

Responsabilidades derivadas de la normativa reguladora de ensayos clínicos

Ricardo De Lorenzo

Los ensayos clínicos constituyen un medio fundamental para el progreso de la investigación y la lucha contra determinadas dolencias. Sin embargo, es preciso reconocer que el desarrollo de los mismos implica el conocimiento de una regulación jurídica que, en ocasiones, puede resultar confusa. El objetivo de las siguientes reflexiones es trazar las líneas directrices de esta regulación, a fin de que los profesionales sanitarios puedan conocer las implicaciones jurídicas de esta actividad científica de vital importancia.

La regulación de los ensayos clínicos se configura a través de un conjunto normativo del que se derivan una serie de obligaciones para las partes implicadas y que, por lo que a las cuestiones de tratamiento de datos personales se refiere, resulta bastante impreciso; siendo necesario acudir en este ámbito a la normativa general establecida en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de datos de carácter personal.

El Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, define al promotor como el “individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de un ensayo clínico” y al investigador como el “médico o persona que ejerce una profesión reconocida para llevar a cabo una investigación en razón de su formación científica y de su experiencia en la

atención sanitaria requerida. El investigador es responsable de la realización del ensayo clínico en un centro. Si es un equipo el que realiza el ensayo en un centro, el investigador es el responsable del equipo y puede denominarse investigador principal”.

Estas figuras, junto con el monitor (profesional capacitado, elegido por el promotor que se encarga del seguimiento directo del ensayo, sirviendo de vínculo entre éste y el investigador principal), son sobre las que, en esencia, descansan las obligaciones que conlleva el desarrollo de un ensayo clínico y que seguidamente se expondrán de forma sucinta.

A tal fin es preciso partir del siguiente marco normativo:

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal.
- Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
- 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.
- Convenio para la protección de los derechos humanos y digni-

dad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, aprobado por el Comité de Ministros del Consejo de Europa el 19 de noviembre de 1996.

1. Obligaciones de carácter general

Las obligaciones que podrían calificarse de carácter administrativo derivadas de un ensayo clínico se cifran en los siguientes puntos:

- Obtención del informe previo del Comité Ético de Investigación Clínica, debidamente acreditado por la Autoridad Sanitaria Competente, que habrá de ponerlo en conocimiento del Ministerio de Sanidad.
- Obtención de la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme al procedimiento reglamentariamente establecido, solicitada por el promotor del ensayo.
- Adopción de disposiciones reglamentarias sobre seguros o indemnizaciones que cubran los daños y perjuicios que, en su caso, puedan generarse como consecuencia del ensayo. En caso de que algún tipo de daño quede fuera de dicha cobertura, responderán solidariamente, sin necesidad de que medie culpa, el promotor del ensayo, el investigador principal y el titular del hospital o centro donde se hubiere realizado.

- Registro, evaluación y comunicación de los acontecimientos y reacciones adversas.
- Comunicación a las Autoridades competentes de la finalización del ensayo, dentro de los noventa días siguientes a su conclusión. En caso de que el ensayo termine anticipadamente el período de comunicación será de quince días.

2. Obligaciones relacionadas con el derecho a la información y la protección de datos

En cuanto a las obligaciones derivadas del derecho a la información y a la protección de datos de carácter personal cabe destacar las siguientes.

- Obtención del consentimiento libre e informado por escrito. De forma excepcional, éste podrá ser verbal en presencia de testigo. El consentimiento se documentará mediante una hoja de información para el sujeto y el documento de consentimiento. La hoja de información contendrá únicamente información relevante expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos, siendo redactada en la lengua de éstos.

En el documento de consentimiento debe informarse al sujeto de todos los extremos que contempla el artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999: existencia del fichero, la finalidad del mismo y los destinatarios de la información; el carácter obligatorio o facultativo de la respuesta a las preguntas que se formulan; las consecuencias de la obtención de datos o de la negativa a suministrarlos; la posibilidad

de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición y de la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, su representante.

En el caso de menores de edad o mayores sin capacidad para otorgar el consentimiento, será precisa la intervención de los padres o de un representante legal, sin perjuicio de la información al sujeto en forma adecuada a su capacidad de comprensión. Además, en el caso de menores mayores de 12 años deberán prestar su consentimiento para la participación en el ensayo.

Excepcionalmente, cuando el ensayo clínico tenga un interés específico para la población en la que se realiza la investigación y lo justifiquen razones de necesidad en la administración del medicamento en investigación, podrá someterse a un sujeto a la realización de un ensayo clínico sin su previo consentimiento si: existe un riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del sujeto, se carece de alternativa terapéutica y no es posible la obtención de su consentimiento o el de su representante legal o, el sujeto no es capaz de tomar decisiones debido a su estado físico o psíquico y carece de representante legal.

