

POTESTAD ORGANIZATORIA Y ELECCIÓN DE FORMAS: EL CASO DE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA*

ORGANIZATIONAL POWER AND CHOICE OF FORMS:
THE CASE OF BIOHEALTH RESEARCH

Ricardo Rivero Ortega
Universidad de Salamanca

RESUMEN

Este artículo estudia el ejercicio de la potestad organizatoria y la elección de formas en la creación de entes instrumentales para la investigación biosanitaria. El análisis del marco estatal y las diversas opciones institucionales legalmente previstas para organizar esta tarea en el nivel autonómico nos ayuda a valorar la situación en Castilla y León. La propuesta de una nueva ley que actualice las disposiciones sobre la personalidad jurídica de los centros de investigación habría de tener presente el principio de buena administración, así como la adecuación entre medios y fines para condicionar la discrecionalidad.

Palabras clave: *Potestad organizatoria; elección de formas; control de la discrecionalidad administrativa; investigación biosanitaria.*

* Fecha de recepción: 17/11/2023; Fecha de aceptación: 19/02/2024.

ABSTRACT

This paper studies the exercise of Organisational Power and choice of personified forms for biohealth research. The analysis of the state framework and the various institutional options legally provided to organize this task helps us assess the situation in Castilla y León. The proposal of a new law that updates the provisions on legal personality of research centers should keep in mind the principle of good administration and the adequacy between ends and means to condition discretion.

Keywords: *Organizational power; freedom of choice of personified forms; control of administrative discretion; biosanitary research.*

SUMARIO

1. POTESTAD ORGANIZATORIA Y ELECCIÓN DE FORMAS: PROYECCIONES SOBRE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA.
2. PREVISIONES DEL DERECHO ESTATAL Y SOLUCIONES AUTONÓMICAS COMPARADAS.
 - 2.1. PREVISIONES DEL DERECHO ESTATAL.
 - 2.2. SOLUCIONES AUTONÓMICAS COMPARADAS.
3. ACTUAL MARCO NORMATIVO Y PROPUESTAS INSTITUCIONALES ALTERNATIVAS PARA CASTILLA Y LEÓN.
 - 3.1. ACTUAL MARCO NORMATIVO.
 - 3.2. PROPUESTAS INSTITUCIONALES ALTERNATIVAS PARA CASTILLA Y LEÓN.
4. BUENA ADMINISTRACIÓN EN LA POTESTAD ORGANIZATORIA: ADECUACIÓN DE MEDIOS Y FINES EN LAS LEYES ORGANIZATORIAS.
5. UNA PROPUESTA COHERENTE DE DISEÑO DE LOS ENTES INSTRUMENTALES DE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA

1. POTESTAD ORGANIZATORIA Y ELECCIÓN DE FORMAS: PROYECCIONES SOBRE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA

La potestad organizatoria ha sido definida por nuestra doctrina como el poder de crear, modificar o suprimir órganos administrativos y entes instrumentales. Esta concepción amplia, sostenida por RIVERO YSERN¹, va más allá de las estructuras matrices e incluye la variedad de personificaciones jurídicas a disposición de los titulares del poder. Así, los organismos autónomos y otras entidades de Derecho público son formas elegibles para la realización de tareas de la Administración, que opta también con frecuencia por modalidades de Derecho privado (sociedades mercantiles o fundaciones) como si fueran intercambiables².

Una primera teoría del poder de organización situó en el ejecutivo las principales decisiones de esta naturaleza, en la clásica aproximación al *Organisationsgewalt* de BÖCKENFÖRDE³. En España, PAREJO ALFONSO afirma límites en la potestad organizatoria del legislativo, una tesis a mi juicio matizable por la condición parlamentaria de nuestro sistema político y la superioridad del legislador sobre el Gobierno⁴. Por ello, he recordado la previsión de una reserva de Ley sobre la organización administrativa en la Constitución de 1978⁵.

Esto no quiere decir que las decisiones de creación o supresión de órganos tengan que adoptarse por Ley, por supuesto. La reserva de Ley sí se proyecta sobre las decisiones organizativas que comportan personalidad jurídica de Derecho público, toda vez que suponen un estatuto peculiar, patrimonio propio, capacidad de obrar y presupuesto diferenciable del propio de la organización

¹ RIVERO YSERN, Enrique, «Potestad organizatoria y actividad organizativa», *Documentación administrativa*, 153, 1973.

² Sobre la problemática utilización indiferenciada de las distintas formas de entes instrumentales puede consultarse aún la completa obra dedicada al Profesor Clavero Arévalo, titulada *Administración instrumental*, Cívitas/Instituto García Oviedo, Sevilla, 1994. Muy recomendable es la contribución de José Luis VILLAR PALASÍ, «Tipología y derecho estatutario de las entidades instrumentales de las Administraciones públicas», en el vol. 1, pp. 152-184.

³ BÖCKENFÖRDE, Ernst-Wolfgang, *Die Organisationsgewalt im Bereich der Regierung: Eine Untersuchung zum Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland*, colección Schriften zum Öffentlichen Recht (Escritos sobre derecho público), núm. 18, Duncker & Humblot, Berlín, 1998.

⁴ PAREJO ALFONSO, Luciano, *Organización y poder de organización*, Iustel, Madrid, 2009.

⁵ RIVERO ORTEGA, Ricardo, *Administraciones públicas y Derecho privado*, Marcial Pons, Madrid, 1998.

matriz. No sucede lo mismo con las personalidades jurídicas de Derecho privado, lo que las hace más atractivas (entiéndase fáciles, menos dificultosas en su tramitación)⁶.

