



INFORME DEL CONSEJO FISCAL AL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS, LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS Y EL REGISTRO DE ESTUDIOS CLÍNICOS

ÍNDICE I. CONSIDERACIONES PREVIAS II.- PROCEDENCIA DE LA EMISIÓN DE INFORME POR PARTE DEL CONSEJO FISCAL III.- EL MINISTERIO FISCAL Y LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS FUNDAMENTALES DE LOS MENORES. EN ESPECIAL, LA PROTECCIÓN DEL DERECHO A LA SALUD IV.- EXIGENCIAS PARA AUTORIZAR ENSAYOS CON MENORES V. TRATAMIENTO DEL MENOR MADURO COMO SUJETO CON CAPACIDAD PARA PRESTAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO MÉDICO VI.- LA INTERVENCIÓN DEL MINISTERIO FISCAL EN LOS EXPEDIENTES PARA AUTORIZAR ENSAYOS CON MENORES VII.- AMPLIACIÓN DE LOS SUPUESTOS EN LOS QUE NO PUEDE INICIARSE EL ENSAYO SIN EXPRESA AUTORIZACIÓN DE LA AEMPS VIII.- INTERVENCIÓN DEL FISCAL EN CASOS CONCRETOS EN LOS QUE SE DETECTEN SITUACIONES DE PELIGRO PARA CON LOS MENORES. IX.- CONSIDERACIONES GRAMATICALES X.- CONCLUSIONES

I.- CONSIDERACIONES PREVIAS

Por medio de comunicación del Secretario de Estado de Justicia, de fecha 3 de junio de 2013, ha sido remitido a la Fiscalía General del Estado, para informe, el texto del proyecto de Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro de estudios clínicos, con objeto de que sea emitido el informe del Consejo Fiscal en el plazo improrrogable de treinta días.

El proyecto se integra por cincuenta y dos artículos distribuidos en doce capítulos, una disposición adicional única, seis disposiciones transitorias, una disposición derogatoria, cuatro disposiciones finales y tres anexos.



El capítulo I aborda las disposiciones generales, el capítulo II fija las condiciones que debe cumplir un ensayo para proteger a los sujetos del ensayo; el capítulo III se refiere a los Comités de Ética de la Investigación; el capítulo IV establece el procedimiento de autorización de los ensayos clínicos con medicamentos y las notificaciones necesarias durante su realización; el capítulo V regula los supuestos de continuación del tratamiento con un medicamento en investigación no autorizado una vez finalizado el ensayo; el capítulo VI desarrolla los aspectos económicos del ensayo; el capítulo VII regula la fabricación e importación y adquisición de los medicamentos que se utilicen en un ensayo clínico; el capítulo VIII desarrolla las normas de buena práctica clínica; el capítulo IX incorpora las disposiciones relativas a las inspecciones para la verificación de las normas de buena práctica clínica; el capítulo X regula los sistemas de información y comunicaciones; el capítulo XI establece los requisitos sobre vigilancia de la seguridad de los medicamentos en investigación; finalmente, el capítulo XII establece el régimen de las infracciones administrativas.

La razón de la modificación propuesta estriba, en cinco puntos fundamentales: 1) adaptar la legislación española a la normativa europea; 2) mejorar el procedimiento de autorización de ensayos clínicos; 3) establecer un marco que simplifique el intercambio de información entre todas las autoridades y agentes implicados en el ensayo clínico; 4) fijar los requisitos comunes adicionales a los requeridos para un Comité de Ética de la Investigación que deben cumplir los Comités de Ética en la investigación con medicamentos (CEIm); y 5) promover la transparencia de los estudios clínicos con medicamentos y la disponibilidad de información completa y exacta sobre los mismos.



II.- PROCEDENCIA DE LA EMISIÓN DE INFORME POR PARTE DEL CONSEJO FISCAL

A tenor del artículo 14.4 j) de la Ley 50/1981 de 30 de diciembre, *reguladora del Estatuto Orgánico del Ministerio Fiscal* (en adelante, EOMF), corresponde al Consejo Fiscal informar los proyectos de ley o normas reglamentarias que afecten a la estructura, organización y funciones del Ministerio Fiscal.

