

Responsabilidad civil por daños causados en los ensayos clínicos.

Estudio del régimen de responsabilidad contenido en el Capítulo III del 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.

Javier Barceló Doménech

Facultat de Dret
Universitat d'Alacant

Abstract

Los ensayos clínicos son necesarios y esenciales para obtener medicamentos autorizados para el tratamiento y prevención de las enfermedades. La publicación y entrada en vigor del nuevo Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril, introduce cambios importantes para España, dando lugar al 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. Entre otras materias, el Real Decreto contiene las reglas técnicas de la responsabilidad en los ensayos clínicos: no pueden ser autorizados sin seguro o garantía financiera equivalente que cubran los daños a los participantes que puedan derivarse de su realización; si el seguro no cubre por entero los daños reclamados, el promotor, el investigador principal y el hospital donde se lleva a cabo el ensayo responderán objetiva y solidariamente, invirtiéndose la carga de la prueba, no pudiendo exonerarse de responsabilidad por la autorización administrativa o el dictamen del Comité de Ética para la Investigación con medicamentos; salvo prueba en contrario, se presume causado por el ensayo cualquier daño a la salud del sujeto de ensayo durante el mismo y durante un año después de la conclusión del tratamiento, pero transcurrido dicho periodo el sujeto de ensayo está obligado a probar la relación causal entre daño y ensayo; serán objeto de resarcimiento todos los gastos derivados del menoscabo a 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; el importe mínimo que se garantizará en concepto de responsabilidad será 250.000 Euros por sujeto de ensayo, pudiendo ser percibido en forma de indemnización a tanto alzado o de renta equivalente al mismo capital, y podrá establecerse un capital asegurado máximo o importe máximo de garantía financiera por ensayo clínico y anualidad de 2.500.000 Euros.

Este trabajo tiene como propósito analizar este marco normativo, formulando observaciones críticas al mismo.

Clinical trials are necessary and essential to obtain authorised medicines for the treatment and prevention of illness. The adoption and entry into force of the new Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council, of 16 April 2014, introduces important changes for Spain, leading to the publication of the Royal Decree 1090/2015, of 4 December, regulating clinical trials with medicinal products, Ethics Committees for Investigation with medicinal products and the Spanish Clinical Studies Registry. Among other topics, the Royal Decree contains the technical rules of liability in clinical trials: they cannot be conducted unless an insurance or other financial guarantee has been previously subscribed to cover damages to participants that may arise as a result of the trials; if insurance does not entirely cover damages claimed, the sponsor, the principal investigator and the hospital where the trial is conducted will share joint and strict liability, bearing the burden of proof, and neither administrative authorization of the trial nor the opinion of the Ethics Committee with Medicinal Products will enable them to disclaim this liability; unless proven otherwise, it shall be presumed that any harm to the health of a trial subject health during the course of the trial and within one year from the end of treatment has occurred as a result of the trial, but, once the year has concluded, the trial subject is obliged to prove the connection between the trial and the harm caused; all expenses derived from

impairment in the health or physical status of the subject undergoing the clinical trial shall be considered liable for compensation, as well as any economic losses directly derived from such impairment, provided this is not inherent to the disease under study or due to the natural course of the disease as a result of the ineffectiveness of treatment; the minimum amount that shall be guaranteed as civil liability shall be 250.000 Euros per subject undergoing the clinical trial, which may be received as a flat rate payment or as an income equivalent to the same capital. A maximum insured capital or maximum amount of the financial guarantee per clinical trial and per year of 2.500.000 Euros may be established.

The purpose of this paper is to analyze and give a critical reflection on this legislative framework.

Title: Civil liability for damages caused in the course of clinical trials.

An study of the liability scheme contained in the Chapter III of the Royal Decree 1090/2015, of 4 December, regulating clinical trials with medicinal products, Ethics Committees for Investigation with medicinal products and the Spanish Clinical Studies Registry.

Keywords: Tort Law, clinical trials, patients, insurance, biomedical research, presumption of causality, informed consent.

Palabras claves: Responsabilidad civil, ensayos clínicos, pacientes, seguro, investigación biomédica, presunción de causalidad, consentimiento informado

Sumario

- 1. La protección de los sujetos de ensayos clínicos.**
- 2. El marco normativo interno y europeo**
- 3. El régimen especial de responsabilidad civil.**
 - 3.1. Introducción.**
 - 3.2. Contratación de un seguro u otra garantía financiera equivalente.**
 - 3.3. Responsabilidad solidaria y objetiva en caso de cobertura insuficiente.**
 - 3.4. Presunción *iuris tantum* de causalidad.**
 - 3.5. Daños resarcibles y supuestos de exclusión.**
 - 3.6. Límites cuantitativos de la cobertura.**
- 4. A modo de conclusión: visión crítica de la regulación actual.**
- 5. Tabla de jurisprudencia citada**
- 6. Bibliografía**

1. La protección de los sujetos de ensayos clínicos.

La investigación biomédica tiene en el ensayo clínico¹ uno de sus principales activos. De hecho, son necesarios para la autorización de nuevos medicamentos o para nuevas indicaciones terapéuticas de los que ya están siendo comercializados. El avance científico y la mejora en la asistencia sanitaria están directamente relacionados con la realización de ensayos clínicos.

La investigación experimental se combina necesariamente con medidas que garantizan la seguridad de los participantes, los llamados sujetos de ensayo. Aunque no son frecuentes, pueden causarse daños en el curso del ensayo, apareciendo en escena la responsabilidad civil, que proporciona los instrumentos y mecanismos básicos e idóneos para lograr la reparación.

En ese esfuerzo por mejorar y alargar nuestra existencia, la medicina, los ensayos, se mueven entre lo viejo y lo nuevo, entre lo osado y lo cauto, y en ese combate los resultados son, a veces, nefastos y, sin embargo, se trata de una metodología irrenunciable para conseguir progresar en el tratamiento de las enfermedades. Los casos de daños en ensayos clínicos, poco frecuentes como ya hemos dicho, suelen saltar a un primer plano de la actualidad; basta un par de ejemplos recientes, donde constatamos la posición central del Derecho de la Salud en el conjunto de las regulaciones jurídicas y su relación directa con la materia, siempre en auge también, de la responsabilidad civil.

Nos referimos, en primer lugar, al caso Bial, que ocurre en Francia a principios de 2016. Tras la previa experimentación con chimpancés, se estaban desarrollando desde mediados de 2015 en las instalaciones de la empresa privada Biotrial, con sede en Rennes, ensayos de un medicamento para combatir cambios de ánimo y distorsiones motoras que aparecen en enfermedades degenerativas. El ensayo se encontraba en fase 1, realizándose con voluntarios sanos² que sufrieron accidentes cerebrales con necrosis y hemorragias profundas, llegando a fallecer un participante.

¹ Hoy, conforme al art. 2.1 i) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, se define el ensayo clínico como «un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

1º. Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado.

2º La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.

3º Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual».

Existe otro tipo de ensayo, llamado ensayo de bajo nivel de intervención, al que nos referiremos más adelante.

² Como señala VIEITO VILLAR (2016), una de las circunstancias que causó más controversia fue el hecho de seguirse el ensayo en individuos sanos. Ahora bien, como indica este autor, «lejos de tratarse de un fenómeno excepcional, este punto es del todo habitual, conformando la denominada “Fase I” (o pre-clínica) del ensayo.

El segundo caso tiene lugar en julio de 2018. Se paraliza en Holanda un ensayo clínico con Viagra en embarazadas tras la muerte de 11 bebés. Las madres habían recibido durante el embarazo sildenafil para favorecer el crecimiento de la placenta. La prueba se inició en 2015 y participaron 183 gestantes (93 tomaron Viagra, 90 un placebo). El sildenafil dilata los vasos sanguíneos y se utiliza la mejorar la erección masculina, y los médicos esperaban que aumentara el flujo de sangre en la placenta, haciendo que prospere el feto, pero ahora se teme, a la espera del resultado de la investigación, que el sildenafil haya incrementado la presión sanguínea en los pulmones, reduciendo el oxígeno³.

Vemos que, pese al riguroso control burocrático (autorización administrativa, consideración riesgo/beneficio, consentimiento informado, cumplimiento de la Buena Práctica Clínica, progresión a través de fases, etc.)⁴, los ensayos clínicos no están exentos de ocasionar perjuicios, por lo que el ordenamiento jurídico debe procurar mecanismos eficaces de protección de las víctimas del daño. Veamos si la regulación española (reciente, pero solo novedosa en aspectos muy puntuales, pues viene a seguir pautas legales y reglamentarias ya existentes) procura o no esos mecanismos.

2. El marco normativo interno y europeo

Conviene iniciar la descripción del marco normativo, refiriéndose a la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud de 28 de mayo de 2003, que dedica a la investigación el Capítulo IV. Siendo una materia en la que concurren las competencias estatales y autonómicas, las normas de este Capítulo van dirigidas a ordenar, en el ámbito sanitario, la actividad investigadora de los órganos competentes de la Administración General del Estado. Conforme al art. 44 c), es responsabilidad del Estado, sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas, «garantizar la observancia y el cumplimiento de los derechos, la protección de la salud y la garantía de la seguridad de la sociedad, de los pacientes y los profesionales involucrados en la actividad de investigación».

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, se promulga con la finalidad de regular la investigación de carácter básico y la clínica, pero excluye de su ámbito de aplicación,

El principal objetivo de esta no es otro que testar la toxicidad de la molécula, tras haber sido ensayada con éxito en el laboratorio y en modelos animales. Pensemos que realizar tales pruebas en individuos enfermos pudiera ser excesivamente arriesgado para estos, dado su estado de salud.

³ https://elpais.com/internacional/2018/07/24/actualidad/1532446652_312693.html [fecha de consulta: 30 de julio de 2018].

⁴ Incluso pueden darse consecuencias en el orden penal. Así, en concreto, el art. 361 C.p., dentro de los delitos contra la salud pública.

como se dispone en el art. 1.3, a los ensayos clínicos con medicamentos, que tienen una normativa específica.

En efecto, existe una normativa específica en materia de ensayos clínicos, constituida por el 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, y el 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, siendo España el primer país europeo en incorporar a su ordenamiento, por medio de este Real Decreto, el nuevo Reglamento (UE) 536/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Veamos, pues, las referencias que se contienen en esta normativa acabada de citar al tema concreto de los daños causados en ensayos clínicos.

