

Ensayos Clínicos y Seguro : Interpretaciones e Implicaciones Legales

Ricardo de Lorenzo, De Lorenzo Abogados



El artículo 61.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios establece lo siguiente:

“1. La realización de un ensayo clínico exigirá que, mediante la contratación de un seguro o la constitución de otra garantía financiera, se garantice previamente la cobertura de los daños y perjuicios que, para la persona en la que se lleva a efecto, pudieran derivarse de aquél.

2. Cuando, por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños causados, el promotor del ensayo, el investigador responsable del mismo y el hospital o centro en que se hubiere realizado responderán solidariamente de aquellos, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité Ético de Investigación Clínica les eximirán de responsabilidad.

3. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta al ensayo, durante la realización del mismo y durante el plazo de un año contado desde su finalización, se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del mismo está obligado a probar el

daño y nexo entre el ensayo y el daño producido.

4. 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 de Investigación Clínica y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se responsabiliza de él.

5. Es investigador principal quien dirige la realización del ensayo y firma en unión del promotor la solicitud, corresponsabilizándose con él. La condición de promotor y la de investigador principal pueden concurrir en la misma persona física”.

Por su parte, la normativa de desarrollo de dicha Ley, esto es el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, en su artículo 8, establece como requisito previo para la realización de un ensayo clínico “que se haya concertado 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”. Sin embargo, el concierto de esta garantía previa a la realización del ensayo ni es en todos los casos preceptiva ni, en definitiva, parece que lo sea.

En efecto, en primer lugar, el propio precepto en su apartado 1 segundo inciso, establece una excepción. Así, no será necesario este seguro o garantía financiera “cuando 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 CEIC 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”.

En segundo lugar, si se sigue leyendo el apartado tercero del art. 8, parece que el ensayo clínico pueda realizarse pese a no haberse concertado dicho

Que se haya concertado 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

seguro o garantía financiera. En él se dispone que “en el supuesto previsto al final del apartado 1 de este artículo, cuando no se concierte seguro u otra garantía financiera o, por cualquier circunstancia, el seguro o garantía financiera concertados no cubran enteramente los daños...” De la primera lectura del mismo parecen desprenderse tres supuestos distintos: a) la excepción prevista en el apartado primero último inciso, b) cuando no se haya concertado seguro o garantía financiera y c) cuando los mismos no cubran completamente los daños producidos por el ensayo a los sujetos. Ahora bien, la lectura del precepto debe completarse con lo dispuesto en su apartado séptimo. En él se establece otra posible excepción al seguro obligatorio. Se trata de los supuestos en que el promotor e investigador principal sean una misma persona y el ensayo clínico se realice en un centro sanitario dependiente de una Administración pública. En estos casos, la Administración pública podrá adoptar las medidas que considere oportunas para facilitar la garantía de los riesgos específicos derivados del ensayo en los términos señalados por los apartados anteriores con el objeto de fomentar la investigación. Se trata de una opción y no de un requisito, de lo que se sigue, que si no considera oportuno concertar dichas garantías, podrá llevar a cabo el ensayo sin que éstas se hubieran contratado.

*En estos casos,
la Administración pública
podrá adoptar las medidas
que considere oportunas
para facilitar la garantía
de los riesgos específicos
derivados del ensayo en los
términos señalados por los
apartados anteriores con
el objeto de fomentar
la investigación*

Al margen de estos dos supuestos, debería sostenerse la imprescindibilidad del seguro o garantía financiera. Por tanto, los supuestos incluidos en la excepción de concierto de seguro y en el caso atendido por el apartado séptimo de la norma, es decir, cuando promotor e investigador principal sean una misma persona y el ensayo se realice en el seno de un centro dependiente de la Administración pública, son los únicos supuestos en que podrá no existir dicho seguro o garantía financiera.

