



Acord de la Comissió Permanent de la Junta Consultiva de Contractació Administrativa de 28 de juliol de 2011

Informe 2/2011, de 28 de juliol. Àmbit d'aplicació objectiu de la Llei 30/2007, de 30 d'octubre, de contractes del sector públic. Els assajos clínics

Antecedents

1. La secretària general de la Conselleria Salut i Consum ha formulat la consulta següent a aquesta Junta Consultiva:

1. La Fundació Mateu Orfila d'Investigació en Salut de les Illes Balears (FMO), fundació del sector públic autonòmic, adscrita a aquesta Conselleria, realitza, entre altres tasques, la gestió dels assajos clínics que es duen a terme en els hospitals Son Dureta (ara Son Espases) i Son Llàtzer.

Concretament, la gestió de la FMO en relació als assajos clínics es limita a:

- La redacció i revisió del model únic de contracte d'assajos clínics (que subscriuen el promotor de l'assaig, el centre on es realitza, l'investigador principal i la pròpia FMO).
- La comprovació de que s'han sol·licitat totes les autoritzacions necessàries a l'Agència del Medicament i dictàmens als comitès d'ètica corresponents, així com l'existència d'assegurança de responsabilitat civil.
- Gestió dels pagaments que realitza el promotor.
- Arxiu de tota la documentació.

Es tracta d'una intermediació entre el promotor dels assajos clínics, centre on es realitzen aquests i l'investigador que els realitza. Aquesta tasca d'intermediació suposa una contraprestació per a la FMO en concepte de la realització d'aquests serveis de gestió.

2. L'article 4.1 m) de la Llei 30/2007, de 30 d'octubre, de contractes del sector públic (LCSP) preveu, com a exclosos de l'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 l'informe d'auditoria de l'exercici 2009 per a la FMO, els auditors manifestaren els seus dubtes sobre l'aplicació, o no, de l'LCSP als assajos clínics.

Atès tot això, plantegem davant la Junta Consultiva de Contractació Administrativa, d'acord amb l'article 15 del seu Reglament d'organització i funcionament, aprovat per Acord de Consell de Govern, de 10 d'octubre de 1997, les següents qüestions:

1. Sotmetiment dels contractes per a la realització d'assajos clínics a l'LCSP.
 2. Sotmetiment a l'LCSP de les tasques de gestió que realitza la FMO dins aquests contractes d'assajos clínics.
2. La secretària general de la Conselleria de Salut i Consum està legitimada per sol·licitar informes a la Junta Consultiva de Contractació, de conformitat amb l'article 12.1 del Decret 20/1997, de 7 de febrer, de creació d'aquesta Junta Consultiva, i l'article 15.1 del seu Reglament d'organització i funcionament, aprovat per l'Acord del Consell de Govern de 10 d'octubre de 1997. A l'escrit s'adjunta un informe jurídic, d'acord amb l'article 16.3 del Reglament. Per tant, es compleixen els requisits previs d'admissió per poder emetre l'informe sol·licitat.

Consideracions jurídiques

1. L'escrit de consulta planteja dues qüestions: la primera, relativa a la subjecció dels contractes per a la realització d'assajos clínics a la Llei 30/2007, de 30 d'octubre, de contractes del sector públic, i, la segona, relativa a la subjecció a aquesta Llei de les tasques de gestió que la Fundació Mateu Orfila d'Investigació en Salut de les Illes Balears duu a terme en els contractes d'assajos clínics en què intervé.
2. Amb caràcter previ a l'anàlisi de les qüestions plantejades, és necessari determinar què és un assaig clínic i quina és la seva regulació.

La Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, exigeix en l'article 95.4 la realització d'assajos clínics per comprovar l'eficàcia i la seguretat dels



medicaments i per atorgar, en conseqüència, l'autorització sanitària que en permet la comercialització.

