

INDEMNIZACIÓN POR DAÑOS Y PERJUICIOS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS: RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD

PABLO VIGUERAS PAREDES

Jefe de Servicio de Asesoría Jurídica
Hospital Clínico Universitario “Virgen de la Arrixaca”

Profesor Asociado de la Universidad de Murcia
Universidad de Murcia

Toda actividad implica un riesgo y como tal, puede ser objeto de cobertura por un seguro para cubrir la posible responsabilidad derivada de la actividad realizada. En el supuesto de ensayos clínicos, el seguro se convierte en obligatorio para garantizar al sujeto interviniente una protección específica por haber aceptado someterse a una experimentación médica de incierta eficacia. Como señala DE ABAJO¹ el requisito legal del seguro tiene una larga vigencia en España, y se ha considerado una aportación pionera de nuestro país para garantizar la protección de los sujetos de investigación y favorecer con ello su participación en los ensayos clínicos, situación que contrasta con la de otros países avanzados, en los que se está pidiendo desde hace tiempo una regulación similar.

Con el seguro se intenta, de esta manera, salvaguardar todas las responsabilidades derivadas de un ensayo clínico estableciendo una responsabilidad objetiva y solidaria en la celebración de estudios clínicos entre promotor, investigador y centro, como afirma SAIZ GARCÍA². Sin este requisito no es posible iniciar el ensayo.

¹ De Abajo FJ, Rodríguez A., Blas J. “El seguro de responsabilidad civil en los ensayos clínicos: reflexiones a propósito de una reclamación”. *Med Clin* (Barc.). 2013; 140(5): 224-228.

² Sáiz C. “Responsabilidad médico-sanitaria derivada de los experimentos clínicos en humanos”. En: Tomás-Valiente C et al, Coordinadora. *La Salud: intimidad y libertades informativas*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2006, p. 155.

La práctica habitual es aportar la existencia de una póliza de responsabilidad civil y no tanto otras garantías financieras permitidas legalmente (principalmente avales), existiendo compañías aseguradoras especializadas en este tipo de seguros. DE ABAJO³ y otros indican que en prácticamente todos los ensayos se informa de la existencia de un seguro de responsabilidad civil, pero muy rara vez, se indica a los sujetos, de forma explícita, sobre las exclusiones de la cobertura, en especial la que se refiere a la exclusión de los daños resultantes de las reacciones adversas descritas en la Hoja de Información al Paciente. Como tales exclusiones dejan sin efecto la posibilidad de una reclamación, se considera que los sujetos de investigación deben conocerlas y, por tanto, los Comité Ético de Investigación Clínica deberían exigir que se advirtiera a los sujetos de dichas exclusiones.

FERNANDEZ PIERA y ARDURA ORTEGA⁴ destacan que es habitual que exista dicho seguro concertado, y la adaptación del Master ICF a este respecto consiste en mencionar que las condiciones del seguro en cuestión son conformes con los requisitos del Real Decreto, y en asegurarnos de que el término *injury*, que normalmente figurará en el Master ICF, se traduzca como «daños y perjuicios». También debe incluirse el nombre de la compañía con la que está suscrita la póliza del seguro y su número de referencia.

El apartado 5.8 de las normas de Buena Práctica Clínica, al abordar la indemnización a los sujetos e investigadores especifica que *“si lo requiere la legislación vigente, el promotor deberá concertar un seguro o indemnizar (cobertura legal o financiera) al investigador/institución, para cubrir las reclamaciones que sean consecuencia del ensayo clínico, excepto para aquellas que surjan por mala práctica o negligencia”*. Y continúa: *“En el caso de producirse daños relacionados con el ensayo, las pólizas y procedimientos del promotor deberán cubrir los costes de tratamiento de los sujetos del ensayo, de acuerdo con la legislación vigente. Cuando los sujetos del ensayo reciban una indemnización, el método y la forma de indemnización deberá cumplir la legislación vigente”*.

³ Op. Cit.

⁴ Fernández M, Ardura M. “Adaptación del consentimiento informado a la legislación española en los ensayos clínicos internacionales”. Revista *Panace@* 2012; XIII (36): 291-293.

