Grado en Derecho
Trabajo de fin de Grado (21067/22747)
Curso académico 2019-2020

ESTUDIO DEL RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS CAUSADOS EN ENSAYOS CLÍNICOS

Felipe Romo Trueba

175326

Tutora del trabajo:
Sonia Ramos González

Universitat Pompeu Fabra Barcelona

DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD

Yo, Felipe Romo Trueba, certifico que el presente Trabajo no ha estado presentado para la evaluación de ninguna otra asignatura, ya sea en parte o en su totalidad. Certifico también que su contenido es original y que soy el único autor, no incluyendo ningún material anteriormente publicado o escrito por otras personas salvo aquellos casos indicados a lo largo del texto.

Como autor de la memoria original de este Trabajo de fin de Grado autorizo a la UPF a depositarla y publicarla en el e-Repositori: Repositorio Digital de la UPF, http://repositori.upf.edu, o en cualquier otra plataforma digital creada por o participada por la Universidad, de acceso abierto por Internet. Esta autorización tiene carácter indefinido, gratuito y no exclusivo, es decir, soy libre de publicarla en cualquier otro sitio.

Felipe Romo Trueba

Barcelona, 11 de junio de 2020

Índice

Resumen 4
Introducción 5
1. Responsabilidad civil extracontractual: pinceladas teóricas 7
2. Definición del objeto de estudio: ¿Qué son los ensayos clínicos? ¿Y quiénes los principales sujetos responsables? 10
3. Marco normativo del régimen de responsabilidad civil por daños causados en ensayos clínicos 15
   3.1. Antecedentes normativos 15
   3.2. Marco normativo general 17
4. Régimen de responsabilidad civil por daños causados en ensayos clínicos: elementos fundamentales 21
   4.1. Contratación de un seguro o garantía financiera equivalente 21
   4.2. Responsabilidad solidaria y objetiva en caso de cobertura insuficiente 23
   4.3. Presunción *iuris tantum* de causalidad 24
   4.4. Daños resarcibles y supuestos de exclusión 25
   4.5. Límites cuantitativos de la cobertura 27
5. Conclusiones 29
6. Bibliografía 31

Resumen

Los ensayos clínicos son una parte esencial de la investigación clínica moderna y son imprescindibles para un correcto desarrollo de la ciencia médica. Al ser esta una actividad con características propias y que genera unos riesgos diferentes a los de la práctica médica habitual, está sujeta a un régimen de responsabilidad civil propio, con reglas e instrumentos diferenciados con respecto a los del régimen común. Este régimen se encuentra regulado básicamente en 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. En esta disposición normativa se encuentran los principales instrumentos característicos de este régimen, a saber: la obligatoriedad de contratación de un seguro o garantía financiera equivalente, la responsabilidad solidaria y objetiva en caso de cobertura insuficiente, la presunción iuris tantum *de causalidad, los daños resarcibles y supuestos de exclusión y los límites cuantitativos de la cobertura.*

Mediante el presente trabajo, se abordará el estudio del régimen de responsabilidad civil ya enunciado mediante la realización de un análisis normativo crítico.

Palabras clave: ensayos clínicos, responsabilidad civil, seguro, responsabilidad solidaria, responsabilidad objetiva, sujeto de ensayo, presunción de causalidad.

Introducción

"El ensayo clínico es considerado el pilar metodológico más importante sobre el que se sustenta la investigación clínica moderna, constituye un motor impulsor para la Medicina basada en evidencia y es uno de los primeros niveles de obtención de resultados científicos".

Dr. C. Martha María Fors López

Tal y como se reconoce en la Disposición General I del Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19, la emergencia sanitaria global ocasionada por el COVID-19 está afectando tremendamente a la vida social y económica de nuestro país. Primero de todo es imperioso mencionar que, a jueves 4 de junio, la Organización Mundial de la Salud (OMS), cifraba en 29.858 los casos totales de fallecidos en España por la pandemia[1], lo que supone una catástrofe humanitaria terrible. Además, según la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) la economía mundial sufrirá en 2020 una contracción sin precedentes, lo que muy probablemente se traducirá en una caída del PIB global de entre el 6,1% y el 7,6%, dependiendo de los potenciales rebrotes que puedan haber[2]. En vista de todos estos datos, encontrar cuanto antes una vacuna contra el COVID-19 puede ser vital para combatir el virus ahora, pero también para poder hacer frente a nuevos brotes en el futuro.

En estas circunstancias, la figura del ensayo clínico cobra más fuerza que nunca. A nadie se le escapa que, antes de poder utilizar la vacuna masivamente para conseguir la mayor inmunización social posible, esta deberá ser probada para garantizar la seguridad de los futuros usuarios. Es aquí donde se vuelve meridianamente claro el hecho de que *"el avance científico y la mejora en la asistencia sanitaria están directamente relacionados con la realización de ensayos clínicos"* (J.B. Doménech: 2019, 4). No obstante, la necesaria investigación de carácter experimental ha de ser sometida a ciertas condiciones para garantizar al máximo, dentro de lo posible, la seguridad de los participantes en los ensayos clínicos en cuestión. Aun así, siempre cabe la posibilidad de que en el transcurso de la investigación pueda menoscabarse la salud del paciente

[1] https://www.elperiodico.com/es/sociedad/20200610/coronavirus-espana-pedro-sanchez-ultimas-noticias-directo-7817968 (último acceso el día 10 de junio de 2020).
[2] https://www.expansion.com/economia/2020/06/10/5ee09b14e5fdead0698b4633.html (último acceso el día 10 de junio de 2020).

mediante la causación de daños. Esta es la razón última de la existencia del régimen de responsabilidad civil por daños causados en ensayos clínicos: el ordenamiento jurídico está obligado a diseñar instrumentos eficaces de protección y reparación del daño a las víctimas del mismo. Cabe señalar que la existencia de un régimen especial de responsabilidad civil de aplicación a los ensayos clínicos está plenamente justificada, no solo por el mayor riesgo de daño para los sujetos que se someten al ensayo, sino también por el beneficio que estos ensayos generan para la sociedad en su conjunto; esto es en última instancia, el avance de la medicina y la paulatina mejora de productos y prácticas médicas.

Así pues, se pone de manifiesto que hoy más que nunca es relevante abordar el estudio del régimen de responsabilidad de los ensayos clínicos, del que se encarga el presente trabajo. Para hacerlo, se ha llevado a cabo un análisis fundamentalmente normativo de los preceptos que configuran el régimen de responsabilidad mencionado, sin perjuicio de su complementación mediante los apuntes doctrinales convenientes.

Para concluir esta breve introducción, es conveniente presentar de forma esquemática la estructura del estudio. El presente trabajo se estructura de la siguiente manera: en primer lugar se hará un breve repaso a los instrumentos que prevé el Derecho de Daños español. Después se introducirán los conceptos básicos de ensayo clínico y de los principales agentes involucrados en una investigación clínica. Posteriormente se presentarán los antecedentes normativos principales y se esbozará el marco normativo actual en el que está inserto el régimen de responsabilidad civil por daños causados en ensayos clínicos. Después, el trabajo incluirá un análisis pormenorizado de cada uno de los instrumentos que componen el régimen especial de responsabilidad en materia de ensayos clínicos. Finalmente, se analizarán algunas cuestiones puntos problemáticas que presenta este régimen especial y se propondrán algunas soluciones posibles.