Con todo, conviene detenerse en el apartado séptimo del art. 8. La redacción de la norma desde luego no facilita la determinación de los casos que a ella deben someterse. En primer lugar, el concepto de promotor es tan amplio que puede dar

lugar a un número plural de situaciones entre las que interesa destacar las siguientes: a) que el responsable del ensayo y su financiador coincidan en una persona y b) que responsable del ensayo sea una persona y el financiador del mismo sea otra. Dentro del primer supuesto, otras dos situaciones: 1) que el promotor sea una persona dependiente de un centro sanitario dependiente a su vez de la Administración pública y 2) que no lo sea. Y dentro del supuesto previsto en la letra b, a su vez, otras dos situaciones: 3) que la responsabilidad del ensayo la asuma una persona dependiente de un centro sanitario a su vez dependiente de la Administración pública y que lo financie igualmente ésta última, y 4) que la responsabilidad del ensayo la asuma una persona dependiente de un centro sanitario a su vez dependiente de la Administración pública y que lo financie una empresa privada.

Bien, ante el panorama expuesto se hace imprescindible determinar cuáles son los supuestos en que el seguro o la garantía financiera pueden no haberse concertado. Atendiendo al sentido y finalidad de la norma consistente en facilitar la investigación en los centros sanitarios de carácter público -lo dice el precepto expresamente- siempre que el centro sanitario dependa de la administración pública y cuando promotor e investigador principal sean la misma persona. Es decir, independientemente de que la financiación proceda de una empresa privada, cuando la

gestión del ensayo se encomiende a la persona que va a actuar como investigador principal, dependa ésta o no del centro en el que se realice el ensayo, podrá no contratarse seguro o garantía financiera que cubra los daños ocasionados por el ensayo.

A modo de conclusión, si no queremos dejar vacía de contenido la norma, es ésta la lectura que de ella debe hacerse. Con todo, a esta interpretación no ayuda el precepto destinado a regular la iniciación del procedimiento, art. 16, en cuyo apartado 2 letra h, dispone que “en los casos previstos por el art. 8. 3 de ausencia de seguro o de seguro con cobertura parcial, deberá acompañarse documento firmado de asunción de responsabilidad en caso de daños producidos como consecuencia del ensayo”. Parece que también en este precepto existen más excepciones en las que puede faltar dicho seguro o garantía financiera. Sin embargo, el art. 17.1 j) exige que para emitir el informe favorable del CEIC éste deberá evaluar tanto el protocolo del ensayo cuanto el manual del investigador así como el resto de la documentación que acompañe a la solicitud, debiendo tomar en consideración, en particular, “el seguro o garantía financiera previstos para el ensayo”.

De ello se sigue que, en principio, si no se facilitaran los datos referentes al mismo, la eventual desprotección que ello podría representar para los sujetos del ensayo podría ser argumento suficiente para motivar un infor-

Se aclara que esta debe ser la interpretación, pues sólo se podrá iniciar un ensayo si se concertaron seguros u otras garantías para cubrir la responsabilidad del investigador y del promotor

me denegatorio del ensayo. Y, además, si se lee el artículo 3.1.f de la Directiva 2001/20/CE, relativa a la armonización de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, **se aclara que esta debe ser la interpretación, pues “sólo se podrá iniciar un ensayo si se concertaron seguros u otras garantías para cubrir la responsabilidad del investigador y del promotor”**.

Por lo que se refiere a la cobertura del seguro, es el promotor quien está obligado a contratar dicho seguro de responsabilidad u otra garantía financiera. Promotor es el individuo, empresa, institución y organización responsable del

inicio, gestión y/o financiación de un ensayo clínico (art. 2 e) RD 223/2004.

Dicho seguro o garantía deberá cubrir la responsabilidad del promotor, del investigador principal y sus colaboradores, y del hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico (art. 8. 2).