El proyecto de Real Decreto –como ya lo hicieron los que le precedieron, desde 1993- prevé la intervención del Fiscal en estos expedientes, al establecer la obligación del promotor del ensayo de poner en conocimiento del Ministerio Fiscal “las autorizaciones de los ensayos clínicos cuya población incluya a menores”.

Está, por tanto, claramente justificada la necesidad de emisión de informe por el Consejo Fiscal.

III.- EL MINISTERIO FISCAL Y LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS FUNDAMENTALES DE LOS MENORES. EN ESPECIAL, LA PROTECCIÓN DEL DERECHO A LA SALUD

El compromiso del Ministerio Fiscal con la salvaguarda de los derechos fundamentales de los menores es fácilmente contrastable a través del análisis de las Memorias que año tras año publica la Fiscalía General del Estado y en las que se da cuenta de las actuaciones de la Fiscalía en este ámbito especialmente sensible.

Tal compromiso también se refleja en la doctrina de la Fiscalía General del Estado, que, especialmente en los últimos años, ha sido profusa en esta materia.



Así puede reseñarse en materia de protección del derecho al honor, intimidad y propia imagen de los menores la instrucción 2/1993, de 15 de marzo, *sobre la función del Ministerio Fiscal y el derecho a la intimidad de los menores víctimas de un delito*; la Instrucción 2/2006, de 15 de marzo, *sobre el Fiscal y la protección del derecho al honor, intimidad y propia imagen de los menores*; la Instrucción 1/2007, de 15 de febrero, *sobre actuaciones jurisdiccionales e intimidad de menores*; y la Instrucción 3/2005, *sobre las relaciones del Ministerio Fiscal con los medios de comunicación*.

En materia de control de internamientos de menores en centros psiquiátricos debe reseñarse la Instrucción 1/2009, de 27 de marzo, *sobre la organización de los servicios de protección de las Secciones de Menores*.

En materia de ejercicio de acciones de cese y rectificación de publicidad ilícita dirigida a menores debe hacerse referencia a la Instrucción 1/2009, de 27 de marzo, *sobre la organización de los servicios de protección de las Secciones de Menores*, que también analiza las intervenciones en procesos sobre sustracción internacional de menores y la supervisión de la situación de los menores que permanezcan con sus madres en Centros Penitenciarios, materia también abordada por la Instrucción 3/2008, de 30 de julio, sobre el Fiscal de Sala Coordinador de Menores y las Secciones de Menores (nº 33 apartado III.-4 3), actualizando los contenidos de la Instrucción 2/1990, de 8 marzo *sobre protección de los menores ingresados en Centros Penitenciarios de Mujeres con sus madres presas*.

En materia de protección de testigos menores en el proceso penal destaca la Circular 3/2009, de 10 de noviembre, *sobre protección de los menores víctimas y Testigos*.



En el ámbito específico de los tratamientos médicos aplicados a menores recientemente se ha publicado la Circular 1/2012, *sobre el tratamiento sustantivo y procesal de los conflictos ante transfusiones de sangre y otras intervenciones médicas sobre menores de edad en caso de riesgo grave*. En esta Circular se exhorta a los Fiscales a una activa intervención ante conflictos en este ámbito a fin de garantizar la salvaguarda del superior interés del menor.

Por medio de esta introducción se quiere subrayar el pleno compromiso del Ministerio Fiscal en el despliegue de su función protectora de los derechos fundamentales de los menores de edad. Puede decirse, sin riesgo a incurrir en hipérboles, que difícilmente puede identificarse una función que haya sido asumida por el Ministerio Público español con mayor vocación, entusiasmo y rigor.

IV.- EXIGENCIAS PARA AUTORIZAR ENSAYOS CON MENORES

En la regulación del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, *por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos* el art. 11.2 establecía que

2. En menores de edad e incapaces y en personas con la autonomía o competencia disminuida para dar su consentimiento, sólo podrán realizarse ensayos de interés para su salud particular cuando no puedan ser efectuados en sujetos no afectados por estas condiciones especiales, debido a que la patología en estudio sea la propia de aquéllos. En estos casos, el consentimiento se obtendrá de la forma que se indica en el apartado 5 del art. 12.