- Es preciso salvaguardar, en todo momento, el derecho del sujeto a la intimidad y a la protección de sus datos de carácter personal, de conformidad con las previsiones de la Ley Orgánica 15/1999; generándose las correlativas obligaciones de confidencialidad para todas las partes intervinientes en el ensayo.
- El tratamiento, comunicación y cesión de los datos de carácter

personal de los sujetos participantes en el ensayo se ajustará a los dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, constando expresamente el consentimiento informado en los términos señalados.

- El promotor del ensayo o su representante legal, habrá de hallarse establecido en uno de los Estados miembros de la Unión Europea y deberá acordar con el investigador las obligaciones en cuanto al tratamiento de los datos, elaboración de informes y publicación de resultados. En cualquier caso, será el responsable de elaborar los informes finales o parciales del ensayo y comunicarlos a quien corresponda.
- El monitor deberá garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa y asegurarse de que se ha obtenido el consentimiento informado de todos los sujetos antes de su inclusión en el ensayo.
- Serán responsabilidades del investigador garantizar que el consentimiento informado se recoge en la forma reglamentariamente prevista; recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad; garantizar el respeto por parte de todas las personas intervinientes en el ensayo de la confidencialidad de cualquier información sobre los sujetos del mismo, así como la protección de sus datos de carácter personal.
- En las publicaciones relativas al ensayo o sus resultados, se mantendrá en todo momento el anonimato de los sujetos participantes.

- Los documentos que constituyan el archivo maestro del ensayo clínico deberán conservarse durante el tiempo y conforme a las especificaciones establecidas en las Instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España o, en su caso, las directrices de la Comisión Europea publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo. En caso de no existir previsión específica respecto de los ficheros que contengan datos personales sanitarios se aplica el criterio establecido por la Ley 41/2002 (mínimo de cinco años) y por la normativa de protección de datos, de conformidad con la cual, los datos serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados. No se conservarán en forma que permita identificar al interesado durante un período superior al necesario para el cumplimiento de los fines para los que hubieran sido recabados.
- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se responsabilizará de la inclusión en la base de datos europea de ensayos clínicos EUDRACT de los datos relativos a los ensayos clínicos que se lleven a cabo en el territorio nacional, de conformidad con el contenido establecido en el artículo 11 de la Directiva 2001/20/CE; responsabilizándose asimismo, de mantener actualizada su base de datos de ensayos clínicos realizados en el territorio nacional.
- Deben de garantizarse los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de los titulares de los datos, en térmi-

nos de los artículos 15, 16 y 17 de la Ley Orgánica 15/1999.

- Es preciso cumplir con las medidas de seguridad establecidas en el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio; debiendo establecerse un nivel de protección alto al tratarse datos sensibles.
- En el supuesto de que se produzca una cesión de datos es preciso la obtención del previo consentimiento del titular de los mismos; debiendo informársele de la finalidad a las que se destinan los datos cuya comunicación se realiza. Este consentimiento tendrá carácter revocable. Si la comunicación se efectúa previo procedimiento de disociación (todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable alguna) no será necesario la obtención del consentimiento.
- En el caso de que se produzca el acceso a los datos por un tercero cuando dicho acceso sea necesario para la prestación del servicio del responsable del tratamiento, deberá articularse un contrato que regule este acceso, cumpliendo las previsiones establecidas en el artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999.
- En el supuesto de que en la comunicación de datos tome parte un Estado miembro de la Unión Europea, serán de aplicación las previsiones de la Directiva 2001/20/CE, sobre ensayos clínicos, aunque el otro Estado no sea comunitario, pues quedan comprendidos en su ámbito de aplicación los ensayos clínicos multicéntricos; entendiéndose

por tales todo “ensayo clínico realizado con un protocolo único pero en más de un centro y, por tanto, realizado por más de un investigador. Los centros de ensayo pueden estar situados en un único Estado miembro, en varios Estados miembros o en Estados miembros y un tercer país”.

- En el supuesto de transferencias internacionales entre Estados miembros de la Unión Europea el nivel de protección equivalente que exige el artículo 33 de la Ley Orgánica 15/1999, estaría garantizado. En el supuesto de terceros Estados, sería precisa la garantía del nivel de protección equivalente, que conllevaría, en este caso la necesidad de cumplir con los requisitos previstos en la normativa española de protección de datos.
- De no proporcionarse un nivel de protección equivalente será necesario, además de observarse lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, autorización del Director de la Agencia Española de Protección de Datos; no obstante, conforme al artículo 34.e) de la citada Ley, cuando el interesado haya dado su consentimiento inequívoco a la transferencia, no será preciso cumplir con esta exigencia.

El cumplimiento de las obligaciones normativas señaladas, posibilita el desarrollo de un ensayo clínico con total respeto de los derechos de los pacientes participantes en el mismo, sin que deba olvidarse que los datos tratados en el transcurso de la investigación, son datos sanitarios, calificados por la Ley Orgánica 15/1999, como especialmente protegidos y por ello merecedores de las máximas garantías.