Como se desprende igualmente del apartado siguiente, parece que basta que el promotor contrate un seguro o aporte otra garantía financiera para que cumpla con dicha obligación legal, sin que sea determinante y esto es importante, que la misma cubra enteramente los daños. Ahora bien, cómo mínimo deberá cubrir los importes establecidos en el apartado sexto de dicho precepto. Es decir 250.000 euros por sujeto sometido al ensayo clínico, como indemnización a tanto alzado. Y en caso de que la indemnización se fije como renta anual constante o creciente, el límite de la cobertura del seguro o de la garantía financiera será de al menos 25.000 euros anuales por cada sujeto sometido al ensayo clínico, pudiéndose establecer como capital asegurado máximo o como importe máximo de la garantía financiera un sublímite por ensayo clínico y año de 2.500.000 euros”. Los límites que establece esta norma podrán ser revisados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Por último, es preciso examinar una serie de cuestiones relativas a la responsabilidad derivada de los ensayos clínicos:

Como se dijo antes, si no se hubiera contratado seguro u otra garantía financiera, o si pese a su previsión los daños ocasionados excedieran de importe asegurado, “el promotor del ensayo clínico, el investigador principal y el 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 en su realización.

La norma establece la responsabilidad objetiva de promotor, investigador principal y centro en el que se desarrolle el ensayo, lo cierto es que según el régimen de responsabilidad patrimonial de la administración, el perjudicado está obligado a dirigirse directamente contra la Administración pública

El último inciso del art. 8.3 del Real Decreto 223/2004, además, señala, como ya se mencionó anteriormente, que ni la autorización administrativa ni el dictamen favorable del CEIC eximirán de responsabilidad al promotor del ensayo clínico, al investigador principal y sus colaboradores, o al hospital o centro donde se realice el ensayo clínico en estas circunstancias. Los comentarios y críticas que puede hacerse a este precepto son varios:

En primer lugar, no parece adecuado que se sitúe en el mismo nivel la responsabilidad del investigador principal y la del promotor y el centro, toda vez que los primeros responden de manera objetiva por aplicación de un criterio de imputación subjetiva de la responsabilidad –basado en el riesgo– diferente al del investigador principal, cuya responsabilidad debería atribuirse a partir del clásico sistema de imputación subjetiva basado en la culpa.

En segundo lugar, tras determinar la responsabilidad solidaria del promotor, investigador principal y del centro donde se desarrolle el ensayo, el último inciso parece partir de una previa atribución de responsabilidad a otros sujetos, cuales son los colaboradores del investigador principal que, en principio, no responden solidariamente frente al perjudicado. No al menos directamente. Ni qué decir tiene que hubiera sido preferible omitir a estos sujetos y dejar la ordenación de su régimen de

responsabilidad a las reglas generales, que es, además, como considero que debiera resolverse. Es decir, los colaboradores del investigador principal responderán por culpa, negligencia o imprudencia (art. 1902 CC) y, por ellos, el investigador principal, por la vía del art. 1903 CC.

En tercer lugar, cabría plantear si este régimen de responsabilidad objetiva y solidaria excluye al previsto en los arts. 144 y 145 de la Ley 4/1999, de modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del Proceso administrativo común (en adelante LRJ-PAC) en el caso de que el ensayo se realice en un centro sanitario dependiente de la Administración pública. Por recordar, en el primero de los artículos citados se establece la responsabilidad directa de las Administraciones públicas por los daños y perjuicios causados por el personal que se encuentre a su servicio, considerándose actos propios de la Administración bajo cuyo servicio se encuentre. El segundo, el art. 145, viene a disponer que una vez pagada la indemnización, exigirá de las personas a su servicio la responsabilidad en que hubieran incurrido por dolo, o culpa o negligencia graves.

Trasladándonos al ámbito de los ensayos clínicos vemos que la aplicación de este régimen no está exenta de problemas:

De un lado, aunque la norma establece la responsabilidad

objetiva de promotor, investigador principal y centro en el que se desarrolle el ensayo, lo cierto es que según el régimen de responsabilidad patrimonial de la administración, el perjudicado está obligado a dirigirse directamente contra la Administración pública correspondiente para reclamar los daños y perjuicios (art. 145.1 LRJ-PAC) De modo que, de tener alguna relevancia el régimen especial previsto para los ensayos clínicos, sería única y exclusivamente en los casos en que el promotor fuera una empresa privada pues podría demandarlo conjuntamente con el centro. No así, en relación con el investigador principal pues a él, en su caso, le afectaría la acción de regreso por parte de la administración y exclusivamente en caso de haber desarrollado su actividad culposa o negligente-mente.

