

Fiscalía General del Estado

FGE Consulta num. 2/2016 de 1 enero 2016

ARP\2019\972



MINISTERIO FISCAL: ATRIBUCIONES Y FUNCIONES: ensayos clínicos e investigación biomédica: Dictamen 2/2016 del Fiscal de Sala Coordinador de Menores, sobre incidencia de la Reforma legislativa operada por el RD 1090/2015, de 4 de diciembre relativa a la intervención del Ministerio Fiscal en esta materia: en los expedientes sobre ensayos clínicos con medicamentos ya no resulta preceptiva la comunicación al Ministerio Fiscal de las autorizaciones de los mismos cuya población incluya a menores, debiéndose acusar recibo de las comunicaciones que se efectúen, en el que se hará constar que, por razón de la citada reforma legislativa, ya no resulta necesaria la comunicación de tales autorizaciones: sigue siendo preceptiva la comunicación de las autorizaciones referidas a los expedientes sobre investigación biomédica, en la forma referida en el Protocolo de actuación remitido a los Excmos. Sres. Fiscales el 15 julio 2010.

Jurisdicción: Vía administrativa

Dictamen 2/2016 sobre incidencia de la Reforma legislativa operada por el RD 1090/2015, de 4 de diciembre relativa a la intervención del Ministerio Fiscal en materia de ensayos clínicos e investigación biomédica.

Dictamen 2/2016 Sobre incidencia de la Reforma legislativa operada por el RD 1090/2015, de 4 de diciembre relativa a la intervención del Ministerio Fiscal en materia de ensayos clínicos e investigación biomédica.

I.- Introducción y Marco normativo de referencia

La cuestión relativa a la intervención del Ministerio Fiscal en materia de ensayos clínicos, fue abordada en las jornadas celebradas por los Fiscales Delegados de Menores celebradas en León en el año 2009, en las que, teniendo como referencias normativas la [Ley 29/2006, de 26 julio](#), de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como el [Real Decreto 223/2004, de 6 febrero](#), por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, se estableció la conveniencia de elaborar una guía de criterios mínimos en el desempeño de tales funciones por parte del Ministerio Fiscal, para lo cual, de conformidad con lo previsto en la [Instrucción 3/2008, de 30 julio](#) de la Fiscalía General del Estado, sobre el Fiscal de Sala Coordinador de Menores y las Secciones de Menores, en la que se encomienda al Fiscal de Sala Coordinador de Menores la función de impulso y participación en la adopción de protocolos, y más específicamente, en su epígrafe III. 5, dedicado a los cometidos de las Secciones de

Menores en materia de protección y derechos fundamentales, la función de proteger los derechos de los menores en supuestos de ensayos clínicos ([Real Decreto 223/2004 de 6 febrero](#) , por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos) e investigaciones que impliquen procedimientos invasivos sin beneficio directo ([artículo 20. 2](#) de la [ley 14/2007 de 3 julio](#) , de Investigación Biomédica), se elaboró el Protocolo de actuación en expedientes sobre ensayos clínicos e investigación biomédica, que fue remitido a los Excmos. Sres. Fiscales Superiores, Ilmos. Sres. Fiscales Jefes Provinciales e Ilmos. Sres. Fiscales Delegados de Menores, con fecha 15 de julio de 2010 (Ref. C^on Fa^as 38/2010), con la finalidad de guiar la actividad de los Sres. Fiscales, con carácter orientativo y sin constreñir las singularidades del modus operandi de cada Sección de Menores.

II.- Incidencia de la Reforma legislativa operada por el RD 1090/2015, de 4 de diciembre (RCL 2015, 2101), 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

El planteamiento de la Fiscalía General del Estado, contemplaba la actuación del Ministerio Fiscal en referencia a dos tipos distintos de actuaciones, la primera, referida a los ensayos clínicos, cuya regulación derivaba de la vigencia del [Real Decreto 223/2004 de 6 febrero](#) , por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos; y la segunda, sobre investigación biomédica, derivada de la vigencia de la [Ley 14/2007 de 3 julio](#) , de investigación biomédica, ya que ambas normas contenían expresas disposiciones en referencia a la intervención del Ministerio Fiscal.

El presente Dictamen se refiere a la primera de las actuaciones referidas, esto es, a los supuestos de ensayos clínicos que venían regulados en el [Real Decreto 223/2004 de 6 febrero](#) , a los efectos del determinar el alcance de la reforma operada en la materia por 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 el apartado II. 3 del Protocolo elaborado por la Fiscal de Sala Coordinadora de Menores en el año 2010, se hace referencia a la intervención del Ministerio Fiscal, con cita del [artículo 7. 3](#) del Real Decreto 223/2004, que disponía que el promotor pondrá en conocimiento del Ministerio Fiscal las autorizaciones de los ensayos clínicos cuya población incluya a menores, y se destacaba, que tal autorización tenía la naturaleza jurídica de acto administrativo, en cuanto que había de ser otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme a lo que disponía el artículo 20, en un expediente en el que debía constar el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica, como se especificaba en el artículo 22 del referido Real Decreto.

