



Acuerdo de la Comisión Permanente de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de 28 de julio de 2011

Informe 2/2011, de 28 de julio. Ámbito de aplicación objetivo de la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público. Los ensayos clínicos

Antecedentes

1. La Secretaria General de la Consejería de Salud y Consumo ha formulado la siguiente consulta a esta Junta Consultiva:

1. La Fundación Mateu Orfila de Investigación en Salud de las Illes Balears (FMO), fundación del sector público autonómico, adscrita a esta Consejería, realiza, entre otras tareas, la gestión de los ensayos clínicos que se llevan a cabo en los hospitales Son Dureta (ahora Son Espases) y Son Llàtzer.

Concretamente, la gestión de la FMO en relación a los ensayos clínicos se limita a:

- La redacción y revisión del modelo único de contrato de ensayos clínicos (que suscriben el promotor del ensayo, el centro donde se realiza, el investigador principal y la propia FMO).
- La comprobación de que se han solicitado todas las autorizaciones necesarias a la Agencia del Medicamento y dictámenes a los comités de ética correspondientes, así como la existencia de seguro de responsabilidad civil.
- Gestión de los pagos que realiza el promotor.
- Archivo de toda la documentación.

Se trata de una intermediación entre el promotor de los ensayos clínicos, el centro en el que se realizan y el investigador que los realiza. Esta tarea de intermediación supone una contraprestación para la FMO en concepto de la realización de estos servicios de gestión.

2. El artículo 4.1 m) de la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público (LCSP) prevé, como excluidos de la LCSP:



“Los contratos por los que un ente, organismo o entidad del sector público se obligue a entregar bienes o derechos o prestar algún servicio, sin perjuicio de que el adquirente de los bienes o el receptor de los servicios, si es una entidad del sector público sujeta a esta Ley, deba ajustarse a sus prescripciones para la celebración del correspondiente contrato.”

3. En el informe de auditoría del ejercicio 2009 para la FMO los auditores manifestaron sus dudas sobre la aplicación, o no, de la LCSP a los ensayos clínicos.

Por todo ello, planteamos ante la Junta Consultiva de Contratación Administrativa, de acuerdo con el artículo 15 de su Reglamento de Organización y Funcionamiento, aprobado por Acuerdo de Consejo de Gobierno, de 10 de octubre de 1997, las siguientes cuestiones:

1. Sometimiento de los contratos para la realización de ensayos clínicos a la LCSP.
 2. Sometimiento a la LCSP de las tareas de gestión que realiza la FMO en estos contratos de ensayos clínicos.
2. La Secretaria General de la Consejería de Salud y Consumo está legitimada para solicitar informes a la Junta Consultiva de Contratación, de conformidad con el artículo 12.1 del Decreto 20/1997, de 7 de febrero, de creación de esta Junta Consultiva, y el artículo 15.1 de su Reglamento de Organización y Funcionamiento, aprobado mediante Acuerdo del Consejo de Gobierno de 10 de octubre de 1997. Al escrito se adjunta un informe jurídico, de acuerdo con el artículo 16.3 del Reglamento. Por lo tanto, se reúnen los requisitos previos de admisión para poder emitir el informe solicitado.

Consideraciones jurídicas

1. El escrito de consulta plantea dos cuestiones: la primera, relativa a la sujeción de los contratos para la realización de ensayos clínicos a la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, y, la segunda, relativa a la sujeción a esta Ley de las tareas de gestión que la Fundación Mateu Orfila de Investigación en Salud de las Illes Balears lleva a cabo en los contratos de ensayos clínicos en los que interviene.
2. Con carácter previo al análisis de las cuestiones planteadas es necesario determinar qué es un ensayo clínico y cuál es su regulación.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad exige en su artículo 95.4 la



realización de ensayos clínicos para comprobar la eficacia y la seguridad de los medicamentos y para otorgar, en consecuencia, la autorización sanitaria que permite su comercialización.

Con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley los ensayos clínicos se regulaban por normas de rango reglamentario: primero, por el Decreto 849/1970, de 21 de marzo, por el que se actualizan algunas disposiciones vigentes sobre registro, comercialización y publicidad de especialidades farmacéuticas, que fue declarado nulo por el Tribunal Supremo por la sentencia de 22 de abril de 1974 al haber omitido, en su tramitación, el dictamen del Consejo de Estado, y, después, por el Real Decreto 944/1978, de 14 de abril, por el que se regulan los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y preparados medicinales, y por la Orden Ministerial de 3 de agosto de 1982 que lo desarrolla.