El papel del poder legislativo debe proyectarse en la racionalización de las decisiones organizativas, precisamente para evitar abusos en el ejercicio de la elección de formas (*Formenwahl*), que no comporta por supuesto amplitud decisoria total, como no puede aceptarse en ninguna potestad administrativa, sino un margen para apreciar cuál de las modalidades previstas en el Ordenamiento jurídico resulta más adecuada para el tipo de tarea a realizar. No estamos pues ante una discrecionalidad en sentido estricto —facultad de optar entre varias alternativas, todas ellas igualmente aceptadas por el Derecho aplicable— sino ante una valoración de la idoneidad entre la opción organizativa (la forma) y la actividad encomendada, amén de otras circunstancias relevantes que pueden influir en la decisión (participación de otros sujetos públicos o privados, destacadamente).

Todas estas consideraciones pueden proyectarse sobre cada decisión de crear entidades instrumentales para la investigación biosanitaria, una actividad de notable relevancia social. El propósito de este análisis, pues, es exponer las distintas alternativas institucionales para dotar a los grupos de investigación con la estructura organizativa adecuada para realizar sus objetivos.

Estas opciones institucionales son múltiples y coincidentes con las diversas estructuras organizativas que los marcos normativos ponen a disposición de los poderes públicos para cumplir sus cometidos: órganos y entes; los primeros, integrados en las administraciones matrices y con menor sesgo de especialidad de fines, a diferencia de los segundos, que responden a la lógica de agencia (cumplimiento de tareas específicas), idónea para la consecución de objetivos competitivos⁷.

El trasfondo jurídico de esta cuestión es la elección de formas o, expresado en otro modo, la discrecionalidad en el ejercicio de la potestad organizatoria. ¿Es indiferente desde un punto de vista legal la opción por una modalidad u otra? ¿Establecen las leyes organizativas algunas pautas condicionantes de la deci-

⁶ Esta es una de las razones de la «*huida al Derecho privado*», además de la búsqueda de un régimen más flexible en la contratación y el personal de estas entidades, que sin embargo deberían respetar los principios y normas básicas de la buena administración, tal y como explicamos en el trabajo referido en la anterior cita.

⁷ Sobre las diferencias entre órganos y entes en la teoría general de la organización administrativa, *vid.* RIVERO ORTEGA, Ricardo, *Derecho administrativo*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2021.

sión entre las alternativas organizativas? Estas cuestiones son clásicas y también se proyectan sobre decisiones muy puntuales, como las relativas a las estructuras de la investigación biosanitaria⁸.

Un análisis del Derecho estatal y las leyes autonómicas reguladoras de la organización en este sector puede orientarnos sobre la idoneidad de las opciones. A continuación, expondremos las previsiones al respecto de las leyes dedicadas a la sanidad y a la investigación, porque ambos conjuntos ordinamentales se proyectan simultáneamente sobre estas decisiones. Algunos elementos del régimen organizativo de la investigación biosanitaria se encuentran en leyes sobre la ciencia, mientras otros están incluidos en las leyes sanitarias. Esto sucede tanto en el Derecho estatal como en los regímenes autonómicos.

2. PREVISIONES DEL DERECHO ESTATAL Y SOLUCIONES AUTONÓMICAS COMPARADAS

2.1. PREVISIONES DEL DERECHO ESTATAL

La Ley 17/2022, de 5 de septiembre, modificó la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación⁹. Hemos de tener en cuenta la versión integrada de ambos textos para citar las referencias estatales en materia de organismos de investigación¹⁰.

El régimen de los Organismos públicos de investigación de la Administración General del Estado está recogido en el artículo 47 de la Ley de la Ciencia: son aquellos creados para la realización directa de actividades de investigación científica y técnica, de prestación de servicios tecnológicos y de aquellas actividades de carácter complementario para el adecuado progreso científico y tecnológico de la sociedad.

Los organismos públicos de investigación de la Administración General del Estado se relacionan, con mención especial al Instituto de Salud Carlos III, creado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que lo define como

⁸ RIVERO ORTEGA, Ricardo, *Administraciones públicas y Derecho privado*, Marcial Pons, Madrid, 1998.

⁹ CALONGE VELÁZQUEZ, Antonio, «La Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. Antecedentes y caracterización general», en *Ciencia, tecnología e innovación: nuevo régimen jurídico* (A. CALONGE VELÁZQUEZ, dir.), Comares, Granada, 2013.

¹⁰ HERNÁNDEZ BLANCO, Iván, «La gestión de la ciencia, la tecnología y la innovación en los organismos públicos de investigación (OPIs) de España», *Revista electrónica de Derecho y ciencia*, 1, 2023.

Organismo autónomo según confirman sus estatutos, aprobados por Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, y reformados por Real Decreto 1672/2009, de 6 de noviembre.

Del Instituto de Salud Carlos III dependen sus centros propios, que sin embargo no forman parte de un organigrama administrativo ni se consideran en sus estatutos estructuras formales, al menos en la lectura de su régimen.

Distinta es la naturaleza del CSIC, definido como Agencia Estatal en sus estatutos, cuyo artículo 26 prevé que la actividad investigadora se desarrolle a través de centros, institutos y unidades propios o mixtos en colaboración con otras entidades, «*pudiendo tener, en este último supuesto, personalidad jurídica propia*». Así que el criterio de la personificación de los institutos de investigación mixtos los diferencia de los que únicamente dependen del CSIC.

El Instituto de Salud Carlos III y otros organismos públicos de investigación de la Administración General del Estado tienen forma pública de personificación, pero otros agentes de ejecución del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación pertenecientes al sector público adoptan la forma privada fundacional: Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FECYT); Fundación Biodiversidad; Fundación Estatal Salud, Infancia y Bienestar Social. También presenta esta naturaleza la Fundación del Sector Público Estatal Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas Carlos III, creada en 1990 por el Instituto de Salud Carlos III.