1. Responsabilidad civil extracontractual: pinceladas teóricas

Hoy en día casi cualquier actividad económica o social que tiene lugar en nuestra sociedad es susceptible de generar riesgos a la par que beneficios. Muy frecuentemente estos riesgos son imprevisibles *ex ante*, por lo que no es posible prever remedios para aquellos casos en que los potenciales riesgos se acaben materializando en un daño concreto. Este razonamiento, planteado de forma extremadamente sencilla aquí, es el origen y la causa misma de la existencia de la responsabilidad civil extracontractual y el derecho de daños. Aunque no es este el lugar para explicar el funcionamiento completo del derecho de daños y sus diferentes reglas de forma pormenorizada[3], sí es importante tener en cuenta algunos aspectos básicos en relación al objetivo del presente trabajo, que no es otro que el estudio del régimen de responsabilidad civil por daños causados en ensayos clínicos. Siendo esto así, me limitaré a aportar una definición del derecho de daños, mencionaré las reglas fundamentales que lo forman y las funciones básicas que desarrollan y destacaré su dispersión normativa, característica esta que tendrá relevancia para el posterior análisis del régimen de responsabilidad en ensayos clínicos.

El derecho de daños, o derecho de la responsabilidad extracontractual o civil, puede ser definido en contraposición a la responsabilidad contractual. En principio, una acción que comporte el incumplimiento de un contrato determinado genera una responsabilidad de la parte actora frente a la contraparte del contrato, aunque no genere responsabilidad civil. Por el contrario, "*los deberes derivados del derecho de daños dimanan directamente de la legislación y de los reglamentos aplicables o del derecho judicial, al margen de todo pacto o acuerdo entre las partes*" (P.S. Coderch: 2018, 33). Sin embargo, es necesario mencionar que el derecho de daños es un remedio básicamente judicial, esto es, necesita la intervención del juez para que el causante del daño esté obligado a resarcir el daño causado.

Históricamente ha habido una tensión entre dos concepciones tradicionales de la responsabilidad civil: la primera es asimilable a lo que podríamos llamar una postura retribucionista en el ámbito del Derecho Penal y defiende que la producción de un daño injusto debe ser corregida a través de la asunción de responsabilidad del causante del

[3] Para una explicación detallada véase: L.R. CAMPOS; J.B. LAGO, *Tratado de responsabilidad civil*, Editorial Aranzadi, 5ª ed., 2014.

mismo. La segunda, más parecida al ideal utilitarista – siguiendo el símil con las teorías penalistas sobre la justificación de la pena – analiza los daños como pérdidas o costes sociales que hay que prevenir. Esta concepción está muy ligada al concepto de eficiencia económica que surge del análisis económico del derecho y aunque resulta enormemente interesante, no podemos desarrollarla aquí. La tensión entre estas dos concepciones de la responsabilidad civil ha acabado determinando las dos funciones actuales del derecho de daños. Por un lado, encontramos la función compensatoria, el derecho de responsabilidad civil pretende fundamentalmente compensar a quién ha sufrido un daño de manera injusta. Esto hace que la producción de un daño sea a la vez requisito necesario para su satisfacción y medida de la indemnización a recibir. Por otro lado, el derecho de daños pretende también, en la medida de lo posible, evitar la producción de nuevos accidentes, y lo hace básicamente generando incentivos para que sea menos costoso ser diligente y evitar el daño que pagar una indemnización.

El punto de partida del derecho de daños es que el daño lo ha de soportar quién lo ha padecido. El razonamiento que se sigue es el siguiente: es necesaria una buena razón para cargar el coste del daño a un sujeto ajeno al que lo ha sufrido. A partir de aquí se articulan un conjunto de principios que se pueden recoger en cuatro reglas: la regla de no responsabilidad, regla de responsabilidad por dolo, regla de responsabilidad por culpa o negligencia y regla de responsabilidad objetiva o por riesgo. Es necesario precisar que en la aplicación práctica del derecho de responsabilidad civil no existe una separación estanca de dichas reglas, mas bien se tiende a utilizar elementos y principios de varias reglas a la vez. No obstante, la aplicación de todas estas reglas – excepto la de no responsabilidad – exige el cumplimiento de los requisitos básicos recogidos en el artículo 1902 del Código Civil[4] – que establece la aplicación de la regla general de responsabilidad por culpa – dichos requisitos son son: existencia de causalidad, posibilidad de imputación objetiva y producción efectiva de daño.

Para los objetivos del presente trabajo, basta con presentar de forma esquemática la regla de responsabilidad por culpa y la regla de responsabilidad objetiva, pues son las únicas necesarias para poder afrontar el estudio del régimen de responsabilidad civil por daños causados. La responsabilidad por culpa se aplica básicamente a aquellos casos en

[4] El que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado.

los que se produce un daño, a causa del quebrantamiento de los debidos deberes de cuidado y precaución a los que esté sujeto el individuo infractor. Así, la culpa o negligencia no es más que una "*infracción de deberes de cuidado impuesto por las leyes, los reglamentos y la costumbre en el sentido de las buenas prácticas de cada sector del tráfico*" (P.S. Coderch, S.R. González: 2018, 52). En cambio, la responsabilidad objetiva opera incluso en ausencia de cualquier tipo de culpa o negligencia por parte del sujeto productor del daño. Esto requiere que el legislador decida qué tipo de actividades han de estar sujetas a esta regla, visiblemente más estricta, cosa que hará normalmente en función de variables tales como la peligrosidad de la actividad en cuestión o la probabilidad de producción de accidentes. Una vez que una determinada actividad – por ejemplo la energía nuclear[5] – ha sido sometida a un régimen de responsabilidad objetiva, basta la prueba de que un determinado hecho dañoso ha sido causado en el ámbito de dicha actividad para trasladar el coste del daño al sujeto responsable de la actividad en cuestión. Puede avanzarse ya aquí que el régimen especial de responsabilidad de los ensayos clínicos incorpora una regla de responsabilidad objetiva, como se desprende de una lectura integrada de los artículos 9 y 10 del Real Decreto 1090/2015[6] (RD 1090/2015 en adelante) y del artículo 61 del Real Decreto Legislativo 1/2015[7] (RDL 1/2015 en adelante)

Finalmente, es importante tener en cuenta que el derecho de la responsabilidad civil extracontractual "*es transversal, multijurisdiccional: sobre un mismo daño pueden conocer varias jurisdicciones en función del sujeto que lo causó, o de las circunstancias que rodearon su causación*" (P.S. Coderch: 2018, 14). Una de las causas de este hecho es que el derecho de daños todavía no es una especialidad claramente definida, y eso comporta la difusión de sus principios y normas en leyes de muy diversos tipos. Esto es especialmente relevante en el caso de los ensayos clínicos, pues como veremos más adelante, diferentes normativas pueden entrar en juego en función de la titularidad pública o privada del ensayo.

[5] El artículo 45 de la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, incorpora una regla de responsabilidad objetiva en relación a los accidentes nucleares que involucren sustancias nucleares y/o materiales radiactivos que no sean sustancias nucleares.

[6] 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.

[7] 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.

2. Definición del objeto de estudio: ¿Qué son los ensayos clínicos? ¿Y quiénes los principales sujetos responsables?

Antes de pasar a desglosar el marco normativo general y específico en el que se incardina el régimen de responsabilidad civil por daños causados en ensayos clínicos y analizar los rasgos definitorios de dicho régimen, es necesario hacer ahora una serie de definiciones que serán fundamentales para un correcto análisis de nuestro objeto de estudio, sin perjuicio de que a lo largo del análisis sea necesario incluir posteriormente algunas otras definiciones. Siendo esto así, procede aportar a continuación las definiciones básicas de los elementos fundamentales que configuran el régimen que se estudia en este trabajo: ensayos clínicos, ensayos de bajo nivel de intervención, ensayos sin ánimo comercial, promotor del ensayo, investigador responsable del mismo y daños producidos en un ensayo clínico. Como la regulación fundamental del régimen de responsabilidad civil que estudiamos está contenida en el RD 1090/2015 con ánimo de familiarizarnos con dicha norma, utilizaré básicamente las definiciones en ella recogidas.