El Título III del Real Decreto Legislativo 1/2015 dedica los arts. 58 a 62 a los ensayos clínicos, y es el art. 61, titulado «Garantías de asunción de responsabilidades» el que dedica algunos preceptos a la materia de la responsabilidad civil. Interesa, en particular, destacar tres normas: «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» (art. 61.1); «Cuando, por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños causados, el promotor del ensayo, el investigador responsable y el hospital o centro en que se hubiere realizado responderán solidariamente de aquéllos, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité Ético de la Investigación Clínica les eximirán de tal responsabilidad» (art. 61.2); «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 queda obligado a probar el daño y nexo entre el ensayo y el daño producido» (art. 61.3).

Es en el nivel reglamentario⁵, concretamente en el Capítulo III del Real Decreto 1090/2015, denominado «Indemnización por daños y perjuicios y régimen de responsabilidad», donde

⁵ Debería reflexionarse seriamente sobre la utilización de la vía reglamentaria para establecer un régimen especial de responsabilidad en materia de ensayos clínicos. No es un caso aislado (así, por ejemplo, también se regula por vía reglamentaria la responsabilidad civil de los titulares de instalaciones de riesgo, en el caso de la prevención y control de la legionelosis), pero no deja por ello de plantearse si la vía es la más adecuada y la relación con las normas con rango de ley. Vemos, con relación a los ensayos clínicos, que se deja al Real Decreto 1090/2015 la regulación de aspectos sustanciales del régimen de responsabilidad (como, por ejemplo, los supuestos de daños excluidos), cuando tales aspectos deberían ser regulados por la ley y no por reglamento.

encontramos los arts. 9 y 10, que vienen a desarrollar una regulación específica para la responsabilidad civil derivada de la realización del ensayo clínico.

El art. 9, que lleva por rúbrica «Indemnización por daños y perjuicios», contiene un conjunto de disposiciones relacionadas, en su mayor parte, con la exigencia de un seguro o garantía financiera que cubra los daños que pueda ocasionar el ensayo. Así, el art. 9.1 indica que en los ensayos clínicos distintos de los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención (ECBNI) el promotor velará para que el sujeto de ensayo sea indemnizado por los eventuales daños y perjuicios sufridos como consecuencia del ensayo; y el art. 9.2 sitúa al promotor del ensayo como el responsable de que se haya contratado un seguro o garantía financiera que cubra los daños y perjuicios consecuencia del ensayo y 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, todo lo cual deberá documentar con carácter previo a la realización del ensayo, salvo que se trate de un ECBNI.

Otras dos disposiciones del art. 9 contemplan situaciones específicas de ensayos clínicos. Si se trata de ensayos propios de una «investigación clínica sin ánimo comercial»⁶, el art. 9.3 permite

⁶ El art. 2.2 e) Real Decreto 1090/2015 contiene la siguiente definición: «Investigación llevada a cabo por los investigadores sin la participación de la industria farmacéutica o de productos sanitarios que reúne todas las características siguientes:

1º El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.

2º La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.

3º No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial.

4º El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantienen bajo el control del promotor.

5º Por sus características, estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto».

Existe un modelo de compromiso del promotor para ensayos clínicos sin ánimo comercial (Anexo VI, versión actualizada de 18 de abril de 2017) en el documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España. Disponible en <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo6-Ins-AEMPS-EC.pdf>

Este régimen tiene su justificación en el carácter no comercial de la investigación, es decir, la no promovida por la industria farmacéutica; se trata de una investigación dentro del Sistema Nacional de Salud y las Universidades, que cuentan con grandes investigadores en áreas que, en ocasiones, no son prioritarias para la industria, y de ahí la existencia de este tipo de ventajas adicionales. Así, se señala (VALLE DÍAZ DE LA GUARDIA *et al.*, 2017, p. 44) que «es vital que el Sistema Nacional de Salud pueda tener ensayos clínicos no comerciales y cubrir las lagunas que la investigación de las farmacéuticas no cubra, ya sean las enfermedades huérfanas, como alguno otra situación que para las compañías farmacéuticas no va a suponer un interés económico, que en tal caso, no realizará tal investigación. Esta investigación no comercial debe ser

presentar la solicitud de su realización sin haber contratado el seguro o garantía financiera, pero, en caso de ser favorable el dictamen del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (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. Si se trata de un ECBNI⁷, señala el art. 9.4 que los daños y perjuicios sobre el sujeto de estudio no precisarán estar cubiertos por un contrato de seguro o garantía financiera si los mismos ya estuvieran 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.

Para el caso en que el promotor e investigador principal sean la misma persona y el ensayo clínico se realice en un centro sanitario dependiente de una administración pública, prescribe el art. 9.5 que la administración podrá adoptar las medidas que considere oportunas para

complementaria a la comercial, pues hay que entender que las inversiones que realizan las compañías farmacéuticas son en muchos casos inasumibles».

⁷ Según el art. 2.1 j), el ECBNI es «un ensayo clínico que cumple con todas las siguientes condiciones:

1º Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.

2º 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.

3º 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.

Como indican VIEITO y VIEITO (2017, pp. 497 y 498), la necesidad de realizar este tipo de estudios, una vez se ha autorizado el fármaco, obedece a múltiples razones. En primer lugar, funcionan como estudios de registros: determinar si el beneficio de los fármacos se mantiene cuando estos son usados en las condiciones de la práctica clínica habitual, con un espectro de pacientes que presentan otras medicaciones. En segundo lugar, permiten determinar la frecuencia real de los efectos adversos identificados durante los estudios de registro, así como identificar otros nuevos que, por su baja frecuencia, solo pueden estudiarse en grupos más amplios de pacientes o identificar riesgos derivados de la concurrencia de otros factores clínicos que se excluyeron durante los estudios de registro; la exigencia de realización de este tipo de estudios, una vez aprobado el fármaco, se vincula, como puede observarse, a sistemas de farmacovigilancia, especialmente para evaluar la seguridad en poblaciones especiales que fueron excluidas en los ensayos originales (menores de edad, personas con discapacidad o personas de edad avanzada). En tercer lugar, los estudios postautorización pueden utilizarse para conocer el efecto del tratamiento en la calidad de vida de los pacientes, y los efectos de la aprobación del fármaco en el sistema de salud al poder evaluarse, por ejemplo, el consumo de recursos sanitarios. El poder medir el impacto de la aprobación de un medicamento es un requisito cada vez más necesario para poder justificar decisiones acerca de la financiación de los mismos, por lo que cada vez con mayor frecuencia son las propias autoridades sanitarias las que obligan a la realización o incluso condicionan la aprobación de un fármaco a la realización de este tipo de estudios.

Por su parte, señalan RIBA y CALVO (2015) que los estudios de bajo nivel de intervención son a menudo decisivos para evaluar tratamientos y diagnósticos estándar y optimizar el uso de medicamentos.

facilitar la garantía de los riesgos específicos derivados del ensayo en los términos señalados en los anteriores apartados, con el objeto de fomentar la investigación⁸.

Cierra el art. 9 con una disposición, la número 6, en la que dice que las actuaciones de los «investigadores clínicos contratados»⁹ referidas a aquella asistencia médica al sujeto que, concurriendo con el tiempo del ensayo, se lleve a cabo por razones ajenas al mismo o no traiga causa del mismo, deberán estar amparadas por un seguro como el que ampara el resto del personal de plantilla del centro para los aspectos no cubiertos por el seguro de ensayo clínico¹⁰.

El art. 10, dedicado al «Régimen de responsabilidad», contiene tres disposiciones: «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 estará obligado a probar el nexo entre el ensayo y el daño producido» (núm. 1); «A los efectos del régimen de responsabilidad previsto en este artículo, serán objeto de resarcimiento todos los gastos derivados del menoscabo a 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» (núm. 2); «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 garantía financiera por ensayo clínico y anualidad de 2.500.000 euros» (núm. 3).

En las normas del Decreto Legislativo 1/2015 y del Real Decreto 1090/2015, que acaban de verse, se contiene el régimen especial de responsabilidad civil por daños derivados de los ensayos clínicos. Lo cual, como es obvio, no impide acudir a las reglas del régimen común para los casos no previstos por este régimen especial; por ejemplo, en la importante cuestión de la prescripción de la acción.

⁸ Da como ejemplo GARCÍA GÁMEZ (2014, p. 425) «el incluir dentro del ámbito de la cobertura de la póliza de seguro de responsabilidad por daños general del centro sanitario los daños que se causen por la realización de ensayos clínicos».

Otro ejemplo sería que la Administración concertase ella misma un seguro específico de ensayos clínicos. Así, VIGUERAS (2016, p. 5).

⁹ En la definición del art. 2.2 f) Real Decreto 1090/2015, es «aquel investigador contratado por el centro o entidades de investigación relacionadas con este para la realización de uno o varios ensayos clínicos, siempre que cuenten con la titulación exigible para el desarrollo de las funciones que le son asignadas y pueda desarrollar estas en el marco asistencial del centro».

¹⁰ Esta exigencia de la extensión del seguro, que es una novedad, incrementará a partir de ahora las primas. Así opina VIGUERAS (2016, p. 5).

En España, el desarrollo normativo de los ensayos empieza hace cuarenta años, siendo sus principales hitos los siguientes:

El primer texto es el Real Decreto 944/1978, de 14 de abril, por el que se regulan los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y preparados medicinales; este Real Decreto fue posteriormente desarrollado por Orden Ministerial de 3 de agosto de 1982. También aparece en el art. 95 (hoy todavía vigente) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, una referencia expresa a los ensayos clínicos.

Pero es en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, que dedica el Título III íntegramente a los ensayos clínicos, donde aparece la primera mención al seguro y a la responsabilidad civil, concretamente el art. 62, que se refiere al seguro obligatorio previo al ensayo, a la responsabilidad solidaria y objetiva en caso de insuficiente cobertura y a la presunción de causalidad entre ensayo y daño durante un año; el apartado 1º del art. 62 fue posteriormente modificado por la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.