Amb anterioritat a l'entrada en vigor d'aquesta Llei, els assajos clínics es regulaven per normes de rang reglamentari: primer, pel Decret 849/1970, de 21 de març, pel qual s'actualitzen algunes disposicions vigents sobre registre, comercialització i publicitat d'especialitats farmacèutiques, que fou declarat nul pel Tribunal Suprem mitjançant la Sentència de 22 d'abril de 1974 perquè s'havia omès el dictamen del Consell d'Estat en la tramitació, i, després, pel Reial decret 944/1978, de 14 d'abril, pel qual es regulen els assajos clínics de productes farmacèutics i preparats medicinals, i per l'Ordre ministerial de 3 d'agost de 1982 que el desplega.

La regulació dels assajos clínics es va incloure per primer cop en una norma de rang legal l'any 1990, mitjançant la publicació de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, l'objectiu primordial de la qual era contribuir a l'existència de medicaments segurs, eficaços i de qualitat, correctament identificats i amb informació apropiada. El títol III d'aquesta Llei va ser desplegat pel Reial decret 561/1993, de 16 d'abril, pel qual s'estableixen els requisits per a la realització d'assajos clínics amb medicaments, amb la finalitat de determinar les funcions i les responsabilitats concretes dels agents implicats en la realització d'assajos clínics, com també els requisits necessaris per autoritzar-los, en el sector dels medicaments.

Posteriorment, la Directiva 2001/20/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 4 d'abril de 2001, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels estats membres sobre l'aplicació de bones pràctiques clíniques en la realització d'assajos clínics de medicaments d'ús humà, va harmonitzar les legislacions dels estats membres de la Unió Europea sobre assajos clínics amb medicaments en éssers humans, la qual cosa va fer necessari modificar la legislació espanyola vigent en aquesta matèria.

Poc després, l'article 125 de la Llei 53/2002, de 30 de desembre, de mesures fiscals, administratives i de l'ordre social, va introduir diverses modificacions en el títol III de la Llei 25/1990, amb la finalitat d'eliminar les discrepàncies de la norma esmentada amb la Directiva 2001/20/CE. L'any 2004 es va publicar el Reial decret 223/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, que incorpora totalment a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2001/20/CE i substitueix el Reial decret 561/1993.



Finalment, l'any 2006 es va publicar la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, que va derogar la Llei 25/1990.

Per tant, actualment els assajos clínics es regulen en el títol III de la Llei 29/2006 i en el Reial decret 223/2004 abans esmentats.

Un assaig clínic és, de conformitat amb l'article 58 de la Llei 29/2006 i l'article 2 del Reial decret 223/2004, qualsevol recerca efectuada en éssers humans amb la finalitat de determinar o confirmar els efectes clínics, farmacològics, i/o altres efectes farmacodinàmics, i/o de detectar les reaccions adverses, i/o d'estudiar l'absorció, la distribució, el metabolisme i l'eliminació d'un o diversos medicaments en recerca a fi de determinar-ne la seguretat i/o l'eficàcia.

En definitiva, es tracta d'una avaluació experimental d'un producte, substància, medicament, tècnica diagnòstica o terapèutica que, en la seva aplicació a éssers humans, pretén valorar-ne l'eficàcia i la seguretat.

Els assajos clínics poden ser comercials (quan l'assaig té per objectiu el desenvolupament i, eventualment, l'explotació comercial d'un medicament) o no comercials (quan l'assaig respon a qüestions rellevants per a la salut pública). A més, els assajos clínics poden tenir lloc en un únic centre o, simultàniament, en més d'un.

3. Expliquem ara breument les notes característiques fonamentals del procediment que s'ha de seguir per dur a terme un assaig clínic.

D'acord amb l'article 2 del Reial decret 223/2004, en els assajos clínics destaca la participació dels subjectes següents:

- El promotor: és l'individu, l'empresa, la institució o l'organització responsable de l'inici, la gestió o el finançament d'un assaig clínic. Habitualment els promotors són laboratoris farmacèutics i, residualment, altres hospitals, grups d'investigació, entitats sense ànim de lucre i investigadors a títol individual, com va posar de manifest el Tribunal de Comptes.¹
- L'investigador principal: és el metge o la persona que exerceix una professió

¹ Vegeu l'Informe de fiscalització núm. 620, de 27 de gener de 2004, sobre la contractació subscrita o en vigor el 1999 i el 2000 de les activitats i els serveis susceptibles de generar ingressos en una mostra d'hospitals de titularitat pública del sistema nacional de salut, amb una referència especial als contractes que tenen per objecte la realització d'assajos clínics.



reconeguda per dur a terme investigacions per raó de la seva formació científica i de la seva experiència en l'atenció sanitària requerida. L'investigador és responsable de la realització de l'assaig clínic en un centre.

