

ABOGACÍA GENERAL DE LA GENERALITAT

ÁREA DE SANIDAD

Tel. 963 867 226

Fax 963 867 126

ASUNTO: OBLIGATORIEDAD DE APLICAR LOS PRINCIPIOS ETICOS CONTENIDOS EN LA DECLARACIÓN DE HELSINKI PARA LAS INVESTIGACIONES MEDICAS EN SERES HUMANOS QUE SE REALICEN EN ESPAÑA.

Con motivo de la consulta realizada por parte de la Subsecretaria de la Conselleria de sanidad a propuesta del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios sobre el asunto indicado en el encabezamiento del presente informe, y en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 5.3 de la Ley 10/2005, de 9 diciembre, de Asistencia Jurídica de la Generalitat, se emite el siguiente

INFORME

La consulta planteada se centra en la cuestión de si los principios éticos recogidos en la Declaración de Helsinki son de aplicación obligada a la realización de ensayos clínicos con medicamentos en el ámbito nacional Español.

Dichos principios recogidos en la Declaración de Helsinki han sido incorporados a nuestro ordenamiento jurídico, y por tanto son de obligado cumplimiento a través de la aplicación de las siguientes normas y disposiciones:

El **artículo 60.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio del Medicamento**, donde se preceptúa lo siguiente: *“Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos en la Declaración de Helsinki.”*

Asimismo, en el **artículo 59.4 de la Ley 29/2006** se establece *“ Las Administraciones sanitarias velarán por el cumplimiento de las normas de “Buena práctica clínica», realizando las inspecciones oportunas, con personas de la debida cualificación y formación universitaria en medicina, farmacia, farmacología, toxicología u otras materias pertinentes”, y en los **artículos 101, b) 9. y c) 9. de la citada Ley 29/2006**, se establece como falta grave y muy grave*

ABOGACÍA GENERAL DE LA GENERALITAT

ÁREA DE SANIDAD

Tel. 963 867 226

Fax 963 867 126

el *“Incumplir, el promotor o investigador de un ensayo clínico, las obligaciones establecidas en la legislación vigente o en las normas de Buena práctica clínica»*, realizando las inspecciones oportunas, con personas de la debida cualificación y formación universitaria en medicina, farmacia, farmacología, toxicología u otras materias pertinentes” (falta grave), y el *“Incumplir, el promotor o investigador de un ensayo clínico, las obligaciones establecidas en la legislación vigente o en las normas de Buena práctica clínica, así como realización de un ensayo clínico sin ajustarse al protocolo aprobado cuando suponga perjuicio en los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos o afecte a la credibilidad de los datos obtenidos.”*(falta muy grave).

De este modo, el **Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero** por el que se regulan los ensayos clínicos, también expuso, en su artículo 34, que *“Todos los ensayos clínicos con medicamentos que se realicen en España deberán llevarse a cabo de acuerdo con las normas de buena practica clínica publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, siempre que no se opongan a lo dispuesto en este Real Decreto.”*. Asimismo, en el artículo 3 del citado Real decreto 223/04, se establece que *“los ensayos clínicos se realizaran en condiciones de respeto a los derechos del sujeto y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos”*.

Las normas o guía de *“buena practica”*, como se indica en la introducción de la propia Guía, *“es una norma internacional de calidad ética y científica aplicable al diseño, realización, registro y comunicación de los ensayos clínicos en los que participen seres humanos”*, recoge principios éticos ya previstos en otros acuerdos o declaraciones internacionales, entre los que se encuentra la Declaración de Helsinki. La guía fue aprobada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento, siendo su objetivo *“proporcionar una norma única para la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos”*, y fue recogida, posteriormente por la Directiva 2001/20/EC, y

ABOGACÍA GENERAL DE LA GENERALITAT

ÁREA DE SANIDAD

Tel. 963 867 226

Fax 963 867 126

transpuesta a nuestro ordenamiento mediante el Real Decreto 223/2004, en el que se estableció las bases legales y administrativas para la aplicación de las normas de buena practica en los ensayos clínicos.

Según el apartado 2.1 de las *normas de Buena practica clínica* “*Los ensayos clínicos deben realizarse de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki, y que sean coherentes con la guía de la BPC y la legislación vigente*”

El **Real Decreto 1345/2007**, de 11 de octubre por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, también recoge en su artículo 6 que el expediente de autorización de comercialización de medicamentos deberá presentarse de acuerdo con lo establecido en el Anexo I de dicho Real Decreto. Y en Dicho Anexo se establece que “*todos los ensayos clínicos que se realicen en la Unión Europea deberán ajustarse a los requisitos que figuran en la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los estados miembros sobre la aplicación de las buenas practicas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y en España al Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos . Para poder ser tenidos en cuenta durante la evaluación de una solicitud, los ensayos clínicos realizados fuera de la Unión Europea relacionados con medicamentos destinados a ser utilizados en la misma deberán concebirse, realizarse y notificarse, por lo que respecta a las practicas clínicas y principios éticos, con arreglo a principios equivalentes a los expuestos en el Real decreto 223/2004, de 6 de febrero. Deberán llevarse a cabo con arreglo a los principios éticos que se recogen, por ejemplo, en la Declaración de Helsinki”.*

ABOGACÍA GENERAL DE LA GENERALITAT

ÁREA DE SANIDAD

Tel. 963 867 226

Fax 963 867 126

En el ámbito autonómico Valenciano, el Preámbulo del **Decreto 73/2009**, de 5 de junio por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios post autorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios, establece, igualmente, en su preámbulo que *“la publicación en octubre de 2008 de la nueva versión de la declaración de Helsinki de la asociación Medica Mundial (Seul 2008) presenta en su texto algunas novedades, en sus artículos 1, 14, 15, y 25, que afectan tanto a ensayos clínicos y estudios observacionales y que se incorporan en la presente regulación”*.

A la vista de todo lo anterior se debe concluir que la legislación nacional ha incorporado en su articulado los postulados éticos contenidos en a la Declaración de Helsinki, dotándoles de rango legal, e integrándolos en el Ordenamiento jurídico Español. Dichos postulados éticos son, por tanto, de obligado cumplimiento.

Por otro lado, y en cumplimiento de lo preceptuado en el **artículo 60.1 de la Ley 29/2006 del Medicamento**, los principios éticos contenidos en la declaración de Helsinki, (y se supone no incorporados en nuestro derecho positivo), deberán ser también seguidos en la realización de ensayos clínicos a los efectos del respeto de los derechos fundamentales de la persona y de los postulados éticos. Del mismo modo, el **apartado 2.1 de las normas de Buena Practica Clínica**, incorporado en nuestro ordenamiento jurídico a través del Real Decreto 223/2004, establece la obligación de aplicar dichos principios, siempre que no se opongan y sean coherentes con las buenas prácticas y la legislación vigente.

Valencia, a 11 de marzo de 2010

POR LA ABOGACÍA GENERAL DE LA GENERALITAT VALENCIANA



FDO: María Carmen García Heredia