3. No obstante, en los sujetos referidos en el apartado anterior podrán realizarse ensayos sin fines terapéuticos si el Comité Ético de Investigación Clínica determina que se cumple todo lo siguiente:



- a) *La adopción de las medidas necesarias que garanticen que el riesgo sea mínimo.*
- b) *Las experiencias a que van a ser sometidos son equivalentes a las que corresponden a su situación médica, psicológica, social o educativa.*
- c) *Del ensayo se obtendrán conocimientos relevantes sobre la enfermedad o situación objeto de investigación, de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla.*
- d) *Estos conocimientos no pueden ser obtenidos de otro modo.*
- e) *Existen garantías sobre la correcta obtención del consentimiento informado, de acuerdo con lo contemplado en el art. 12 del presente Real Decreto.*

Esta normativa fue posteriormente sustituida por el vigente Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, *por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos* que en su art. 4 disponía que

Sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones generales establecidas en el artículo anterior, solo se podrán realizar ensayos clínicos en menores de edad cuando se cumplan, además, las siguientes condiciones especiales:

- a) *Que los ensayos sean de interés específico para la población que se investiga, y solo cuando dicha investigación sea esencial para validar datos procedentes de ensayos clínicos efectuados en personas capaces de otorgar su consentimiento informado u obtenidos por otros medios de investigación. Además, la investigación*



deberá guardar relación directa con alguna enfermedad que padezca el menor o bien ser de naturaleza tal que solo pueda ser realizada en menores.

b) Que el bienestar del sujeto prevalezca siempre sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad, y existan datos que permitan prever que los beneficios esperados superan los riesgos o que el riesgo que conlleva el ensayo es mínimo.

c) Que la obtención del consentimiento informado se ajuste a lo especificado en el art. 7.3.

d) Que el protocolo sea aprobado por un Comité Ético de Investigación Clínica que cuente con expertos en pediatría o que haya recabado asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la pediatría.

e) Que se sigan las directrices científicas correspondientes de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

El Reglamento proyectado, en el apartado primero del art 5 dispone que

Sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones generales establecidas en los artículos 3 y 4, y de lo indicado en los artículos 7 y 8, sólo se podrán realizar ensayos clínicos en menores de edad cuando se cumplan, además, las siguientes condiciones especiales:

a. El ensayo clínico tiene un interés específico para la población que se investiga y guarda relación directa con alguna enfermedad que padezca el menor o bien es de naturaleza tal que solo puede ser realizado en menores;

b. La investigación es esencial para validar datos procedentes de ensayos clínicos efectuados en personas capaces de otorgar su consentimiento informado u obtenidos por otros medios de investigación;



- c. *Del ensayo clínico se obtiene algún beneficio directo para este colectivo de pacientes.*
- d. *Que el protocolo sea aprobado por un CEIm que cuente con expertos en pediatría o que haya recabado asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la pediatría.*

En nuestra opinión, parece preferible la fórmula que se contenía en el Decreto de 1993, en la que se dejaba claro que en relación con los menores sólo pueden llevarse a cabo ensayos cuando los conocimientos no puedan obtenerse de otro modo. El Reglamento proyectado –como ya lo hiciera el de 2004- establece una cláusula alternativa que parece amplía el ámbito de los ensayos clínicos con menores: puede llevarse a cabo tanto si “tiene un interés específico para la población que se investiga y guarda relación directa con alguna enfermedad que padezca el menor” como si “es de naturaleza tal que solo puede ser realizado en menores”.

V. TRATAMIENTO DEL MENOR MADURO COMO SUJETO CON CAPACIDAD PARA PRESTAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO MÉDICO

La Fiscalía General del Estado en su Instrucción núm. 2/2006, de 15 de marzo, reconoce la inexistencia de una *communis opinio* en cuanto a la concreta edad para reconocer a un menor madurez para prestar consentimiento, defendiendo la necesidad de integrar este concepto jurídico indeterminado, valorando todas las circunstancias concurrentes en cada caso, partiendo de que la “capacidad general de los menores no emancipados es variable o flexible, en función de la edad, del desarrollo emocional, intelectual y volitivo del concreto menor y de la complejidad del acto de que se trate”.