– El subjecte de l'assaig: és l'individu que participa en un assaig clínic, rebent el medicament en recerca o bé com a control.

Cal destacar, així mateix, la intervenció d'un o més centres on es duu a terme l'assaig clínic. Aquest centre s'encarrega de vetlar que l'investigador principal dugui a terme l'assaig clínic d'acord amb les condicions especificades en el protocol de l'assaig, amb la legislació vigent i amb les normes de bona pràctica clínica i ètiques aplicables.

Per dur a terme un assaig clínic amb medicaments, l'article 15 del Reial decret 223/2004 estableix tres requisits:

– El dictamen favorable previ del comitè ètic de recerca clínica corresponent. Aquest comitè avalua els aspectes metodològics, ètics i legals dels assajos clínics, per a la qual cosa examina, entre altres documents, el protocol (document en què es descriuen els objectius, el disseny, la metodologia, les consideracions estadístiques i l'organització d'un assaig), i els documents sobre la idoneïtat tant de l'investigador i els seus col·laboradors, com de les instal·lacions en què s'ha de dur a terme.

– L'autorització de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Aquesta autorització prèvia es configura com una garantia d'idoneïtat de l'assaig clínic, és a dir, com a garantia que es respecten els drets fonamentals de la persona i els postulats ètics que afecten la recerca biomèdica, com també les normes de bona pràctica clínica.

– La conformitat de la direcció de cada un dels centres on s'ha de fer l'assaig.

Pel que fa a les condicions de desenvolupament dels assajos clínics en els serveis sanitaris del Sistema Nacional de Salut, l'article 58.2 de la Llei 29/2006 disposa que aquestes condicions s'han de fixar en virtut dels acords que s'estableixin entre el promotor i els serveis de salut de les comunitats autònomes amb criteris de transparència, i segons el que estableix aquesta Llei. Aquests acords han d'incloure tots els aspectes necessaris per dur a terme correctament l'assaig, inclosos els professionals participants, els recursos implicats i les compensacions que s'estableixin.

En aquest mateix sentit, l'article 30 del Reial decret 223/2004 disposa que:



1. Tots els aspectes econòmics relacionats amb l'assaig clínic han de quedar reflectits en un contracte entre el promotor i cada un dels centres on s'ha de fer l'assaig. Aquesta documentació s'ha de posar a disposició del Comitè Ètic de Recerca Clínica corresponent.
2. Les administracions sanitàries competents per a cada servei de salut han d'establir els requisits comuns i les condicions de finançament, així com el model de contracte de conformitat amb els principis generals de coordinació que acordi el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.
3. En el contracte ha de constar el pressupost inicial de l'assaig, que ha d'especificar els costos indirectes que aplica el centre, així com els costos directes extraordinaris, considerant com a tals les despeses alienes a les que hi hauria hagut si el subjecte no hagués participat en l'assaig, com ara anàlisis i exploracions complementàries afegides, canvis en la durada de l'atenció als malalts, reembors per despeses als pacients, compra d'aparells i compensació per als subjectes de l'assaig i investigadors. També hi han de constar els termes i els terminis dels pagaments, així com qualsevol altra responsabilitat subsidiària que contreguin les parts.

La Comunitat Autònoma de les Illes Balears no ha establert, fins ara, els requisits, les condicions ni el model de contracte a què fa referència l'apartat 2 d'aquest article. No obstant això, la Fundació Mateu Orfila disposa d'un model de contracte que es negocia amb les altres parts que intervenen en l'assaig.

