de Educación Secundaria gallegos: en primer lugar, porque «bajo la apariencia de una disposición con finalidad potenciadora y experimental de un concreto aprendizaje, empleando una Orden de la Consejería de Educación y Ordenación Universitaria, se está encubriendo una auténtica disposición reglamentaria, para cuyo dictado aquélla resulta incompetente, a través de la cual se introducen importantes modificaciones del sistema educativo estatalmente regulado, de aplicación general automática y con una vigencia indefinida en el tiempo»; y, en segundo lugar, porque resultaba preceptivo el dictamen del Consejo Consultivo de Galicia «al tratarse de reglamentos dictados en ejecución de leyes o de sus modificaciones».

Son varias las Sentencias de órganos jurisdiccionales del orden social y contencioso-administrativo donde se condena la praxis administrativa de incumplir las normas laborales y funcionariales con ocasión de la realización de actividades de carácter experimental, dejándose bien claro que dicho carácter no constituye una excusa para infringir aquellas normas, que, por otro lado, ofrecen cauces lo suficientemente flexibles como para permitir llevar a cabo los ensayos de manera satisfactoria (91). Especialmente ilustrativa resulta la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Galicia de 15 de noviembre de 2000 (RJCA 2736), donde se declara ilegal el procedimiento seguido por Correos y Telégrafos para proveer dos puestos de trabajo en la oficina de un gran centro comercial, procedimiento que se reducía al aviso insertado en el tablón de anuncios de la correspondiente Dirección Provincial de que todos los funcionarios pertenecientes al Grupo C interesados en ocupar alguno de los puestos tenían quince días para solicitarlo. El Tribunal señala que «la justificación dada por la Administración respecto de tan desacostumbrada forma de provisión de puestos de trabajo, asentada en la provisionalidad de los nombramientos, en que no se trata de creación de puestos sino de asignación de tareas a funcionarios del Grupo C que ocupan puestos no singularizados y en la finalidad de abrir nuevo

(91) Vid. la STSJ de la Comunidad Valenciana (Sala de lo Social) de 25 de noviembre de 1999 (AS 2000\712) y las SSTSJ del País Vasco (Sala de lo Social) de 4 de febrero de 2003 (AS 1609 y 1913).

mercado introduciendo una oficina en el marco de una gran superficie comercial durante un período transitorio constituyendo una mera experiencia piloto, ni convence a la Confederación recurrente ni puede convencer a esta Sala. Nadie discute la lógica persecución de objetivos económicos a través de la apertura de oficinas en grandes centros comerciales que, obviamente, aseguran un elevado número de posibles clientes, lo que resulta inadmisible es el procedimiento elegido por la Administración demandada para proveer a la oficina de los recursos humanos que la pongan en funcionamiento, pues es evidente que el sistema normal de provisión es el concurso y en otro caso, si razones de urgencia lo exigen, podía haberse acudido a la comisión de servicios y adscripción provisional».

En el caso juzgado por la Sentencia del Tribunal Constitucional 75/1989, de 24 de abril, el Estado aducía en defensa de su competencia para dictar varias órdenes por las cuales se convocaban concursos para obtener subvenciones destinadas a fomentar actividades de carácter turístico, entre otras razones, su carácter de «experiencia piloto con una finalidad orientadora de acción política futura». Pero la Sentencia dice que «ninguna de estas razones justifica que el Estado pueda, en virtud de la competencia que deriva del artículo 149.1.13 de la Constitución, asumir la gestión centralizada de estas subvenciones, pues la misma no resulta indispensable e imprescindible para asegurar la plena efectividad de la política económica en el sector» (FJ 5).

La Sentencia del Tribunal Constitucional 38/1992 (FJ 4), por su parte, declara que el carácter experimental de una regulación en nada incrementa o disminuye los títulos competenciales del Estado y de las Comunidades Autónomas para establecerla: «No hay... razón alguna que justifique que las competencias del Estado en materia de enseñanzas mínimas y de ordenación general del sistema educativo no sean las mismas con independencia del régimen, ordinario o experimental, de la enseñanza». Si el Estado es competente para regular las enseñanzas mínimas y la ordenación general del sistema educativo, los experimentos que alteren esa regulación ordinaria deberán contar con una autorización estatal.