Se trata por tanto de la intervención que consiste en la puesta en conocimiento que lleva a cabo el promotor de la autorización del ensayo clínico otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y que da lugar a la

apertura por el Ministerio Fiscal de un expediente de protección, utilizando el cauce de las diligencias preprocesales, conforme a lo previsto el artículo 5 del Estatuto Orgánico del Ministerio Fiscal, así como de la [Instrucción de la Fiscalía General del Estado 1/2009](#) , epígrafe 2, expediente en el que se pretende que el Ministerio Fiscal se asegure de que se han observado todos los requisitos establecidos por la legislación, y en el caso de detectarse la omisión de alguno de los mismos, oponerse al referido ensayo, para lo cual debía examinar la documentación remitida por el promotor, que comprendía la resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y el dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica, indicándose que, cuando la información remitida se considerase insuficiente, el Fiscal debería requerir al promotor para que recabara los datos necesarios para asegurar la protección del interés superior de los menores que van a participar en el ensayo. Por el contrario, en el caso de que la documentación examinada por el Fiscal estuviese en orden, se preveía el acuse de recibo a fin de que el promotor tuviese constancia de la recepción, elaborando, por su parte, el Fiscal una ficha resumen cuyo contenido se desgranaba en el anteriormente citado protocolo.

El [Real Decreto 23/2004 \[sic\]. de 6 febrero](#) porque se regulaban los ensayos clínicos con medicamentos ha sido derogado con efectos desde el día 13 enero 2016 por la [disposición derogatoria única](#) del Real Decreto 1090/2015, de 4 diciembre (Boletín Oficial del Estado número 307, de 24 diciembre 2015), 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.

Este Real Decreto recoge las disposiciones contenidas en el [Reglamento \(UE\) número 536/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril 2014](#) sobre los ensayos clínicos de medicamentos, reglamento que ha derogado la [directiva 2001/20/CE](#) en el que, como se dice en la exposición o preámbulo del mismo, se plantean cambios profundos buscando la simplificación de los procedimientos sin restar garantías para los participantes en los ensayos clínicos, dejando el reglamento al desarrollo nacional aspectos básicos como son la organización por la que cada Estado llega a la posición única en la evaluación, la relativa a los aspectos éticos y el consentimiento informado, los mecanismos de compensación, etc.; se destaca que después de diez años desde la entrada en vigor del [Real Decreto 223/2004, de 6 febrero](#) , se habían identificado también algunas posibles mejoras que efectuar en el procedimiento de autorización de los ensayos clínicos en España, y estas mejoras, en línea con las que el nuevo reglamento ya contempla, han aconsejado no esperar a la fecha de aplicación del reglamento para acometer los cambios necesarios en la legislación nacional con el objetivo de adaptarse rápidamente a la nueva regulación.

En este sentido, parece claro que la regulación actual, conscientemente, ha prescindido de la comunicación de la autorización del ensayo clínico al Ministerio Fiscal.

En efecto, el [artículo 7](#) del Real Decreto 223/2004 de 6 febrero, hacía referencia al consentimiento informado y en su número 3. a) destacaba las condiciones específicas requeridas cuando sujeto del ensayo fuera una persona que no fuese capaz de dar su consentimiento por ser menor de edad, haciendo hincapié en la obtención del consentimiento previo de los padres o representantes legales del menor (apartado primero), la específica información sobre el ensayo directamente al menor atendida su capacidad de entendimiento (apartado segundo), la obligación del investigador de aceptar el deseo explícito del menor de negarse a participar o retirarse cuando tenga capacidad de formarse una opinión en función de la información que se le ofrece (apartado tercero) y, específicamente, en el apartado cuarto, la obligación de que el promotor pusiera en conocimiento del Ministerio Fiscal las autorizaciones de los ensayos clínicos cuya población incluyese a Menores.