La letra i) del apartado primero del artículo 2 del RD 1090/2015 nos dice que por ensayo clínico cabe entender: *"un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:*
1.º 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.
2.º La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.
3.º Se aplicaran procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual".
Quizá sea interesante ahora incluir la definición de medicamento de uso humano; la letra a) del apartado primero del artículo 2 del RD 1090/2015 establece que un medicamento de uso humano es "*toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas*

ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico".

De la definición de ensayo clínico se desprende la conclusión de que, en todo ensayo clínico practicado, por definición, hay un cierto riesgo, mayor que el grado de riesgo típico de la práctica clínica habitual. Esto es así porque o bien la estrategia terapéutica utilizada con el sujeto de ensayo no forma parte de la práctica clínica habitual, se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento que también van más allá de la práctica clínica habitual o bien se prescribe al paciente un medicamento que está en experimentación. En cualquier caso, es obvio que ante estrategias terapéuticas o procedimientos de diagnóstico no utilizados asiduamente, el riesgo se dispara. N. Riba y G. Calvo, del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Clínic de Barcelona han diferenciado tres factores a considerar para calibrar el riesgo asociado a un determinado ensayo clínico: el primero es la naturaleza de la propia intervención, el segundo es la vulnerabilidad de la población en estudio (de los sujetos de ensayo) y el tercero es el procedimiento invasivo al que se ve sometido el sujeto de ensayo, que normalmente ya de por sí comportan riesgos superiores al que supondría la práctica médica general (N. Riba, G. Calvo: 2015, 1). Se entiende por procedimiento invasivo toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo de sufrir un daño físico o psíquico para el sujeto afectado, tal y como se recoge en la letra t) del artículo 3 de la Ley 14/2007[8].

Procede seguir ahora con las definiciones de ensayo clínico de bajo nivel de intervención y ensayo clínico sin ánimo comercial. En relación al primero, hay que entender, según la letra j) del mismo apartado, "*un ensayo clínico que cumpla todas las condiciones siguientes:*

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

2.º Según el protocolo del ensayo clínico:

1.ª Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o

[8] Ley 14/2007, de 3 de Julio, de Investigación biomédica.

2.ª 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.

3.º 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".

Por ensayo clínico sin ánimo comercial, en atención a la letra e) del mismo apartado, cabe entender, "*investigación llevada a cabo por los investigadores sin la participación de la industria farmacéutica o de productos sanitarios que reúne todas las características siguientes:*

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

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

3.º 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.

4.º 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.

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

Las definiciones recientemente aportadas son importantes para la conceptualización del régimen de responsabilidad civil por daños causados en ensayos clínicos puesto que los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención y los ensayos clínicos sin ánimo comercial presentan características diferenciadas dentro de dicho régimen en relación a los ensayos clínicos "estándar".

En las letras s) – w) del apartado primero del artículo 2 del RD 1090/2015 se incluyen todas las definiciones de los actores principales del ensayo clínico, algunas de ellas desarrolladas a partir de lo dispuesto en el RDL 1/2015 puesto que es la ley que da cobertura a la norma administrativa en cuestión. Así, el promotor es un "*individuo, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de un ensayo clínico"*. El investigador es "*la persona encargada de la realización del ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos*". Un concepto más

definido de investigador es el que sigue: "*profesional con capacidad científica acreditada que actúa como gestor de las actividades concretas del ensayo en el centro de investigación de referencia: información y seguimiento del paciente, recabar el consentimiento informado y gestionar la documentación necesaria*" (M.V. Villar; M.V. Villar: 2015, 502). El investigador principal es el "*investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos*". El sujeto de ensayo según la definición contenida en la norma mencionada, es la "*persona que participa en un ensayo clínico, bien como receptor del medicamento en investigación o bien como control*". Es conveniente complementar los conceptos, un tanto escuetos en esta disposición normativa, tanto de promotor del ensayo clínico como de investigador principal con lo dispuesto en el RDL 1/2015, concretamente en los apartados cuarto y quinto del artículo 61. Así, el promotor del ensayo clínico es "*la persona física o jurídica que tiene interés en su realización, firma la solicitud de autorización dirigida al Comité Ético de Investigación Clínica y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se responsabiliza de él*". Mientras que el investigador principal es aquel que "*dirige la realización del ensayo y firma en unión del promotor la solicitud, corresponsabilizándose con él".* Interesa destacar que la condición de promotor y la de investigador principal pueden concurrir en la misma persona física.

Como se puede intuir fácilmente de una lectura rápida de estos dos últimos preceptos, tanto el promotor como el investigador principal van a ser figuras clave en la configuración del régimen de responsabilidad civil por daños causados en ensayos clínicos, como veremos más adelante.

Tan solo queda ya definir el concepto de daño relevante a efectos del régimen de responsabilidad que se estudia en el presente trabajo. Como vimos en el apartado anterior, el concepto de daño es vital para cualquier régimen de responsabilidad civil, pues no sólo es necesaria su existencia para activar los remedios contenidos en él sino que además se convierte en la medida misma de la cantidad a indemnizar. Aunque en el RD 1090/2015 no se defina explícitamente el concepto de daño que hay que utilizar, encontramos en las letras ah), ai) y aj) del apartado primero del artículo 2 tres conceptos relevantes para construir el concepto de daños: acontecimiento adverso, acontecimiento adverso grave y reacción adversa grave e inesperada.

Un acontecimiento adverso es "*cualquier incidente perjudicial para la salud que sobreviene a un sujeto de ensayo al que se ha administrado un medicamento, aunque no tenga necesariamente relación causal con el mismo*". Por acontecimiento adverso grave cabe entender "*cualquier incidente perjudicial para la salud que, a cualquier dosis, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de esta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, dé lugar a una anomalía o malformación congénita, ponga en peligro la vida o produzca la muerte*". La reacción adversa grave e inesperada no es otra cosa que una "*reacción adversa grave cuya naturaleza, gravedad o desenlace no sean coherentes con la información de seguridad de referencia*". Conviene apuntar que el concepto de acontecimiento adverso incluye, aunque no se limite a ello, los daños derivados de riesgos conocidos del ensayo, mientras que la reacción grave y adversa hace referencia a años inesperados o imprevisibles es decir, no conocidos.

Como podemos observar atendiendo a las definiciones aportadas, no hay una definición concreta y específica de lo que hay que entender por daños y perjuicios en el ámbito de los ensayos clínicos. Sin duda esto es coherente con el régimen de responsabilidad civil establecido que, como argumentaré a lo largo del presente trabajo, ha tendido cada vez más hacia una objetivación del mismo.

3. Marco normativo del régimen de responsabilidad civil por daños causados en ensayos clínicos

Para realizar un correcto análisis del régimen de responsabilidad civil por daños causados en ensayos clínicos es imprescindible tener presente el marco normativo al que está sujeto dicho régimen. Sin embargo, en un trabajo doctrinal como este, es de igual manera oportuno repasar brevemente la normativa precedente, pues dichos antecedentes normativos configuran un dato histórico que, en palabras de B.Y. Malo de Molina, "*enriquece sensiblemente el análisis lógico y conceptual*" (B.Y. Malo de Molina: 2016, 213). Es por eso que he dividido el presente apartado como sigue: primero presentaré brevemente los antecedentes normativos fundamentales que preceden al marco normativo actual y después describiré sin excesivo detalle las normas que forman el marco normativo específico del régimen de responsabilidad estudiado en el presente trabajo.