En todo caso, el consentimiento informado del menor en el ámbito sanitario entraría dentro del ámbito de ejercicio de derechos de la personalidad, al que se refiere el art. 162 CC al objeto de dotar de trascendencia a la voluntad del menor maduro. Recordemos que este precepto excluye del ámbito de representación de los padres *los actos relativos a derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las Leyes y con sus condiciones de madurez, pueda realizar por sí mismo.*

El art. 6.2 del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 dispone que "cuando según la ley, un menor no sea capaz de consentir una intervención, ésta no podrá llevarse a cabo sin la autorización de su representante, de una autoridad, o de la persona o instancia señalada en la ley". Este precepto también especifica que "la opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez". Por tanto, el Convenio introduce una válvula flexibilizadora para dar entrada a la posibilidad de que el paciente aún siendo menor, pueda consentir su intervención sin necesidad de que su capacidad sea completada. Estas pautas se han incorporado al Código de Ética y Deontología de la Organización Médica Colegial (arts. 8 y 10).

A nivel interno, el precepto clave en la materia es el art. 9.3 c) de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, *básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*. El tenor del art. 9.3 es el siguiente: "se otorgará el consentimiento por representación...cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el



consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente”. El art. 9.4 dispone que “la interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación”.

Del ordenamiento jurídico se desprende, por tanto, de un lado la necesidad de reconocer al menor maduro un ámbito de autonomía, dentro de ciertos límites, para prestar el consentimiento informado en el ámbito sanitario. Por otro lado, se prevé un régimen especial para el ámbito específico de los ensayos clínicos, que por tanto puede contener singularidades, respetando el núcleo de la regulación de la capacidad reconocida al menor maduro.

Desde 1993 ha existido una normativa específica en cuanto a la regulación del consentimiento informado de los menores en ensayos clínicos.

El Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, *por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos* disponía en el art. 12.5 que:

En los casos de sujetos menores de edad e incapaces, el consentimiento lo otorgará siempre por escrito su representante legal...tras haber recibido y comprendido la información mencionada. Cuando las condiciones del sujeto lo permitan y, en todo caso, cuando el menor tenga doce o más años, deberá prestar además su consentimiento...para participar en el ensayo, después de haberle dado toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento. El



consentimiento del representante legal y del menor, en su caso, será puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal, previamente a la realización del ensayo.

Esta normativa fue posteriormente sustituida por el vigente Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, *por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos*. En su art. 7.3 se disponía lo siguiente:

Si el sujeto del ensayo es menor de edad:

1º Se obtendrá el consentimiento informado previo de los padres o del representante legal del menor; el consentimiento deberá reflejar la presunta voluntad del menor y podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio alguno para él. Cuando el menor tenga 12 o más años, deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo.

2º El menor recibirá, de personal que cuente con experiencia en el trato con menores, una información sobre el ensayo, los riesgos y los beneficios adecuada a su capacidad de entendimiento.

3º El investigador aceptará el deseo explícito del menor de negarse a participar en el ensayo o de retirarse en cualquier momento, cuando éste sea capaz de formarse una opinión en función de la información recibida.

El Reglamento proyectado, en su art. 5.1 e) dispone ahora que *se obtendrá el consentimiento informado previo de los padres o del representante legal del menor, que deberá reflejar la voluntad presunta del menor. El documento de consentimiento informado de los padres será válido siempre que vaya firmado por uno de ellos, con el consentimiento expreso o tácito del otro, según lo dispuesto en*



el Código Civil. Cuando el menor tenga 12 o más años, deberá haber prestado además su asentimiento para participar en el ensayo;

f. El menor recibirá toda la información pertinente sobre el ensayo, los riesgos y sus beneficios de modo adaptado a su capacidad de entendimiento, proporcionada por un profesional con experiencia en el trato con menores.

g. El investigador aceptará el deseo explícito del menor de negarse a participar en el ensayo o de retirarse en cualquier momento, cuando éste sea capaz de formarse una opinión en función de la información recibida.