Por su parte, el [Real Decreto 1090/2015, de 4 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 el artículo 4 hace referencia al consentimiento informado y, seguidamente, en el artículo 5 regula específicamente los ensayos clínicos con menores, e indica que, además de los requisitos y condiciones establecidos en los artículos 3 y 4 del propio Real Decreto, han de concurrir todas las circunstancias previstas en el [artículo 32](#) del reglamento (UE) número 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril 2014, precepto que regula los ensayos clínicos con menores, y que en ninguno de sus tres apartados contempla otras condiciones que las generales contenidas en artículo 28, que se refiere a las normas generales de protección de los sujetos del ensayo y del consentimiento informado, que incluye una específica mención de la obtención del consentimiento informado prestado por el representante legal y del propio menor adaptado a su edad y madurez mental, sin que en ningún otro apartado contemple previsión alguna de comunicación a ninguna otra autoridad pública, como es el caso del Ministerio Fiscal.

Si con anterioridad a la promulgación del [Real Decreto 223/2004](#) se exigía la puesta en conocimiento del Fiscal de cada otorgamiento del consentimiento con carácter previo, con posterioridad a su promulgación, se restringía tal intervención a la puesta en conocimiento de la autorización de los ensayos que incluyeran dentro su población a menores, de forma que ya no resultaba necesario comunicar a la Fiscalía ni la identidad de los menores sujetos a ensayo ni el consentimiento prestado. El legislador no ha querido en esta materia mantener la garantía de la comunicación al Ministerio Fiscal prevista con anterioridad, eliminando de la regulación contenida en el [Real Decreto 1090/2015, de 4 diciembre](#), la preceptiva comunicación impuesta al promotor de poner en conocimiento del Ministerio Fiscal las autorizaciones de los ensayos clínicos cuya población incluya a menores.

Esta exclusión, responde, específicamente, a la conclusión 3 contenida en el 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 Español de Estudios Clínicos, de 17 julio 2013, conclusión que seguía la línea señalada en el Libro Blanco del Ministerio Fiscal de 2013, que en el apartado 1. 4. 5, referido a los restantes ámbitos de actuación del Ministerio Fiscal, funciones en materia de protección de menores, entre sus propuestas, en concreto la cuarta, proponía la supresión de la intervención del Fiscal en relación con los ensayos clínicos sobre menores. Se destacaba en el referido informe, como fundamento de la solicitud de supresión de la intervención del Ministerio Fiscal en ese concreto aspecto, la enorme dificultad técnico científica para valorar tales expedientes, así como la existencia de suficientes órganos de control administrativo de tales ensayos.

Si con la entrada en vigor del [Real Decreto 223/2004](#) , resultaba que ya no se pretendía que el Ministerio Fiscal controlara la concurrencia de los consentimientos necesarios sino, las autorizaciones otorgadas por la autoridad administrativa, el Informe del Consejo Fiscal hacía notar 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 le puedan auxiliar, cuando la normativa introducía mecanismos de control para garantizar que este tipo de ensayos con menores respeten las exigencias que el propio reglamento se encargaba de especificar, y se concluía que daba la impresión de que se mantiene al Fiscal en este ámbito, ajeno a su espacio natural, como mera coartada justificativa formal, haciendo hincapié en que resultaba curioso prever la notificación al Fiscal de la autorización, y sin embargo no prever tal notificación de los acontecimientos adversos, cuando en estos supuestos si podría detectarse un concreto compromiso de los derechos del menor.

Se destacaba en dicho informe, que ésta atribución funcional no tenía en cuenta que el ámbito propio de actuación del Ministerio Fiscal lo es ante los tribunales, en el curso de un proceso, salvo supuestos concretos justificados, sin que pudiera entenderse que, en el contexto señalado, fuera éste uno de sus supuestos concretos que justificaban tal atribución, y en su consecuencia, como se ha indicado, en el apartado X, Conclusiones, la número 3 proponía que debe suprimirse la previsión contenida en el artículo 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 .

Finalmente el texto del [Real Decreto 1090/2015, de 4 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, ha excluido tal previsión por lo que se concluye, definitivamente, que con respecto a los expedientes sobre ensayos clínicos con medicamentos, ya no resulta necesaria la comunicación de la autorización al Ministerio Fiscal de aquellos ensayos clínicos cuya población incluya a menores.

III. Expedientes sobre Investigación Biomédica

La [Instrucción 3/2008](#) sobre el Fiscal de Sala Coordinador de Menores y las Secciones de Menores, en su apartado III. 4 analiza los cometidos de la Sección de Menores en materia de protección y derechos fundamentales, y en su número 5), contempla expresamente, "proteger los derechos de los menores en supuestos en ensayos clínicos (vid. [Real Decreto 223/2004 de 6 febrero](#) , por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos), y en investigaciones que impliquen procedimientos invasivos sin beneficio directo ([art. 20.2](#) de la [ley 14/2007 de 3 julio](#) , de investigación biomédica).