Así pues, el paisaje de la investigación biosanitaria en el nivel del Estado incluye al Instituto de Salud Carlos III, al CSIC, a institutos personificados mixtos y a fundaciones previstas también en la Ley de la Ciencia. Uno de los criterios clave para conceder o no personalidad jurídica de Derecho privado es la participación de otras entidades, aunque las fundaciones no siempre reúnen esta condición.

Además de la citada Ley de la Ciencia, la investigación biomédica está regulada por la Ley 14/2007, pero esta norma no hace referencia a las cuestiones estructurales, sino a los aspectos éticos. También hay referencias a la investigación sanitaria en la Ley General de Sanidad, cuyo Título VI regula el tratamiento de datos de la investigación en salud.

2.2. SOLUCIONES AUTONÓMICAS COMPARADAS

A continuación, expondré la legislación autonómica, que nos mostrará por un lado la versatilidad de las formas jurídicas de la organización de esta actividad investigadora, y por otro la tendencia confluyente hacia un modelo que se ha

mostrado idóneo en la mayoría de los casos, razón por la cual es el predominante y a mi modo de ver más adecuado por las condiciones de realización de la tarea.

El esquema básico en varias comunidades autónomas combina formas públicas y privadas, pero los centros de investigación propiamente considerados, ubicados o conectados a hospitales y con participación de universidades u otras entidades, han adoptado la forma de fundación.

Las leyes autonómicas más recientes nos ofrecen varios ejemplos de organización de la investigación. Voy a detenerme en algunas que incluyen referencias útiles para comparar con el modelo presente y eventualmente futuro en Castilla y León.

El análisis de la normativa autonómica comparada ofrece un resultado asistemático, con menciones diversas a centros, institutos y fundaciones, pero sin una clara catalogación de su naturaleza o régimen jurídico. La personalidad jurídica de Derecho público o privado de estas estructuras, en concreto, resulta indefinida, dando lugar a numerosas dudas.

Andalucía aprobó su Ley de investigación como Ley 16/2007, de la Ciencia y el Conocimiento. Su título III regula la Estructura del Sistema Andaluz del Conocimiento. La organización de este sistema incluye la Agencia Andaluza del Conocimiento (artículo 27), los Organismos públicos de investigación (artículo 32) y los Centros e institutos de investigación (artículo 33), además de otros actores privados y sociedades científicas.

La Agencia Andaluza del Conocimiento se tipifica como agencia pública empresarial entre las modalidades reguladas en la Ley de Administración de la Junta de Andalucía. Su personalidad jurídica es de Derecho público, pues goza de plena capacidad jurídica y de obrar para el cumplimiento de sus fines y de patrimonio propio. Sus funciones se concretan por un lado en el fomento y la gestión de la investigación, y por otro en la evaluación y acreditación.

Los organismos públicos de investigación sí realizan investigación en sentido propio, sujetos en principio a la Ley de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica (hoy derogada). Además de estos organismos, se regulan los centros e institutos, que se definen como «*organizaciones de carácter público o mixto*». Ni de unos ni de otros se concreta el tipo de personalidad jurídica.

La Ley de Salud de Andalucía también incluye un Título VI sobre Calidad, tecnologías e I+D+i en salud pública, pero es en el capítulo dedicado a la organización de la salud en la Junta de Andalucía, en otro Título, donde se contempla

el Centro de investigación de Salud Pública de Andalucía, sin más referencias sobre su naturaleza o régimen jurídico.

Los institutos de investigación biosanitaria que se han desplegado en Andalucía son: en Granada, vinculado a la Fundación FIBAO, la Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental-Alejandro Otero; el Instituto de Investigación Biomédica de Málaga y Plataforma de Nanomedicina (IBIMA Plataforma BIONAND); el Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC); y el Instituto de Biomedicina de Sevilla. Todos ellos están integrados en la denominada Red de Fundaciones gestoras de la investigación del Sistema Sanitario público de Andalucía y conectados con la Fundación Progreso y Salud de la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía.

La Comunidad Valenciana aprobó la Ley 2/2009, de 14 de abril, de coordinación del sistema valenciano de investigación científica y desarrollo tecnológico. Este texto hace referencia entre los agentes del sistema a los «*organismos públicos de investigación de la Generalitat*» (artículo 4). Entre estos organismos podemos citar el Instituto Valenciano de Investigaciones Agrarias (creado por Ley 4/1991 con personalidad jurídica propia); la Agencia Valenciana de la Innovación y varios en el ámbito biosanitario; la Fundación de la Comunitat Valenciana para la Investigación Biomédica, la Docencia y la Cooperación Internacional y para el desarrollo del Hospital Clínico Universitario de Valencia (INCLIVA); la Fundación del Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana (FISABIO); la Fundación para la Investigación del Hospital Universitario de la Fe de la Comunidad Valenciana (IISLLaFe); y el Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL).

El modelo de estructuras para la investigación biosanitaria en Valencia está pues basado, como en otras comunidades autónomas, en fundaciones vinculadas a los hospitales universitarios, cuyos patronatos suman a representantes de las universidades también. Este modelo no obsta la creación de FISABIO, que es otra fundación con potentes proyectos investigadores propios.

La Comunidad de Madrid aprobó la Ley 5/1998, de 7 de mayo, de Fomento de la Investigación Científica y la Innovación Tecnológica. Esta norma se refiere a los órganos competentes en la materia y hace referencia a entidades, pero no las detalla ni las regula. La Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación sanitaria de la Comunidad de Madrid regula el Instituto Madrileño de la Salud como ente de derecho público, pero sus funciones no incluyen la investigación. Sí le corresponden al Instituto de Salud Pública de la Comunidad de Madrid, en coordinación con la Agencia de Formación, Investigación y Estudios Sanitarios de la Comunidad de Madrid, que es el ente protagonista de esta actividad.