Cuesta mucho imaginar un caso en que esté justificada la experimentación *contra legem*. Siempre hay situaciones extraordinarias, imprevistas, en que debe considerarse legítimo actuar en contra de lo establecido por las leyes, pensadas para situaciones de normalidad, en la medida necesaria y proporcionada para salvaguardar algún bien jurídicamente protegido. Pero se trata de situaciones de urgencia, donde la protección del bien quedaría frustrada si hubiera que esperar a la reforma de la legislación para poder actuar obser-

vándola. Y las urgencias no son buenas compañeras de los experimentos, y mucho menos de los jurídicos en particular. Para obtener algún beneficio de ellos hay que diseñarlos concienzudamente, observar atentamente sus resultados y evaluarlos con cuidado, lo cual requiere tiempo. Además, es consustancial a las regulaciones experimentales la incertidumbre acerca de si son mejores o peores que las vigentes. Atendidas todas estas circunstancias, no parece muy prudente hacer experimentos en situaciones de «urgente necesidad». Si se pretende experimentar en contra de la legislación vigente, modifíquese primero ésta.

2. *La ejecución del experimento. El seguimiento*

En la ejecución de la regulación experimental cobra una singular importancia el seguimiento de la misma, es decir, la realización de las actividades encaminadas a observar sus efectos, evaluarlos e informar sobre ellos. Éste es el requisito fundamental e imprescindible que hace que los experimentos jurídicos puedan cumplir su finalidad de mejorar los conocimientos disponibles sobre el acierto de una determinada regulación. Un experimento sin seguimiento es inútil. Se trata de una condición *sine qua non* para considerar justificados los riesgos y costes que las regulaciones experimentales implican. No es de extrañar que éstas, o las normas que las regulan, suelan hacer un especial hincapié en dicho punto y dispongan explícitamente obligaciones de seguimiento. Sirvan algunos ejemplos.

El primer y fundamental «postulado ético» establecido por el Real Decreto 223/2004 es que «sólo se podrá iniciar un ensayo clínico cuando el Comité Ético de Investigación Clínica que corresponda y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hayan considerado que los beneficios esperados para el sujeto del ensayo y para la sociedad justifican los riesgos; asimismo, *sólo podrá proseguir si se supervisa permanentemente el cumplimiento de este criterio*» (art. 3.1). Por ello este Reglamento regula con gran detalle la «vigilancia de la seguridad de los medicamentos en investigación» (arts. 42-47).

El Decreto de la Generalidad de Cataluña 60/1999, de 9 de marzo, establecía que durante los cursos escolares 1998-1999, 1999-2000 y 2000-2001 se administraría experimentalmente la vacuna antihepatitis A+B a los alumnos que cursasen sexto curso de educación primaria (art. 3.1), y que correspondía a cierta Dirección General «hacer el seguimiento del Programa piloto de vacunación antihepatítica A+B y evaluar los resultados a la finalización de su período de vigencia» (art. 3.2).

El Real Decreto 2392/1982, de 3 de septiembre, que dispone que «el Ministerio de Sanidad y Consumo... creará y promoverá la creación, con carácter experimental, de las que se denominarán “unidades piloto de Medicina de Familia”, en número máximo de veinte, a fin de asegurar al individuo y a su familia una asistencia médica continuada» (art. 1), establece que, «transcurrido un período de dos años, se procederá a evaluar los resultados alcanzados por las unidades piloto de Medicina de Familia que, con carácter limitado y experimental, puedan crearse, quedando facultado dicho Departamento para tomar las decisiones que estime convenientes en orden a su continuidad, perfeccionamiento o remodelación, siempre al mejor servicio de la comunidad destinataria» (disp. adicional 2.^a.II).