A la vista de las anteriores consideraciones, entendemos correcto el régimen singular que se establece, teniendo en cuenta las peculiaridades de los ensayos clínicos, a efectos de exigir aún para los menores maduros la concurrencia del consentimiento de los padres o representantes legales.

Dicho esto, la necesidad de respetar el papel que el art 162 CC y el art. 9.3 c) de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre otorgan al menor maduro aconseja sustituir el texto del art. 5.1 e) del Real Decreto Proyectado en cuanto al inciso

Cuando el menor tenga 12 o más años, deberá haber prestado además su asentimiento para participar en el ensayo

Por el siguiente

Cuando las condiciones del sujeto lo permitan y, en todo caso, cuando el menor tenga doce o más años, deberá prestar además su consentimiento

La justificación de esta sugerencia estriba en que se estima que debe reconocerse un ámbito de autodeterminación al menor de doce años, cuando sus concretas circunstancias de madurez así lo aconsejen, como se hace en la Ley 41/2002, en el



CC y se hacía en el Real Decreto 561/1993. Debe en este punto recordarse que la conclusión segunda de la reseñada *supra* Circular 1/2012 sostenía que *pueden prestar el consentimiento informado los menores de 16 y 17 años y los emancipados. También pueden prestarlo los menores de cualquier edad que, a criterio del facultativo, tengan suficiente madurez para consentir. No obstante, como regla general, los menores de menos de 12 años deben ser considerados inmaduros a efectos de prestar el consentimiento informado.*

En todo caso, conviene señalar que, teniendo en cuenta que el consentimiento de menores en ensayos clínicos puede contener singularidades, es una opción legítima el presumir *iuris et de iure* la falta de capacidad para consentir de los menores de doce años.

Igualmente entendemos que debe denominarse a la declaración de voluntad del menor maduro “consentimiento” y no “asentimiento” como –en nuestra opinión indebidamente- hace el Decreto proyectado. La terminología distinguiendo entre consentimiento y asentimiento parece se extrae de la regulación de la adopción, que en el art 177 CC distingue entre una y otra declaración de voluntad pero lo hace en un contexto muy distinto y no trasladable al ámbito del consentimiento informado sanitario. Así, el art 177 CC se refiere a que Deberán asentir a la adopción en la forma establecida en la Ley de Enjuiciamiento Civil: *1º El cónyuge del adoptante, salvo que medie separación legal por sentencia firme o separación de hecho por mutuo acuerdo que conste fehacientemente. 2º Los padres del adoptando que no se hallare emancipado, a menos que estuvieran privados de la patria potestad por sentencia firme o incursos en causa legal para tal privación.* Esto supone que se requiere el “asentimiento” de personas que sin ser partes en el negocio jurídico, resultan afectados por el mismo. El propio precepto prevé la posibilidad de prescindir en determinadas circunstancias de tal asentimiento, que no es, por tanto indispensable. Sin embargo el propio art. 177 CC al referirse al



menor maduro que va a ser adoptado establece que habrán de consentir la adopción... el adoptado mayor de doce años. De lo expuesto, claramente se infiere la improcedencia de la distinción asentimiento/consentimiento en el ámbito de los menores participantes en ensayos clínicos. La declaración de voluntad de un menor maduro en relación con un ámbito conectado con los derechos de la personalidad debe ser propiamente consentimiento y no asentimiento.

VI.- LA INTERVENCIÓN DEL MINISTERIO FISCAL EN LOS EXPEDIENTES PARA AUTORIZAR ENSAYOS CON MENORES

Fue por primera vez tras la publicación del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, *por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos* cuando se asignaron en este ámbito una cierta intervención al Fiscal, al establecer en el art. 12.5 que:

El consentimiento del representante legal y del menor, en su caso, será puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal, previamente a la realización del ensayo.

Esta normativa fue posteriormente sustituida por el vigente Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, *por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos*. En su art. 7.3 se disponía lo siguiente:

El promotor pondrá en conocimiento del Ministerio Fiscal las autorizaciones de los ensayos clínicos cuya población incluya a menores.