El Título III de la Ley del Medicamento de 1990 fue desarrollado por el Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de los ensayos clínicos con medicamentos. El art. 13, denominado «Del seguro de los sujetos del ensayo», da una regulación mucho más detallada del seguro y de la responsabilidad civil: obligatoriedad de contratar el seguro, sujeto responsable de la contratación, responsabilidad solidaria y objetiva de los agentes implicados en caso de falta de cobertura, presunción de causalidad de un año entre ensayo y daño, daños resarcibles y no resarcibles, así como importe mínimo asegurado.

Posteriormente, el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, viene a incorporar en su totalidad al ordenamiento interno la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación 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, y deroga el Real Decreto 561/1993. El art. 8, cuya rúbrica es «Del seguro u otra garantía financiera de los sujetos del ensayo», se ocupa del seguro y del régimen específico de responsabilidad en esta materia.

La Ley del Medicamento de 1990 fue derogada por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, regulándose los ensayos en los arts. 58 y ss. Bajo la rúbrica «Garantías de asunción de responsabilidades», el art. 61 se ocupaba del seguro y dictaba normas de responsabilidad civil.

El Reglamento comunitario de 2014 no entra en el régimen sustantivo de la responsabilidad, que deja a los Estados miembros. Contiene un único precepto, el art. 76, referido a la indemnización por daños y perjuicios, ocupándose sobre todo del seguro o garantía: «1. Los Estados miembros velarán por que existan mecanismos de indemnización de los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto de ensayo como consecuencia de su participación en un ensayo clínico realizado en su territorio en forma de seguro, garantía o un mecanismo similar que sea equivalente en cuanto a su finalidad y acorde a la naturaleza y alcance del riesgo»; «2.

El promotor y el investigador recurrirán al mecanismo a que hace referencia el apartado 1 en la forma que corresponda al Estado miembro implicado en el que se está realizando el ensayo clínico»; «3.Los Estados miembros no exigirán que el promotor haga ningún uso adicional del mecanismo a que hace referencia el apartado 1 en relación con ensayos clínicos de bajo nivel de intervención si el mecanismo de indemnización vigente aplicable cubre los daños y perjuicios que pueda sufrir el sujeto de ensayo como consecuencia de la utilización de un medicamento en investigación de conformidad con el protocolo de ese ensayo clínico en particular en el territorio de ese Estado miembro»¹¹. No dice más el Reglamento, remitiéndose, en cuanto al régimen concreto de responsabilidad, a lo que diga el Derecho nacional, tal y como puede verse de lo dispuesto en el art. 95, a cuyo tenor «el presente Reglamento se entenderá sin perjuicio del Derecho nacional y de la Unión en cuanto a la responsabilidad civil y penal del promotor o del investigador»¹².

3. El régimen especial de responsabilidad civil.

3.1. Introducción.

Como conclusión de lo visto en el apartado anterior, dedicado al marco normativo, podemos decir que el Reglamento de 2014 deja a los Estados miembros la regulación de la responsabilidad civil por daños causados en la realización de ensayos clínicos¹³ y dicha regulación, en el caso español, es especial, al tener unas normas referidas expresamente a los

¹¹ El Considerando 62 dice: «En los ensayos clínicos, debe garantizarse una indemnización por daños y perjuicios cuando se solicite con éxito de conformidad con la legislación aplicable. Por consiguiente, los Estados miembros deben velar por que existan mecanismos de indemnización de los daños y perjuicios sufridos por un sujeto de ensayo que sean acordes con la naturaleza y alcance del riesgo».

¹² El Considerando 61 afirma la remisión con una claridad mayor: «Cuando, en el transcurso de un ensayo clínico, los daños causados a un sujeto de ensayo den lugar a la responsabilidad civil o penal del investigador o del promotor, las condiciones de tal responsabilidad, la causalidad, el nivel de daños y perjuicios y las sanciones deben seguir rigiéndose por el Derecho nacional».

¹³ Para GARCÍA GÁMEZ (2014, p. 417) el hecho de dejar en manos de los Estados miembros los requisitos para ejercitar el derecho a la indemnización (es decir, los aspectos sustantivos de la responsabilidad civil), «puede llegar a causar importantes diferencias entre los Estados, sobre todo con aquellos que tengan un régimen flexible de responsabilidad por daños, en el cual sea difícil obtener una indemnización por parte del causante del daño, y aquellos otros que establezcan un régimen más estricto, como pueden ser, por ejemplo, los Estados con responsabilidad objetiva en este campo. Esto puede dar lugar a que los investigadores acudan a aquellos países en los cuales el régimen de responsabilidad le sea más favorable, y por tanto sea más difícil responder por los daños causados, propiciando con ello un dumping de responsabilidad para atraer ensayos clínicos por parte de los Estados, estableciendo regímenes en los cuales sea más difícil responder por los daños, o, por ejemplo, imponiendo el deber de aseguramiento o de contar con garantías financieras obligatorias por cuantías bajas, o incluso asumiendo el propio Estado las indemnizaciones que se causen a los participantes en los ensayos clínicos».

ensayos clínicos, que se encuentran en el art. 61 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y en los arts. 9 y 10 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

Ahora bien, y conviene dejarlo bien claro, dicha normativa especial, como tendremos ocasión de comprobar, dista mucho de abordar todo el régimen jurídico de la responsabilidad civil derivada de los ensayos clínicos, siendo necesario acudir a las reglas comunes, que unas veces son el Código civil y otras la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, según el ensayo sea de titularidad privada o pública.

Esto complica extraordinariamente la explicación teórica y la aplicación práctica, en sede judicial, del instrumento de la responsabilidad civil. Tenemos que manejar conjuntos normativos de distinta naturaleza y no se comprende muy bien que si la opción legislativa ha sido la de crear un régimen especial para los daños a los sujetos de ensayo no se haya sido capaz de dictar una regulación completa.

Aparece la dualidad de jurisdicciones, civil y contencioso-administrativa, propia de nuestro sistema de responsabilidad civil. Parece existir, como veremos en el apartado dedicado a los daños resarcibles y las exclusiones, un predominio de la vía civil, pero esto no indica nada, pues es obvio que también puede entrar en juego la responsabilidad patrimonial de la Administración. Así, en la STSJ Galicia de 29 de noviembre de 2006 (ROJ: STSJ GAL 7076/2006) se descarta la responsabilidad del *Servicio Galego de Saude*, con referencias expresas al art. 13 del Real Decreto 561/1993, que era la normativa vigente del momento; concretamente, por no demostrarse la vinculación causal entre las dolencias del actor y el tratamiento experimental con Interferon y Ribavirina, y por el hecho de que las alteraciones estaban entre los efectos adversos descritos y expresamente aceptados. El caso tendría continuación, años más tarde, con la exigencia de responsabilidad civil al abogado que reclamó a la Administración los daños por el ensayo clínico: SAP A Coruña de 20 de octubre de 2017 (ROJ: SAP C 2315/2017), que confirma la sentencia de instancia desestimadora de la pretensión.

El tema se plantea también en la TSJ de Madrid de 20 de marzo de 2014 (JUR 2014, 107726) y no se condena a la Administración por entender que no ha existido una deficiente asistencia sanitaria. Figuraban como demandados la Comunidad de Madrid, la compañía aseguradora de la Administración y una fundación, fijándose la cuantía litigiosa en 250.000 €, que era reclamada por el fallecimiento de D^a María, esposa y madre de los actores, como consecuencia de su participación en un ensayo clínico realizado en un hospital de la Comunidad de Madrid. D^a María fue diagnosticada en febrero de 2005 de Linfoma de Hodgkin (LNH) folicular grado I, estadio IV A. Para su tratamiento, se le ofreció y ella aceptó, participar en el ensayo clínico denominado Estudio prospectivo no aleatorizado, multicéntrico, para valorar la eficacia, duración de respuesta y toxicidad de rituximab como tratamiento de primera línea en combinación con fludarabina y ciclofosfamida y como tratamiento de mantenimiento en pacientes diagnosticados de linfoma no Hodgkin folicular (código LNHF-03), que se estaba desarrollando en esos momentos. La causa posible del cuadro de insuficiencia cardíaca que llevó al fallecimiento de la paciente se encuentra en la toxicidad de los fármacos recibidos; uno de los objetivos del ensayo era, precisamente, evaluar la seguridad de rituximab en combinación con fludarabina y ciclofosfamida.

Maticemos, sin embargo, que hablamos de causa «posible», pues no se determinó con certeza la causa última de la insuficiencia cardíaca aguda. El Servicio Madrileño de Salud había denegado la reclamación administrativa previa, por entender que se reclamaba en el marco de la normativa sobre ensayos clínicos y no en términos de responsabilidad patrimonial sanitaria pública. Por tanto, la responsabilidad correspondía, en su caso, al promotor del ensayo (la fundación codemandada), que era el obligado a suscribir el seguro correspondiente. El Tribunal Superior de Justicia considera que la cuestión central del litigio es «determinar si la asistencia sanitaria prestada en este caso, fue en definitiva acorde o no a la *lex artis ad hoc*, pues estamos ante una acción de responsabilidad patrimonial frente a la Administración y dichos codemandados en autos, y no propiamente, entendemos, ante una reclamación en materia de ensayos clínicos, conforme al citado RD 223/04, de 6-2, conforme a su art.º 8, sobre seguro u otra garantía financiera en la materia, y concordantes». Lo cierto es que no se logra demostrar una deficiente praxis sanitaria. No se recogen defectos asistenciales, sino que lo actuado se remite, en todo caso, a la relación del fallecimiento con la realización del ensayo clínico. Ello, dice la sentencia, «aleja el tema de la responsabilidad patrimonial de la Administración por dicho fallecimiento», sin que el mero hecho de que la atención sanitaria se prestara en un Hospital público o que el investigador principal fuera un facultativo del Hospital del SERMAS permita incardinar el tema en dicha responsabilidad patrimonial. El Tribunal, tras transcribir el art. 8 del Real Decreto 223/2004, concluye que «la responsabilidad objetivada, con las salvedades recogidas, en la realización de ensayos clínicos, no puede transformarse sin más en responsabilidad patrimonial sanitaria pública por las circunstancias señaladas (investigador principal y centro de ejecución), sino que la misma surgiría, en su caso, por la deficiente atención asistencial prestada, lo que no es el caso, y no ya por la mera realización del ensayo, cual en definitiva pretende la actora».