En relación con el citado proyecto piloto de tributación de las PYMES, la Comisión de la Unión Europea nota que «*es de suma importancia efectuar un seguimiento constante del proyecto piloto.* Desde el inicio del proyecto piloto, los Estados miembros interesados deberán efectuar un seguimiento de su funcionamiento y, a su debido tiempo (p. ej., después de tres años), deberán presentar a la Comisión un informe de evaluación. Con ese fin, deberá crearse un *grupo de seguimiento* que estudie todas las cuestiones pertinentes para el proyecto piloto y debata los informes de evaluación. Dicho grupo será presidido por la Comisión y estará formado por representantes de todos los Estados miembros y de los países en vías de adhesión» (92).

Pero a veces ocurre que las normas experimentales se «olvidan» de disponer su seguimiento. Cabe citar, entre otras muchas, la Orden del Ministerio de Educación Nacional, de 13 de agosto de 1965, por la que se establecía el Plan de estudios de las Facultades de Derecho de Sevilla y Valencia (93) y la Orden del Departamento de Trabajo de la Generalidad de Cataluña, de 2 de marzo de 2001, que regula el programa experimental de apoyo a la contratación del primer empleado por parte de trabajadores autónomos. Estas normas, dictadas además con vigencia indefinida, constituyen buenos ejemplos de malos experimentos.

Dada la importancia crucial del seguimiento, y en aras de la claridad jurídica, la obligación de acometerlo debería quedar reflejada

(92) Apartado 4.2 de la COM (2003) 726 final, de 24 de noviembre. Las cursivas son del original.

(93) En cuyo Preámbulo se dice que «este Ministerio considera oportuno acceder a la petición de las expresadas facultades... poniendo en práctica este ensayo, cuya experiencia puede resultar útil para implantar en su día, con carácter general, una reforma en el Plan de Estudios vigente en nuestras Facultades de Derecho».

explícitamente en la propia regulación experimental. De lo contrario, es muy probable que el mismo nunca se lleve a cabo, sobre todo cuando aquélla se estableció con una vigencia indefinida y, por lo tanto, no es necesario evaluar sus resultados y adoptar una nueva decisión para que continúe en vigor. Es el caso paradigmático del mencionado Plan de estudios de las Facultades de Derecho de Sevilla y Valencia, un experimento que, incomprensiblemente, ha durado décadas.

Un seguimiento «completo» comprende básicamente tres actividades. La primera consiste en investigar, recoger información, sobre las circunstancias determinantes del acierto de la regulación establecida. La segunda consiste en evaluar la información disponible y juzgar sobre la conveniencia de mantener o modificar dicha regulación. En tercer lugar, hay que informar a los afectados y, en su caso, a otros sujetos acerca de las anteriores actividades. Obsérvese que se trata, en esencia, de las mismas actuaciones que integran el procedimiento de elaboración de la propia regulación experimental. Sin embargo, el seguimiento tiene una importante particularidad: su carácter dinámico, continuo, incesante. Mientras dure el experimento, las actividades de recogida, evaluación y comunicación de informaciones deben realizarse, en principio, constantemente.

El alcance concreto de las obligaciones de seguimiento, no obstante, depende de las necesidades del caso. A veces, aquéllas tienen carácter reactivo, de manera que sólo surgen puntualmente, cuando aparecen datos que indican que la regulación experimental puede ser desacertada. En otros casos, las actividades de investigación, evaluación e información deben realizarse con carácter «proactivo», constante o periódicamente, con independencia de que aparezcan o no aquellos indicios. Esta última técnica es más costosa, pero tiene la ventaja esperada de que permite detectar con mayor prontitud eventuales desaciertos. Por descontado, cabe combinarlas. En el caso de las autorizaciones de ensayos clínicos con medicamentos, por ejemplo, el investigador cuenta entre sus numerosas obligaciones las de «notificar inmediatamente los acontecimientos adversos graves o inesperados al promotor» e «informar regularmente al Comité Ético de Investigación Clínica de la marcha del ensayo» (94).