El Reglamento proyectado, en su art. 5.2 dispone ahora que

El promotor pondrá en conocimiento del Ministerio Fiscal las autorizaciones de los ensayos clínicos cuya población incluya a menores.



El promotor deberá remitir a la sección de menores de la Fiscalía de su domicilio la autorización de la AEMPS, el dictamen del CEIm y copia del protocolo autorizado.

Los Promotores que no tengan sede en España deberán remitir la documentación a la Unidad Coordinadora de Menores de la Fiscalía General del Estado.

Ya la previsión del Real Decreto de 1993 causó perplejidad dentro de la Fiscalía, pues resultaba difícil encontrar una justificación al papel que se le reconocía en estos expedientes. En tanto lo que se remitían eran las copias de los consentimientos informados, podía entenderse que lo que se exigía del Fiscal era que controlara la efectiva existencia de los mismos. Aún así, tal finalidad era incoherente, pues otros consentimientos para actos médicos de mucho mayor calado no exigían ninguna puesta en conocimiento del Fiscal. Por otro lado, era superflua, pues tal control elemental podía ser perfectamente llevado a cabo por los órganos administrativos específicamente encargados de autorizar los ensayos clínicos.

Con el Real Decreto de 2004 se mantiene al Fiscal en estos expedientes pero se modifica radicalmente el material que debe ponerse en su conocimiento: ahora no son *el consentimiento del representante legal y del menor*, sino *las autorizaciones de los ensayos clínicos cuya población incluya a menores*. La perplejidad no hizo sino incrementarse, pues tal modificación suponía que ya no se pretendía que el Fiscal controlara la concurrencia de los consentimientos necesarios, sino –en principio- las autorizaciones.

Parece no tenerse en cuenta que la autorización de un ensayo clínico es una decisión altamente compleja para cuya fiscalización el Fiscal ni cuenta con conocimientos propios, ni cuenta con peritos que puedan auxiliarle.



Tampoco se tiene en cuenta que la propia normativa introduce, como no podía ser de otra manera, mecanismos de control para garantizar que este tipo de ensayos con menores respete las exigencias que el mismo Reglamento se encarga de especificar. La alta cualificación técnica y garantías que rodean al CEIm, el rigor que se exige a la autorización de la AEMPS y el sistema de inspecciones de la AEMPS deberían ser mecanismos suficientes para garantizar el cumplimiento de la normativa. Otra garantía adicional se contiene en el art. 15.3 del Reglamento proyectado, en cuanto prevé el asesoramiento obligatorio del CEIm el comité evalúe ensayos clínicos que se refieran a menores o a sujetos incapacitados. En todo caso, si tales mecanismos no son suficientes, la interposición de una figura como la del Fiscal sin conocimientos técnicos para valorar el ensayo y sin peritos que puedan aportárselo tampoco va a añadir garantía adicional alguna.

Es más, da la impresión de que se mantiene al Fiscal en este ámbito ajeno a su espacio natural como mera coartada justificativa formal. Resulta como mínimo curioso prever la notificación al Fiscal de la autorización y sin embargo, no prever la notificación al Fiscal de los acontecimientos adversos (arts. 46 y ss), supuesto éste en el que ya sí podría detectarse un concreto compromiso de los derechos del menor.

De hecho, si se examinan las Memorias de la Fiscalía General del Estado durante todos estos años en los que el Fiscal de una manera u otra era notificado de los ensayos, podrá comprobarse con que no se recoge ninguna reseña relevante sobre su intervención en expedientes concretos. Los informes que elaboran las Secciones de Menores de las Fiscalías anualmente revelan que la tramitación de los expedientes por ensayos clínicos es básicamente formal dado que en ningún caso se ha producido en estos años ninguna oposición por parte del Ministerio Fiscal.



**FISCALIA GENERAL
DEL ESTADO**

En el ámbito administrativo las cautelas y garantías son muchas: El investigador y el promotor tienen obligación de comunicación inmediata de acontecimientos adversos y, en su caso, de proporcionar a los órganos administrativos de control su evaluación junto con toda la información disponible. La propia composición médica de esos órganos de control indica sus posibilidades de conocimiento y el elenco de infracciones administrativas que se prevén, las de intervención.