El régimen especial es incompleto y está mal estructurado, sin precisar, entre otros aspectos, algo tan básico como el fundamento objetivo o subjetivo¹⁴ de la responsabilidad. Además, ha

¹⁴ A pesar de reconocer que no existe una delimitación clara del tipo de régimen, DEL VAL (2017, pp. 15 y ss.) concluye, a partir de determinadas previsiones, que la responsabilidad es objetiva. Así, en concreto, fija la atención en la obligatoriedad de asegurar, propia de una actividad de riesgo, en la que normalmente se establece una responsabilidad objetiva; otro indicio es la agravación de responsabilidad en caso de insuficiencia de cobertura; y, finalmente, considera que la presunción del nexo causal no tiene mucho sentido en un sistema basado en la culpa.

A nuestro juicio, no necesariamente se vinculan cada uno de estos tres indicios al sistema de responsabilidad objetiva. El propio trabajo de DEL VAL cita sistemas europeos con seguro obligatorio y responsabilidad por culpa; la responsabilidad objetiva en caso de insuficiencia de cobertura (sobre la que más adelante hablaremos) puede hacer pensar que viene a modificar lo que sería la regla general en caso de cobertura suficiente, es decir, la responsabilidad subjetiva; y la presunción de causalidad opera tanto en sistemas subjetivos como objetivos y tiene, además, un alcance limitado en el tiempo, lo que dificulta derivar de ella un determinado criterio de atribución de la responsabilidad. En realidad, cuando se presente un litigio, la cuestión del fundamento de la responsabilidad se resolverá en función de las reglas del Derecho común, que unas veces serán las del Código civil (sistema subjetivo, para ensayos de titularidad privada) y otras veces la de la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público (sistema objetivo, para ensayos de titularidad pública). No es una buena solución, y nos hace entrar en la dualidad de regulaciones y jurisdicciones, pero es la que consideramos más correcta ante la ausencia de un pronunciamiento expreso en las normas del régimen especial.

quedado anticuado, arrastrando normas que fueron dictadas a principios de la década de los noventa del siglo pasado. Por si lo anterior fuera poco, los importes mínimos de la cobertura son bajos, lo que puede favorecer situaciones en las que no se cubre todo el daño causado, a pesar de la existencia de un seguro o garantía equivalente. Planea, además, una gran duda: ¿deben promotor, investigador y centro tener el mismo régimen de responsabilidad o este debe configurarse de forma distinta en base a unas funciones y cometidos que no son los mismos en cada caso?

Un régimen especial tiene sentido cuando el sector de la actividad, los ensayos clínicos en este caso, demanda unas normas que sean acordes a su naturaleza y riesgo. Si se opta por regular y apartarse de las reglas comunes de la responsabilidad, la tarea no puede dejarse a medias, como aquí se ha hecho. Para garantizar una indemnización al sujeto de ensayo, que es lo que cabalmente exige el art. 76 del Reglamento comunitario, no siempre será suficiente el régimen especial y esto, además de ser ineficiente, representa una gran dificultad añadida, sobre todo en un sistema como el español, donde la responsabilidad civil tiene una doble regulación, en normas civiles y en normas administrativas.

3.2. Contratación de un seguro u otra garantía financiera equivalente.

Tanto el art. 61.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015 como los arts. 9.1 y 9.2 del Real Decreto 1090/2015 exigen, con carácter previo a la realización del ensayo, que se contrate un seguro o se constituya una garantía financiera.

La manera más habitual de cumplir con esta obligación de garantía, que recae sobre el promotor (art. 9.2 Real Decreto 1090/2015), es la contratación de un seguro y por ello mismo suele hablarse de seguro obligatorio de ensayos clínicos. No se olvide, sin embargo, que caben alternativas al seguro, al margen de que se utilicen o no en la práctica, por lo que, en sentido estricto, la situación no puede ser descrita como de seguro obligatorio.

Hay que realizar alguna matización en torno a esta obligación de garantía, en función del tipo de ensayo. En el art. 9 del Real Decreto 1090/2015 se dibujan diversos escenarios, como vemos seguidamente.

Por un lado, de los apartados 1 y 2 del art. 9 se deduce que los ensayos que no sean de bajo nivel de intervención exigen necesariamente la contratación previa del seguro u otra garantía, que deben cubrir los daños y perjuicios sufridos como consecuencia del ensayo, al mismo tiempo que las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo los investigadores clínicos contratados, y el hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico. Se crea, de manera inequívoca, la obligación de contratar un seguro u otra garantía financiera equivalente; de hecho, si no se suscribe el seguro o garantía no podrá realizarse el ensayo: en este sentido, es claro el art. 9.2 al indicar que el

promotor deberá documentar tal contratación «previamente a la realización del ensayo...», existiendo a tal efecto un certificado de seguro¹⁵, y, además, en la hoja de información al paciente y consentimiento informado [Anexo VIII A, «Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI), del Documento de Instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España] hay un apartado dedicado al seguro¹⁶.

¹⁵ El modelo de certificado de seguro se ha integrado como Anexo V en el Documento de Instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España. Disponible en <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo5-Ins-AEMPS-EC.pdf>

En el certificado de seguro, que debe ser emitido por la compañía de seguros y no por el promotor, se deben indicar claramente los datos del estudio, de los investigadores y centro (o centros, si son varios), y que se cumple con la legislación vigente. Otra información a incluir es el período de validez de la póliza (y, también en concreto, que la póliza está en vigor y al corriente de pago), su régimen de renovación y la cobertura del ensayo durante el año siguiente a su finalización, así como la inexistencia de franquicias. Mención particular merece la indicación de las exclusiones, pues esto permitirá evaluar si son o no contrarias a la legislación vigente. Aunque normalmente debe bastar con la presentación del certificado del seguro, no hay que descartar, para los casos en que se planteen dudas, que se solicite por el CEIm evaluador la póliza completa: al respecto, ABAD y OCHOA (2016).

El seguro de responsabilidad civil es un requisito general del ensayo, previsto en el art. 3.1 i) del Real Decreto 1090/2015, cuyo control corresponde, dentro del reparto de competencias entre AEMPS y CEIm, a este último. En efecto, el Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (versión de 21 de junio de 2016, fecha de publicación de 5 de julio de 2016) incluye entre los documentos de la parte II para enviar solo al CEIm la «prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera». Este Memorando de Colaboración e Intercambio se encuentra disponible en <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/memorando-colaboracion-AEMPS-comites-investigacion-medicamentos.pdf> (p. 7). Además, en la página 15 del Memorando, bajo el epígrafe 5.2.8, denominado «Indemnización por daños y perjuicios», se dice: «El CEIm revisará el cumplimiento de los requisitos sobre la indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto de ensayo como consecuencia de su participación en un ensayo clínico. Los daños y perjuicios sobre el sujeto de ensayo como consecuencia de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención, no precisarán estar cubiertos por un contrato de seguro si los mismos estuvieran 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».

¹⁶ Se dice en este apartado: «El Promotor del estudio dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente (Real Decreto 1090/2015) y que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio, siempre que no sean consecuencia de la propia enfermedad que se estudia o de la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento. Si desea más información relativa a este apartado, consulte con el investigador principal del estudio en su centro. Le informamos que es posible que su participación en este ensayo clínico pueda modificar las condiciones generales y particulares (cobertura) de sus pólizas de seguros (vida, salud, accidente...). Por ello, le recomendamos que se ponga en contacto con su aseguradora para determinar si la participación en este estudio afectará a su actual póliza de seguros». Disponible en <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo8a-Ins-AEMPS-EC.pdf>

Por otro, si se trata de un ECBNI, conforme al apartado 4 del art. 9 el seguro o garantía no sería necesaria si los eventuales daños y perjuicios que pudieran derivarse ya están 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. Dicho en otras palabras: la obligación de garantía sigue existiendo, aunque hay dos formas distintas de cumplirla, pudiendo optar el promotor por la que estime más conveniente.

La redacción del art. 9.2 es poco afortunada, pues da la impresión de que no hay obligación de concertar seguro (o garantía similar) en los ensayos de bajo nivel de intervención. Sin embargo, la lectura del art. 9.4 despeja posibles dudas, pues el seguro o garantía del art. 9.2 solamente es prescindible en los ensayos de bajo nivel de intervención cuando los mismos ya estén 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»; es decir, por una u otra vía, por aseguramiento específico o general, debe existir seguro o garantía equivalente.

Así, por ejemplo, vemos que en la póliza de responsabilidad profesional sanitaria suscrita por el Servicio Andaluz de Salud se incluye en los riesgos generales de explotación la cobertura de los ECBNI: «Se garantizará la responsabilidad del CENTRO HOSPITALARIO derivada de la realización de ensayos clínicos que sean de bajo nivel de intervención, de acuerdo con el 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». Es un caso de inclusión de los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención dentro del aseguramiento general de la responsabilidad sanitaria; puede verse la póliza actualmente vigente en http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/contenidos/profesionales/guia/poliza_responsabilidad_civil_patrim_17-18.pdf (la prórroga de la póliza hasta 2019 está en http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/contenidos/profesionales/guia/20180222_RESOLUCION.pdf). La misma póliza excluye, más adelante, la responsabilidad derivada de la realización de ensayos clínicos que no sean de bajo nivel de intervención, lógicamente por estar cubiertos, en caso de proyectarse, por la vía del seguro específico.

Si no hay seguro específico para el ECBNI, el promotor debe presentar un certificado del representante del centro u organización donde se indique la póliza que cubre este tipo de ensayos clínicos. Se puede encontrar un modelo de certificado del representante del centro u organización en el documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España, concretamente se trata del Anexo VII cuya versión más actualizada es la de 18 de abril de 2017, disponible en <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo7-Ins-AEMPS-EC.pdf>

Este tipo de estudios son muchas veces multicéntricos y se encuentran con una diferente situación para los centros públicos de cada comunidad autónoma y para los centros privados, porque tienen diferentes tipos de pólizas de seguro de responsabilidad civil profesional, que en muchos casos excluyen ensayos clínicos. Se deberán actualizar las pólizas de los servicios de salud para adaptarlas al nuevo Real Decreto 1090/2015 y que cubran los estudios de bajo nivel de intervención. No obstante, si el promotor decide contratar un seguro específico para el estudio, no es necesario el certificado del representante del centro u organización, sino que debe presentar el certificado de la compañía de seguros similar a los otros ensayos clínicos. Es posible que algunos promotores elijan esta opción, dada la dificultad para asegurar que los seguros de responsabilidad civil de todos los centros sanitarios participantes tengan esta cobertura. Al respecto, ABAD y OCHOA (2016).

