

(II) Responsabilidades derivadas de la normativa reguladora de ensayos clínicos

Ricardo De Lorenzo Abogados

Normativa reguladora de los ensayos clínicos

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 se refiere resulta bastante impreciso; siendo necesario acudir en este ámbito a la normativa general establecida en la Ley Orgánica 15/1999.

Las normas conformadoras del citado marco son las siguientes:

- Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.
- 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 dignidad 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.

A) Obligaciones de carácter general

- Informe previo del Comité Ético de Investigación Clínica, debidamente acredita por la Autoridad Sanitaria Competente, que habrá de ponerlo en conocimiento del Ministerio de Sanidad.
- 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.

B) Obligaciones relacionadas con el derecho a la información y la protección de datos

- 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, además, 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 lo 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

Continúa en Pág. 58 

Viene de la Pág. 57 ↗

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.
- 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 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 de la Directiva Comunitaria sobre ensayos clínicos, además de las previsiones de 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 interesa-

do haya dado su consentimiento inequívoco a la transferencia, no será preciso cumplir con esta exigencia.

Respecto del procedimiento de disociación, la TTD utiliza cuatro categorías de muestras biológicas:

a) Muestras y datos identificativos: datos de carácter personal + nº de HC + nº de seg. social.

b) Muestras y datos codificados: están marcados por un nº de identificador específico del estudio, diferente de los identificadores habituales. Dentro de esta categoría hay dos subgrupos:

- los datos que tienen un código simple: la conexión entre el código y la identificación del sujeto la tiene el investigador.

- los datos que tienen un código doble: hay un segundo código de identificación específico del estudio. A los datos codificados por el investigador se les asigna un código adicional que está en manos de un tercero.

c) Muestras y datos disociados (anonimizados): se utiliza el mismo sistema que para los codificados dobles, pero se destruye el vínculo entre el primer y el segundo código. Nadie puede relacionar las muestras, es imposible asociarlas a una persona identificada.

d) Muestras y datos anónimos: no poseen ningún código identificativo ni se dispone de datos sobre quiénes son los sujetos de los que proceden. La diferencia con los anteriores es que éstos son anónimos de por sí, sin que sea necesario someterlos a procedimiento alguno de anonimización.

Informe sobre competencias profesionales

Realizado por De Lorenzo Abogados a solicitud de la SEOM

ANTECEDENTES

En los centros hospitalarios se plantea una situación, caracterizada porque los pacientes oncológicos diagnosticados o derivados al Servicio de Medicina Interna no son valorados por un Oncólogo Médico para establecer la pauta terapéutica, realizándose todo el tratamiento, incluido la quimioterapia, por miembros de los citados Servicios de Medicina Interna, sin

que en ningún caso, se ofrezca a los pacientes la opción de ser derivados al Especialista de Oncología Médica. Es más, se ha llegado a la situación de que patologías concretas, como por ejemplo los tumores de cabeza y cuello, son en la actualidad tratadas casi en exclusiva por internistas.

Asimismo, se están dando casos en los últimos tiempos en que miem-

bros del Servicio de Oncología Radioterápica también están prescribiendo quimioterapia en pacientes derivados de otros centros para el tratamiento radioterapéutico, sin establecer la oportuna y, hasta ahora habitual, consulta al Servicio de Oncología Médica.

A tales efectos, y cumplimentando la solicitud formulada se emite el presente

INFORME

Como pone de manifiesto el Doctor D. Eduardo Díaz Rubio (Prólogo al Manual Práctico de la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes para Especialistas en Oncología), la Oncología Médica, según la Comisión Nacional de la materia, es una Especialidad Troncal de la Medicina, para la que se requiere una formación básica y fundamental en Medicina Interna, y que capacita al especialista en la evaluación y manejo de los pacientes con cáncer. El Oncólogo Médico se especializa en la atención del enfermo con cáncer como un “todo”. Su objetivo es el cuidado del enfermo desde el diagnóstico, incluyendo el tratamiento y el seguimiento, hasta la curación o durante el período terminal del enfermo. Atiende la patología asociada a la enfermedad y las complicaciones derivadas del tratamiento. Colabora activamente en el apoyo

emocional, social y psicológico que los pacientes y sus familiares necesitan. Es de su especial competencia el manejo de los fármacos anti-neoplásicos, y debe poseer un conocimiento amplio de su farmacocinética, interacciones con otras drogas y sistemas de monitorización de los niveles de las mismas.

Siguiendo a la Comisión Nacional, el Oncólogo Médico debe trabajar como un miembro importante del equipo dedicado al cuidado de los enfermos con cáncer, aportando su experiencia en el manejo médico de la enfermedad. Debe tener enfermos propios y también debe hacer las funciones de consultor. Debe colaborar en la atención primaria de los enfermos con cáncer, que necesitan tratamiento medicamentoso complicado.

