

## Los ensayos clínicos con medicamentos en seres humanos

Gemma Blanco Santos

Los ensayos clínicos con medicamentos en seres humanos es un tema de interés médico y legal. Médico, en cuanto que las investigaciones tienen que ser realizadas por personas científicamente preparadas y bajo la dirección de un médico responsable, y legal, ya que existe una normativa al respecto que regula los requisitos de su realización, los ensayos clínicos afectan a derechos fundamentales y aquella tiene prevista la intervención del Fiscal cuando sujetos de los ensayos son menores o incapaces.

La normativa referida está constituida por la Ley 25/90, de 20 de diciembre, del Medicamento, que dedica su título III a regular la realización de los ensayos clínicos. A partir de esta Ley se hacía necesario determinar las funciones y responsabilidades de los agentes implicados en su realización, así como los requisitos para que fuesen autorizados, cuestiones éstas que regula el R. D. 561/93, de 16 de abril. En él se hace referencia a la necesidad de seguir las normas de la buena práctica clínica y se recogen los aspectos mínimos que serán de obligado cumplimiento para los ensayos clínicos con medicamentos. Con esto se pretende que aquellos sean diseñados y realizados de modo que se asegure su fiabilidad y se protejan los derechos de los sujetos, en concreto, el derecho a la vida, a la integridad, a la salud y a la intimidad.

El R. D., en el artículo 10.2, declara que «los ensayos clínicos se realizarán en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos, si-

guiéndose a estos efectos los contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas actualizaciones».

La Declaración de Helsinki fue adoptada por la 18.<sup>a</sup> Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, 1964, revisada por la 29.<sup>a</sup> Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, 1975, y enmendada por la 35.<sup>a</sup> Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, 1983. En ella se recogen unas recomendaciones para guiar a los médicos de todo el mundo en la investigación biomédica en seres humanos, distinguiendo entre la que se propone el diagnóstico y tratamiento de un paciente y aquella otra que persigue un fin puramente científico y que no supone ningún beneficio directo, diagnóstico o terapéutico, para la persona sometida a investigación. El R. D. de 1993, en su artículo 2, define el ensayo clínico como toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su aplicación a seres humanos, orientada a algunos de los siguientes fines: a) Poner de manifiesto sus efectos en el organismo humano. b) Establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada. c) Conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad. No se considera ensayo clínico la administración de la sustancia o medicamento a un solo paciente en el ámbito de la práctica médica habitual con el único propósito de conseguir un beneficio para el mismo.

Sujetos del ensayo clínico, según el artículo 11, pueden ser personas sanas o enfermas, también mujeres embarazadas o en período de lactancia, pero con respecto a ellas sólo se podrán

realizar ensayos con fines terapéuticos y los que persigan fines científicos, se practicarán cuando el Comité Ético de Investigación Clínica concluya que no supone ningún riesgo previsible para su salud ni para la del feto o niño y que se van a obtener conocimientos relevantes y útiles sobre el embarazo o la lactancia. Si los sujetos de los ensayos son menores o incapaces sólo podrán realizarse ensayos con fines terapéuticos, cuando la enfermedad o patología sea propia de aquéllos y los que tengan fines no terapéuticos exigirán que el Comité Ético de Investigación Clínica adopte las medidas necesarias que garanticen que el riesgo sea mínimo. Antes de iniciar el ensayo, es necesario obtener del sujeto un consentimiento libre e informado. Informado en el sentido de que se le debe comunicar y que comprenda perfectamente los objetivos, riesgos previstos, beneficios para él o la sociedad, derechos, responsabilidades, etc. Es el apartado 5 del artículo 12 el que prevé la intervención del Ministerio Fiscal cuando sujetos de los ensayos son menores o incapaces. En estos casos, el consentimiento lo otorgará el representante legal, y si el menor tiene 12 años o más, también deberá prestarlo. El consentimiento del representante legal y del menor, en su caso, será puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal, previamente a la realización del ensayo.