Finalmente, de acuerdo con el art. 9.3 del Real Decreto 1090/2015, si son ensayos encuadrados en la definición de «investigación clínica sin ánimo comercial», se podrá presentar una solicitud sin haber contratado el seguro o garantía financiera, pero 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 30 días naturales, no pudiéndose iniciar el estudio hasta que se considere que se cuenta con el seguro o garantía financiera exigidos.

El art. 61.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015 formula la obligación, sin mayores matizaciones, para todo tipo de ensayo. No vemos, sin embargo, contradicción con el art. 9 del Real Decreto 1090/2015, pues la lectura de sus diversos supuestos lleva siempre a la misma conclusión acerca de la necesidad de tener contratada la garantía para poder realizar el ensayo.

3.3. Responsabilidad solidaria y objetiva en caso de cobertura insuficiente.

Esta regla del régimen especial de responsabilidad por daños causados en ensayos clínicos solamente se encuentra en el Real Decreto Legislativo 1/2015. Conforme al art. 61.2, cuando, por cualquier circunstancia, el seguro (solamente se menciona el seguro, sin referirse a otro tipo de garantía) no cubra enteramente los daños causados, el promotor del ensayo, el investigador responsable del mismo y el hospital o centro responderán solidariamente, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba.

Ciertamente, es una norma de difícil comprensión y solamente la inercia histórica de la regulación de ensayos clínicos parece ser la razón por la que se ha mantenido vigente hasta hoy. Aparece por primera vez en el art. 62.2 de la Ley del Medicamento de 1990 y, a nivel reglamentario, estuvo también en el art. 13.3 del Decreto 561/1993 y en el art. 8.3 del Real Decreto 223/2004. Hoy no está en el Real Decreto 1090/2015, pero sí en el Real Decreto Legislativo 1/2015, por lo que sigue formando parte del régimen especial de esta responsabilidad.

¿Por qué se hace depender el carácter objetivo de la responsabilidad de la insuficiencia de cobertura? ¿Por qué y con qué alcance concreto se invierte la carga de la prueba, tras declarar la responsabilidad objetiva? Son únicamente dos interrogantes, de los muchos que podríamos imaginar. Hay que convenir, pues, en que la norma tiene graves defectos desde el punto de vista técnico jurídico. Reflexionemos en lo que dice la norma: si el seguro (o garantía, pues también debería considerarse esta posibilidad) no cubre los daños, responden solidaria y objetivamente promotor, investigador responsable y centro, incumbiéndoles la carga de la prueba. No puede ser más defectuoso y extraño el planteamiento, porque lo lógico, y lo más ajustado al instrumento técnico de la responsabilidad civil, es señalar, desde el primer momento, si la responsabilidad es objetiva o subjetiva en el caso de los ensayos clínicos, sin

vincular tal decisión a la suficiencia de la cobertura del seguro o garantía¹⁷; si es objetiva, bastará que la víctima demuestre el nexo causal entre la acción u omisión y el daño, pero teniendo en cuenta que en esta sede entra en juego, durante el tiempo del ensayo y un año después, la presunción de causalidad que dispone otra norma del régimen específico de responsabilidad; si es subjetiva, debe demostrarse el mismo nexo causal (con la ayuda de la presunción de causalidad, en los términos antes vistos) y la culpa.

Las piezas del sistema no encajan. Solamente después de conocer el importe de los daños, sabremos si hay o no cobertura, y de ello dependerá el carácter objetivo y solidario de la responsabilidad¹⁸.

Sencillamente, no se entiende, y lo mismo cabe decir de la inversión de la carga de la prueba; se supone, por imaginar algo, que se está refiriendo a la carga de la prueba de la relación de causalidad, cuando la responsabilidad es solidaria y objetiva por insuficiencia de cobertura, y al invertirla ya no correspondería la prueba al perjudicado que reclama la indemnización, pero inmediatamente se ve que tal previsión es absurda, pues el perjudicado ya cuenta con otra norma que presume, durante un año, la causalidad en los daños a la salud. En cambio, el Real Decreto 223/2004 sí precisaba el alcance de la inversión de la carga de la prueba («incumbiéndoles la carga de la prueba de que no son consecuencia del ensayo clínico o de las medidas terapéuticas o diagnósticas que se adopten durante su realización») y quizás pueda servir de pauta interpretativa.

3.4. Presunción *iuris tantum* de causalidad.

Aquí, por el contrario, sí encontramos una norma del régimen especial de responsabilidad en materia de ensayos clínicos con pleno sentido, pues se aparta de lo que dictan las reglas del

¹⁷ Es útil, en este punto, la comparación con el Derecho portugués, donde, por cierto, todavía no se ha producido la adaptación al nuevo Reglamento comunitario. La regulación de la responsabilidad civil está en el art. 15 de la Ley 21/2014, de 16 de abril, señalándose en el primer apartado y sin ninguna vinculación a la suficiencia o no de la cobertura: «El promotor y el investigador responden, de forma solidaria y con independencia de culpa, por los daños patrimoniales y no patrimoniales que el estudio cause al participante». Queda claro que la responsabilidad en este ámbito concreto del ensayo clínico es objetiva y la víctima no precisa de probar la culpa del autor, como sería en la regla común de responsabilidad; al respecto, *vid.* las observaciones hechas a propósito de la anterior ley de 2004, pero válidas también para la actual de 2014, de DIAS PEREIRA (2015, p. 556).

Falta, pues, una norma de este tipo en nuestro ordenamiento; y si nada se dice, es obvio que hay que aplicar el Derecho común de la responsabilidad civil, en el que, por regla general, unas veces es subjetiva (sistema del Código civil) y otras veces objetiva (sistema de la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público).

¹⁸ La atribución solidaria de responsabilidad, en caso de insuficiencia de cobertura, hace muy recomendable que se delimite con la mayor claridad en el contrato de realización de ensayos clínicos las tareas que incumben al promotor, al centro y al investigador, porque pudiera muy bien suceder que uno de ellos acabe respondiendo por cuestiones que le son ajenas y quiera ejercitar la acción de regreso.

régimen común (Código civil y legislación administrativa) en sede de nexo causal, donde la prueba incumbe a la víctima del daño¹⁹.

En efecto, para los daños que afecten a la salud del sujeto del ensayo, se presume que son consecuencia del ensayo durante un determinado periodo (realización del ensayo más un año); dicho de forma distinta: el demandante no tiene que probar, en ese tiempo, la conexión entre el tratamiento experimental y los daños a la salud sufridos por él. Transcurrido el periodo señalado, el sujeto del ensayo está obligado a probar el daño y el nexo causal, lo que supone la vuelta a las reglas comunes de la responsabilidad civil.

Un par de observaciones son necesarias. Por un lado, que la presunción de causalidad, a favor del sujeto de ensayo, únicamente opera cuando son daños a la salud. Por otro, que la presunción de causalidad se recoge tanto en el Real Decreto Legislativo 1/2015 (art. 61.3) como en el Real Decreto 1090/2015 (art. 10.1), y la repetición, además de poco acertada, no es totalmente coincidente: así, para el Real Decreto Legislativo existe la presunción durante la realización del ensayo y en el año siguiente a su finalización, mientras que el Real Decreto cuenta el año siguiente desde la finalización del tratamiento²⁰.

3.5. Daños resarcibles y supuestos de exclusión.

A los efectos del régimen de responsabilidad previsto en el art. 10 del Real Decreto 1090/2015, serán objeto de resarcimiento, según dice el apartado 2 de este precepto, «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»²¹. Este primer inciso del art. 10.2 dispone, para el régimen específico de la responsabilidad derivada de los ensayos clínicos, el tipo de daños que serán objeto de resarcimiento, y la duda es si la norma incluye a todos los daños posibles, pues si hay daños que no están aquí reflejados habrá de acudir a las reglas comunes de la responsabilidad para obtener su resarcimiento²². Así,

¹⁹ Entre la conducta del agente y el daño (art. 1.902 C.c.), o entre la lesión de los bienes y derechos y el funcionamiento de los servicios públicos (art. 32.1 LRJSP), ha de existir una relación de causalidad, que ha de demostrar el perjudicado.

²⁰ ¿Es lo mismo finalización del ensayo que finalización del tratamiento? Es una duda que puede, ciertamente, plantearse.

En sede de nexo de causalidad, la ley portuguesa de 2014 dice en su art. 15.3 que «en los estudios clínicos con intervención, se presumen causados por el estudio clínico los daños que afecten a la salud del participante durante la realización del estudio clínico y en el año siguiente a su conclusión...».

²¹ Ejemplo de perjuicio económico sería, para GARCÍA GÁMEZ (2014, p. 418, nota 8), «el coste que le suponga el tener que hacer frente a tratamientos médicos privados, o las pérdidas salariales que sufra el paciente mientras es asistido para tratar el daño».

²² ¿Podría darse una interpretación conjunta de ley y reglamento (art. 61.1 y 61.2 de la Ley del Medicamento, y art. 9.1 del Real Decreto) que permitiese evitar el recurso a las normas del Derecho común de la

por ejemplo, surge la duda de los daños morales, que no parecen estar incluidos en el art. 10.2, por lo que la víctima deberá pedirlos al amparo de otras normas (las del régimen común de responsabilidad) y no con base en el art. 10.2 del Real Decreto 1090/2015. Hubiese sido, pues, preferible, para no dejar margen a la discusión, una descripción más completa, similar a la del art. 15.1 de la ley portuguesa de 16 de abril de 2014, que se refiere a los daños patrimoniales y no patrimoniales.