Desde el punto de vista contractual, PAZ-ARES⁵ entiende que *“las obligaciones que contractualmente debería asumir el promotor al respecto serán las de pagar las primas del seguro. La suscripción del seguro como obligación contractual resulta un poco superflua, en cuanto que, con carácter previo a la firma del contrato, esta obligación legal impuesta al promotor ya habrá sido fiscalizada por el Comité Ético de Investigación Clínica para poder emitir su dictamen favorable. En este sentido resulta llamativo que se pida “copia de la póliza de seguro” y no justificante del pago de la prima inicial. Si bien guarda relación con la existencia del seguro obligatorio, sino más bien con la ausencia de su cobertura, sería conveniente detallar claramente la atribución de responsabilidades entre promotor, centro e investigador. Ello es especialmente importante en primer lugar por la presunción de relación de causalidad que establece el artículo 8.4 del Real Decreto de Ensayos Clínicos 223/2004, y en segundo lugar, por la solidaridad que establece el artículo 8.3 de la misma norma. Ambas cuestiones pueden motivar que el promotor acabe respondiendo de cuestiones de las que no debería responder en circunstancias normales. Esta delimitación resultará importante a la hora de fundar cualesquiera acciones de regreso derivadas de la solidaridad referida que impone el artículo 8.3 del Real Decreto de Ensayos Clínicos 223/2004 entre los obligados solidarios (centro, investigador y promotor). La estructura de esta cláusula bien podrá asemejarse a las cláusulas de indemnidad típicas que encontramos en otros contratos típicos del sector farmacéutico (p.ej. contratos de distribución y licencia y contratos de fabricación por terceros)”*.

DE MONTALVO⁶ también se muestra crítico con los certificados aportados por los promotores en relación a la existencia del seguro, siendo *“importante comprobar que explícitamente el seguro cubre el ensayo que se está evaluando, es decir, que se certifique por la compañía aseguradora que el ensayo en cuestión está explícitamente cubierto, coincidiendo el título del ensayo y el que consta en la certificación”*.

El artículo 9 del Real Decreto de 2015 diferencia, por primera vez, distintos niveles de aseguramiento diferenciando entre

⁵ Paz-Ares T, Darna P. “Cuestiones jurídicas relacionadas con los contratos de realización de ensayos clínicos”. *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*. 2006; (16): 33-43

⁶ Op. Cit.

- Ensayos clínicos de bajo nivel de intervención,⁷ en cuyo supuesto no es imprescindible contratar un seguro y pueden estar cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo clínico.
- Ensayos clínicos sin ánimo comercial, en cuyo caso basta con presentar una solicitud al CEIm sin haber contratado el seguro o garantía financiera y en caso de ser favorable el dictamen del CEIm, la resolución de autorización quedará supeditada a la presentación de dicha documentación al propio CEIm en un plazo de treinta días naturales no pudiendo iniciarse el estudio hasta que este considere que se cuenta con el seguro o garantía financiera exigidos.
- Resto de ensayos clínicos, en los que se hace necesario un seguro desde el momento de la presentación del ensayo para evaluación y documentarlo.

Además, el artículo identifica al promotor como responsable de que se haya contratado un seguro o garantía financiera que cubra los daños y perjuicios que pueda sufrir el paciente, las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico.

Si el promotor e investigador principal son la misma persona y el ensayo clínico se realiza en un centro sanitario dependiente de una administración pública, esta puede adoptar las medidas que considere oportunas para facilitar la garantía de los riesgos específicos derivados del ensayo en los términos señalados en los apartados

⁷ Según el artículo 2.1 j) del Real Decreto el ensayo clínico de bajo nivel de intervención» es un ensayo clínico que cumpla todas las condiciones siguientes: 1.º Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados. 2.º Según el protocolo del ensayo clínico: 1.º Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o 2.º el uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados. 3.º Los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados.

anteriores, con el objeto de fomentar la investigación (contratar el seguro ella misma, por ejemplo).

Por último, resulta novedoso la exigencia de la extensión del seguro que ampara al resto de la plantilla del centro a las actuaciones de los «investigadores clínicos contratados» referidas a aquella asistencia médica al sujeto que, concurriendo en el tiempo con el desarrollo del ensayo, se lleve a cabo por razones ajenas al mismo o no traiga causa del mismo, lo que sin duda incrementará a partir de ahora las primas.

El artículo 10 del Real Decreto 1090/2015 delimita el régimen de responsabilidad reproduciendo tres apartados que ya venían especificados en el Real Decreto de 2004 (artículos 8.4, 8.5 y 8.6). Son los siguientes:

- Una presunción *iuris el de iure* de responsabilidad durante la realización del ensayo y durante el año siguiente a su finalización: Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud del sujeto del ensayo durante su realización y en el año siguiente a la finalización del tratamiento se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del ensayo está obligado a probar el nexo entre el ensayo y el daño producido.
- El contenido de la indemnización, que abarca daños físicos y económicos (lucro cesante y daño emergente) derivados del ensayo y no de la patología de base (aspecto por otra parte muy difícil de delimitar): 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 estado físico de la persona sometida al ensayo clínico, así como los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo, siempre que este no sea inherente a la patología objeto de estudio o a la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.
- Cuantía mínima asegurada: El importe mínimo que se garantizará en concepto de responsabilidad será de 250.000 euros por persona sometida a ensayo clínico, pudiendo ser percibido en forma de indemnización a tanto alzado o de renta equivalente al mismo capital. Podrá establecerse un capital asegurado

máximo o importe máximo de la garantía financiera por ensayo clínico y anualidad de 2.500.000 euros.