La Agencia «Pedro Laín Entralgo» fue creada por la Ley 12/2021, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, que dedica su Título X a la formación e investigación sanitaria, que también se refiere a los «*centros de formación e investigación en ciencias de la salud*». El artículo 115 de la Ley reconocía la naturaleza jurídica de ente de derecho público de la Agencia. Además de regular los aspectos más importantes de su estatuto, la Ley preveía que, «*para el cumplimiento de sus fines, la Agencia de Formación, Investigación y Estudios Sanitarios de la Comunidad de Madrid, podrá disponer de los centros o entidades necesarios, a través de su creación o mediante la adscripción que le sea realizada por cualquier Organismo público o privado*». En 2013 se suprimió la Agencia «Pedro Laín Entralgo» para trasladar sus competencias a la dirección general de la Viceconsejería de Ordenación Sanitaria.

Los institutos de investigación biosanitaria de la Comunidad de Madrid acreditados cuentan con fundaciones para su gestión administrativa y económica: Así sucede con el Puerta de Hierro-Segovia de Arana, La Paz-IDIPAZ y todos los de Madrid.

La Ley 17/2018, de 4 de diciembre, de investigación e innovación de Aragón dedica su Capítulo II a los agentes y las infraestructuras del Sistema Aragonés de I+D+i. Entre ellos se incluyen los Organismos públicos de investigación y entidades de derecho público (artículo 7), cuya creación «*estará sujeta al procedimiento que legalmente se determine de acuerdo con su naturaleza*».

Además de estos organismos, también se contemplan los institutos de investigación (artículo 9) y las fundaciones (artículo 11).

Un Anexo al final de la Ley enumera y relaciona los agentes del sistema aragonés; entre los organismos públicos de investigación autonómicos: Instituto Tecnológico de Aragón, Centro de Investigación y Tecnología Agroalimentaria e Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Muy destacable es la creación de este último mediante la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, como entidad de Derecho público dotada de personalidad y patrimonio propio.

Entre las fundaciones se diferencian las del sector público aragonés y otras. Entre las primeras la Fundación Agencia Aragonesa para la Investigación y el Desarrollo, por ejemplo; entre las segundas, destaco la Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón. En Aragón, pues, coexisten un instituto en forma pública de personificación para la investigación en ciencias de la salud y una fundación con propósitos concurrentes.

La Ley 9/2022, de 21 de diciembre, de la ciencia en Cataluña, dedica su artículo 5 a regular los agentes del sistema de investigación, desarrollo e innovación. Estos agentes incluyen a la Institución Catalana de Investigación y Estudios

Avanzados, los centros de investigación reconocidos como centros CERCA y *«los institutos de investigación e innovación en salud del sector público de la Generalitat que no tengan reconocida la condición de centro CERCA...»*.

Los centros de investigación de Cataluña (CERCA) tienen personalidad jurídica propia (artículo 39 de la Ley), pero al ser creados por la Administración de la Generalitat (pudiendo participar con otras entidades) se puede entender que su personalidad jurídica será de Derecho privado. Esto sin embargo no se aclara; simplemente se dice que se respeta su autonomía y que tendrán un régimen jurídico previsto en la propia Ley de la ciencia de Cataluña.

El régimen jurídico de los Centros CERCA del sector público de la Generalitat está previsto en los artículos 50, 51, 52..., hasta el 59. Ninguno de estos artículos establece su naturaleza de persona jurídica pública o privada, lo que tampoco se precisa respecto a la Fundación Institución de los Centros de investigación de Cataluña (artículo 60).

Similar situación se observa en las previsiones sobre la fundación Institución Catalana de Investigación y Estudios Avanzados (ICREA), definida como *«estructura de investigación promovida por la Administración de la Generalitat, que tiene participación en aquella»*. Su régimen jurídico sería el mismo de los centros CERCA, e incluye la posibilidad de que los investigadores vinculados a ella puedan tener la consideración de personal investigador con vinculación permanente cuando estén adscritos a universidades públicas.

Por último, el apartado 3 del artículo 62 se refiere a los *«centros CERCA del ámbito de la salud vinculados a los hospitales universitarios, junto con otros institutos de investigación e innovación en salud»*. Se definen como *«entidades vertebradoras de la investigación, en coordinación con los distintos dispositivos asistenciales, y actúan como agentes gestores y catalizadores de la investigación y la innovación que contribuyen a impulsar y transformar el ecosistema de salud»*. Nada se dice sobre su naturaleza, eventualmente personificada.

Un modelo alternativo es el que ofrece Galicia, que derogó la previsión legal de un Instituto para crear la Agencia Gallega de Conocimiento en Salud, ente en forma pública de personificación conectado con los institutos de investigación biomédica, cuyas entidades gestoras son las fundaciones para la gestión de la investigación sanitaria. El Decreto 112/2015, de 31 de julio, crea la Agencia en virtud de las previsiones de la Ley 14/2013, de 26 de diciembre, de racionalización del sector público autonómico. Así se modificó la estructura antes prevista en la Ley 8/2008, de salud de Galicia, que regulaba el Instituto Gallego de Investigación Sanitaria.

Castilla-La Mancha aprobó su Ley 4/2020, de 10 de julio, de Fomento y Coordinación del Sistema de Investigación, Desarrollo e Innovación de Castilla-La Mancha. Su regulación de los agentes del sistema autonómico de I+D+i incluye a la Agencia de Investigación e Innovación de Castilla-La Mancha (con personalidad jurídica y considerado organismo autónomo), el Instituto Regional de Investigación y Desarrollo Agroalimentario y Forestal y «*otros entes públicos o privados autonómicos gestores de I+D+i*». A estos entes se suma recientemente el Instituto de Investigación Sanitaria de Castilla-La Mancha, organismo cuya sede se ubica en el Hospital Nacional de Parapléjicos.