Deben ser objeto de seguimiento, en principio, todas aquellas circunstancias, de orden fáctico o jurídico, susceptibles de influir sobre el acierto de la regulación establecida. Especialmente importante resulta investigar su eficacia real, es decir, determinar en qué grado ha sido cumplida por los ciudadanos y aplicada por las autoridades pú-

(94) Apartados e) y g) del artículo 37.3 del RD 223/2004, de 6 de febrero.

blicas, y en qué medida y con qué costes se han logrado los objetivos perseguidos por ella (95). Y luego habrá que comparar los resultados con los de la regulación de control.

3. *La conclusión del experimento*

A) *El sometimiento a plazo de la regulación experimental.*

Varios autores consideran consustancial a las regulaciones experimentales el que su vigencia temporal quede sujeta a plazo o término resolutorio (96). Sin embargo, en nuestro Derecho encontramos normas jurídicas de esta índole establecidas con un ámbito temporal de invalidez indefinido y que, de hecho, han estado vigentes durante largo tiempo, como el citado Plan de estudios de 1965.

En nuestra opinión, la fijación de un plazo semejante no constituye inexorablemente un requisito de licitud de estas regulaciones. Lo que de verdad importa es que pueda y deba ponérseles fin desde el mismo momento en que se constate que ya no concurren, o que nunca han concurrido, las razones que justificaban su realización.

La existencia del plazo, en realidad, se presenta como una garantía especialmente eficaz de que las regulaciones experimentales serán objeto de seguimiento. El legislador suele someterlas a término final para asegurar que su prosecución, con los peligros que conlleva, únicamente se producirá tras haberse investigado y ponderado cuidadosamente los resultados alcanzados hasta entonces, así como los costes y beneficios de todas las posibles alternativas. De esa manera se evita que, por la fuerza de la inercia, continúe indefinidamente en vigor una regulación cuyos riesgos no están siendo evaluados como es debido (97).

Además, el plazo sirve también para excluir —hacer indignas de protección— las expectativas de continuidad que el experimento pueda eventualmente levantar entre los interesados. Como señala HORN, a causa de su vigencia temporalmente limitada y de su reconocible carácter «a prueba», las normas experimentales no

(95) Eficacia como cumplimiento, eficacia como aplicación, eficacia como éxito y eficacia como eficiencia, según la terminología propuesta por HIERRO, *La eficacia de las normas jurídicas*, Ariel, Barcelona, 2003, págs. 71 y ss., 139 y ss., 160 y ss. y 171 y ss.

(96) CHANOS, *Möglichkeiten und Grenzen der Befristung parlamentarischer Gesetzgebung*, Duncker & Humblot, Berlín, 1999, pág. 35; CHEVALLIER, «Les lois...», pág. 121; HOFFMANN-RIEM, «Législation...», pág. 183; HORN, *Experimentelle...*, págs. 25 y 316; MADER, en «Les lois...», pág. 234, y en «Experimentelle...», pág. 219.

(97) Sobre esta y otras funciones que cumple el sometimiento a plazo de las leyes en general, vid. CHANOS, *Befristung....*, págs. 37 y ss.

pueden generar una confianza legítima de los ciudadanos en que la realidad creada por ellas perdure indefinidamente más allá del plazo fijado (98). Esta afirmación, sin embargo, debe ser matizada, según se verá más adelante.

B) *La terminación anticipada y la suspensión del experimento.*

Aunque no haya vencido el plazo de duración que suele fijarse para los experimentos jurídicos, éstos deben concluir cuando nuevas informaciones indiquen que ya no existen —o que nunca han existido— las razones que justificaban su realización. Las regulaciones experimentales deben dejar de producir efectos jurídicos cuando se aprecie que los costes y riesgos que comporta su continuidad superan a los beneficios esperados.