Las Normas de Buena Práctica Clínica, en sus apartados 5.7 y 5.8, regulan la asignación de las responsabilidades y funciones y la indemnización a los sujetos e investigadores, señalando que, si lo requiere la legislación vigente, el promotor deberá concertar un seguro o indemnizar (cobertura legal o financiera) al investigador/institución, para cubrir las reclamaciones que sean consecuencia del ensayo clínico, excepto para aquellas que surjan por mala práctica o negligencia. En el caso de producirse daños relacionados con el ensayo, las pólizas y procedimientos del promotor deberán cubrir los costes de tratamiento de los sujetos del ensayo, de acuerdo con la legislación vigente. Cuando los sujetos del ensayo reciban una indemnización, el método y la forma de indemnización deberán cumplir la legislación vigente.

Finalmente, y en cuanto a la escasísima jurisprudencia existente en esta materia refiere RUIZ GARCIA⁸ “se reduce al caso resuelto por la Audiencia Provincial de Valencia en Sentencia de 30.6.2003, en el que el hijo de los actores, que participaba en un ensayo para la evaluación de la eficacia del fármaco Formoterol en la enfermedad de asma bronquial, falleció por una parada cardio-respiratoria. La Audiencia condenó al laboratorio farmacéutico, promotor del ensayo, y a su aseguradora a pagar 90.000 €, pues consideró probada la relación de causalidad con base en la presunción del artículo 62.2 de la Ley del Medicamento. El caso pone de manifiesto la problemática principal asociada a este tipo de litigios: la prueba de la relación de causalidad entre los daños y la práctica del ensayo clínico”.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- De Abajo FJ, Rodríguez A., Blas J. “El seguro de responsabilidad civil en los ensayos clínicos: reflexiones a propósito de una reclamación”. *Med Clin (Barc.)*. 2013; 140(5): 224-228.

⁸ Ruíz JA. “Aspectos jurídicos de la medicina personalizada”. *InDret*, Revista para el análisis del Derecho [Revista en internet]. 2005; (2): 1-40.

- De Montalvo F. “Consideraciones legales”. En: Galende I, coordinadora. *Guías Operativas de los CEIC-Evaluación de Ensayos Clínicos*. Madrid: Fundación Astra-Zéneca, 2004: 45-59.
- De Montalvo F. “Aspectos legales de los ensayos clínicos”. En: Martínez C, coordinadora. *Ensayos clínicos en España. Ética. Normativa, metodología y aspectos prácticos*. 1ª ed. Madrid: Astellas Pharma, 2010: 74-99.
- Ordovás JP, Baines JP, López-Briz E, Urbietta-Sanz E, Torregrosa-Sánchez R, Jiménez-Torres NV. “Análisis de la hojas de información al paciente para la obtención de su consentimiento informado en ensayos clínicos”. *Med Clin (Barc)*. 1999; 112: 90-4.
- Paz-Ares T, Darna P. “Cuestiones jurídicas relacionadas con los contratos de realización de ensayos clínicos”. *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*. 2006; (16): 33-43.
- Sáiz C. “Responsabilidad médico-sanitaria derivada de los experimentos clínicos en humanos”. En: Tomás-Valiente C et al, Coordinadora. *La Salud : intimidad y libertades informativas*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2006, p. 155.

OTROS DOCUMENTOS Y LEGISLACIÓN CONSULTADA

- Código de Nüremberg de 20 de agosto de 1947. *British Medical Journal* [Revista en internet] 1996 diciembre. [acceso 7 de octubre 2016]; 313(707):1448. Disponible en: <http://www.cirp.org/library/ethics/nuremberg/>
- Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas con seres humanos. Asamblea General de la Asociación Médica Mundial. [acceso 6 de octubre 2016]; Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>
- Informe Belmont. Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación. Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento. (18 de abril de 1979).
- Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina

(Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, con entrada en vigor el 1 de enero de 2000. Boletín Oficial del Estado, nº 251, p. 36825, (20 de octubre de 1999).

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado, nº 274, p. 22188, (15 de noviembre de 2002).
- Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Diario Oficial de la Unión Europea, L 158/1, (27 de mayo de 2014).
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios «Boletín Oficial del Estado, núm. 177, p. 62935.(25 de julio de 2015).
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos Boletín Oficial del Estado, núm. 307, p. 121923 (24 de diciembre de 2015).