Sin embargo, como por lógica, ello no es así, el investigador principal, sigue respondiendo directa y objetivamente frente al perjudicado, independientemente de que su actuación -o la de sus colaboradores- se hubiera desarrollado ajustándose en todo momento según los cánones de diligencia exigibles al caso. En cualquier caso, la reglamentación que se hace en esta ley de la acción de regreso por parte de la Administración al personal a su servicio pone de manifiesto que, efectivamente, estos sujetos responden exclusivamente por culpa o negligencia. Es decir, el criterio de atribución de la responsabilidad es subjetivo y por culpa, separándose abiertamente

de lo establecido en la normativa específica sobre ensayos clínicos. No parece que esta postura por parte del legislador sea correcta por las causas que comentaré más adelante, sin embargo, lo cierto es que la regulación es clara, aunque desafortunada, en este extremo. Tal vez convenga recordar que el número 5.9. de las Directrices para las buenas prácticas clínicas de la OMS señalan la obligación del promotor -según la ley nacional- de conferir indemnidad al investigador salvo en caso de que haya incurrido éste en culpa o negligencia.

De otro lado, el régimen de responsabilidad de la Administración pública cuenta con una causa de exoneración a todas luces relevante en el ámbito de los ensayos clínicos. Me refiero a los riesgos de desarrollo. El art. 141.1 segundo inciso LRJ-PAC establece que “no serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos”. Sin perjuicio de que más adelante retomemos las causas de exoneración de responsabilidad, esta causa de exclusión de responsabilidad en el ámbito de la responsabilidad médica y hospitalaria pública, que no se aplica si el centro es de carácter privado, se conoce como la teoría de los riesgos de desarrollo y se deriva de la imposibilidad de conocer e impedir el riesgo del desarrollo de un daño que en el

momento de su causación, y en atención al estado de los conocimientos y de la ciencia y de la técnica no había manera de conocer. Si lo trasladamos al ámbito específico de los ensayos clínicos y confirmamos su aplicación, el efecto que podría producirse en el ámbito de los

***El investigador principal,
sigue respondiendo
directa y objetivamente
frente al perjudicado,
independientemente
de que su actuación -o la
de sus colaboradores- se
hubiera desarrollado
ajustándose
en todo momento según
los cánones de diligencia
exigibles al caso.
En cualquier caso,
la reglamentación que
se hace en esta ley de la
acción de regreso por
parte de la Administración
al personal a su servicio
pone de manifiesto que,
efectivamente, estos sujetos
responden exclusivamente
por culpa o negligencia***

ensayos clínicos con personas podría ser nefasto. Los ensayos clínicos se realizan precisamente para contribuir a formar ese estado de conocimientos de la ciencia o de la técnica que todavía no pueden considerarse existentes hasta que no lo demuestre el ensayo. Es decir, siempre que estemos ante un ensayo clínico, los daños que produzca el mismo entrarán dentro de la cláusula de exoneración de responsabilidad del art. 141.1 LRJ-PAC y si, dado el caso, no se hubiera contratado seguro (art. 8.7 RD 223/2004) el resultado sería la absoluta desprotección de la víctima, salvo que el promotor hubiera sido una empresa privada. No creo que sea ésta precisamente la intención del legislador y, precisamente por ello, aunque la aplicación del régimen general de responsabilidad patrimonial de la Administración pública tendría la ventaja de remediar la insostenible responsabilidad objetiva del investigador principal, sólo debería aplicarse en vía de regreso.