Los ejemplos autonómicos citados en este breve apartado muestran en la mayoría de los casos una estructura de ente central coordinador, nodo que se relaciona con otros también dotados de personalidad jurídica cuyas tareas son operativas y consisten básicamente en la realización de los proyectos de investigación, innovación y transferencia de conocimiento.

La personalidad jurídica del ente central suele adoptar forma pública de personificación, por réplica del modelo Instituto de Salud Carlos III. Los entes de gestión, en cambio, optan por las fórmulas privadas fundacionales, en gran medida por su versatilidad y posibilidad de integrar varios agentes, incluyendo en la mayoría de los casos a las universidades.

3. ACTUAL MARCO NORMATIVO Y PROPUESTAS INSTITUCIONALES ALTERNATIVAS PARA CASTILLA Y LEÓN

3.1. ACTUAL MARCO NORMATIVO

La Ley 17/2002, de 19 de diciembre, de fomento y coordinación de la investigación científica, desarrollo e innovación tecnológica en Castilla y León, es el texto de referencia para definir el marco normativo del I+D+i en nuestra Comunidad Autónoma. Su objeto, definido en el primer artículo, es «... *la ordenación y promoción de la investigación científica, el desarrollo y la innovación tecnológica en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Castilla y León, estableciendo un marco regulador unitario y sistemático de actuación de los poderes públicos de Castilla y León que facilite su coordinación*».

Además de los fines de fomento y promoción, la Ley crea y regula los órganos responsables de su impulso: la Comisión de Coordinación de Ciencia y Tecnología y el Consejo Asesor de Ciencia y Tecnología. También prevé la aprobación de la Estrategia Regional de I+D+i, su financiación, gestión, seguimiento y evaluación.

Entre las medidas concretas para incentivar la investigación se prevén acciones educativas y formativas, la movilidad del personal investigador y el mecenazgo, la creación de centros tecnológicos regionales, los centros de investigación, las empresas innovadoras de base tecnológica y la red regional de transferencia tecnológica, así como las iniciativas de desarrollo local e innovación tecnológica.

La Ley no prevé las opciones institucionales alternativas para los centros de investigación e innovación. Apenas un artículo dedicado a los centros tecnológicos regionales los define como «*órganos (sic) dotados de personalidad jurídica y plena capacidad de obrar*». Su personificación los convierte en entes, no órganos, pero la participación de empresas privadas en ellos difícilmente puede ubicarlos entre los entes en forma pública de personificación, pues de serlo habrían de ser creados uno a uno por norma con rango de Ley.

El artículo 17 de la Ley aclara que *«tales centros podrán revestir cualquiera de las formas jurídicas de personificación admitidas en Derecho y carecerán de ánimo de lucro, pudiendo intervenir en los mismos Universidades, Centros de investigación y las entidades destinatarias de sus servicios que son, fundamentalmente, las empresas»*.

El Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León (IECSCYL) está previsto en la Ley 1/1993, cuyo artículo 26.4 permitía su creación a la Junta de Castilla y León, lo que se hace mediante el Decreto 224/1998, de 29 de octubre, que constituye la Fundación del Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla y León.

Los estatutos de la Fundación del Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León aportan poca información sobre su naturaleza y régimen jurídico. La referencia a las leyes de fundaciones *«... y al resto de las disposiciones legales de derecho administrativo, civil, mercantil y laboral que sean de aplicación»* eluden cuestiones de alcance sobre la selección y el estatuto del personal, así como de su actividad contractual.

La personalidad jurídica propia le corresponde por su naturaleza. Su finalidad está definida en el artículo 5 de los estatutos y es relevante a los efectos de comprender la naturaleza reconocida a los institutos de investigación biomédica o biosanitaria: *«la Fundación tiene como finalidad principal fomentar, en el ámbito de las Ciencias de la Salud, la formación, la investigación y la innovación, así como proporcionar la estructura de gestión necesaria que permita la creación y el desarrollo de institutos de investigación biomédica o biosanitaria en la Comunidad de Castilla y León»*.

Luego la fundación ofrece estructura de gestión a los institutos, pero al carecer estos últimos de personalidad jurídica propia no disponen tampoco de plena

capacidad de obrar, lo que les limita a los efectos de participar en convocatorias de consecución de proyectos.

Además, los estatutos del IECSCYL no añaden prácticamente nada sobre la cuestión de las relaciones entre este y los institutos, dejando en un plano de práctica informalidad el funcionamiento del sistema. Nos encontraríamos en una situación similar a la que se observa en las relaciones entre el Instituto de Salud Carlos III y sus centros, a diferencia de lo que hemos visto en la Ley catalana, que sí parece reconocer personalidad jurídica a los centros de investigación biosanitaria.

El problema se agrava porque el Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla y León no funciona como tal, sino como fundación, lo que limita algunas de sus capacidades de Derecho público. Por ello consideramos necesario reconsiderar tanto la naturaleza como el régimen jurídico del Instituto, la Fundación y a renglón seguido los institutos de investigación vinculados a los hospitales universitarios.

Una panorámica completa de las estructuras responsables de la investigación biosanitaria en Castilla y León nos ofrece ejemplos de órganos (la Dirección General de Planificación Sanitaria, Investigación e Innovación, destacadamente) y entes (el ICSCYL y la fundación IESCYL, de creciente protagonismo) cuyas competencias son coincidentes en el liderazgo y la gestión de la investigación biosanitaria.