La regulación de los ensayos clínicos se incluyó por primera vez en una norma de rango legal en 1990, con la publicación de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, cuyo objetivo primordial era contribuir a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y con información apropiada. El Título III de esta Ley fue desarrollado por el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, con la finalidad de determinar las funciones y responsabilidades concretas de los agentes implicados en la realización de ensayos clínicos, así como los requisitos necesarios para su autorización, en el sector de los medicamentos.

Posteriormente, la 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, armonizó las legislaciones de los Estados miembros de la Unión Europea sobre ensayos clínicos con medicamentos en seres humanos, lo que hizo necesario modificar la legislación española vigente en esta materia.

Poco después, el artículo 125 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, introdujo varias modificaciones en el Título III de la Ley 25/1990, con la finalidad de eliminar las discrepancias de la norma mencionada con la Directiva 2001/20/CE. En 2004 se publicó el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, que incorpora totalmente al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2001/20/CE y sustituye al Real Decreto 561/1993.



Finalmente, en el año 2006 se publicó la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que derogó la Ley 25/1990.

Por tanto, actualmente los ensayos clínicos se regulan en el Título III de la Ley 29/2006 y en el Real Decreto 223/2004 antes mencionados.

Un ensayo clínico es, de conformidad con el artículo 58 de la Ley 29/2006 y el artículo 2 del Real Decreto 223/2004, cualquier investigación efectuada en seres humanos con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con objeto de determinar su seguridad y/o su eficacia.

En definitiva, se trata de una evaluación experimental de un producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica que, en su aplicación a seres humanos, pretende valorar su eficacia y seguridad.

Los ensayos clínicos pueden ser comerciales (cuando el ensayo tiene como objetivo el desarrollo y, eventualmente, la explotación comercial de un medicamento) o no comerciales (cuando el ensayo responde a cuestiones relevantes para la salud pública). Además, los ensayos clínicos pueden tener lugar en un único centro o, simultáneamente, en más de uno.

3. Expliquemos ahora brevemente las notas características fundamentales del procedimiento que debe seguirse para llevar a cabo un ensayo clínico.

De acuerdo con el artículo 2 del Real Decreto 223/2004, en los ensayos clínicos destaca la participación de los siguientes sujetos:

– El promotor: es el individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión o financiación de un ensayo clínico. Habitualmente los promotores son laboratorios farmacéuticos y, residualmente, otros hospitales, grupos de investigación, entidades sin ánimo de lucro e investigadores a título individual, como puso de manifiesto el Tribunal de Cuentas¹.

¹ Vid. el Informe de fiscalización núm. 620, de 27 de enero de 2004, sobre la contratación celebrada o en vigor en 1999 y en 2000 de las actividades y servicios susceptibles de generar ingresos en una muestra de hospitales



- El investigador principal: es el médico o la persona que ejerce una profesión reconocida para llevar a cabo investigaciones por razón de su formación científica y de su experiencia en la atención sanitaria requerida. El investigador es responsable de la realización del ensayo clínico en un centro.
- El sujeto del ensayo: es el individuo que participa en un ensayo clínico, bien recibiendo el medicamento en investigación, bien como control.

Es necesario destacar, asimismo, la intervención de uno o más centros en los que se lleva a cabo el ensayo clínico. Este centro se encarga de velar por que el investigador principal lleve a cabo el ensayo clínico de acuerdo con las condiciones especificadas en el protocolo del ensayo, con la legislación vigente y con las normas de buena práctica clínica y éticas aplicables.

Para llevar a cabo un ensayo clínico con medicamentos el artículo 15 del Real Decreto 223/2004 establece tres requisitos:

- El dictamen favorable previo del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente. Este Comité evalúa los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos, para lo cual examina, entre otros documentos, el protocolo (documento en el que se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo), y los documentos sobre la idoneidad tanto del investigador y sus colaboradores, como de las instalaciones en las que se ha de llevar a cabo.
- La autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta autorización previa se configura como una garantía de idoneidad del ensayo clínico, es decir, como garantía de que se respetan los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica, así como las normas de buena práctica clínica.
- La conformidad de la dirección de cada uno de los centros donde vaya a realizarse el ensayo.

Por lo que respecta a las condiciones de desarrollo de los ensayos clínicos en los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud, el artículo 58.2 de la Ley 29/2006 dispone que estas condiciones se fijarán en virtud de los acuerdos que se establezcan entre el promotor y los servicios de salud de las comunidades autónomas con criterios de transparencia, y según lo establecido en esta Ley. Estos acuerdos incluirán todos los aspectos necesarios para la correcta realización del ensayo, incluidos los profesionales participantes, los recursos

de titularidad pública del sistema nacional de salud, con especial referencia a los contratos que tienen por objeto la realización de ensayos clínicos.



implicados y las compensaciones que se establezcan.