Hay que distinguir dos situaciones: 1) La que acabamos de mencionar, a propósito del daño moral. Apuntamos a la posibilidad de daños causados a los sujetos de ensayo, que no se corresponden con la descripción del Real Decreto 1090/2015: salud, estado físico o perjuicio económico directamente derivado del daño a la salud o al estado físico; es criticable que deba acudir al régimen general, para lograr su reparación, pues deberían haberse incluido en las reglas del régimen especial de responsabilidad; 2) Aquella otra en la que una amplia variedad de daños se sitúan al margen del régimen especial, por las diferentes circunstancias en que se producen y que determinan que no sean daños propios del ensayo clínico. Así, los daños relacionados con la intimidad y protección de datos de carácter personal, los daños causados a personas que intervengan en el ensayo sin ser sus destinatarios (médicos, enfermeros, etc.), los daños por una caída en hospital, los daños por intoxicación alimentaria, etc. Es claro que se resarcirán por otras vías distintas de las del régimen especial.

El apartado 2 del art. 10 del Real Decreto 1090/2015 formula, en su inciso final, dos exclusiones: los daños antes mencionados serán objeto de resarcimiento, siempre que el menoscabo en la salud o estado físico de la persona no sea inherente a la patología objeto de estudio o a la evolución propia de la enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento. En ambos casos, se considera que el daño no trae causa del ensayo, bien porque su origen es otra patología²³, bien porque el tratamiento, que no se olvide es experimental, ha sido ineficaz y la enfermedad ha seguido su curso²⁴. En realidad, tanto en uno como en otro caso lo que realmente se da es una ausencia de nexo causal²⁵, y tiene sentido que exista una norma de

responsabilidad civil al considerar englobados en el régimen especial todo tipo de daños? La respuesta no es fácil, pero al menos es una vía a explorar y desde luego ahorraría muchos problemas con las compañías de seguros.

²³ Estas enfermedades deberían ser declaradas por el sujeto del ensayo, o bien ser detectadas por los análisis previos. Al respecto, JIMÉNEZ-ASENJO (2007, p. 54).

²⁴ Pone como ejemplo GARCÍA GÁMEZ (2014, p. 418, nota 9) de esta exclusión: «... si se trata de investigar un fármaco para un determinado tipo de diabetes que desembocaría en una ceguera irreversible, si el paciente con el paso del tiempo sufre la ceguera esta no será objeto de resarcimiento». En cambio, no entraría aquí, a juicio de este autor, si en este mismo caso a consecuencia de la participación en el ensayo el paciente acaba con una lesión cerebral, que sí sería indemnizable.

Esta última exclusión exigiría ser matizada, pues debería admitirse la cobertura del daño por ineficacia cuando hay medicamentos autorizados para la enfermedad y no se han utilizado en el paciente, precisamente por su participación en la investigación. Así opinan DE ABAJO *et al.* (2013, p. 227), con relación a lo que ya establecía el Real Decreto 223/2004.

²⁵ Al respecto, DEL VAL (2018, p. 8).

este tipo en el régimen especial de responsabilidad civil, dado que otra norma de este mismo régimen presume el nexo causal; se aclaran, en definitiva, posiciones.

Interesa destacar, con respecto al anterior Real Decreto 223/2004, que ha desaparecido una de las exclusiones del art. 8, la referida a las reacciones adversas propias de la medicación prescrita para la patología.

Decía el art. 8.5 del Real Decreto 223/2004: «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 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». La exclusión también la recogía el Proyecto de Real Decreto de 2013, en el art. 9.7, pero con mayor variedad de matices y distinguiendo si era un medicamento en fase de investigación o ya autorizado; concretamente se decía: «... o se incluya dentro de las reacciones adversas conocidas en el momento que el sujeto otorga el consentimiento informado antes de iniciar su participación para los medicamentos que se utilizarán durante el ensayo...», añadiendo, sin embargo, como novedad que «a estos efectos, cuando el medicamento esté autorizado, se considerarán reacciones adversas conocidas las indicadas en el prospecto. Cuando el medicamento no tenga autorización de comercialización, se considerarán reacciones adversas las que se mencionen en la hoja de información al sujeto aprobada por el CEIm». El Proyecto de Real Decreto de 2013 se encuentra disponible en <http://www.sehh.es/images/stories/recursos/2013/documentos/legislacion/Proyecto-de-Real-Decreto-Ensayos-Clinicos-17052013.pdf>

Este era un supuesto que suponía, en la realidad práctica, una importante merma en la protección de los sujetos participantes en el ensayo clínico, convirtiendo el consentimiento informado en una amplia hoja de exclusiones a la cobertura del seguro, por la vía de citar multitud de posibles reacciones adversas²⁶; no obstante, desde el sector asegurador se han

²⁶ Sirva como ejemplo el caso que relatan DE ABAJO *et al.* (2013, p. 224):

«Un paciente varón, de 55 años, es diagnosticado de un tumor maligno. El oncólogo le informa que hay un ensayo clínico en marcha en el hospital de un producto nuevo en fase experimental, y que podría interesarle participar en él. El paciente se muestra predispuesto y el oncólogo procede a darle una explicación más amplia, que complementa con información por escrito, concretamente en un documento de doce folios escritos por las dos caras [Hoja de Información al Paciente (HIP)]. En dicho documento se informa al sujeto de investigación, entre otras muchas cosas, de que «el producto Y puede causar daños en el miocardio (músculo cardíaco) que pueden ser graves o mortales...». También se le informa de que el promotor tiene suscrita una póliza de responsabilidad civil que «cubre los eventuales daños y perjuicios que como consecuencia del ensayo clínico pudieran resultar en la persona o personas que hubiera de realizarse, de conformidad con lo previsto en la legislación vigente (RD 223/2004)». El paciente, que está notablemente preocupado por su enfermedad, angustiado por las incertidumbres del tratamiento, y abrumado por la nueva información que tiene que procesar, reflexiona sobre la propuesta, lo consulta con la familia, y decide otorgar el consentimiento firmando el formulario correspondiente. La confianza que tiene en su médico ha sido

alzado voces sobre el «impacto terrible» del nuevo Real Decreto al haberse eliminado este supuesto²⁷. Exista o no dicho impacto, lo que todavía está por ver, lo cierto es que esta novedad, una de las grandes novedades del Real Decreto 1090/2015, está plenamente justificada por el beneficio que para la sociedad representa el ensayo clínico y la necesidad de que quien participe en él no asuma las reacciones adversas conocidas y contempladas en el consentimiento informado.

Precisamente sobre estas causas de exclusión suelen girar los casos de daños derivados de ensayos clínicos. A fecha de escribir estas líneas, no tenemos constancia de ninguna sentencia en la que se haya aplicado el nuevo Real Decreto de 2015, por lo que las sentencias que vamos a considerar aplican principalmente el art. 8 del Real Decreto 223/2004 y, en algún caso, la Ley del Medicamento de 1990.

Iniciamos este recorrido por la SAP Valencia de 30 de junio de 2003²⁸. El hijo de los actores, que participaba en un ensayo para la evaluación de la eficacia del fármaco *Formoterol* en la

decisiva. Además del posible beneficio que pueda obtener por su participación en el ensayo, ve con muy buenos ojos que su participación pueda ayudar a otras personas.

Al cabo de unos meses de su entrada en el ensayo clínico, el paciente sufre una miocardiopatía, que le deja como secuela una insuficiencia cardíaca con una fracción de eyección del 35%. Los médicos le indican que puede ser debido a la medicación del ensayo clínico. El paciente/sujeto de investigación recuerda que había un seguro de responsabilidad civil que cubría estos posibles efectos adversos. Se pone en contacto con el investigador, que le remite al promotor y este, a su vez, a la compañía de seguros, la cual, después de estudiar los detalles del caso, le da la siguiente contestación: “Revisada la documentación aportada y en concreto el consentimiento informado, firmado por Vd, en el que se recoge la posibilidad de sufrir alteraciones cardíacas como las que, en efecto, tuvo, lamentamos comunicarle que no procede indemnización alguna dado que los efectos adversos que sufrió estaban debidamente relacionados con el consentimiento informado que firmó en su día y, tal como establece el Real Decreto 223/2004 son resarcibles todos los gastos derivados del menoscabo en la salud o estado físico del sujeto sometido al ensayo clínico así como los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo, siempre que este no se incluya dentro de las reacciones adversas propias de la medicación prescrita para dicha patología».

²⁷ Desde el sector asegurador se habla de una objetivación de la responsabilidad derivada del ensayo, y de una aproximación a un sistema de pólizas similar al del automóvil, donde no hace falta analizar la responsabilidad de los intervinientes en el hecho causante, sino estrictamente el daño producido. Se habla también de la lectura más radical de este cambio, donde, ante un daño derivado del medicamento, indicado además como posible, el promotor o el centro tendrían más responsabilidad que la industria farmacéutica, pues cuando un fármaco está comercializado lo indicado en el prospecto es una exigente de responsabilidad para el fabricante, pero no para el promotor de la investigación. Todo apunta, según el sector asegurador, a una readaptación de las pólizas y, posiblemente, a subir las primas para atender a más indemnizaciones. Estas opiniones se recogen en la noticia que bajo el título «Dudas cabales en la cobertura aseguradora de los ensayos» se publica en <http://www.diariomedico.com/2016/04/11/area-profesional/normativa/dudas-cabales-en-la-cobertura-aseguradora-de-los-ensayos>

En términos similares, puede también verse YBARRA (2016, p. 219).

²⁸ ROJ: SAP V 4277/2003.

enfermedad de asma bronquial²⁹, falleció a los 13 años por una parada cardio-respiratoria. La Audiencia condenó al laboratorio farmacéutico, promotor del ensayo, y a su aseguradora a pagar 90.000 Eur, pues consideró probada la relación de causalidad con base en la presunción del art. 62.3 de la Ley del Medicamento de 20 de diciembre de 1990. El caso pone de manifiesto la problemática principal asociada a este tipo de litigios: la prueba de la relación entre los daños y la práctica del ensayo clínico³⁰. En efecto, inicialmente la sentencia de primera instancia desestima la demanda, en base principalmente al informe de la perito designada en el proceso, al no considerar que existían datos objetivos que denotasen que la causa del fallecimiento fuese una crisis asmática que produjera la insuficiencia respiratoria. La Audiencia efectúa otro planteamiento, estimando el recurso: «no se puede desconocer por tanto que hubo una crisis asmática, que la perito la reconoce al indicar que el episodio comenzó con una crisis respiratoria que respondió momentáneamente al utilizar la medicación de rescate prescrita para recuperarse de una crisis de asma. La perito admite que una hora antes de la parada cardio-respiratoria, había presentado el niño síndrome de asma, que se relacionó con una crisis asmática. No obstante, dice que no se puede afirmar que el paciente cuando presenta la parada cardio-respiratoria presentara efectivamente una crisis asmática, pero tampoco niega que hubiera podido ser así». Lo que permite concluir que «el Tribunal para dictar una sentencia absolutoria tiene que encontrar una prueba convincente de que la administración de formaterol (sic) durante el ensayo no tenía relación con la muerte, y esto no lo dice la perito sino que “no parece existir relación”». Opera, en definitiva, la presunción de causalidad del art. 62.3 de la Ley del Medicamento de 1990, condenándose al laboratorio y a la aseguradora. Solamente si el laboratorio hubiese probado la inexistencia de relación entre la muerte y el ensayo podría haber obtenido una sentencia absolutoria.