Tal ocurre si ya no se cuenta con el consentimiento de las personas afectadas y éste era considerado un requisito *sine qua non* del experimento. La Ley del Medicamento, por ejemplo, establece que «el sujeto participante en un ensayo clínico o su representante podrá revocar, en todo momento, su consentimiento sin expresión de causa» (art. 61).

También debería terminar el experimento anticipadamente cuando ya se ha logrado despejar con la suficiente certeza la duda relativa a cuál de las regulaciones comparadas es preferible. Si, por ejemplo, se rompe el «equilibrio clínico» en un ensayo terapéutico de modo que queda de manifiesto la superioridad de un tratamiento sobre el otro, todos los participantes deberían pasar a recibir el mejor tratamiento (99). No obstante, hay que ponderar también los costes que puede acarrear la conclusión anticipada. Pensemos en la brusca interrupción de un plan de estudios experimental. Habría que permitir que los alumnos afectados terminen sus estudios, en un tiempo razonable, con arreglo a dicho plan. En este sentido, se ha señalado que los experimentos legislativos ya iniciados crean una situación de confianza en los afectados acerca de que la ley permanecerá vigente, en principio, hasta el momento fijado. Esta confianza legítima debe tenerse en cuenta. No es lícito interrumpir prematuramente el experimento sin una razón pertinente (100).

En otros casos, el experimento debe ser suspendido —temporalmente— debido a que nuevas informaciones indican que los riesgos que conlleva son mayores de lo previsto, de modo que tal vez po-

(98) HORN, *Experimentelle...*, pág. 323.

(99) PELAYO GONZÁLEZ-TORRE, *Bioética...*, pág. 66.

(100) HORN, *Experimentelle...*, pág. 323; MADER, «*Experimentelle...*», pág. 216.

drían resultar excesivos. Imaginemos que se producen varios acontecimientos adversos en el curso de un ensayo clínico o que los obligados a realizar el seguimiento del mismo no cumplen sus obligaciones. Tras evaluar los beneficios y costes esperados de las diversas alternativas que se presentan en el nuevo escenario, habrá que decidir si se retoma el ensayo, en las mismas o en otras condiciones, o se abandona definitivamente.

Asimismo, cabe la posibilidad de suspender o concluir el experimento parcialmente, sólo respecto de alguna de las personas que están participando en el mismo. Pongamos que sólo uno de los sujetos afectados revoca su consentimiento. O que, ante el evidente deterioro de la salud de uno de los integrantes del grupo experimental, se decide suspender el tratamiento que estaba recibiendo, tratamiento que se mantiene para los restantes componentes del grupo, que, por el contrario, muestran signos de mejoría.

C) *El régimen jurídico transitorio.*

Si la finalidad de los experimentos jurídicos es obtener información que permita averiguar cuál de entre dos o más regulaciones es la mejor al objeto de establecerla indefinidamente, parece claro que aquéllos deberán ser diseñados de forma que no produzcan consecuencias irreversibles, de modo que a la conclusión de los mismos quede completamente abierta la posibilidad de elegir.

Sin embargo, cuando se experimenta con personas, el peligro, o incluso la seguridad, de que se van a producir efectos irreversibles es inevitable. A lo más que se puede y debe aspirar es a minimizarlos (101), a reducirlos hasta un punto razonable. Y, por supuesto, a darles un tratamiento ponderado, que logre un justo equilibrio entre todos los intereses en juego. El experimento puede haber creado expectativas y situaciones que merezcan ser protegidas incluso bastante tiempo después de haber finalizado aquél. El régimen jurídico de esas situaciones debería quedar claro ya en el momento de iniciarse el experimento, aunque ello no siempre es posible.