3.1. Antecedentes normativos

Podemos empezar la presentación de los antecedentes normativos con la mención de la Orden Ministerial de 3 de agosto de 1982, mediante la que se desarrolla el Real Decreto 844/1978[9]. El hito más destacable de esta norma es condicionar la realización del ensayo a la autorización de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, para la cual se fijaron una serie de requisitos, siendo entre ellos clave la obtención del consentimiento informado, es decir "*la necesidad de aportar* [al sujeto] *una información adecuada sobre los fines, metodología y posibles riesgos del ensayo*" (B.Y. Malo de Molina: 2016, 214). Sin embargo, la primera norma en la que se mencionan de forma expresa instituciones como el seguro y la responsabilidad extracontractual por daños y perjuicios es la Ley 25/1990[10], concretamente en su artículo 62, mediante el que se establecía un seguro obligatorio para realizar ensayos con productos en fase de investigación clínica, se fijaba una responsabilidad objetiva y solidaria para aquellos casos en los que el seguro fuere insuficiente y se establecía una presunción legal de causalidad, que todavía está vigente como veremos a continuación, entre la realización

[9] Real Decreto 944/1978, de 14 de abril, por el que se regulan los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y preparados medicinales.
[10] Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

del ensayo y la producción del daño durante la duración del mismo y el año posterior. Esta ley se desarrolla mediante el Real Decreto 561/1993[11].

Posteriormente a la aprobación de dicha Ley surgió la Directiva 2001/20/CE[12] que vuelve a poner el foco sobre la figura del consentimiento informado, definiéndolo como una decisión voluntaria que debe figurar por escrito, debiendo estar firmada y fechada, de participar en un ensayo clínico tras haber recibido la información debida sobre la naturaleza del ensayo, importancia y riesgos. Así pues, en lo relativo a los ensayos clínicos, el consentimiento informado no se rige por tanto por las reglas generales dispuestas en la Ley 41/2002[13] o la Ley catalana 21/2000[14]. La Directiva 2001/20/CE fue traspuesta a nuestro Derecho interno por la Ley 29/2006[15], importantísima puesto que introduce la obligatoriedad de un seguro de responsabilidad civil o la constitución de otra garantía financiera para todo tipo de ensayo clínico (anteriormente a esta Ley solo era obligatorio para aquellos ensayos que utilizasen productos en fase de investigación), elemento este que se ha mantenido en regulaciones posteriores y es actualmente parte fundamental del régimen de responsabilidad civil. Esta Ley fue desarrollada por el Real Decreto 223/2004[16] antecedente directo de la normativa vigente y del cual procede ahora comentar tres aspectos.

En primer lugar, se excluía la obligatoriedad del seguro (o garantía financiera equivalente) en los casos en que se utilizasen únicamente medicamentos autorizados en España y el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) valorase que el riesgo del ensayo era similar o menor al de la práctica clínica habitual. Podemos ver en esta disposición un antecedente de la regulación actual del ensayo de bajo nivel de intervención y su particular régimen de responsabilidad civil. En segundo lugar, se establecía una presunción *iuris tantum* que vinculaba los daños sufridos por el sujeto a

[11] Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos o productos en fase de investigación clínica.
[12] 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.
[13] 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.
[14] Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y a la documentación clínica.
[15] Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
[16] Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

la realización del ensayo durante su duración y en el año siguiente a su finalización, que sigue vigente en la actualidad. Dicha presunción suscitó en su momento bastante polémica y algunos autores argumentaron que iba a generar dudas respecto a la atribución de responsabilidad[17]. En tercer y último lugar, el apartado quinto del artículo 8 del Real Decreto ahora comentado, relativo a las situaciones objeto de resarcimiento, establecía que no eran resarcibles los daños producidos por reacciones adversas a la medicación, cuando esta medicación fuera la prescrita para la patología que sufría el sujeto de ensayo. Esta exclusión era objeto de un intenso debate entre los CEIC y algunas compañías aseguradoras y fue eliminada con la adopción del RD 1090/2015. Sin embargo aún subsiste cierta polémica en torno a la cuestión de los daños resarcibles y los supuestos de exclusión. Me ocuparé de ella con más detalle en el apartado relativo a los rasgos definitorios del régimen de responsabilidad civil que se estudia en el presente trabajo.

3.2. Marco normativo general

Un buen punto de partida para aproximarnos al marco normativo del régimen de responsabilidad civil por daños causados en ensayos clínicos es la mención de la Declaración de Helsinki sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos[18] y el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina o Convenio de Oviedo[19], puesto que el apartado segundo del artículo 2 del RD 1090/2015 establece que cualquier ensayo clínico deberá realizarse obligatoriamente de acuerdo a los principios contenidos en el Convenio y Declaración citados.

Entrando ya en las disposiciones normativas propias de nuestro ordenamiento jurídico, la primera que hay que mencionar es la Ley 16/2003[20], que se encarga en el Capítulo IV de regular la actividad investigadora de los órganos competentes a tal efecto, que pertenecen a la Administración General del Estado, sin perjuicio de las potenciales competencias de las diferentes Comunidades autónomas. En relación al objetivo del

[17] Al respecto de esta polémica, véase: T.P. RODRÍGUEZ; P.D.GALO-BART, *Cuestiones jurídicas relacionadas con los contratos de realización de ensayos clínicos*, Cuadernos de Derecho Farmacéutico, N.16, 2006.
[18] La declaración de Helsinki fue promulgada por la Asociación Médica Mundial (AMM) en junio de 1964 como una proposición de principios éticos en relación a la investigación médica en seres humanos.
[19] El Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina fue suscrito en abril de 1997 con el objetivo de aportar una infraestructura legal básica para el desarrollo de la bioética en Europa.
[20] Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

presente trabajo, interesa ahora destacar la letra c) del artículo 44 de la Ley 16/2003, según el cual es responsabilidad del Estado en materia de investigación en salud "*garantizar la observancia y el cumplimiento de los derechos, la protección de la salud y la garantía de la seguridad de la sociedad, los pacientes y los profesionales involucrados en la actividad de investigación*".

Es de interés destacar que existe una norma, que ya ha sido mencionada en el apartado anterior, la Ley 14/2007 relativa a la Investigación Biomédica, que tiene el fin de regular la investigación de carácter básico y la clínica, aunque deliberadamente deja fuera de su ámbito de aplicación los ensayos clínicos con medicamentos, que cuentan con una normativa específica, que es la que se estudia en este trabajo. Esta normativa propia de los ensayos clínicos está formada por las siguientes disposiciones normativas: por un lado el artículo 61 del RDL 1/2015, sobre todo en sus apartados primero (relativo a la obligatoriedad de contratación de seguro o garantía financiera equivalente), segundo (hace referencia a la responsabilidad del promotor del ensayo, el investigador responsable del mismo y el hospital o centro en que se hubiere realizado el ensayo) y tercero (establece una presunción *iuris tantum* sobre los daños padecidos por el sujeto del ensayo durante la realización del mismo y hasta un año después); y por otro lado, el RD 1090/2015, que se encarga de desarrollar lo dispuesto en el RDL 1/2015, que prevé, sumariamente, las siguientes reglas: artículo 9 (relativo a la indemnización por daños y perjuicios, se encarga básicamente de detallar las características del seguro o garantía financiera equivalente) y 10 (relativo al régimen de responsabilidad propiamente dicho, desarrolla la presunción *iuris tantum* a la que me acabo de referir, especifica qué será objetivo de resarcimiento y fija un importe mínimo a percibir en concepto de responsabilidad).