Por todo lo expuesto, pienso que debería modificarse el precepto en el sentido de excluir al investigador principal del círculo de responsables objetivamente, sin perjuicio de resolver la vía de regreso del centro, tanto si es público cuanto si es privado, a las normas generales. Es decir, en caso de que sea privado a partir del régimen general de los arts. 1902 y ss. del Código Civil y, en caso de depender de la administración pública, por lo establecido en el art. 145 LRJ-PAC.

Este detalle es importante, toda vez que la objetivación de la responsabilidad extrae el supuesto del régimen general de responsabilidad médico hospitalaria cuando los daños en la salud del sujeto se producen como consecuencia de un ensayo clínico y no de la asistencia médica general. En todo caso, responderán de dichos daños de manera solidaria aunque todas las partes implicadas en la realización del ensayo hubieran obrado observando los cánones de diligencia exigibles en cada caso

Respecto a la solidaridad, el promotor, el investigador principal y el centro donde se realice el ensayo, son responsables y, además, lo son solidariamente, de

los daños que para el sujeto de ensayo se deriven del mismo, ya sea por la totalidad de los daños sufridos, ya sea por el exceso que no cubra el seguro o la garantía financiera que hubiera concertado el promotor. Este detalle es importante, toda vez que la objetivación de la responsabilidad extrae el supuesto del régimen general de responsabilidad médico hospitalaria cuando los daños en la salud del sujeto se producen como consecuencia de un ensayo clínico y no de la asistencia médica general. En todo caso, responderán de dichos daños de manera solidaria aunque todas las partes implicadas en la realización del ensayo hubieran obrado observando los cánones de diligencia exigibles en cada caso. El problema se traslada, pues, a la esfera interna, en la vía de regreso.

Y, respecto a la acción de regreso, una vez pagados los daños por cualquiera de ellos, no existe norma específica que reordene la acción de regreso. Parte de la doctrina entiende que a la reordenación de pagos en la esfera interna entre los codeudores se rige por la norma general del régimen de la solidaridad, concretamente el art. 1145.2 y 1148 CC y, en consecuencia, responderán por partes iguales. Sin embargo, conviene hacer una serie de matizaciones en relación a este punto. El régimen general de las obligaciones solidarias, si bien resulta aplicable en los casos en que los daños ocasionados no traen causa de una actuación culpable, no parece adecuarse los intereses

implicados en este ámbito. Trataré de explicarme:

El fundamento de esta objetivación de la responsabilidad, al menos respecto del promotor y del centro hospitalario, tanto público como privado, debe encontrarse en la teoría del riesgo. Según esta teoría, no es necesario que haya mediado una actividad culposa o negligente por entender que se trata, la realización de ensayos clínicos con personas, de una actividad que entraña un riesgo que tienen que asumir los agentes causantes de los daños derivados de la explotación económica o comercial de esta actividad de riesgo, o quien directamente se beneficia de dicha actividad. Es decir, quien ha creado el riesgo debe administrarlo y, por tanto, se crea un criterio de imputación basado en la asunción de las consecuencias de una actividad arriesgada, pero socialmente útil. En este caso lo es normalmente el promotor, que suele ser con frecuencia un laboratorio farmacéutico, pero también, el hospital o centro donde se realiza el ensayo.

En este último supuesto, aunque no se puede hablar de un beneficio directo respecto de la sociedad en general, es evidente que a partir de nuestra Constitución, los principios internacionalmente vigentes en la materia y la justa compensación entre los intereses del desarrollo científico y con él la salud en general, por un lado, y por otro, la salud en particular del sujeto que se somete voluntaria-

mente al ensayo en el caso de las investigaciones terapéuticas, constituyen argumento suficiente para atribuir la responsabilidad objetiva (o si se quiere, cuasi objetiva) de los daños sufridos por los sujetos en este ámbito a la Administración Pública, aplicando la misma teoría del riesgo cuando se trate de un centro médico dependiente de la misma. Si el centro es de carácter privado y el promotor es un ente público, también. No así si promueve el experimento una empresa privada.