La Junta de Castilla y León ha anunciado el despliegue de cuatro institutos de investigación biosanitaria. Estos serían creados por la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, no por la Fundación IESCYL, que es al fin una estructura al servicio de los objetivos de la política sanitaria en la Comunidad Autónoma, una fundación sin capacidad para desarrollar potestad organizatoria propia. Las decisiones sobre la organización de la investigación biosanitaria han de tomarse en un nivel más elevado, sin duda.

3.2. PROPUESTAS INSTITUCIONALES ALTERNATIVAS PARA CASTILLA Y LEÓN

Estas decisiones pasan por definir, básicamente, si los nuevos institutos de investigación biosanitaria son órganos satélites de la Fundación IESCYL o entes personificados con capacidad de obrar y cierta autonomía de gestión, bajo la responsabilidad y la coordinación de la Consejería de Sanidad. En este segundo caso, los institutos de investigación biosanitaria llevarían la gestión administra-

tiva de sus proyectos a la Fundación IESCYL, pero tomarían sus propias decisiones y marcarían sus objetivos directamente con la Dirección general competente de la Consejería de Sanidad.

La opción entre órgano u ente, con o sin personalidad jurídica, puede tener en cuenta las previsiones generales sobre organismos públicos de investigación en el nivel estatal, las regulaciones autonómicas comparadas sobre sus propios organismos (OPIs en las comunidades autónomas) y el régimen vigente en Castilla y León.

¿Qué procedimiento puede seguirse para aprobar cambios de naturaleza y régimen jurídico sobre el ICSCYL, la Fundación IESCYL y los institutos de investigación? Necesariamente el legislativo, toda vez que las leyes de ordenación del sistema sanitario incluyen algunas referencias básicas a la investigación e innovación en este ámbito.

Una nueva regulación legal de las estructuras de investigación biosanitaria nos parece necesaria porque la situación de la Castilla y León es distinta de la que encontramos en otras comunidades autónomas. Así, el análisis comparativo de la vigente normativa autonómica sobre organismos públicos de investigación biosanitaria, sumado al estudio detenido de la normativa propia castellana y leonesa, nos muestra las carencias del marco jurídico de estas estructuras, cuya naturaleza y personalidad jurídica está marcada por cierta ambigüedad.

Una mejor definición de los organismos públicos de investigación sin duda contribuiría a facilitar su desarrollo y gestión. Para ello sería preciso regular un sistema regional de investigación biosanitaria cuyo nodo central podría seguir siendo en forma fundacional el IESCYL, también como estructura de gestión mediante encomiendas, pero reconociendo personalidad jurídica a los institutos para que puedan desplegar todas sus capacidades.

Esta reforma de naturaleza y régimen jurídico habría de incluirse necesariamente en norma con rango de Ley. La alternativa para dotar de personalidad jurídica a los institutos sería su constitución en fundaciones.

La regulación de la investigación biomédica y biosanitaria puede incluirse en una norma dedicada monográficamente al ámbito de la salud o integrarse en otro texto orientado al régimen general de la investigación. La opción por una u otra alternativa debiera ser acordada por las dos consejerías de la Junta de Castilla y León con competencias entrecruzadas en este ámbito: educación y sanidad.

Una Ley monográfica de investigación biosanitaria no ha sido la opción elegida por otras comunidades autónomas para cumplir este objetivo. Los modelos

comparados muestran su integración en las leyes generales dedicadas a la investigación e innovación. Las leyes de ordenación del sistema sanitario suelen incluir un título dedicado a la investigación y a la innovación, así que esta opción codificadora también parece apropiada.

4. BUENA ADMINISTRACIÓN EN LA POTESTAD ORGANIZATORIA: ADECUACIÓN DE MEDIOS Y FINES EN LAS LEYES ORGANIZATORIAS

Si la futura Ley que regule las entidades instrumentales de la investigación biosanitaria tiene una denominación u otra no parece relevante, pero sí lo es que defina la tipología de personalidades jurídicas que han de servir como estructura para la realización de esta tarea. Y debería hacerlo teniendo en cuenta la experiencia comparada y las razones para preferir una u otra forma dependiendo de las circunstancias que concurren: si va a colaborar con el sector privado, si otros agentes se van a integrar en la estructura o si se pretende que pueda recibir donaciones de particulares.

La adecuación entre medios y fines en el ejercicio de la potestad organizatoria modula por tanto la discrecionalidad. Además de los condicionantes de las leyes organizativas, el tipo de actividad a desarrollar y las condiciones de su ejercicio orientan en clave de buena administración la preferencia de una u otra tipología. Los organismos autónomos presentan limitaciones que superan las entidades de derecho público sujetas a derecho privado, al igual que las fundaciones ofrecen una flexibilidad que no es propia de los entes en forma pública.

Los poderes públicos disponen de márgenes de decisión, por supuesto, pero estos no son ilimitados. Sus decisiones han de ser motivadas para permitir comprobar su coherencia y adecuación, el respeto al principio de buena administración, cuya realización también depende de una idónea organización administrativa.

Hasta el momento este artículo solo ha puesto su foco sobre las leyes de ordenación sanitaria y las reguladoras de la investigación e innovación, pero tratándose al fin de las opciones organizativas para estructurar la investigación biosanitaria, parece adecuado dirigirse a las normas generales reguladoras de la organización administrativa —las leyes de organización— en la búsqueda de

criterios condicionantes de estas decisiones de ejercicio de la potestad organizatoria¹¹.

El marco básico estatal de ejercicio de la potestad organizatoria para la creación de órganos y entes se ha visto mermado en las últimas décadas a pesar de una jurisprudencia del Tribunal Constitucional que señaló en los años ochenta el carácter básico de las modalidades de personificación pública. La Sentencia del Tribunal Constitucional sobre la previsión de la modalidad «sociedad pública especial» en el País Vasco ofreció una interpretación vinculada a *las «bases del régimen jurídico de las Administraciones públicas»* que incluirían las formas de personalidad jurídica en la organización administrativa¹².