En este mismo sentido el artículo 30 del Real Decreto 223/2004 dispone que:

1. Todos los aspectos económicos relacionados con el ensayo clínico quedarán reflejados en un contrato entre el promotor y cada uno de los centros donde se vaya a realizar el ensayo. Esta documentación se pondrá a disposición del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.
2. Las Administraciones sanitarias competentes para cada servicio de salud establecerán los requisitos comunes y condiciones de financiación, así como el modelo de contrato de conformidad con los principios generales de coordinación que acuerde el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
3. En el contrato constará el presupuesto inicial del ensayo, que especificará los costes indirectos que aplicará el centro, así como los costes directos extraordinarios, considerando como tales aquellos gastos ajenos a los que hubiera habido si el sujeto no hubiera participado en el ensayo, como análisis y exploraciones complementarias añadidas, cambios en la duración de la atención a los enfermos, reembolso por gastos a los pacientes, compra de aparatos y compensación para los sujetos del ensayo e investigadores. También constarán los términos y plazos de los pagos, así como cualquier otra responsabilidad subsidiaria que contraigan las partes.

La Comunidad Autónoma de las Illes Balears no ha establecido, hasta ahora, los requisitos, las condiciones ni el modelo de contrato a que hace referencia el apartado 2 de este artículo. Sin embargo, la Fundación Mateu Orfila dispone de un modelo de contrato que se negocia con las otras partes que intervienen en el ensayo.

Los ensayos clínicos se formalizan en un contrato en el que constan las obligaciones de las partes (que, en cuanto a los promotores e investigadores, son básicamente las que establece la normativa aplicable a los ensayos clínicos, especialmente en los artículos 35 y 37 del Real Decreto 223/2004) y los aspectos económicos del contrato, que hacen referencia al presupuesto global del ensayo y que especifican los costes directos e indirectos, y la forma y plazos de pago. Hay casos en los que, además del promotor, del investigador y del centro, suscribe el contrato una fundación (como es el caso de la Fundación Mateu Orfila) que asume la gestión administrativa y económica del mismo.

En cuanto a los costes directos e indirectos se puede afirmar lo siguiente:



- Los costes directos incluyen las compensaciones de personal, los gastos de ejecución y los gastos de tramitación y gestión administrativa.
 - Los costes indirectos son una compensación al centro o a la fundación, en su caso, por la utilización de sus instalaciones y por la dedicación del personal administrativo a las tareas de gestión del ensayo clínico. Estos costes se calculan sobre la cuantía total del ensayo.
4. Dada la posibilidad de que en la realización de un ensayo clínico participe alguno de los entes, organismos o entidades incluidos en el ámbito de aplicación de la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público (en adelante, LCSP), se plantea la cuestión del sometimiento de los contratos que se llevan a cabo para realizar los ensayos a las prescripciones de esta Ley.

El párrafo primero del artículo 2 de la LCSP dispone que:

Son contratos del sector público y, en consecuencia, están sometidos a la presente Ley en la forma y términos previstos en la misma, los contratos onerosos, cualquiera que sea su naturaleza jurídica, que celebren los entes, organismos y entidades enumerados en el artículo 3.

Por tanto, para que un contrato esté sometido a esta Ley es indispensable que sea oneroso y que, además, lo formalice uno de los entes, organismos y entidades enumerados en el artículo 3 de la Ley, que prevé tres categorías distintas de entes, cada una con un nivel diferente de sujeción a las normas reguladoras de la contratación pública.

Dado que en los ensayos clínicos el promotor, que es quien financia el ensayo y realiza el encargo de una prestación a las otras partes, es, en la mayoría de los casos, un laboratorio fabricante de medicamentos y, por tanto, no está sometido al ámbito de aplicación subjetivo de la LCSP, parece evidente que el contrato que se formaliza para llevar a cabo el ensayo clínico no está sometido a la Ley de Contratos.

Además, esta conclusión se ve reforzada por la existencia de una causa de exclusión para los casos en que la parte que ha de prestar el servicio es una de las entidades enumeradas en el artículo 3 de la Ley.

Así, en el caso de que el centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico sea un ente, organismo o entidad incluido en el artículo 3 de la LCSP y, por tanto, con motivo del ensayo preste al promotor los servicios propios del ensayo clínico de



que se trate, estaríamos ante un supuesto de exclusión del ámbito de aplicación de la LCSP que se fundamenta en el artículo 4.1 *m* de la Ley, que tiene el siguiente tenor literal:

Los contratos por los que un ente, organismo o entidad del sector público se obligue a entregar bienes o derechos o prestar algún servicio, sin perjuicio de que el adquirente de los bienes o el receptor de los servicios, si es una entidad del sector público sujeta a esta Ley, deba ajustarse a sus prescripciones para la celebración del correspondiente contrato.