Como puede advertirse rápidamente, el grueso del régimen de responsabilidad civil por daños causados en ensayos clínicos se encuentra en el RD 1090/2015 es decir, en un reglamento. Es como mínimo curioso que el legislador haya creído oportuno dejar fuera de la norma con rango de ley aspectos tan fundamentales del régimen de responsabilidad civil tales como los supuestos de daños excluidos, para después desarrollarlos reglamentariamente. Así, en palabras del profesor J.B. Doménech "*debería reflexionarse seriamente sobre la utilización de la vía reglamentaria para establecer un régimen especial de responsabilidad en material de ensayos clínicos. No*

es un caso aislado […] *pero no deja por ello de plantearse si la vía es la más adecuada*".

Es importante llamar la atención sobre el hecho de que la aprobación del RDL 1/2015 ha convertido a España en el primer país de la Unión Europea en modificar la normativa para adecuarla al Reglamento (UE) 536/2014[21]. Esta normativa europea presenta como novedad principal la creación del concepto de ensayo de bajo nivel de intervención, que tendrán características diferenciadas respecto al régimen general de responsabilidad civil tanto en lo que atañe al consentimiento informado como a la obligación de contar con un seguro específico, (esta última obligación es inexistente en este tipo de ensayos).

Sin embargo, paradójicamente, este Reglamento deja en manos de los Estados miembros la mayor parte del desarrollo del régimen de responsabilidad civil[22], exceptuando la cuestión de la obligatoriedad del seguro, que sí regula mediante su artículo 76, el cual reproduciré literalmente a continuación debido a la importancia que tiene este elemento en nuestro régimen de responsabilidad civil: "*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 con el territorio de ese Estado miembro*".

[21] Reglamento (UE) 536/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

[22] Este hecho queda plasmado en el artículo 95 del Reglamento (UE) 536/2014, en el que se establece: "*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*".

La mención de este Reglamento de la Unión Europea es oportuna para hacer mención de dos hechos. En primer lugar, como pasa en tantos otras áreas de nuestro Derecho interno, es destacable que la normativa específica española relativa al régimen de responsabilidad civil por daños causados en ensayos clínicos ha ido cambiando y evolucionando a la par que el surgimiento de normativa europea en este ámbito. En segundo lugar, el hecho de que el legislador europeo no haya establecido, no ya un régimen homogéneo de responsabilidad civil por daños causados en ensayos clínicos para todos los Estados miembros sino ni siquiera unas meras pautas generales de obligatorio seguimiento, abre un problema no menor, sobre todo teniendo en cuenta la amplia variedad de regímenes generales de responsabilidad civil presentes en el seno de la Unión. No obstante hay que tener en cuenta la base competencial de la Unión Europea para imponer un régimen uniforme a todos los Estados miembros. Parte de la doctrina[23] ha defendido la tesis, a la cual me adhiero, de que la postura adoptada por la Unión Europea puede incentivar que los investigadores lleven a cabo sus investigaciones en países con regímenes de responsabilidad bajo los que les sea más fácil esquivar la reparación del daño causado "*propiciando con ello un dumping de responsabilidad para atraer ensayos clínicos por parte de los Estados estableciendo regímenes en los que sea más difícil responder por los daños*" (J.G. Gámez: 2014, 417).

Para concluir este apartado relativo al marco normativo que configura el régimen de responsabilidad civil por daños causados en ensayos clínicos, es necesario mencionar que la normativa especial que acabo de exponer no abarca todo el régimen jurídico de la responsabilidad civil en todas sus facetas. Esto hace necesario "*acudir a las reglas comunes* […] *según el ensayo sea de titularidad privada o pública*" (J.B. Doménech: 2019, 12), siendo de aplicación en el primer caso el Código Civil y la Ley 40/2015[24], en el segundo.

[23] Por ejemplo, J.G. GÁMEZ, *La responsabilidad civil por daños y perjuicios causados a los pacientes participantes en los ensayos clínicos y su aseguramiento*, RES, núm. 160, 2014.
[24] Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

4. Régimen de responsabilidad civil por daños causados en ensayos clínicos: elementos fundamentales

Como todo régimen de responsabilidad civil, el de daños causados en ensayos clínicos puede dividirse en varias reglas. Esta división, puramente analítica, facilita el examen del régimen en su conjunto. Así pues, en este apartado he seguido la clasificación hecha por J.B Doménech en *Responsabilidad civil por daños causados en los ensayos clínicos*, con lo que el presente apartado analizaré los siguientes elementos: la contratación de un seguro o garantía financiera equivalente, la responsabilidad solidaria y objetiva en casos de cobertura insuficiente, la presunción *iuris tantum* de causalidad, los daños resarcibles y supuestos de exclusión, y los límites cuantitativos de la cobertura. Antes de empezar a discutir cada uno de los elementos del régimen ahora estudiado, es conveniente decir que dicho régimen no es el único elemento de protección de los sujetos participantes en un ensayo clínico. En este sentido, según lo establecido en el artículo 3 RD 1090/2015, solo se podrán iniciar aquellos ensayos clínicos que, según el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cumplan todas las condiciones recogidas en las letras a)-j) del mencionado artículo 3; entre las que destacan: *a) El ensayo clínico es ética y metodológicamente correcto y está diseñado para que se obtengan datos fiables y sólidos*; *c) Se obtiene y documenta el consentimiento informado de cada uno de los sujetos del ensayo, libremente expresado* […] y *h) No se ha ejercido en los sujetos del ensayo influencia indebida alguna, inclusive de carácter económico, para que participen en el ensayo*.

4.1. Contratación de un seguro o garantía financiera equivalente

La contratación de seguro o garantía financiera similar es la única condición específica relativa al régimen de responsabilidad civil que impone a todos los Estados miembros el Reglamento (UE) 536/2014 en relación a los ensayos clínicos. Sin perjuicio de la falta de regulación – a nivel europeo – de reglas de responsabilidad civil para este sector, comunes a todos los Estados miembros de la UE, es interesante añadir aquí que la imposición de la obligatoriedad del seguro (o garantía similar) encuentra en razones éticas una poderosa justificación, que es la siguiente. Si se considera la investigación médica como un bien público, consideración asumida por una amplia mayoría de nuestras sociedades contemporáneas, no puede menos que contemplarse como justo "*el*

hecho de atender médicamente de forma gratuita y compensar económicamente al sujeto que ha sufrido un daño atribuible a su participación en la investigación" (F.S. Santos; D.O. Mazarro: 2016).

En consecuencia, tanto el RDL 1/2015 como el RD 1090/2015 imponen como condición habilitante previa para la relación del ensayo la contratación de un seguro o la constitución de una garantía financiera similar. Sin embargo, mientras que el apartado primero del artículo 61 del RDL 1/2015 incorpora esta obligación de forma uniforme para todo tipo de ensayos, el RD 1090/2015 diferencia entre la realización de ensayos clínicos 'estándar[25]', los de bajo nivel de intervención (ECBNI) y de aquellos que caigan en el ámbito de las investigaciones clínicas sin ánimo comercial. En cualquier caso, "*la póliza del seguro no debe recoger ningún tipo de franquicia ni relación de riesgos excluidos que condicionen la cobertura por los importes mínimos que exige el Real Decreto 1090/2015*" (F.S. Santos; D.O. Mazarro: 2016).