Esta materia se encuentra específicamente regulada por la [Ley 14/2007 3 julio](#) , de investigación biomédica, que en su artículo 1 define y especifica el ámbito y objeto de aplicación señalando, de manera concreta en su número 3, que la investigación biomédica a la que se refiere esta ley incluye la investigación de carácter básico y la química, con la excepción en este último caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se regirán por su normativa específica .

La investigación biomédica puede emplear observaciones o intervenciones que se pueden realizar de manera física, química o psicológica, y puede también generar registros o utilizar datos existentes que contengan información biomédica u otra información acerca de los individuos, los cuales pueden o no ser identificados a partir de los registros o de la información. Son diversos los tipos de investigación biomédica: los estudios no intervencionistas; los estudios de investigación colaborativa; los estudios experimentales o intervencionistas que, a su vez, pueden ser estudios que impliquen intervenciones sin fines terapéuticos.

Como se ha indicado, ésta materia se encuentra específicamente regulada por la [Ley 14/2007 3 julio](#) , de investigación biomédica, disposición legal que mantiene su vigencia, concretamente, el artículo 20 número 2 letra c).

Aunque se trata de supuestos muy excepcionales lo que pueden plantearse, no obstante, respecto a esta materia específica, se mantiene la preceptiva obligación de comunicación de la autorización concedida al Ministerio Fiscal, y por tanto, el Protocolo de actuación en expedientes sobre ensayos clínicos e investigación biomédica, que fue remitido a los Excmos. Sres. Fiscales Superiores, Ilmos. Sres. Fiscales Jefes Provinciales e Ilmos. Srs. Fiscales Delegados de Menores, con fecha 15 de julio de 2010 (Ref. Cºn Faºs 38/2010), que en su apartado III, se refiere a estos expedientes, ha de entenderse vigente.

En el referido Protocolo se destaca, que el procedimiento es esencialmente coincidente con el que se preveía respecto de los ensayos clínicos, a los que hace referencia en su apartado II, con la precisión de que el órgano autorizante de la investigación no es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sino el órgano autonómico competente y, por lo tanto, una vez recibida la comunicación, habrá de procederse a la apertura del expediente de protección, a través del cauce formal de Diligencias Preprocesales, acusar recibo y elaborar la ficha resumen, tal como se especifica en el mencionado apartado III, con las

referencias necesarias al apartado II, que contempla en su texto.

IV.- Conclusiones

1

Habida cuenta la reforma legislativa operada por el [Real Decreto 1090/2015, de 4 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, no resulta preceptiva la comunicación al Ministerio Fiscal de las autorizaciones de los mismos, debiéndose acusar recibo de las comunicaciones que se efectúen, en el que se hará constar que, por razón de la citada reforma legislativa, ya no resulta necesaria la comunicación de tales autorizaciones

2

Por el contrario, sigue siendo preceptiva la comunicación de las autorizaciones referidas a los expedientes sobre investigación biomédica, en la forma referida en el Protocolo de actuación en expedientes sobre ensayos clínicos e investigación biomédica remitido a los Excmos. Sres. Fiscales Superiores, Ilmos. Sres. Fiscales Jefes Provinciales e Ilmos. Sress. Fiscales Delegados de Menores, con fecha 15 de julio de 2010.

EL FISCAL DE SALA COORDINADOR DE MENORES

Fdo: J. Javier Huete Nogueras

Documento extraído de la fuente oficial del organismo emisor en consonancia con lo dispuesto en la Ley 37/2007, de 16 de noviembre, sobre reutilización de la información del sector público y en su

Análisis

Normativa considerada

 (Disposición Vigente) [Ley núm. 14/2007, de 3 de julio](#) . Ley de Investigación Biomédica
RCL 2007\1301

- art. 20 . ap. 2c): aplica norma [Ap. 3].

Voces

MINISTERIO FISCAL

Atribuciones y funciones

-Ensayos clínicos e investigación biomédica: Dictamen 2/2016 del Fiscal de Sala Coordinador de Menores, sobre incidencia de la Reforma legislativa operada por el RD 1090/2015, de 4 de diciembre relativa a la intervención del Ministerio Fiscal en esta materia: en los expedientes sobre ensayos clínicos con medicamentos ya no resulta preceptiva la comunicación al Ministerio Fiscal de las autorizaciones de los mismos cuya población incluya a menores, debiéndose acusar recibo de las comunicaciones que se efectúen, en el que se hará constar que, por razón de la citada reforma legislativa, ya no resulta necesaria la comunicación de tales autorizaciones: sigue siendo preceptiva la comunicación de las autorizaciones referidas a los expedientes sobre investigación biomédica, en la forma referida en el Protocolo de actuación remitido a los Excmos. Sres. Fiscales el 15 julio 2010:

[APD.4]