De nuevo, la discusión en torno a la presunción de nexo causal es la cuestión clave de la SAP Madrid de 29 de mayo de 2013³¹. Tanto la sentencia de instancia como la de apelación resuelven en el mismo sentido de considerar que no hay relación causal entre el adenocarcinoma y el fármaco en experimentación que le fue suministrado al paciente para el tratamiento de la esclerosis múltiple incipiente que tenía diagnosticada. Al aparecer problemas gástricos, fue derivado por el neurólogo responsable del ensayo clínico al servicio de aparato digestivo, pero no se le detectó adenocarcinoma al no practicarse endoscopia³². Existe también

²⁹ El paciente, según relato del informe de la perito, había recibido con anterioridad al ensayo, durante seis meses, Formoterol en inhalador presurizado, consistiendo el ensayo en averiguar si producía algún efecto adverso en los pacientes de asma el Formoterol en polvo. La finalidad era, pues, ver los efectos adversos que podían producirse al sustituir la misma medicación inhalada por su toma en polvo.

³⁰ Así lo señala RUIZ GARCÍA (2005, p. 16).

³¹ ROJ: SAP M 10403/2013.

³² La Sala considera acreditada la inexistencia de nexo causal con base a los siguientes razonamientos: «Ninguno de los peritos o doctores intervinientes en el proceso y en el acto del juicio han considerado que el adenocarcinoma que padecía el Sr. Leovigildo fuese consecuencia de la medicación que le era suministrada en el ensayo farmacéutico. Ciertamente ello no significa necesariamente que afirmen lo contrario, es decir que no

en la sentencia una referencia al tema del consentimiento informado, al hilo del art. 7 del Real Decreto 223/2004. En concreto, se dice que «el hecho de que en el consentimiento informado aparezca únicamente reflejado como posible complicación gástrica un “posible dolor de estómago” (documento 8 de la demanda, página 16, folio 73), aunque no coincida plenamente con las molestias gástricas padecidas, no es motivo para apreciar responsabilidad en los demandados, toda vez que ni consta que las molestias padecidas por el Sr. Leovigildo fueran predecibles, en el sentido de que cupiera considerarlo como una posible consecuencia del tratamiento, y en todo caso, como se indicaba, no es la aparición y existencia de molestias gástricas lo que suscita la pretensión del demandante».

La SAP Madrid de 7 de octubre de 2014³³ absuelve a la aseguradora demandada por la viuda e hijos del paciente fallecido en el curso de un ensayo. La demanda solicitaba una indemnización de 250.000 €, siendo desestimada por el Juzgado, sentencia que posteriormente revoca la Sala, pero únicamente en el sentido de no imponer las costas de instancia a ninguna de las partes. Se demostró que no llegó a recibir el fármaco experimental, al serle suministrado únicamente un placebo, y que la causa real de la muerte fue a consecuencia del avanzado estado del cáncer que sufría, quedando así desvirtuada la presunción legal del art. 8.4 del Real Decreto 223/2004³⁴. La Audiencia entiende que «estamos así ante una consecuencia “inherente a la

es causa del adenocarcinoma, pero evidentemente el hecho de que ninguno de los técnicos que intervinieron como peritos o testigos vincule la aparición del cáncer con el medicamento experimental, es un dato que ya de por sí apunta claramente a la inexistencia del nexo causal. Pero es más, del informe emitido por la Escuela de Medicina Legal y Forense (documento 8 de la demanda), se desprende que lo que considera objetable es el hecho de que continuase el ensayo farmacéutico pese a las molestias que presentaba el Sr. Leovigildo, y que éste no fuese sometido a una endoscopia hasta diciembre del año 2007 pese haber manifestado sintomatología con gran antelación a ello. Así se desprende del conjunto de dicho documento y fundamentalmente de las conclusiones (folios 72 y 73). Por su parte, el doctor Roman, al ser interrogado en el acto de juicio sobre tal cuestión fue concluyente, al señalar que no encontraba relación entre el adenocarcinoma y el ensayo clínico (12: 10). Por su parte, don Cosme, igualmente manifestó en el acto del juicio que no existía evidencia que relacionase el carcinoma y el fármaco suministrado (26:20 y 26:30). En su informe, además, indica que no sólo no existe evidencia alguna en la literatura médica de la asociación entre tumores gástricos y el medicamento experimentado, sino que por el contrario los fármacos inmunomoduladores, como era el suministrado al Sr. Leovigildo, “se encuentran dentro del proceso de ser considerados elementos adyuvantes en el tratamiento del cáncer gástrico; es decir, aunque no existe en este momento evidencia suficiente para recomendar estos fármacos en cáncer gástrico, su uso en el tratamiento del cáncer es una de las líneas de investigación actuales” (página 12, folio 505). Por ello, a tenor de lo actuado no sólo no se desprende la relación causal entre el medicamento suministrado y el adenocarcinoma, sino que por el contrario queda descartada su relación causal a tenor de lo actuado, y en especial por lo manifestado por ambos peritos».

³³ JUR 2014/2889978.

³⁴ La Audiencia dice que «el apartado 4 del art. 8 establece una presunción legal “iuris tantum”, que admite prueba en contrario, de que son consecuencia del ensayo aquellos daños que afecten a la salud del paciente y que se manifiesten durante el tratamiento o bien durante el año siguiente desde su terminación. Este precepto, plenamente aplicable al caso enjuiciado, viene a suponer una inversión de los criterios generales sobre carga de la prueba que acoge el art. 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, el que hace pechar sobre el demandante

patología objeto de estudio” o que está incluida “dentro de las reacciones adversas propias de la medicación prescrita para dicha patología, así como la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia de tratamiento”, razón por la que no puede generar responsabilidad alguna ni resarcimiento a cargo de la aseguradora (responsable solidaria), como establece el apartado 5 del art. 8 del Real Decreto 223/2004».

La SAP Barcelona de 10 de diciembre de 2014³⁵ condena a la aseguradora al pago de 250.000 € al viudo e hijos menores de la fallecida. El tratamiento con capecitabina fue la causa de la muerte por la carencia en la paciente de la enzima DPYD; concretamente señala la Audiencia que «no viniendo indicado el tratamiento con Xeloda para pacientes con el déficit de DPYD, debió haberse hecho el test correspondiente a la enferma antes de iniciar el ensayo. No se trata de que el test se haga habitualmente o no o venga o no recomendado, sino de que sometiendo a ensayo contraindicado en pacientes con tal problema resulta lógica la realización de la prueba que permita conocer su existencia o no, lo que no se hizo, presentando la paciente, pese al escaso porcentaje en la población, dicho déficit, que no se conoció hasta que ya había sido suministrada la medicación correspondiente al ensayo con capecitabina, que dio lugar al fallecimiento...». No puede considerarse, pues, que el supuesto esté excluido de la póliza de seguro. La aseguradora manejaba, entre otros argumentos, que se daba la exclusión del art. 8.5 del Real Decreto 223/2004 (daños inherentes a la patología objeto de estudio, inclusión en las reacciones adversas propias de la medicación prescrita para dicha patología o evolución propia de la enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento). Para la Audiencia, en cambio, la indemnización «si se encuentra amparada y ello dado que conforme a lo expuesto, en el desarrollo del ensayo, se produjeron unos daños a la Sra. María Teresa que finalizaron con su muerte como consecuencia del déficit de DPYD, que no había sido diagnosticado y que la hacían inadecuada para aquel. Además ante esta situación su vida se vio acortada y tuvo un mayor sufrimiento...», añadiendo que «no puede operar la exclusión porque como afirma la apelante la paciente estuviera desahuciada por un cáncer terminal metastásico, pues no puede obviarse que su fallecimiento no fue consecuencia directa e inmediata del proceso de su enfermedad, sino de las complicaciones que le supusieron la administración de la capecitabina, sin haberse verificado si presentaba el tan citado déficit, pues tal medicación venía expresamente contraindicada en caso de su padecimiento. Además según resulta de su historia clínica se le presentaron diversas patologías que no venían expresamente previstas en el consentimiento informado, que obviamente no pudo servir a un conocimiento correcto de la situación, cuando existía el desconocimiento ya expresado».

“la carga de probar la certeza de los hechos de los que ordinariamente se desprenda, según las normas jurídicas a ellos aplicables, el efecto jurídico correspondiente a las pretensiones de la demanda”, imponiendo la desestimación de la demanda si “el tribunal considerase dudosos unos hechos relevantes para la decisión”. Por lo tanto, en contra del criterio general, en este pleito se traslada a la aseguradora demandada la carga de demostrar que el fallecimiento del paciente, ocurrido a los 15 días desde el inicio del tratamiento, no fue consecuencia del ensayo al que fue sometido».

³⁵ AC 2014/2374.