La LOFAGE de 1998 supuso un intento de racionalización de este catálogo, pero solo en el nivel del Estado. Su renuncia a regular con carácter básico la tipología de las entidades instrumentales, contra la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, supuso una pérdida de oportunidad. Las leyes organizativas posteriores no han paliado esta situación, mientras la reforma de los estatutos de autonomía la agudizaban. El estado de cosas en las leyes autonómicas que hemos analizado se explica por la pérdida de hecho en el carácter básico de la tipología de las personificaciones instrumentales de las Administraciones públicas.

La potestad organizatoria corresponde, según el artículo 32 del Estatuto de Autonomía de Castilla y León, a la propia Comunidad Autónoma: «*Corresponde a la Comunidad Autónoma de Castilla y León la creación y estructuración de los órganos y servicios de la Administración autonómica que tengan por objeto servir al ejercicio de las competencias atribuidas aquélla*». Esta referencia genérica a la Comunidad Autónoma deja abierto el reparto entre el Ejecutivo y el Legislativo —un tema clásico en los análisis sobre el poder de organización, desde la tesis de Ernst BÖCKENFÖRDE¹³— y parece distanciarse de un marco condicionante del Estado, que sin embargo puede existir¹⁴.

Aunque en los estudios clásicos se reconoce el protagonismo del Poder Ejecutivo, lo cierto es que la aprobación de leyes sobre organización —sobre el pilar del artículo 103.2 de la Constitución española, que prevé una relativa reserva

¹¹ Sobre la potestad organizatoria es clásico el trabajo de Enrique RIVERO YSERN, «Potestad organizatoria y actividad organizativa», *Documentación Administrativa*, 153, 1973.

¹² *Vid. Administración instrumental. Libro Homenaje al Profesor Clavero Arévalo*, Instituto García Oviedo, Sevilla, 1992.

¹³ *Vid. BÖCKENFÖRDE, Ernst-Wolfgang, Die Organisationsgewalt im Bereich der Regierung: Eine Untersuchung zum Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland*, op. cit.

¹⁴ *Vid. FERNANDO PABLO, Marcos/RIVERO ORTEGA, Ricardo, «La Administración autonómica», en Comentarios al Estatuto de Autonomía de Castilla y León*, Consejo Consultivo, 2024 (pendiente de publicación).

de Ley en esta materia— ha situado en el nivel legislativo las decisiones organizativas de mayor alcance. En Castilla y León, así lo muestra la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad.

Muy significativo es en la redacción del artículo 16 de la Ley la ausencia de referencia a la potestad organizatoria entre las atribuciones de la Junta de Castilla y León, aunque conforme al artículo 32 del Estatuto de Autonomía ese poder se encuentra en el nivel autonómico. El Título IV de la Ley enuncia las disposiciones generales sobre la Administración autonómica, incluyendo sus principios de funcionamiento y organización, en su vertiente general y con «*personalidad jurídica única*», estructura por tanto en órganos jerárquicamente ordenados.

Es el artículo 45 de esta Ley el que distribuye la potestad organizatoria para la creación, modificación o supresión de órganos, mediante Decreto del Presidente de la Junta o de la propia Junta de Castilla y León, dependiendo del nivel y siempre y cuando se creen nuevos órganos (previo informe de la Consejería de Economía y Hacienda para evitar el indebido incremento del gasto público).

El Título VII se ocupa de la Administración institucional y las empresas públicas. El primer artículo de este bloque es el 83, que reconoce la personalidad y adscripción de los entes en forma pública o privada de personificación. A continuación, se regula su creación, extinción y liquidación, con la peculiaridad de la reserva de Ley también para la creación de empresas públicas.

Las modalidades de la Administración institucional se relacionan en el artículo 85, precepto que refleja la taxonomía (incompleta) de entes instrumentales. Los organismos autónomos y los entes públicos de derecho privado no agotan las formas posibles, toda vez que también se contemplan las empresas públicas: «... *las sociedades mercantiles en cuyo capital la participación directa o indirecta de la Administración de la Comunidad Autónoma o de sus entidades instrumentales sea superior al 50 por 100*».

Este catálogo de formas públicas y privadas diferenciables debería corresponderse con finalidades apropiadas de cada tipo de entidad. La lectura de las actividades asignadas a unos y otros podría aclarar su idoneidad para determinadas tareas. Así, los organismos autónomos «... *tienen encomendadas actividades de fomento, prestacionales o de gestión de servicios públicos, sujetándose en su actuación al derecho administrativo*»; los entes de derecho privado «... *tienen encomendadas actividades de carácter económico, comercial, industrial, agrario, financiero o análogo, sujetándose fundamentalmente en su actuación al derecho privado*»; ninguna indicación se realiza sobre las empresas públicas, aunque su naturaleza mercantil parece suponer tal tipo de actividades.

La realidad ha sido a lo largo del tiempo la utilización indiferenciada y alternativa de las formas jurídicas, presumiendo un discutible principio de libertad de elección que el legislador no se ha esforzado en matizar. Aunque las referencias legales citadas podrían indicar una correlación natural entre modalidades y tareas distintas, los hechos nos muestran entidades sujetas al Derecho privado realizando actividades que encajarían perfectamente en las definidas para los organismos autónomos, cuyo diseño clásico e incómoda sujeción al Derecho administrativo los hace sin duda menos atractivos a la hora de ser elegidos como forma de personificación.

Nada se dice en esta Ley sobre las fundaciones públicas o privadas en mano pública, ni tampoco se suman al catálogo de personificaciones instrumentales de la Comunidad Autónoma de Castilla y León las agencias, que hemos visto sí se han creado en otras Administraciones regionales (Galicia, por ejemplo).