Esto nos indica inevitablemente que la intervención del Ministerio Fiscal, con su actual dotación de recursos, es una garantía puramente nominal que no se traduce en un control realmente añadido a los de carácter técnico y bioético que se han establecido en el orden administrativo.

Los controles y garantías nominales no son sólo inútiles, sino además contraproducentes porque generan la falsa apariencia de seguridad añadida y tal vez, una infundada expectativa, sin ofrecerla realmente, y son también caros por emplear – aunque sea formalmente - recursos escasos sin la contrapartida de la eficacia. La previsión de intervención del Fiscal en este contexto era un claro atentado a un principio organizativo elemental: *non multiplicanda entia sine necessitate*.

Por otra parte, el prestigio y la importancia de las funciones que el art. 124 CE encomienda al Ministerio Fiscal no deben verse comprometidos en un desempeño que por la indefinición legal, por reduplicar competencias ya asignadas a órganos administrativos y por ausencia de recursos científicos propios deviene puramente formal.

Esta atribución funcional tampoco tiene en cuenta que el ámbito propio de actuación del Ministerio Fiscal debe ser ante los Tribunales, en el curso de un proceso, salvo supuestos concretos muy justificados. Pues bien, difícilmente puede



en el contexto descrito defenderse que éste sea uno de estos supuestos concretos muy justificados que permitiría tal atribución.

Parece en definitiva que el Proyecto de Decreto mantiene la intervención del Fiscal por mera inercia y por acrítica aceptación de lo (mal) hecho en los Decretos anteriores. Desde luego, no se molesta la Exposición de Motivos del Proyecto, siguiendo el ejemplo de los anteriores textos, en explicar qué se pretende con la inserción del Fiscal en estos expedientes. No se expresa qué tiene que hacer el Fiscal con la comunicación, qué debe comprobar o qué puede hacer si detecta alguna irregularidad.

Por lo demás, la Exposición de Motivos del Proyecto identifica como finalidad la de mejorar el procedimiento tras constatar que “la regulación de los ensayos clínicos con medicamentos ha sido objeto en los últimos años de algunas críticas y análisis públicos centrados en la complejidad del procedimiento de autorización del ensayo que supone una carga burocrática desproporcionada que dificulta la investigación”. Seguramente la intervención del Fiscal, siguiendo pautas de medida y sentido común, no “dificulta la investigación”, pero no nos cabe duda que tal previsión “supone una carga burocrática desproporcionada”.

La coherencia con los fines perseguidos debiera, pues, llevar a la supresión de la notificación al Fiscal.

VII.- AMPLIACIÓN DE LOS SUPUESTOS EN LOS QUE NO PUEDE INICIARSE EL ENSAYO SIN EXPRESA AUTORIZACIÓN DE LA AEMPS

El art. 25 del Real Decreto proyectado prevé los supuestos en los que no podrá iniciarse un ensayo clínico sin la previa autorización por escrito de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Entendemos que la inclusión



entre tales supuestos de los ensayos con menores sí podría ser una garantía adicional para éstos.

VIII.- INTERVENCIÓN DEL FISCAL EN CASOS CONCRETOS EN LOS QUE SE DETECTEN SITUACIONES DE PELIGRO PARA CON LOS MENORES

La postulada supresión de la mención al Fiscal en el Proyecto de Decreto en modo alguno significa que se defienda que el Fiscal se inhiba ante o sea ajeno a las violaciones a los derechos de los menores que pudieran tener lugar en el ámbito de los ensayos clínicos.

