



European Pharmaceutical Law Group

Parexel Internacional y la responsabilidad en ensayos clínicos

Manuel Amarilla Gundín, presidente de Eupharlaw

Madrid, 21 de marzo de 2006

Acabamos de enterarnos de que seis hombres, de los que dos se encuentran en estado de coma, han ingresado en el hospital Northwick Park de Londres tras sufrir reacciones adversas terribles a un nuevo medicamento, cuando participaban en un ensayo clínico. Tristemente, no es nada nuevo y menos en Londres, donde estas situaciones se repiten desde hace años con mayor o menor gravedad, con el conocimiento y consentimiento de las Autoridades Sanitarias Británicas y, en concreto, de la Agencia del Medicamento (MHRA, por sus siglas en inglés).

En Inglaterra y en muchos otros países de la Unión Europea, incluida España, el escenario de responsabilidad legal en ensayos clínicos es una asignatura pendiente, como evidencian estos hechos tan graves conocidos u otros como el reciente ocurrido en el mes anterior en Alemania, donde murieron 4 personas antes de interrumpirse el ensayo con "Avastatin", de Roche, y donde participaban 21 hospitales españoles. Existen otros casos pasados, de los que nunca conoceremos su dimensión con toda seguridad, por la ocultación sistemática a la opinión pública, debido a su gravedad.

La Directiva 2001/20/CE, de 4 de abril y sus lentas y tardías trasposiciones en los Estados Miembros, como el Real Decreto nº 223/2004 en nuestro país, no han servido para solucionar una situación de indefensión permanente de los sujetos de un ensayo en cuanto a la información terapéutica que reciben antes, durante y con posterioridad al ensayo, y su nulo consentimiento, viciado de origen por una información falsa y sesgada, casi siempre.

Las acciones de responsabilidad legal, son una quimera para quienes sufren los daños o sus herederos, en caso de muerte o graves secuelas para la salud. Hay que mencionar que incluso en la aceptación para participar en el ensayo, se les hace a las personas renunciar a ejercer reclamaciones en cualquier supuesto, como parece el caso de Londres.

Nos preguntamos si en el supuesto analizado cada Agente es verdaderamente quien dice ser, ¿quién es verdaderamente Parexel Internacional?, ¿qué relación tienen el Hospital Northwick y su centro independiente anexo donde se realizaba el ensayo?, ¿qué es TGN-1412, código del fármaco experimentado?, ¿quién es TeGenero AG?

No creo que haya muchas personas en el mundo, incluidas las de buena fe, que puedan pensar que detrás de un escenario tan dramático, no esté una gran multinacional farmacéutica, verdadera titular del fármaco, y que no responderá nunca legalmente de los daños. Tampoco lo harán Parexel, ni TeGenero, por mucho que aparenten ser los posibles responsables, de la gestión y codesarrollo del ensayo.

Este escenario jurídico irreal se diluirá rápidamente, a través de sinuosas curvas procesales donde reina la responsabilidad extracontractual y donde las compañías

de seguros y reaseguros imponen su ley, perjudicando y obstaculizando las reclamaciones de los ciudadanos y su salud.

Ahora, todos los responsables teóricos del ensayo, promotor incluido, desconocerán tácticamente estos graves efectos adversos e imprevisibles, porque nunca antes habían sido observados en animales y laboratorio.

También aparecerán "las dudas científicas y legales" para averiguar las causas de estos graves daños. En especial, si son problemas de fabricación del fármaco o si se han producido errores en las dosis de administración por los médicos, o si aún siendo la correcta, por qué han aparecido. No estaría de más que la Agencia del Medicamento Inglesa también se interrogara a sí misma sobre su actuación al permitir este ensayo y si el protocolo se ajustaba a lo solicitado, y si éste se ha respetado, lo cual parece que no, por la presunta aplicación a la vez de una misma dosis a estas personas, algo que está prohibido.

Mientras tanto, el Comité Ético del centro hospitalario se eximirá de cualquier responsabilidad en sus acciones u omisiones, como ocurre siempre en casos así, por la razón de su inoperancia real, admitida y consentida por todos.

En definitiva, es el reino de la responsabilidad objetiva o extracontractual, donde casi todos los Agentes del mercado del medicamento actual, menos el ciudadano, quieren estar, en especial por la ausencia real de responsabilidad. Ya lo hemos dicho reiteradamente, el derecho a la información del sujeto en el ensayo clínico no existe y todos lo sabemos y aceptamos erróneamente en aras de la ciencia. El problema empieza cuando alguien cercano a nosotros muere o sufre graves daños en estas situaciones. El ejercicio de la acción de resarcimiento, incluida la penal, nos dará cuenta de la realidad y del duro y largo calvario procesal. El cual estará, en el mejor de los casos, lleno de obstáculos brutales de determinados jueces, fiscales, forenses y otros funcionarios, que no ven en las actuaciones procesales ningún tipo de indicio de delito o falta, entre otras razones porque la víctima no es ningún allegado suyo, y lo único que quieren es archivar el asunto, para que la cuestión se dirima en la vía ordinaria civil correspondiente.

En conclusión, todos seguiremos creyendo que la Normativa de Ensayos Clínicos es absolutamente eficaz y garantiza nuestros derechos en salud y nos protege. Que la transparencia legal de la industria farmacéutica es real, y que hechos así son muy raros, aislados e inesperados. La prensa los seguirá contando de vez en cuando sin profundizar en ellos, para nuestra tranquilidad. Y, desde luego, las compañías de seguros y reaseguros, seguirán frotándose las manos, encantadas de que siga existiendo este maravilloso escenario, donde brilla la casi ausencia de responsabilidad, donde además las indemnizaciones son mínimas. También lo estarán, en especial, sus asegurados en este caso, la industria farmacéutica, que sigue mejorando su imagen y credibilidad, con el consentimiento de todos, Convenio de Oviedo o Vioxx incluidos, ya que además, somos pacientes ciudadanos y tenemos foros de pacientes para expresarnos, aunque quizás todos seamos también cobayas algún día.

Bibliografía:

AMARILLA, Manuel: *La responsabilidad contractual terapéutica en el siglo XXI*, Págs. 31-65. Ed. Manuel Amarilla Gundín. Madrid. 2002.