Volviendo a la cuestión central de este artículo, cual es la organización más adecuada para realizar la investigación biosanitaria, obviamente este tipo de actividad no puede considerarse de naturaleza mercantil, ni tampoco de «*carácter económico, comercial, industrial, agrario, financiero o análogo*»; su naturaleza estaría más próxima al servicio público o al fomento, aunque no en las versiones clásicas de estos conceptos. De cualquier manera, al no encajar claramente en ninguna de las formas, se opta finalmente por la fórmula fundacional, lo que no es excéntrico respecto de otros modelos autonómicos comparados.

Sí cabe sugerir que la organización del ICSCYL en forma privada fundacional no parece la única alternativa, o la más adecuada necesariamente. La opción por una personificación de Derecho público es la adoptada en otras comunidades autónomas y tiene ventajas y sentido institucional, desde mi punto de vista.

La comparación de soluciones autonómicas nos ofrece una muestra de alternativas institucionales organizativas, en forma pública y privada de personificación, con muchos elementos comunes en la mayoría de los sistemas: un nodo central en forma de Agencia o Instituto, normalmente con personalidad jurídica de Derecho público, gestiona y orienta recursos y acciones para organismos públicos en forma privada (fundaciones, en la mayoría de los casos).

Incluso comunidades autónomas uniprovinciales como Asturias presentan este tipo de estructura: un Instituto de Investigación Sanitaria (ISPA) y una Fundación para la Investigación y la Innovación Biosanitaria del Principado de Asturias (FINBA). Cantabria cuenta con el IDIVAL (Instituto de Investigación Sanitaria de Valdecilla).

No todos los modelos son idénticos, al igual que hay diferencias relevantes entre comunidades autónomas, pero en realidad la mayoría se parecen mucho, con lo cual no da la impresión de que la estructura organizativa sea un elemento competitivo que pueda destacar una región sobre otras en el acceso a los fondos para la investigación. Probablemente son mucho más importantes las líneas elegidas y el talento captado (o retenido), así como los indicadores de captación de proyectos, y el interés de las líneas de investigación seguidas.

En la introducción de este trabajo he avanzado su tesis dogmática principal: el ejercicio de la potestad organizatoria en la elección de la modalidad de ente instrumental a crear para realizar una tarea determinada no comporta una discrecionalidad administrativa en el sentido clásico de este concepto.

De hecho, las leyes de organización han optado por incluir orientaciones racionalizadoras de la decisión, asociando las distintas formas a diversos tipos de actividad, aunque la falta de precisión en estas conexiones mantiene márgenes de libertad que no son totales, pero sí amplios. Ahora bien, es claro que no es indiferente ni igualmente lícito elegir para una actividad administrativa un organismo autónomo, un ente público, una fundación o una sociedad mercantil. Si así fuera, entonces la libertad de elección de formas sería plena, una conclusión inaceptable salvo desjuridificando la potestad organizatoria. Si el legislador aprueba leyes de organización y regula los entes instrumentales es, justamente, para evitar ese resultado.

El principio de buena administración, en su actual comprensión, atenúa sobremanera la comprensión tradicional de las potestades discrecionales. La explicación tópica en los manuales de Derecho administrativo acepta la indiferencia de las soluciones, pero esta presentación no se puede compatibilizar con el propósito de lograr la decisión más favorecedora del interés general y al tiempo respetuosa de los derechos. No todas las opciones pueden ser iguales o alternativas en este objetivo. Algunas lo serán más y otras menos, o no lo serán en absoluto.

La discrecionalidad administrativa ha de ser reconcebida, a mi juicio, en clave de buena administración. En el control del ejercicio de las potestades no podemos conformarnos con la salvaguarda de límites consistentes en la no vulneración de los derechos o intereses particulares. Tampoco es suficiente el cumplimiento de las garantías procedimentales comunes. La decisión sobre la forma elegida al crear un ente instrumental debería incorporar un esfuerzo de motivación y explicar la adecuación o idoneidad de la forma por el tipo de tarea a realizar.

5. UNA PROPUESTA COHERENTE DE DISEÑO DE LOS ENTES INSTRUMENTALES DE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA

La investigación biosanitaria es una tarea de notable importancia para el desarrollo de nuevas terapias y medicamentos más avanzados en la curación de las enfermedades. Por ello esta actividad moviliza recursos presupuestarios de cierto alcance que han de ser gestionados con una combinación apropiada de flexibilidad y rigor. La elección de las formas organizativas idóneas para ejecutar los fondos asignados, contratar el personal y dar soporte logístico a los investigadores es clave en el éxito de la tarea.

A lo largo del tiempo se ha ido decantando un modelo organizativo en el nivel del Estado, primero, y luego en las comunidades autónomas. Desde el siglo pasado este diseño bascula sobre entidades instrumentales, personalidades jurídicas de Derecho público primero (organismos autónomos) y, ya este siglo, de Derecho privado (fundaciones). La forma de Derecho privado resulta particularmente apropiada para las actividades investigadoras porque permite incorporar a su impulso instituciones varias (administraciones, universidades, otras fundaciones), así como captar patrocinios privados.

Castilla y León es una comunidad autónoma con un excelente sistema de salud y un también excelente sistema universitario. Grupos de investigación de altísimo nivel realizan su labor en hospitales vinculados a universidades. La experiencia del IBSAL en Salamanca demuestra la capacidad de atracción de proyectos y ensayos clínicos de la que pueden aprender otros nuevos institutos. Un modelo coherente y apropiado solo necesita seguir la línea ya conocida para demostrar la utilidad de la teoría organizativa para realizar el interés general.