Tal supresión no afectaría a la previsión contenida en la Circular 8/2011, *sobre criterios para la unidad de actuación especializada del ministerio fiscal en materia de protección de menores*: “cabrá la posibilidad de promover judicialmente una medida de protección al amparo del artículo 158 del Código Civil, si durante la ejecución del ensayo se tiene conocimiento de algún dato del que pueda inferirse un riesgo para los derechos de los menores, a fin de apartarles de un peligro o de evitarles perjuicios. Esta posibilidad ha de reservarse para los supuestos en los que existan motivos claros para proceder, teniendo en cuenta el amplio número de garantías y cautelas que se exigen para la realización del ensayo, así como la existencia de órganos independientes cualificados para controlar la aprobación y ejecución del ensayo... Tras la promulgación del RD 223/2004, ya no se exige la puesta en conocimiento del Fiscal de cada otorgamiento del consentimiento con carácter previo, sino que sólo se exige la puesta en conocimiento de la “autorización” de los ensayos que incluyan dentro de su población a menores. Por ello, no es necesario comunicar a la Fiscalía ni la identidad de los menores sujetos a ensayo ni el consentimiento prestado, por lo que no es preciso comprobar a priori que concurre el consentimiento informado de los representantes legales del menor y del menor maduro...El legislador no ha querido en esta materia, como sí lo ha



hecho en otras (por ejemplo el honor, la intimidad y la imagen) establecer la garantía de la comunicación al Fiscal de las decisiones de los padres o tutores sobre los ensayos clínicos. Ello no obstante, si a través de cualquier vía llega a conocimiento del Fiscal que se ha incluido como sujeto de ensayo a un menor prescindiendo de su consentimiento (si es maduro) o del de sus representantes legales, o que existen motivos bastantes para cuestionar en concreto la decisión de éstos, podrá, previas las averiguaciones pertinentes, promover las correspondientes medidas para velar por el superior interés del menor”.

Nótese cómo las dos intervenciones (ahora sí, promoviendo la acción de la Justicia) que prevé la Circular 8/2011 y que perfectamente puede seguir desempeñando el Ministerio Fiscal aunque se suprima su intervención en el expediente de autorización de ensayos clínicos, arrancarían en su caso, no de la comunicación que se prevé en el Decreto vigente y en el proyectado, sino de una eventual puesta en conocimiento por otra vía distinta.

En definitiva, si se producen violaciones a los derechos de los menores en los ensayos clínicos, éstas no van a ser conocidas por la norma contenida en el Proyecto de Decreto, sino a través de vías distintas. Por otro lado, si a través de esas vías distintas se tiene efectivo conocimiento de tales violaciones, el Fiscal estará legitimado para promover jurisdiccionalmente la tutela del menor, pero tal legitimación no deriva de las (inexistentes) previsiones del Proyecto de Decreto, sino de las disposiciones contenidas en los arts. 3.7 EOMF y 158 CC.

IX.- CONSIDERACIONES GRAMATICALES

Debiera repasarse la redacción de algunos artículos, en los que se detecta un uso incorrecto de la coma (v.gr. art. 42.8, 42.9).



En el apartado nueve, línea primera del art. 42 se ha deslizado una falta de ortografía: “se hallan encontrado”.

En el apartado 11 del art. 42 se repite “correspondiente” en dos líneas seguidas.

X.- CONCLUSIONES

1.- Debiera el texto dejar claro que en relación con los menores sólo pueden llevarse a cabo ensayos cuando los conocimientos no puedan obtenerse de otro modo.

2.- Se sugiere sustituir el texto del art. 5.1 e) del Real Decreto Projectado en cuanto al inciso

Quando el menor tenga 12 o más años, deberá haber prestado además su asentimiento para participar en el ensayo

Por el siguiente

Quando las condiciones del sujeto lo permitan y, en todo caso, cuando el menor tenga doce o más años, deberá prestar además su consentimiento

3.- Debe suprimirse la previsión contenida en el art. 5.2 del Reglamento proyectado, en cuanto a la puesta en conocimiento del promotor al Ministerio Fiscal de las autorizaciones de los ensayos clínicos cuya población incluya a menores.

4.- El art. 25 del Real Decreto proyectado prevé los supuestos en los que no podrá iniciarse un ensayo clínico sin la previa autorización por escrito de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Se sugiere como garantía



**FISCALIA GENERAL
DEL ESTADO**

adicional para los menores que van a participar en ensayos la de que entre tales supuestos se incluyan los ensayos con menores.

Madrid, 17 de julio de 2013.

**FISCAL GENERAL DE ESTADO
PRESIDENTE DEL CONSEJO FISCAL**

Eduardo Torres-Dulce Lifante