



CIUDADANÍA Y VALORES
FUNDACIÓN

Jornadas sobre Cuestiones de Investigación Biomédica

Por **Ricardo García García**

*Prof. Titular Dcho. Eclesiástico
Universidad Autónoma de Madrid*

Mayo, 2008

RICARDO GARCÍA GARCÍA

Prof. Titular Dcho. Eclesiástico de la Universidad Autónoma de Madrid

Hasta la aprobación de la Ley de investigación Biomédica no existía en nuestro país una legislación que abarcara de forma global los problemas derivados de este campo específico, aunque sí existían algunos precedentes sobre aspectos concretos abordados por esta ley¹. En esta norma se abordan aspectos especialmente sensibles que versan sobre la investigación en Biomedicina.

DOS SON LOS ASPECTOS en los que voy a centrar esta concisa aportación:

1º. El acierto de la Ley al consagrar los principios jurídicos propios básicos en este ámbito de la investigación biomédica.

El aseguramiento de los derechos relacionados en el ámbito de la práctica médica, presenta una especial sensibilidad social, porque puede servir para el mayor de los beneficios, o para las más tremendas atrocidades. Por ello, el punto de partida es claro, resulta necesario arbitrar un ordenamiento reglado que aporte confianza legítima a la sociedad en la investigación Bio-Médica, de forma que no cualquier actuación científica estará permitida porque resulta necesario compaginar investigación y la dignidad de la persona humana (desde el punto de vista jurídico) y la sacralidad del ser humano (desde el punto de vista de la libertad de conciencia y sobre todo, la libertad religiosa).

Para asegurar esos fines la ley recoge los siguientes principios básicos e irrenunciables²:

- Principio de respeto de la dignidad e identidad del ser humano, en cualquier investigación que implique intervenciones en seres humanos.
- Principio de primacía de la salud, el interés y el bienestar del ser humano sobre el interés de la sociedad o de la ciencia.
- Principio de respeto a la confidencialidad y a la protección de datos en la investigación con muestras biológicas.
- Principio de libertad de investigación y de producción científica en el ámbito de las ciencias biomédicas.
- Principio de control previo bajo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación para la autorización y desarrollo de los proyectos de investigación con seres humanos. (Principio de precaución).

¹. Capítulo IV de la Ley 16/2003, de 28 de mayo de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, la Ley 35/1988, de 22 de noviembre sobre Técnicas de Reproducción asistida, La Ley Andaluza 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro, la transposición europea de la Directiva 2001/20/EC, mediante el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, de regulación de los ensayos clínicos con medicamentos. No cito algunas otras derogadas: Ley 35/1988, de 22 de noviembre o Ley 42/1988, de 28 de diciembre.

². El desarrollo de estos principios puede encontrarse en GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., La Ley de creación y producción científica en la Ley de investigación Biomédica: Objeto, Ámbito de aplicación y principios generales de la Ley, en *Investigación Biomédica en España. Aspectos Bioéticos, Jurídicos y Científicos*. (Coord. Sánchez-Caro, J., y Abellán, F.), Granada, 2007. pp. 1 y ss.

- Principio de evaluación de la actividad investigadora.
- Principio de derecho a la información.
- Principio de confidencialidad.
- Principio de protección de datos.
- Principio de gratuidad.
- Principio de seguridad y trazabilidad de material biológico.
- Principio de precaución en los análisis genéticos.
- Principio de promoción de la investigación de calidad.

2º. El problema que se plantea, desde a aprobación de la Ley, no como Ley Orgánica sino como Ley ordinaria, y sobre todo, la problemática que se representa en un estado fuertemente descentralizado en sus partes componentes, en el ámbito de las competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas (Ex. Arts. 148, 149 y 150 CE), donde las competencias en materia de sanidad recaen no en el Estado central, sino en las propias Comunidades Autónomas.

En concreto, el juego de este reparto competencial interesa desde el estudio del diseño de comités. Los Comités de Bioética estaban funcionando con carácter autonómico en algunas CC.AA. y en los centros hospitalarios, la Ley crea un Comité Nacional, que no se sabe muy bien cuál será su desarrollo en el ámbito de un Estado fuertemente descentralizado cuando las competencias sobre sanidad pública están en manos de las CC.AA. y éstas a buen seguro, diseñarán sus propios Comités, y en algunos casos, con una composición más plural que la que, puede desarrollarse a tenor del marco jurídico previsto en esta Ley. (Arts. 77 a 81).