Els assajos clínics es formalitzen en un contracte, en què consten les obligacions de les parts (que, pel que fa als promotors i als investigadors, són bàsicament les que estableix la normativa aplicable als assajos clínics, especialment en els articles 35 i 37 del Reial decret 223/2004) i els aspectes econòmics del contracte, que fan referència al pressupost global de l'assaig i que especifiquen els costos directes i els indirectes, i la forma i els terminis de pagament. Hi ha casos en què, a més del promotor, de l'investigador i del centre, subscriu el contracte una fundació (com és el cas de la Fundació Mateu Orfila) que n'assumeix la gestió administrativa i econòmica.

Pel que fa als costos directes i indirectes es pot afirmar el següent:

- Els costos directes inclouen les compensacions de personal, les despeses d'execució i les despeses de tramitació i gestió administrativa.
- Els costos indirectes són una compensació al centre o a la fundació, si escau, per la utilització de les seves instal·lacions i per la dedicació del personal



administratiu a les tasques de gestió de l'assaig clínic. Aquests costos es calculen sobre la quantia total de l'assaig.

4. Atesa la possibilitat que en la realització d'un assaig clínic hi participi algun dels ens, organismes o entitats inclosos en l'àmbit d'aplicació de la Llei 30/2007, de 30 d'octubre, de contractes del sector públic (en endavant, l'LCSP), es planteja la qüestió del sotmetiment dels contractes que es duen a terme per realitzar els assajos a les prescripcions d'aquesta Llei.

L'article 2.1 de l'LCSP disposa que:

Són contractes del sector públic i, en conseqüència, estan sotmesos a aquesta Llei en la forma i els termes que s'hi preveuen, els contractes onerosos, sigui quina sigui la seva naturalesa jurídica, que formalitzin els ens, organismes i entitats que s'enumeren a l'article 3.

Per tant, perquè un contracte estigui sotmès a aquesta Llei és indispensable que sigui oneros i que, a més, el formalitzi un dels ens, organismes i entitats enumerats en l'article 3 de la Llei, que preveu tres categories distintes d'ens, cada una amb un diferent nivell de subjecció a les normes reguladores de la contractació pública.

Atès que en els assajos clínics el promotor, que és qui finança l'assaig i fa l'encàrrec d'una prestació a les altres parts, és, en la majoria dels casos, un laboratori fabricant de medicaments i, per tant, no està sotmès a l'àmbit d'aplicació subjectiu de l'LCSP, sembla evident que el contracte que es formalitza per dur a terme l'assaig clínic no està sotmès a la Llei de contractes.

A més, aquesta conclusió es veu reforçada per l'existència d'una causa d'exclusió per als casos en què la part que ha de prestar el servei és una de les entitats enumerades en l'article 3 de la Llei.

Així, en el cas en què el centre on es dugui a terme l'assaig clínic sigui un ens, organisme o entitat inclòs en l'article 3 de l'LCSP i, per tant, amb motiu de l'assaig presti al promotor els serveis propis de l'assaig clínic de què es tracti, seríem davant un supòsit d'exclusió de l'àmbit d'aplicació de l'LCSP que es fonamenta en l'article 4.1 *m* de la Llei, que té el tenor literal següent:

Els contractes pels quals un ens, organisme o entitat del sector públic s'obligui a lliurar béns o drets o prestar algun servei, sens perjudici que l'adquirent de béns o el receptor dels serveis, si és una entitat del sector



públic subjecta a aquesta Llei, s'hagi d'ajustar a les seves prescripcions per a la realització del contracte corresponent.

Per tant, en virtut d'aquesta causa d'exclusió es pot afirmar que l'activitat que duen a terme els centres mèdics i els investigadors en els assajos clínics, com a activitat de prestació de serveis, està exclosa de l'àmbit d'aplicació objectiu de la Llei de contractes.

5. La segona qüestió que es planteja a la consulta fa referència a la subjecció a la Llei de contractes de les tasques de gestió que la Fundació Mateu Orfila d'Investigació en Salut de les Illes Balears duu a terme en els contractes d'assajos clínics en què intervé.