En lo que atañe a los ensayos clínicos estándar, el apartado segundo del artículo 9 del RD 1090/2015 establece la ya mencionada condición obligatoria de establecimiento de seguro o garantía similar. El seguro o la garantía ha de cubrir tanto los daños y perjuicios acaecidos como resultado del ensayo clínico como las potenciales responsabilidades en que pudieran incurrir los responsables de la realización del ensayo, que básicamente son: promotor, investigador principal y colaboradores y el hospital o centro donde se desarrolle la investigación. Al ser una condición habilitante previa la contratación del seguro, o garantía equivalente, el artículo 9 del Real Decreto en cuestión impone al promotor del ensayo la obligación de documentar dicha contratación *ex ante* a la realización del ensayo, mediante la presentación de un certificado de seguro, además de ser necesaria la inclusión de un apartado relativo al seguro en la hoja de información al paciente y consentimiento informado.

Si estamos ante un ECBNI, el apartado cuarto del artículo 9 del RD 1090/2015 exime al promotor de la subscrición de un seguro específico siempre que los daños y perjuicios que pudieran ser ocasionados al sujeto del ensayo estuvieran cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo (o garantía financiera

[25] Por ensayo clínico estándar me refiero a aquellos ensayos clínicos que no son ECBNI ni investigaciones clínicas sin ánimo comercial.

equivalente) del centro sanitario donde se desarrolle el ECBNI. Así, bastará con que el promotor presente un "*certificado del representante del centro u organización donde se indique la póliza que cubre este tipo de ensayos clínicos*" (J.B. Doménech: 2019, 16). En relación a aquellos ensayos considerados investigaciones clínicas sin ánimo comercial, en virtud del apartado tercero del artículo 9 de la misma norma, la especificidad consiste en que se podrá presentar la solicitud para la realización del ensayo ante el CEIm sin tener contratado el seguro o garantía financiera equivalente, aunque si el dictamen del CEIm fuese favorable, la autorización para iniciar el ensayo queda supeditada a la certificación de la contratación del seguro o garantía similar ante el propio CEIm, para lo que se dispone de un plazo de treinta días naturales. La disposición normativa es clara al afirmar que no podrá iniciarse la investigación hasta que el CEIm considere que se cuenta con el seguro o garantía financiera exigidos. En resumen, el régimen de responsabilidad civil por daños causados en ensayos clínicos, aunque por diferentes vías, garantiza que exista un seguro (o algún equivalente financiero) en todo tipo de ensayo realizado.

4.2. Responsabilidad solidaria y objetiva en caso de cobertura insuficiente

Puede haber casos en los que el ámbito de cobertura del seguro, o garantía financiera equivalente, no sea suficiente para cubrir los daños causados al sujeto del ensayo como consecuencia de la realización del mismo. En este caso, en virtud de lo dispuesto en el apartado segundo del artículo 61 del RDL 1/2015, responderán solidariamente de los daños causados el promotor de ensayo, el investigador responsable del mismo y el hospital o centro en que se hubiera realizado el ensayo, aunque no medie culpa, incumbiéndoles a ellos la carga de la prueba de demostrar que los daños padecidos por el sujeto del ensayo escapan de su ámbito de responsabilidad. Parece claro que estamos ante una regla que otorga un carácter objetivo y solidario a la responsabilidad.

Este elemento del régimen de responsabilidad civil que ahora se estudia ha sido, con razón, criticado. Sin ir más lejos, no se entiende que el carácter objetivo y solidario de la responsabilidad se haga depender de la suficiencia, o mejor dicho de la insuficiencia, de la cobertura, lo que a su vez dependerá del importe de los daños y perjuicios sufridos por el sujeto del ensayo. El haber configurado una responsabilidad de carácter solidario de esta forma puede contribuir a crear malestar en las relaciones entre promotores, investigadores y centros de investigación, puesto que siendo de aplicación esta norma

sería muy posible que cualquiera de dichos agentes acabe respondiendo por cuestiones que le se son del todo ajenas; esto hace bastante aconsejable la delimitación clara de las funciones propias de cada agente participante en el ensayo, lo que a su vez puede provocar un encarecimiento de los contratos de realización de ensayos clínicos, dificultando en última instancia la investigación, que se supone que hay que proteger e incentivar. Tampoco se entiende muy bien el sentido de incluir una regla relativa a la inversión de la carga de la prueba inmediatamente después de imponer una responsabilidad objetiva en los casos de no cobertura, sobre todo teniendo en cuenta que los sujetos del ensayo ya disponen de una presunción de causalidad durante un año que relaciona los daños producidos a su salud con la realización del ensayo. Hay quien ha explicado la presencia de esta polémica norma en el régimen actual de responsabilidad civil por daños causados en ensayos clínicos recurriendo a la inercia histórica[26], puesto que una norma con contenido similar apareció por primera vez en la Ley 25/1990, y se ha mantenido desde entonces.

4.3. Presunción *iuris tantum* de causalidad

El apartado tercero del artículo 61 del RDL 1/2015 y el apartado primero del artículo 10 del RD 1090/2015 disponen que los daños que afecten a la salud del sujeto del ensayo se presumirán causados por el propio ensayo, durante la realización del mismo y hasta un año después de su finalización, salvo prueba en contrario. Nos encontramos pues ante una presunción *iuris tantum* que tiene por objeto proteger al sujeto de ensayo mediante la facilitación de la prueba de la causalidad ya que será el promotor del ensayo, el investigador principal o el centro donde se desarrolló el ensayo quién habrá de probar que los daños sufridos por el sujeto no fueron causados como consecuencia del ensayo. Esta presunción rige, lógicamente, durante toda la duración del ensayo y además se extiende por el plazo de un año, siendo el *dies a quo* el día de la finalización del ensayo clínico en cuestión. Es importante remarcar que esta presunción favorable al sujeto del ensayo rige únicamente cuando los daños afecten a su salud es decir, otros tipos de daños y perjuicios – como los daños morales – no gozarán de esta presunción y deberán ser probados por el sujeto.

[26] Ver J.B. DOMÉNECH, *Responsabilidad civil por daños causados en los ensayos clínicos,* InDret, 2019.

Solamente cabe añadir respecto a este elemento del régimen de responsabilidad civil, plenamente cabal a diferencia del anterior, que su regulación por parte del RDL 1/2015 y el RD 1090/2015 no es del todo coincidente. Así, mientras que en el RDL 1/2015 se dice que la presunción de causalidad durará durante "*la realización del mismo* [del ensayo clínico] *y durante el plazo de un año contado desde su finalización",* el RD 1090/2015 habla, en referencia al mismo instrumento, de "*durante su realización y en el año siguiente a la finalización del tratamiento*". En mi opinión, el uso de conceptos diferentes, tales como ensayo clínico y tratamiento, en dos normativas que regulan el mismo régimen es desafortunado y puede conducir a equívocos, puesto que es legítimo preguntarse si es lo mismo la finalización del ensayo que la finalización del tratamiento. En caso de que la respuesta fuere negativa, estaríamos ante una incongruencia normativa, nada deseable en un régimen que pretende fundamentalmente resarcir el menoscabo en la salud de los sujetos del ensayo clínico.

4.4. Daños resarcibles y supuestos de exclusión

La regla relativa a los daños resarcibles y supuestos de exclusión se encuentra regulada exclusivamente en el RD 1090/2015, concretamente en el apartado segundo del artículo 10. En dicho precepto se establece que los daños objeto de resarcimiento son: 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. Surge la duda de si los daños morales están o no incluidos en este apartado. La cuestión no es menor, pues en caso de no estarlo deberían seguirse las reglas comunes de la responsabilidad civil para su indemnización. Parece ser esta la solución del legislador, puesto que diferencia claramente entre gastos derivados del menoscabo en la salud y perjuicios económicos, pero no hace alusión alguna al daño moral. Cabe entender en consecuencia que los daños morales no están incluidos en este precepto y para su reclamación deberán seguirse los cauces ordinarios de la responsabilidad civil extracontractual.