Ahora bien, aparte los casos de negligencia o mala praxis, entiendo que este sujeto debería tener la opción de poder repetir íntegramente la cantidad pagada al perjudicado en concepto indemnizatorio, cuando haya sido él quien hubiera satisfecho la totalidad (o parte) del importe, respecto de los otros dos obligados (promotor y hospital o centro en que se hubiera realizado)

Sin embargo, no creo que el fundamento que hace responder al investigador principal sea el mismo que en los anteriores casos. En cuanto nuevo soporte patrimonial que amplía la garantía de las expectativas de cobro del sujeto de ensayo perjudicado, no parece incorrecta su inclusión dentro del círculo de obligados. Ahora bien, aparte los casos de negligencia o mala praxis, entiendo que este sujeto debería tener la opción de poder repetir íntegramente la cantidad pagada al perjudicado en concepto indemnizatorio, cuando haya sido él quien hubiera satisfecho la totalidad (o parte) del importe, respecto de los otros dos obligados (promotor y hospital o centro en que se hubiera realizado)

Nos movemos en un terreno en el que la incertidumbre está presente a lo largo de todo el proceso. A disipar ese grado de incertidumbre se destina precisamente el ensayo clínico y es inherente al mismo sin que sea posible evitarla. Hacer partícipe en primera persona a estos profesionales científicos en cualquier caso, más allá de lo que la *lex artis* les exige, determinaría la falta de disponibilidad de un elemento subjetivo necesario para el progreso científico y, con ello, la imposibilidad de cumplir con uno de los deberes constitucionales que la Administración pública está obligada a promover. Ellos, pese a obtener una retribución adicional por el desarrollo de estos procesos experimentales, no son quienes obtienen un beneficio directo de la actividad. No al menos en el

sentido de la teoría del riesgo que he tenido ocasión de exponer previamente. Su retribución está justificada por su cualificación profesional y por la prestación adicional que supone la dirección y desarrollo de un experimento de estas características.

En lo referente a la carga de la prueba, tanto el art. 62.3 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, como el apartado 4 del art. 8 del Real Decreto 223/200465 introducen una presunción iuris tantum según la cual los daños producidos en el sujeto de ensayo durante su desarrollo y en el año siguiente a su terminación se han producido como consecuencia del ensayo.

El perjudicado no está obligado a probar durante este período la relación de causalidad entre el ensayo y el daño producido. Bastará con probar los daños. Las normas citadas presumen esa relación de causalidad durante la realización del ensayo y el año inmediatamente posterior a su terminación. La carga de la prueba durante dicho período incumbirá, por tanto, al promotor, investigador principal y al centro en donde se hubiera realizado el experimento, y deberá versar sobre la falta de dicha relación de causalidad. No desvirtuará la presunción la prueba de haber observado todos los implicados en la realización del ensayo los cánones de diligencia exigibles, puesto que la culpa no es un criterio de atribución de

responsabilidad en la responsabilidad objetiva. En consecuencia, la prueba deberá demostrar que los daños han sido consecuencia de uno de los criterios de exoneración de esta responsabilidad objetiva -fuerza mayor- o bien que ha sido la conducta exclusiva del sujeto de ensayo la que, tras haber sido informado debidamente, al incumplir las instrucciones ofrecidas por el centro e investigador principal, ha sido la causa exclusiva de los daños cuya indemnización se reclama. En caso contrario, la culpa del perjudicado funcionará como criterio de compensación de culpas y, en consecuencia, modulará el importe de la indemnización. También probando que los daños sufridos por el sujeto de ensayo son consecuencia exclusiva de la evolución de su propia enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento, quedaría desvirtuada la presunción. Transcurrido dicho período será el sujeto del ensayo quien deba probar que los daños que se le han irrogado traen causa del ensayo.

Son causas de exoneración de la responsabilidad la fuerza mayor y los riesgos del desarrollo. En efecto, tanto la autorización administrativa como el dictamen favorable del CEIC, ya hemos visto, como no eximen de responsabilidad a estos sujetos, entre los que suma el precepto a los colaboradores del investigador principal. De este modo, la Administración pública consigue excluir el régimen de responsabilidad objetiva por el

funcionamiento normal o anormal de sus servicios frente al sujeto de ensayo.