Amb caràcter previ, cal assenyalar que la Junta Consultiva de Contractació Administrativa, com a òrgan consultiu en matèria de contractació, només es pronuncia sobre les qüestions relatives a la contractació que se sotmeten a consulta. Per tant, aquest informe no es pronuncia sobre l'adequació a dret de l'actuació de la Fundació Mateu Orfila i dels centres públics on es duguin a terme els assajos clínics pel que fa, especialment, a l'obtenció d'ingressos de dret públic o de dret privat com a compensació per l'activitat que duu a terme la Fundació en els assajos clínics en què intervé.

La Fundació Mateu Orfila és una entitat sense ànim de lucre, de naturalesa juridicoprivada, amb personalitat jurídica pròpia, adscrita actualment a la Conselleria de Salut, Família i Benestar Social.

L'objecte de la Fundació es defineix en l'article 5 dels Estatuts en els termes següents:

L'objecte de la Fundació és el de gestionar mitjans i recursos al servei de l'execució de programes i projectes d'investigació clínica, bàsica o aplicada, facilitació de la gestió del coneixement, desenvolupament tecnològic i innovació en el camp de la biomedicina i les ciències de la salut. Així mateix, també forma part del seu objecte el gestionar els fons per a l'actualització del coneixement del personal sanitari, gestionant el servei de documentació científica i la formació del personal sanitari. Per últim, la Fundació també podrà gestionar recursos per realitzar programes que tinguin com a finalitat el promoure la qualitat assistencial i la promoció de la salut de la població, així com la realització de qualsevol altra activitat que pugui coadjuvar a la consecució dels fins fundacionals.

L'article 6 estableix els fins fundacionals, entre els quals hi ha facilitar la



contractació i el finançament, com també l'administració i la gestió dels projectes i programes d'investigació científica aplicada a la biomedicina i a les ciències de la salut.

D'acord amb l'informe jurídic que acompanya la consulta, la gestió que duu a terme la Fundació Mateu Orfila consisteix en la realització de les tasques següents:

- Redacció i revisió del model únic de contractes d'assajos clínics (que se subscriu entre el promotor de l'assaig clínic, l'hospital, l'investigador principal i la Fundació).
- Comprovació que s'han sol·licitat totes les autoritzacions pertinents a l'Agència del Medicament i els dictàmens al comitè d'ètica corresponent, com també l'existència de l'assegurança de responsabilitat civil.
- Comprovació dels poders i la delegació de facultats dels promotors i comprovació dels poders i la delegació de facultats de l'organització d'investigació per contracte.
- Gestió dels pagaments que fa el promotor als investigadors.
- Arxiu de tota la documentació.

A canvi d'aquesta intermediació, la Fundació rep una contraprestació que consisteix en una quota fixa per cada contracte de 350 euros i un cost indirecte del 10 % de l'import total del pressupost de l'assaig clínic. Pel que fa a l'hospital o al centre mèdic on es duu a terme l'assaig, aquest percep un 10 % de l'import del pressupost de l'assaig com a contraprestació per la utilització de les seves infraestructures. No obstant això, en els estudis de pressupost zero la Fundació no percep la quota de gestió ni el cost indirecte.

En definitiva, la funció que desenvolupa la Fundació és d'intermediació entre el promotor de l'assaig clínic i el centre en què té lloc l'assaig, per afavorir que es duguin a terme les investigacions. Per tant, es tracta d'una activitat de foment de la investigació biomèdica.

Tal com hem explicat en la consideració jurídica anterior, aquesta activitat no està sotmesa a l'LCSP atès que es tracta d'una prestació de serveis exclosa de l'àmbit d'aplicació de la Llei de contractes en virtut de l'article 4.1 *m* de la Llei de contractes.

Conclusió



Els contractes per a la realització d'assajos clínics i les actuacions que duu a terme la Fundació Mateu Orfila no estan sotmesos a la Llei 30/2007, de 30 d'octubre, de contractes del sector públic, atès que es tracta d'una prestació de serveis que està exclosa de l'àmbit d'aplicació objectiu de la Llei d'acord amb l'article 4.1 *m*.