En relación a los supuestos de exclusión, la actual normativa recoge dos: los casos en que el daño sea inherente a la patología de estudio y los casos en que el daño derive de la evolución propia de la enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento. Parece bastante claro que no se puede responsabilizar a ninguno de los agentes que intervienen en el ensayo de la propia enfermedad del sujeto. Tampoco

genera muchas dudas la exclusión de los daños debidos a la ineficacia del tratamiento, puesto que la propia naturaleza del ensayo clínico es la de probar un medicamento novedoso o una práctica clínica no habitual, con lo que los resultados no pueden estar asegurados del mismo modo que las prácticas médicas estándar. Sin embargo, sí es interesante destacar que el RD 1090/2015 ha eliminado una exclusión presente en la normativa precedente, relativa a las reacciones adversas propias de la medicación prescrita para la patología del sujeto del ensayo. Como ya apunté en el esbozo de los antecedentes normativos, esta exclusión ha generado una fuerte polémica y bastante malestar entre las compañías aseguradoras. Dichas compañías argumentan que la eliminación del citado supuesto de exclusión provocará una fuerte subida de las primas de las pólizas para poder responder ante más demandas de indemnización[27]. Aunque esta subida augurada de las pólizas aún está por comprobarse, sí parece ser cierta la afirmación del sector asegurador con respecto a la mayor objetivación del régimen de responsabilidad civil por daños causados en ensayos clínicos. No solamente las compañías aseguradoras se han mostrado en contra del mencionado cambio, también parte de la doctrina[28]. Así, los detractores de la eliminación de la exclusión presente en la normativa anterior añaden que este cambio debe verse como una objetivación de la responsabilidad que tendrá como consecuencia que el promotor del ensayo o el centro tengan mayor grado de responsabilidad que la industria farmacéutica, "*ya que lo que figura en el prospecto del medicamento actúa como eximente de responsabilidad para el fabricante*" (B.Y. Malo de Molina: 2016, 219).

Estos argumentos han encontrado respuesta tanto en otros sectores doctrinales como en parte de los profesionales de la medicina[29], cuyo núcleo argumental se puede resumir en palabras del profesor J.B. Doménech: "*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*". En lo que atañe a mi posición, creo positivo reconocer que regulaciones excesivamente garantistas pueden tener la consecuencia indeseada de provocar un

[27] Para ver un posicionamiento de las compañías aseguradoras ante el RD 1090/2015: https://www.hemotrial.es/es/novedades/1468-dudas-cabales-en-la-cobertura-aseguradora-de-los-ensayos (último acceso el día 8 de junio de 2020).

[28] Por ejemplo, B.Y. MALO DE MOLINA, *Breve análisis de las novedades legislativas en ensayos clínicos: responsabilidad civil, consentimiento informado y aseguramiento,* Derecho y Salud, Vol. 26 Extraordinario XXV Congreso 2016.

[29] Ver, por ejemplo: F.A. SANTOS; D.O. MAZARRO, *El seguro en los ensayos clínicos con medicamentos*, ICB Digital, Boletín para los Comités de Ética de Investigación, julio 2016.

encarecimiento en los procesos de investigación médica. Además, como apuntan los investigadores Miguel V. Villar y María V. Villar, el exceso de garantías "*produce colateralmente un efecto repulsor de la investigación realizada por investigadores académicos o provenientes de centros de investigación de escaso tamaño*" pues no se verán con capacidad económica suficiente para hacer frente a las potenciales demandas de indemnización, auspiciadas en teoría por el cambio de normativa. Sin embargo, pese a reconocer este hecho, encuentro inaceptable que sujetos que se someten voluntariamente a un ensayo clínico y colaboran así con el avance científico, ya definido como un bien público, puedan verse en la tesitura de tener que cargar con el coste de soportar los daños producidos por efectos de medicamentos ya anunciados y previstos. Así pues, encuentro muy positiva la eliminación de la exclusión relativa a las reacciones adversas propias de la medicación prescrita para el ensayo clínico recogida en el RD 1090/2015.

4.5. Límites cuantitativos de la cobertura

La regla que cierra el régimen de responsabilidad civil ahora estudiado es la relativa a la cuantía mínima obligatoriamente cubierta por el seguro o garantía financiera similar. A tal efecto, el apartado tercero del artículo 10 del RD 1090/2015 fija en 250.000 euros por cada persona sometida al ensayo clínico el importe mínimo que hay que garantizar en concepto de responsabilidad. Se añade que en caso de producción de daños y consecuente activación del régimen, dicha cantidad podrá cobrarse en forma de indemnización a tanto alzado o mediante una renta equivalente a la cantidad total establecida. Concluye el apartado permitiendo establecer un capital asegurado máximo (o importe máximo de la garantía financiera en caso de no haber optado por contratar un seguro) por ensayo clínico y anualidad de 2.500.000 euros, aunque esta disposición última tiene carácter potestativo y no obligatorio. Como breve crítica a esta regla, cabe decir que la cantidad de 250.000 euros no ha variado con respecto a la normativa precedente, por lo que el legislador no ha actualizado la cobertura y ni tan siquiera ha creído conveniente reflexionar sobre si las cuantías actuales proporcionan cobertura suficiente. Aunque no sea este el lugar adecuado para reflexionar al respecto, es interesante ver la aportación que hace la jurista M. B. Oñoro[30] al afirmar que la cantidad en cuestión no garantiza la reparación íntegra del daño en casos de muerte, gran

[30] M.B. OÑORO, *La responsabilidad civil en los ensayos clínicos de medicamentos (Segunda Parte)*, RC, 2018.

invalidez o afectaciones importantes en la salud, por lo que la cobertura actual sería eficiente tan solo en casos leves.

Para concluir el presente apartado, es necesario añadir, como ya anuncié en el apartado relativo al marco normativo, que no todos los aspectos típicos de un régimen de responsabilidad civil se encuentran recogidos en las normas específicas que acabamos de analizar, siendo necesario entonces acudir al régimen común, ya sea este el dispuesto en el Código Civil para el caso de ensayos clínicos de titularidad privada o por el contrario, el dispuesto en la Ley 40/2015 para ensayos clínicos de titularidad pública. Es el caso por ejemplo, de la prescripción de la acción de reclamación de responsabilidad civil, para la que habrá que seguir la regla común recogida en el apartado segundo del artículo 1968 del Código Civil, de un plazo de un año para la prescripción de la acción. Esto es así excepto en los casos que, por sus circunstancias fácticas, haya de estarse a lo dispuesto en la letra d) del apartado 21 del artículo 121 del Libro Primero del Código Civil de Cataluña[31], que establece un plazo de prescripción de la responsabilidad civil extracontractual de tres años; y en casos en los que sean de aplicación reglas especiales de prescripción, como por ejemplo en el caso de los hospitales públicos, a los que se aplicaría la regla especial de prescripción contenida en la Ley 39/2015[32].

Además, vale la pena resaltar el hecho de que el investigador puede estar sujeto también a otras responsabilidades, ya sean estas penales o administrativas. Así, "*será sujeto de responsabilidad penal en el caso de que se produzcan daños de tal cuantía y con las características tales que justifiquen incluirlos en un tipo penal*" (Miguel V. Villar; María V. Villar: 2015, 505). En virtud de las peculiaridades de nuestro Derecho Penal, en los casos en los que haya de aplicarse, la acción penal comportará la aparición de una acción de responsabilidad civil derivada del supuesto delito, que tendrá que ser dirimida dentro del propio proceso Penal o en un proceso Civil separado si la víctima se reserva la acción civil conforme a lo dispuesto en el artículo 112 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal[33].