Todas estas funciones y competencias justifican el reconocimiento normativo de la Especialidad de Oncología Médica, amparada y protegida por el Real Decreto 127/1984, de 11 de enero, por el que se regula la obtención de los títulos de especialidades, cuyo artículo 1º, declara que “el título de Médico Especialista, expedido por el Ministerio de Educación y Ciencia, sin perjuicio de las facultades que asisten a los Licenciados en Medicina y Cirugía, será obligatorio para utilizar de modo expreso la denominación de Médico Especialista, para ejercer la profesión con este carácter y para ocupar un puesto de trabajo en establecimientos o instituciones públicas o privadas con tal denominación. Por consiguiente, al amparo del citado precepto reglamentario, para el ejercicio de las funciones

Continúa en Pág. 62 ➤

Viene de la Pág. 61 ↗

que anteriormente se han dicho que corresponden a los Oncólogos Médicos, en el diagnóstico y tratamiento del cáncer, resulta necesario ostentar el Título de Especialista en Oncología Médica y, en aplicación de dicha norma, parece claro que la dirección sobre los cuidados del enfermo con cáncer, desde el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento, hasta la curación o durante el período terminal del enfermo es una competencia propia del Oncólogo Médico, y todo ello sin perjuicio de que, en determinados estadios del proceso patológico, colaboren en dicho diagnóstico y tratamiento otros Especialistas, pero siempre en coordinación y bajo la supervisión del Oncólogo Médico.

Sentado lo anterior, debe ponerse de manifiesto que, según ha entendido siempre esta Asesoría Jurídica, la delimitación entre competencias y funciones de las diferentes Especialidades Médicas ha de llevarse a cabo desde la perspectiva de la responsabilidad profesional y no desde el punto de vista del intrusismo profesional.

La Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, en su Sentencia de 25 de abril de 1994, expone los deberes que incumben a los facultativos, señalando expresamente que, dentro de la obligación de medios, el médico ha de utilizar cuantos remedios conozca la ciencia médica y estén a disposición del médico en el lugar en el que se produce el tratamiento, de manera que la actuación del facultativo se rija por la denominada “lex artis ad hoc”, es

decir, en consideración al caso concreto en que se produce la actuación e intervención médica y las circunstancias en que la misma se desarrolle, así como las incidencias inseparables en el normal actuar profesional, teniendo en cuenta las especiales características del autor, del acto médico, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital de la intervención y, en su caso, la influencia de otros factores endógenos – estado y situación del enfermo, de sus familiares, o de la misma organización sanitaria – para calificar dicho acto como conforme o no a la técnica normal requerida.

Con arreglo a dicha definición de la *lex artis*, no parece ajustado a Derecho, desde un punto de vista de estricta legalidad, que el diagnóstico y tratamiento de los pacientes con cáncer se lleve a cabo exclusivamente por especialidades no acreditadas, prescindiendo de los Especialistas en Oncología Médica y ello porque, en un hipotético caso de exigencia de responsabilidad a los facultativos por los daños y perjuicios ocasionados por un erróneo diagnóstico, un diagnóstico tardío o un tratamiento inadecuado del paciente con cáncer, el primero de los requisitos que va a ser apreciado por los órganos jurisdiccionales es si los profesionales que asistieron al paciente se hallan o no en posesión de la titulación adecuada para el diagnóstico y tratamiento del mismo.

Y, en la adecuada atención del paciente, no cabe, desde un punto de vista jurídico, que la Dirección

Médica del Centro Hospitalario se pronuncie en el sentido de que la problemática aludida es una cuestión de orden interno que debe ser resuelta por los Jefes de Servicio concernidos, y ello porque el Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el INSALUD (el cual se halla aún vigente en tanto que las Comunidades Autónomas no dicten la norma que lo sustituya en su respectivo ámbito territorial), confiere al Director Médico el ejercicio de las funciones de dirección, supervisión, coordinación y evaluación del funcionamiento de los servicios médicos y otros servicios sanitarios del hospital, proponiendo al Director Gerente, en su caso, las medidas necesarias para el mejor funcionamiento de dichos servicios.

De ello se deduce que es la propia Dirección Médica del Centro Hospitalario la que debe resolver, ya sea a instancia de los Facultativos Especialistas afectados, o de las Sociedades Médicas correspondientes, la problemática descrita en la formulación de la consulta.

Tal es el parecer del Letrado que suscribe, que somete como siempre a cualquier otra opinión mejor fundada en Derecho.

Madrid, julio de 2004

Ricardo de Lorenzo