La función del fiscal en esta materia es la de velar porque el consentimiento haya sido prestado libremente y acompañado de información completa y necesaria y la de evitar que el menor o incapaz sea sujeto de múltiples ensayos, tarea ésta que se conecta con el fin último de proteger el interés de estas personas y sus derechos fundamentales. Pero para cumplir adecuadamente esta función, el Fiscal debe conocer algo más que el simple consentimiento otorgado, debe contar con más información, así debe saber los objetivos del ensayo, los riesgos previstos, si el ensayo tiene o no fin terapéutico; en este último caso, las medidas adoptadas por el Comité Ético de Investigación Clínica para que el riesgo sea mínimo, siendo también oportuno que se acompañe un escrito recogiendo la información proporcionada al sujeto del

ensayo y firmado por el interesado. Pero estos datos no están previstos en el R. D. como información complementaria que debe llegar al fiscal junto con el consentimiento otorgado, lo que ha provocado que los laboratorios promotores de ensayos clínicos a nivel nacional hayan dejado constancia que son distintos los requisitos de información y documentación que cada una de las fiscalías con las que ha contactado solicitan, por lo que se hace imprescindible que a través de la Fiscalía General del Estado se canalice y oriente la actuación del fiscal cuando el artículo 12.5 del R. D. prevé su intervención.

De un análisis del R. D. de 1993 se desprende que éste debería haber previsto la actuación del fiscal en algunos asuntos concretos: así, cuando se refiere al uso compasivo de medicamentos, es decir, cuando productos en fase de investigación clínica o medicamentos para indicaciones distintas de las autorizadas, se utilizan en pacientes aislados y bajo la exclusiva responsabilidad de un médico, pacientes que pueden ser menores o incapaces, siendo este supuesto mucho más grave que el genérico del artículo 12.5.

En segundo lugar, el artículo 19 regula los acontecimientos adversos, refiriéndose a resultados tan graves como la muerte, la incapacidad permanente o los procesos malignos y, sin embargo, el R. D. no expresa que aquéllos que pongan en conocimiento del fiscal, ni siquiera cuando se trata de menores o incapaces. Lo normal sería que al fiscal se le comunicasen dichas adversidades en la realización del ensayo iniciado, consiguiéndose de esta manera una mayor transparencia.

Un tercer aspecto es el previsto en el artículo 12.6, cuando por la urgencia de aplicación del tratamiento no fuese posible obtener el consentimiento del sujeto. En este caso, el precepto indica que el sujeto o su representante legal otorgará el consentimiento, en cuanto sea posible, para continuar con el ensayo y, sin embargo, nada dice sobre que el fiscal sea informado de la razón de la urgencia y del consentimiento, aunque en este caso excepcional se otorgue una vez iniciado el ensayo.

Una última cuestión que se plantea es si el fiscal puede oponerse a la realización del ensayo. Del artículo 12.5 se desprende una respuesta afirmativa, desde el momento en que aquél deberá conocer el consentimiento previamente a la realización del ensayo. Pero, ¿cómo puede oponerse el fiscal? En la práctica, el fiscal deberá plantear la oposición ante la autoridad judicial para que sea ésta la que conceda o deniegue la autorización, y ello por la vía del artículo 158.3 del Código Civil, o a través de la Ley de 1978 de Protección Jurisdiccional de los Derechos Fundamentales de la Persona.

Todas las cuestiones expuestas ponen de relieve, por un lado, la inadecuada regulación que el R. D. ha hecho de la intervención del Ministerio Fiscal cuando sujetos de los ensayos son menores o incapaces y, por otro, la necesidad de que el tema sea tratado con unidad de criterios por las distintas fiscalías. Evitaremos así el desconcierto de los agentes implicados en la investigación y de los propios fiscales, en una función nueva que debe ser concretada. ◀

---

**Gemma Blanco Santos**, *fiscal de la Adscripción Permanente de la Fiscalía en Linares.*

---