La SAP Barcelona de 15 de enero de 2015³⁶ condena a la aseguradora – única demandada en el proceso – al pago de 250.000 € a la viuda del paciente fallecido en el curso de un ensayo clínico. Inicialmente, la condena en primera instancia fue de menor de cantidad, concretamente 81.858,73 €. El paciente, que padecía cáncer de linfoma que había remitido, recibió, junto a la quimioterapia, un medicamento, el Rituximab, que estaba en fase de ensayo, suscribiendo el correspondiente consentimiento informado. Se le detectó una hepatitis aguda, dándosele un tratamiento que no resultó efectivo; se pudo comprobar que se trataba de una reactivación de un virus de la hepatitis B (VHB) latente, que nadie detectó y fue inducido por el Rituximab, produciéndose el fallecimiento. La sentencia de instancia estimó en parte la demanda; después de valorar los respectivos informes, considera que la demandada no ha acreditado debidamente que la hepatitis fulminante no fue desencadenada por reactivación del virus latente como consecuencia del medicamento en estudio. No aplica el Real Decreto específico de ensayos clínicos (en aquel tiempo, el 223/2004), sino el baremo de tráfico del año 2007, por entender que solamente opera el primero en caso de lesiones y sobre la base de la demostración del gasto en la recuperación de la salud, de manera que en caso de muerte debe acudir al baremo³⁷. La Audiencia no considera dudoso que el medicamento en pruebas desencadenó la reactivación del virus y la hepatitis fulminante; de hecho, hoy es uno de los efectos secundarios o adversos del Rituximab perfectamente descrito en el prospecto. En realidad, precisa la sentencia, el Rituximab fue la causa de la causa, en tanto que la hepatitis no es la causa inmediata de la muerte, sino la sepsia por campylobacter³⁸. Finalmente, respecto a la indemnización, la sentencia estima el recurso de la parte actora, considerando que no es de aplicación el baremo de tráfico, sino el Real Decreto 223/2004, en cuanto ley especial en esta materia. Fija así la indemnización en la suma reclamada, coincidiendo con la mínima legal a tanto alzado, que son 250.000 €.

3.6. Límites cuantitativos de la cobertura.

La última norma a considerar en el régimen especial de la responsabilidad derivada de los ensayos clínicos es la del importe mínimo que debe estar garantizado por el seguro (o garantía financiera equivalente que se constituya). A ella se refiere el art. 10.3 del Real Decreto 1090/2015, fijando la cantidad de 250.000 € por persona, pudiendo la víctima percibirla en forma de indemnización a tanto alzado o de renta equivalente al mismo capital.

³⁶ ROJ: SAP B 593/2015.

³⁷ La sentencia de instancia parte de 99.222,70 €, suma que asigna el baremo al caso de muerte, y le añade el 10% de corrección y le deduce el 25% debido a que el cáncer estaba en muy avanzado estado (viene a entender que puede haber coadyuvado el cáncer padecido y por eso rebaja la indemnización): 109.144,97€, menos un 25%, da como resultado final 81.858,73€

³⁸ El Rituximab debilitó el organismo del paciente hasta el extremo de ser colonizado por campylobacter sp. Jejuni que le causó la septicemia que fue la causa directa e inmediata de la muerte.

La cantidad de 250.000 € ya existía en el Decreto 223/2004, lo cual es indicativo de que el legislador ni ha procedido a actualizar coberturas ni se ha planteado si el límite mínimo actual proporciona una cobertura suficiente, cuando las partes no quieren asegurar por encima de él. Lo lógico hubiese sido revisar límites en 2015, pues si en el Decreto 561/1993 ya se fijaron 30.000.000 de pesetas (180.000 €) como importe mínimo, es clarísimo que la cantidad actual ha quedado desfasada³⁹.

A diferencia de la regulación de 2004, la nueva norma reglamentaria no contempla un importe mínimo anual a pagar para el caso de optarse por una indemnización en forma de renta.

El art. 10.3 del Real Decreto 1090/2015 contiene otro límite, al parecer facultativo (esto es, puede o no ser establecido por las partes del contrato de seguro): «Podrá – dice el precepto – establecerse un capital asegurado máximo o importe máximo de garantía financiera por ensayo clínico y anualidad de 2.500.000 euros». Hay posibilidad, pues, de fijar la cantidad de 2.500.000 € como límite máximo por ensayo clínico y año, pero nada impediría, si nos atenemos al tenor literal de la norma, traspasar por acuerdo de las partes dicho límite.

4. A modo de conclusión: visión crítica de la regulación actual.

Poco queda por añadir a lo ya dicho en la crítica de la normativa actualmente vigente. El Real Decreto 1090/2015 ha desperdiciado una magnífica ocasión para actualizar y completar un régimen especial de responsabilidad que el legislador creó en su día atendiendo a la naturaleza y riesgo del ensayo clínico.

Sin duda, esta opción de crear un régimen especial tiene sólidos argumentos, y es necesario apartarse de las reglas comunes para dictar reglas propias y adaptadas a este sector de la actividad, directamente relacionado con la investigación médica y el avance científico. Quien participa en un ensayo clínico, contribuyendo con la experimentación en su persona a posibilitar la curación de enfermedades, merece la máxima protección del ordenamiento que, como siempre que se trata de responsabilidad civil, no es otra que la de cumplir estrictamente con el criterio fundamental de la *restitutio in integrum* de todo el perjuicio causado, debiendo, por ello, articularse mecanismos que sean realmente efectivos para asegurar tal reparación íntegra del daño sufrido.

³⁹ Partiendo de que el baremo de tráfico fuese la herramienta utilizada para cuantificar el daño del sujeto del ensayo, DEL VAL (2018, pp. 14 y 15) demuestra que con 250.000 € no se garantiza la reparación íntegra del daño en caso de muerte, gran invalidez o afectaciones importantes en la salud. Por tanto, únicamente sería para casos leves.

Lo que no se comprende es que no se fijen posiciones con claridad. Tras una larga historia, de más de cuatro décadas en la regulación de los ensayos clínicos, no es de recibo que no se diga todavía claramente si la responsabilidad es objetiva o subjetiva, y se mantenga una regla tan extraña como la responsabilidad objetiva vinculada a la insuficiente cobertura, hecho este último que, además, invierte la carga de la prueba, pero sin concretar su real alcance. También merece crítica que se describan los daños resarcibles y se dejen fuera daños de entidad como los daños morales puros. El cúmulo de desaciertos acaba con un límite mínimo de cobertura que ha quedado anclado en el pasado. El régimen especial debería haber sido mucho más cuidadoso en la descripción de los requisitos que son necesarios para que surja el derecho a ser indemnizado y para lograr la plena restitución del daño causado: criterio de imputación que sirve de fundamento a la responsabilidad, clase de daño, carga de la prueba del daño y del nexo causal, cobertura suficiente del daño, etc.

5. *Tabla de jurisprudencia citada*

Sentencias de Audiencias Provinciales

Fecha	Audiencia	Referencia	Magistrado Ponente
30.6.2003	Valencia	ROJ: SAP V 4277/2003	José Martínez Fernández
29.5.2013	Madrid	ROJ: SAP M 10403/2013	Fernando Herrero de Egaña Octavio de Toledo
7.10.2014	Madrid	JUR\2014\289978	Agustín Gómez Salcedo
10.12.2014	Barcelona	AC\2014\2374	M ^a del Mar Alonso Martínez
15.1.2015	Barcelona	ROJ: SAP B 593/2015	José María Bachs Estany
20.10.2017	A Coruña	ROJ: SAP C 2315/2017	Manuel Conde Núñez

Sentencias de Tribunales Superiores de Justicia

Fecha	Tribunal	Referencia	Magistrado Ponente
29.11.2006	Galicia	ROJ: STSJ GAL 7076/2006	Fernando Seoane Pesqueira
20.3.2014	Madrid	JUR\2014\107726	José Ramón Giménez Cabeazón

6. *Bibliografía*

Francisco ABAD SANTOS/ Dolores OCHOA MAZARRO (2016), «El seguro de ensayos clínicos con medicamentos», ICB digital, disponible en <https://www.sefc.org/images/icbdigital/97aarticulo.pdf>

Francisco J. DE ABAJO / Antonio RODRÍGUEZ / Javier BLAS (2013), «El seguro de responsabilidad civil en los ensayos clínicos: reflexiones a propósito de una reclamación», *Med. Clin.*

María DEL VAL BOLÍVAR OÑORO (2017), «La responsabilidad civil en los ensayos clínicos de medicamentos (Primera Parte)», *RC*, diciembre.

María DEL VAL BOLÍVAR OÑORO (2018), «La responsabilidad civil en los ensayos clínicos de medicamentos (Segunda Parte)», *RC*, enero.

André GONÇALO DIAS PEREIRA (2015) *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*, Coimbra Editora.

Javier GARCÍA GÁMEZ (2014), «La responsabilidad civil por daños y perjuicios causados a los pacientes participantes en los ensayos clínicos y su aseguramiento», *RES*, núm. 160.

Luis JIMÉNEZ-ASENJO (2007), «El seguro obligatorio de ensayos clínicos», http://www.buigas.com/panell/public/adjunts/articulos_92_BISS22.pdf

Neus RIBA / Gonzalo CALVO (2015), «Pruebas invasivas en investigación clínica: ¿suponen siempre un incremento del riesgo?», *ICB digital*, noviembre, disponible en <http://sefc.org/gestor/images/icbdigital/93aarticulo.pdf>

Juan Antonio RUIZ GARCÍA (2005) «Aspectos jurídicos de la medicina personalizada», *InDret*, 2/2005 (www.indret.com)

Ana María VALLE DÍAZ DE LA GUARDIA / Agustín MARTÍN GARCÍA / Miguel Ángel CALLEJA HERNÁNDEZ / José CABEZA BARRERA (2017), «Investigación clínica. El ensayo clínico», en *Ensayos clínicos en España: actualización en ética, normativa, metodología y nuevas tecnologías*, coord. Concepción MARTÍNEZ NIETO, Sefh.

Miguel VIEITO VILLAR (2016), «Daños producidos en ensayos clínicos. El caso “Bial”», disponible en <http://www.oeds.es/?p=174>,

Miguel VIEITO VILLAR / María VIEITO VILLAR (2015), «Responsabilidad del investigador en los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención bajo el nuevo Reglamento Europeo 536/2014», *AJI*, núm. 3.

Pablo VIGUERAS PAREDES (2016), «Indemnización por daños y perjuicios en los ensayos clínicos: régimen de responsabilidad», *Revista Bioderecho.es*, núm. 4.

Bernardo YBARRA MALO DE MOLINA (2016), «Breve análisis de las novedades legislativas en ensayos clínicos: responsabilidad civil, consentimiento informado y aseguramiento», *Derecho y Salud*, Vol. 26 Extraordinario XXV Congreso 2016.