

Presentación

La investigación científica biomédica ha obtenido logros innegables que han mejorado la calidad y la expectativa de vida de muchas personas en todo el mundo como puede leerse en el preámbulo de la Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica. Una libertad de investigación que se ha transformado para adaptarse a los avances tecnológicos y así cumplir mejor sus fines en la protección de la salud y bienestar de las personas.

Los ordenamientos, tanto nacionales como internacionales y supranacionales, han respondido a estos cambios incorporando normas específicas para regular las relaciones en el ámbito de la investigación y experimentación con especial atención a los derechos de las personas. Se partió de un marco normativo prácticamente inexistente. Las escasas normas que trataban estos ámbitos aportaban soluciones parciales y, en la mayoría de los casos, insatisfactorias ante los nuevos problemas y las nuevas demandas de una sociedad sorprendida por un alud de novedosas manifestaciones biosanitarias. Hoy la situación es muy diferente aunque la realidad es profundamente desigual en los diferentes países. Los países de la Unión Europea han consolidado en las últimas décadas un conjunto normativo sobre investigación biomédica y, también, sobre sus repercusiones en el ámbito de la salud y la asistencia sanitaria aunque este cuerpo normativo es homogéneo solo en parte. En España, la estructura territorial descentralizada incorpora singularidades a las que el Derecho debe hacer frente. Por otro lado, la reflexión previa a la adopción de normas jurídicas en la materia ha estado protagonizada por el debate bioético, realizado en relevantes organismos internacionales de los que España es parte (por ejemplo, El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO o el Comité de Bioética del Consejo de Europa), que ha logrado un alto grado de deliberación y acuerdo sobre principios básicos que han pasado a los diferentes ordenamientos (internacional, supranacional y de los Estados) con una nitidez poco frecuente en otros ámbitos de la producción normativa (en el Derecho de la UE, la Carta de los Derechos Fundamentales, en el ámbito del Consejo de Europa, el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina y sus Protocolos, y las Declaraciones de la

UNESCO de 1997, 2003 y 2005, en el ámbito suprarregional, son clara muestra de ello entre otros ejemplos también relevantes). Estas sinergias entre la deliberación y acuerdo científico, bioético y legal han terminado por generar un Bioderecho con un claro horizonte axiológico basado en unos principios acordes con las coordenadas de una sociedad democrática, plural y garantista de los derechos de las personas.

Los avances en la investigación biomédica a los que ya nos hemos referido, implican la necesaria participación de voluntarios sanos y de pacientes, adultos y menores; personas con plena capacidad o personas con capacidad reducida o sin capacidad para consentir, sin cuya aportación desinteresada poco habría podido avanzar la ciencia biomédica. He venido defendiendo desde hace ya tiempo, que la investigación científica es un derecho fundamental que tiene apoyo en el artículo 20.1b) de la Constitución (también aludo a ello en el Capítulo 1 de este libro) y que como tal debe ser regulado, cosa que solo parcialmente se ha hecho hasta el momento. Pero también por ser un derecho fundamental, la libertad de investigación científica no es un campo ilimitado en el que todo deba estar permitido en aras de un posible beneficio para la ciencia o la sociedad. La prevalencia del interés del ser humanos sobre el interés de la ciencia y la sociedad ha sido reiteradamente declarado tanto en la legislación española como en las normas internacionales y supranacionales.

En el contexto de pluralidad jurídica, social, cultural y de conciencia que es común a un gran número de sociedades actuales, entre ellas España, resulta especialmente relevante definir los principios y derechos que asisten a los participantes en procesos de investigación biomédica. Si este objetivo es relevante *per se* y lo es tanto más si se centra en un grupo específico –los menores– en los que la libertad de decisión está limitada en razón de la edad cronológica y la madurez, lo cual genera una serie de circunstancias que requieren una atención especial y unas garantías específicas. Una clara y adecuada definición del estatuto del menor ante la investigación biomédica debe fundamentarse en unos valores y principios cuya virtualidad es permitir delimitar los diferentes derechos y deberes y, con igual relevancia, las obligaciones que los poderes públicos y los particulares asumen en relación con un grupo específico, como el de los menores, que se caracteriza por un innegable grado de vulnerabilidad. Vulnerabilidad que, sin embargo, no puede hacer desaparecer todo signo de autonomía (derecho de autodeterminación física) sino que debe adaptarse a los diferentes niveles de capacidad como ya se viene reconociendo en las normas legales y en la reflexión ética.

Detectar y analizar los principios y derechos que fundamentan este estatuto no es solo una tarea meramente académica sino que posee una trascendencia práctica en la medida en la que debe servir de parámetro para el legislador, de criterio interpretativo para los tribunales y de guía para la aplicación práctica y la adopción de decisiones tanto de los poderes públicos, y operadores biomédicos como de los padres o representantes de los menores.

Este libro recoge una parte de los resultados científicos obtenidos en el Proyecto I+D+i *Minoría de edad, vulnerabilidad e investigación biomédica/Minority of age,*

vulnerability and biomedical research (Minor-inBio), con ref^a. DER2013-47232-R, concedido por el Ministerio de Economía y Competitividad y gestionado por la Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED), de 2013 a 2017. Los capítulos que lo integran analizan diferentes problemas de la participación de los menores de edad en procesos de investigación científica en el ámbito de la biomedicina. Una de las singularidades del proyecto fue el enfoque multinivel aplicado a la investigación, lo que se manifiesta también en algunos de los trabajos contenidos en este libro que muestran un análisis integrado tanto por legislación de producción nacional como por la de producción internacional y supranacional.

El objetivo, tanto del proyecto de investigación como de este libro, del que trae causa, es avanzar en la definición de un estatuto del menor de edad ante la investigación biomédica, que permita una definición clara del alcance de sus derechos fundamentales y de las obligaciones del poder público para la protección de los mismo. Algunos de los problemas de ese estatuto son analizados en estas páginas por miembros del equipo de investigación del proyecto *Minor-inBio* que tuve el honor de dirigir como investigadora principal. Mi agradecimiento a todos ellos.

Yolanda Gómez Sánchez
Madrid, 2017