Esto, en parte es lógico, también dentro de su ámbito de responsabilidad se incluyen supuestos que, de faltar dicha norma, eximirían de la misma, como

A los efectos del régimen de responsabilidad previsto en este artículo, serán objeto de resarcimiento todos los gastos derivados del menoscabo en la salud o el estado físico del sujeto sometido al ensayo clínico, así como los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo, siempre que éste no sea inherente a la patología objeto de estudio, o se incluya dentro de las reacciones adversas de la medicación prescrita para dicha patología, así como la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento

sería el art. 141 LRJ-PAC66, en el caso de que el ensayo clínico se realizara en un centro dependiente de la sanidad pública.

Sí conviene señalar que, como toda responsabilidad objetiva, la fuerza mayor exonera de responsabilidad a estos sujetos frente al sujeto del ensayo. Este elemento rompe el nexo causal necesario para que se desencadene la obligación de resarcir.

Asimismo, cuando los daños se produjeran por culpa exclusivamente del perjudicado, por ejemplo, por no adecuar su conducta durante la realización del ensayo a las instrucciones previamente facilitadas por el investigador principal. La prueba, en cualquier caso, incumbe al promotor, investigador principal y al centro donde se realizó el experimento.

Sobre los daños indemnizables, la compensación de los sujetos de ensayo

Señala el apartado quinto del art. 8 que “a los efectos del régimen de responsabilidad previsto en este artículo, serán objeto de resarcimiento todos los gastos derivados del menoscabo en la salud o el estado físico del sujeto sometido al ensayo clínico, así como los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo, siempre que éste no sea inherente a la patología objeto de estudio, o se incluya dentro de las reacciones adversas de la medicación prescrita para dicha patología, así como la evolución proposita de su

enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento”.

En consecuencia, es evidente que el régimen de responsabilidad previsto en esta norma no tiende a un resarcimiento integral del perjudicado. De un lado, no se prevé la posible indemnización de los daños morales, y de otro, tampoco se hace alusión a los daños que al margen de la salud o el estado físico pudiera ocasionar el ensayo en el participante. Este último inciso podría solucionarse acudiendo a los arts. 60.6 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios y 3.8 del Real Decreto 223/2004, relativo a la compensación de los sujetos participantes en ensayos clínicos sin beneficio potencial directo – ensayos no terapéuticos– Pero no cubre los supuestos de ensayos de carácter terapéutico.

Si a lo anterior añadimos el dato del importe limitado que en concepto de responsabilidad está garantizado por el seguro u otra garantía financiera, es evidente que el régimen aquí previsto se aparta del previsto con carácter general en Derecho de daños. Ahora bien, ello no significa necesariamente que excluya al mismo. Simplemente habrá de acudir a esas normas generales para completar el resarcimiento de conceptos no previstos en la norma pero que probadamente tuvieran causa del ensayo clínico. No olvidemos que el párrafo 3 del art. 8 RD 223/2004 parte de la posibilidad de que el seguro obligatorio o bien no exista,

o bien “no cubran enteramente los daños”. En consecuencia, si la póliza se contrata para cubrir exclusivamente dichos daños y, además, con un importe límite que puede no darles enteramente cobertura, los responsables del importe y conceptos no cubiertos por la póliza serán los sujetos previstos en la norma con carácter objetivo y solidariamente.

Área de Nuevas Tecnologías
De Lorenzo Abogados
ant@delorenzoabogados.es

*En consecuencia,
es evidente que el régimen
de responsabilidad
previsto en esta norma
no tiende a un
resarcimiento
integral del perjudicado.
De un lado, no se prevé
la posible indemnización
de los daños morales,
y de otro, tampoco
se hace alusión a
los daños que al margen
de la salud o el
estado físico pudiera
ocasionar el ensayo en el
participante*