El caso del bachillerato experimental puede ilustrar acerca de los problemas que pueden surgir. La Orden del Ministerio de Educación y Ciencia de 21 de octubre de 1986 estableció un bachillerato experimental de seis modalidades (lingüístico, de ciencias humanas y sociales, de ciencias de la naturaleza, técnico-industrial, de administra-

(101) En sentido similar, vid. HORN, *Experimentelle...*, pág. 314; MADER, «Experimentelle...», pág. 218.

ción y gestión y, por último, de artes plásticas y diseño), y dispuso que quienes superaran la prueba que le ponía fin tendrían reconocidos los mismos efectos académicos otorgados al bachillerato unificado polivalente y al COU (art. 7.º). Posteriormente, el Real Decreto 557/1988, de 3 junio, fijó un sistema de preferencias para acceder a los distintos estudios universitarios vinculadas a la opción de COU cursada, pero no estableció una regulación semejante para las modalidades del bachillerato experimental. Esta regulación sólo llegó cuando ya hacía tiempo que se había iniciado el experimento, con la Orden de 26 de abril de 1989, luego recogida por el Real Decreto 1005/1991, de 14 de junio. Pues bien, de acuerdo con el sistema resultante, los alumnos procedentes de cualquier opción de COU tenían preferencia sobre los provenientes del bachillerato experimental en cualquiera de sus modalidades que no fuese la de artes plásticas y diseño a los efectos de acceder a los estudios de Bellas Artes. Esta diferencia de trato dio lugar a algunos recursos contencioso-administrativos que fueron desestimados finalmente (102). No vamos a juzgar si la solución adoptada fue razonable o irrazonable. Tan sólo queremos llamar la atención sobre los problemas que pueden plantearse a la finalización de un experimento jurídico y sobre la necesidad de preverlos y darles una solución equilibrada.

VI. CONCLUSIONES

También en el Derecho se utiliza el método experimental: se dicta una regulación jurídica a fin de obtener conocimientos sobre su eficacia que permitan asegurar el máximo acierto posible de la regulación que, una vez concluido el experimento, se establezca con vocación de permanencia.

Se trata de una técnica cada vez más socorrida, porque su capacidad de generar información, diálogo, racionalidad y aceptación a la hora de escoger entre el mantenimiento del *statu quo* o su modificación hace de las regulaciones experimentales un instrumento muy valioso en tiempos como los actuales, de grandes incertidumbres, controversias y cambios. No obstante, aquéllas tienen también su lado oscuro, pues siempre entrañan riesgos para algún bien jurídico protegido y, además, suelen implicar una desigualdad de trato entre las personas pertenecientes al grupo experimental y las integrantes del llamado grupo de control. La experimentación jurídica sólo es

(102) Vid. la STS de 25 de marzo de 1996 (RJ 2807) y la STSJ de Andalucía de 1 de marzo de 2001 (JUR 220456).

admisible si estos costes están suficientemente justificados por los beneficios que se espera obtener de ella y, en su caso, por otras medidas compensatorias adicionales.

Resulta inadmisible la praxis de experimentar «a la ligera» o *contra legem*. Para que un experimento jurídico tenga alguna utilidad y sus costes se reduzcan hasta lo razonable, resulta de una importancia decisiva su planificación. Hay que estudiar cuál es la mejor manera de llevarlo a cabo, disponer las garantías adecuadas para lograr este objetivo, prever las incidencias y los problemas que puedan surgir durante o incluso una vez concluido el experimento. En aras de la claridad jurídica, todas estas garantías deberían quedar fijadas en la propia regulación experimental. Los poderes públicos suelen disponer de un amplio margen de discrecionalidad a la hora de diseñar sus experimentos, pero en ningún caso pueden actuar contraviniendo la legalidad. Los experimentos no constituyen una respuesta adecuada a las situaciones de urgente necesidad. Para que el experimento sea útil es imprescindible observar atentamente sus resultados y evaluarlos. El sometimiento a plazo de las regulaciones experimentales no constituye un requisito de validez de las mismas, pero sí una manera eficaz de asegurar que la prórroga de su vigencia, con los peligros que conlleva, únicamente se producirá tras haberse investigado y ponderado cuidadosamente los resultados alcanzados hasta entonces, así como los costes y beneficios de todas las alternativas existentes.