Por tanto, en virtud de esta causa de exclusión se puede afirmar que la actividad que llevan a cabo los centros médicos y los investigadores en los ensayos clínicos, como actividad de prestación de servicios, está excluida del ámbito de aplicación objetivo de la Ley de Contratos.

5. La segunda cuestión que se plantea en la consulta hace referencia a la sujeción a la Ley de Contratos de las tareas de gestión que la Fundación Mateu Orfila de Investigación en Salud de las Illes Balears lleva a cabo en los contratos de ensayos clínicos en los que interviene.

Con carácter previo es necesario señalar que la Junta Consultiva de Contratación Administrativa, como órgano consultivo en materia de contratación, sólo se pronuncia sobre las cuestiones relativas a la contratación que se someten a consulta. Por tanto, este informe no se pronuncia sobre la adecuación a Derecho de la actuación de la Fundación Mateu Orfila y de los centros públicos donde se lleven a cabo los ensayos clínicos por lo que respecta, especialmente, a la obtención de ingresos de derecho público o de derecho privado como compensación por la actividad que lleva a cabo la Fundación en los ensayos clínicos en los que interviene.

La Fundación Mateu Orfila es una entidad sin ánimo de lucro, de naturaleza jurídico-privada, con personalidad jurídica propia, adscrita actualmente a la Consejería de Salud, Familia y Bienestar Social.

El objeto de la Fundación se define en el artículo 5 de sus estatutos en los términos siguientes:

El objeto de la Fundación es el de gestionar medios y recursos al servicio de la ejecución de programas y proyectos de investigación clínica, básica o aplicada, facilitación de la gestión del conocimiento, desarrollo tecnológico e innovación en el campo de la biomedicina y las ciencias de la salud. Asimismo, también forma parte de su objeto el gestionar los fondos



para la actualización del conocimiento del personal sanitario, gestionando el servicio de documentación científica y la formación del personal sanitario. Por último, la Fundación también podrá gestionar recursos para realizar programas que tengan como finalidad el promover la calidad asistencial y la promoción de la salud de la población, así como la realización de cualquier otra actividad que pueda coadyuvar a la consecución de los fines fundacionales.

El artículo 6 establece los fines fundacionales, entre los que se halla el de facilitar la contratación y la financiación, así como la administración y la gestión de los proyectos y programas de investigación científica aplicada a la biomedicina y a las ciencias de la salud.

De acuerdo con el informe jurídico que acompaña a la consulta, la gestión que lleva a cabo la Fundación Mateu Orfila consiste en la realización de las siguientes tareas:

- Redacción y revisión del modelo único de contratos de ensayos clínicos (que se suscribe entre el promotor del ensayo clínico, el hospital, el investigador principal y la Fundación).
- Comprobación de que se han solicitado todas las autorizaciones pertinentes a la Agencia del Medicamento y los dictámenes al comité de ética correspondiente, así como la existencia del seguro de responsabilidad civil.
- Comprobación de los poderes y delegación de facultades de los promotores y comprobación de los poderes y delegación de facultades de la organización de investigación por contrato.
- Gestión de los pagos que realiza el promotor a los investigadores.
- Archivo de toda la documentación.

A cambio de esta intermediación la Fundación recibe una contraprestación que consiste en una cuota fija por cada contrato de 350 euros y un coste indirecto del 10 % del importe total del presupuesto del ensayo clínico. En cuanto al hospital o al centro médico donde se lleva a cabo el ensayo, éste percibe un 10 % del importe del presupuesto del ensayo como contraprestación por la utilización de sus infraestructuras. Sin embargo, en los estudios de presupuesto cero la Fundación no percibe la cuota de gestión ni el coste indirecto.

En definitiva, la función que desarrolla la Fundación es de intermediación entre el promotor del ensayo clínico y el centro en el que tiene lugar el ensayo, para favorecer que se lleven a cabo las investigaciones. Por tanto, se trata de una actividad de fomento de la investigación biomédica.



Tal como hemos explicado en la consideración jurídica anterior, esta actividad no está sometida a la LCSP dado que se trata de una prestación de servicios excluida del ámbito de aplicación de la Ley de Contratos en virtud del artículo 4.1 *m* de la Ley de Contratos.

Conclusión

Los contratos para la realización de ensayos clínicos y las actuaciones que lleva a cabo la Fundación Mateu Orfila no están sometidos a la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, dado que se trata de una prestación de servicios que está excluida del ámbito de aplicación objetivo de la Ley de acuerdo con el artículo 4.1 *m*.