[31] Ley 29/2002, de 30 de diciembre, primera ley del Código civil de Cataluña.
[32] Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
[33] Real Decreto de 14 de septiembre de 1882, aprobatorio de la Ley de Enjuiciamiento Criminal.

5. Conclusiones

En el presente trabajo se ha abordado un estudio del régimen de responsabilidad civil por daños causados en ensayos clínicos. Para ello, en primer lugar se ha hecho un breve repaso de los instrumentos principales que articula el Derecho de Daños español y se han aportado las definiciones necesarias para poder hacer frente al análisis que nos ocupa. Posteriormente se ha incluido una rápida recapitulación de los principales antecedentes normativos, para pasar inmediatamente después a esbozar el marco normativo actual en el que hay que incardinar el régimen de responsabilidad civil de daños causados en ensayos clínicos, tanto a nivel de Derecho interno como a nivel europeo. El análisis propiamente dicho del régimen de responsabilidad civil estudiado se ha abordado mediante su división en las cinco reglas principales que lo conforman: la contratación de un seguro o garantía financiera equivalente, la responsabilidad solidaria y objetiva en caso de cobertura insuficiente, la presunción *iuris tantum* de causalidad, los daños resarcibles y sus supuestos de exclusión y los límites cuantitativos de la cobertura.

En mi opinión, no hay duda de que el cambio normativo producido en 2015 ha convertido el régimen de responsabilidad civil en cuestión en un régimen de responsabilidad objetiva de facto, aunque no se precise de forma clara en la normativa[34]. Esto es así debido a la presencia en el régimen de elementos tales como la obligatoriedad de asegurar, el agravamiento de la responsabilidad en aquellos casos en que el seguro o la garantía financiera equivalente no cubra por completo los daños causados y la presunción de nexo causal que, siendo cierto que se da también en sistemas de responsabilidad civil de carácter subjetivo, sumado a los anteriores elementos configura una patente objetivación del régimen. Esta tendente objetivación produce un acercamiento del régimen de daños por ensayos clínicos al régimen de responsabilidad por accidentes en los que intervienen vehículos a motor, en el que no es necesario entrar a analizar la responsabilidad de los participantes, sino meramente el daño producido. En este punto coincido plenamente con B.Y. Malo de Molina cuando afirma que "*cabe plantearse si es razonable que el daño derivado de las reacciones*

[34] Otros autores han sostenido esta postura con anterioridad, véase: M.B. OÑORO, *La responsabilidad civil en los ensayos clínicos de medicamentos (Segunda Parte)*, RC, 2018 y B.Y. MALO DE MOLINA, *Breve análisis de las novedades legislativas en ensayos clínicos: responsabilidad civil, consentimiento informado y aseguramiento,* Derecho y Salud, Vol. 26 Extraordinario XXV Congreso 2016.

adversas de un medicamento en el contexto de un ensayo tenga una mayor protección que fuera del ensayo" (B.Y. Malo de Molina: 2016, 219).

Por lo demás, el legislador ha pretendido configurar un régimen especial para los ensayos clínicos, objetivo muy loable que comparto totalmente, atendiendo a la naturaleza particular de los ensayos clínicos y sus riesgos específicos, que justifican la separación del régimen común de responsabilidad extracontractual. Sin embargo, a mi parecer no lo ha conseguido; no solamente por los fallos propios de la normativa que regula el régimen especial de responsabilidad en ensayos clínicos que se han ido exponiendo a lo largo del presente estudio (insuficiencia en la cuantía indemnizatoria, falta de coherencia entre las normativas principales en algunos puntos) sino fundamentalmente por los aspectos que se dejan sin regulación propia – el caso paradigmático es la prescripción – lo que hará necesario acudir a las reglas comunes. El problema es que estas reglas comunes, como ya se ha comentado, pueden variar en función de la titularidad pública o privada del ensayo clínico, lo que no hará más que añadir una dificultad más al ya de por si intrincado sistema jurisdiccional, civil y contencioso-administrativo, característico del sistema de responsabilidad civil español.

Finalmente, es llamativa la existencia de un hecho de vital importancia que queda sin resolver con el régimen actual. Me refiero a la cuestión de si es justo que el promotor, el investigador principal y el centro desarrollador del ensayo tengan la misma responsabilidad, solidaria además, cuando las funciones de cada agente son claramente diferentes. Esto, como he sostenido en el presente trabajo, puede ser pernicioso para la investigación clínica en general y para los investigadores en particular, pues el hecho de poder resultar responsables de indemnizar cuantías de daños considerables no es precisamente un estímulo a la investigación. Es importante tener en cuenta que en esta cuestión entran en choque dos perspectivas, que aunque no tienen por qué estar enfrentadas, sí es cierto que tienden a contraponerse: la protección del sujeto del ensayo y la voluntad de fomentar la investigación y los ensayos clínicos, fundamentales para obtener medicamentos y mejorar el tratamiento y la prevención de las enfermedades, que no debemos olvidar que salva y mejora vidas. Así pues, no existen soluciones sencillas. Aun así, en mi opinión sería muy positivo que en una futura regulación se especificara de forma clara y concisa la responsabilidad de todos los agentes participantes en el ensayo, diferenciando cada una en base a las funciones de cada uno.

6. Bibliografía

B.Y. MALO DE MOLINA, *Breve análisis de las novedades legislativas en ensayos clínicos: responsabilidad civil, consentimiento informado y aseguramiento,* Derecho y Salud, Vol. 26 Extraordinario XXV Congreso 2016.

F.A. SANTOS; D.O. MAZARRO, *El seguro en los ensayos clínicos con medicamentos,* ICB, Boletín para los Comités de Ética de Investigación, 2016.

J.B. DOMÉNECH, *Responsabilidad civil por daños causados en los ensayos clínicos*, InDret, Revista para el análisis del derecho, 2019.

J.G. GÁMEZ, *La responsabilidad civil por daños y perjuicios causados a los pacientes participantes en los ensayos clínicos y su aseguramiento*, RES, núm. 160, 2014.

M.B. OÑORO, *La responsabilidad civil en los ensayos clínicos de medicamentos (Segunda Parte)*, RC, 2018.

MIGUEL V. VILLAR; MARÍA V. VILLAR, *Responsabilidad del investigador en los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención bajo el nuevo Reglamento Europeo 536/2014*, Actualidad Jurídica Iberoamericana, núm 3, pp. 495-508, 2015.

N. RIBA; G. CALVO, *Pruebas invasivas en investigación clínica: ¿Suponen siempre un incremento del riesgo?* ICB, Boletín para los Comités de Ética de Investigación, 2015.

P.S. CODERCH; S.R. GONZALEZ et al., *Derecho de Daños. Análisis, aplicación e instrumentos comparados*. 7ª edición, InDret, Revista para el análisis del derecho, 2018.

T.P. RODRÍGUEZ; P.D.GALO-BART, *Cuestiones jurídicas relacionadas con los contratos de realización de ensayos clínicos*, Cuadernos de Derecho Farmacéutico, N.16, 2006.

https://www.elperiodico.com/es/sociedad/20200610/coronavirus-espana-pedro-sanchez-ultimas-noticias-directo-7817968

https://www.expansion.com/economia/2020/06/10/5ee09b14e5fdead0698b4633.html

https://www.hemotrial.es/es/novedades/1468-dudas-cabales-en-la-cobertura-aseguradora-de-los-ensayos

Código Civil

Código Civil de Cataluña

Ley 14/2007, de 3 de Julio, de Investigación biomédica.

Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Reglamento (UE) 536/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

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.

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.