

CUESTIONES LEGALES DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN MENORES A LA LUZ DE LA NUEVA NORMATIVA EUROPA¹

Joaquín Sarrión Esteve

Profesor de Derecho Administrativo

Departamento de Derecho Administrativo y Procesal

Universitat de València

SUMARIO: I. Motivación. II. Régimen jurídico de los ensayos clínicos con menores desde la perspectiva multinivel: Aproximación a la regulación de los ensayos clínicos con menores en el Reglamento Europeo. 1. Concepto de “menor” como sujeto de ensayo. 2. Especial atención en la evaluación de la solicitud de autorización de ensayos clínicos de menores. 3. El consentimiento informado del menor. 4. La realización de los ensayos clínicos con menores. **III. Conclusiones. IV. Bibliografía.**

RESUMEN

El objeto de esta comunicación es centrarse en las cuestiones clave del nuevo Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, en lo referente a los ensayos clínicos con menores.

PALABRAS CLAVE

Ensayos clínicos- Menores- Derecho de la Unión Europea.

ABSTRACT

The goal of this communication is to focus on the key issues of the new Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medical products for human use, regarding clinical trials with minors.

KEYWORDS

Clinical trials-Minors- European Union Law.

I. MOTIVACIÓN

El Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, introduce una serie de cambios importantes en búsqueda de la simplificación de la regulación de los ensayos clínicos² pero con el objetivo de mantener las garantías esenciales para los participantes.

¹ Este trabajo se ha realizado en el marco y gracias al Proyecto I+D+i *Minoría de edad, vulnerabilidad e investigación biomédica*, Ref. nº. DER2013-47232-R (01/01/2014-31/12/2016), Ministerio de Economía y Competitividad.

² Entre las novedades podría citarse por ejemplo la introducción de una nueva definición de “ensayo clínico”, que se integraría junto al “estudio observacional” dentro de un concepto más amplio de “estudio clínico” que también se introduce. Vid. GARCIA VIDAL, Ángel: “Nuevo reglamento de la Unión Europea sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano”, *Análisis Farmacéutico GA&P*, Julio 2014, p. 1, accesible en <http://www.gomezacebo-pombo.com/media/k2/attachments/nuevo-reglamento-de-la-union-europea-sobre-los-ensayos-clinicos-de-medicamentos-de-uso-humano.pdf> [Con acceso el 16 Mayo 2016].

Para adaptarse a esta nueva normativa europea el legislador español ha aprobado el Real Decreto 1090/2015, de 4 de noviembre, 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.

Sin embargo, para poder aproximarnos al régimen jurídico aplicable a los ensayos clínicos es necesario tener en consideración que vivimos en un sistema multinivel en el que existen diferentes niveles y ordenamientos que se interconectan.

El objeto de esta comunicación es centrarse en las cuestiones clave de la nueva regulación europea respecto de los ensayos clínicos con menores, y por tanto en el nivel transnacional, particularmente en la normativa de la Unión Europea.

II. RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MENORES DESDE LA PERSPECTIVA MULTINIVEL: APROXIMACIÓN A LA REGULACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MENORES EN EL REGLAMENTO EUROPEO

Para determinar el régimen jurídico aplicable a los ensayos clínicos con menores hay que tener en consideración que vivimos en un sistema de diferentes niveles u ordenamientos (multinivel); y por tanto en un contexto de relaciones entre ordenamientos de diferentes niveles cada vez más entrelazados³; y es precisamente este contexto el que hace necesaria “una interpretación específica de las relaciones entre ordenamientos”, y el estudio de cualquier institución jurídica desde esta perspectiva⁴.

3 BILANCIA, Paola., MARCO, Eugenio de (coord.): *La tutela multilivello dei diritti. Punti di crisi, problema aperti, momento di stabilizzazione*, Giuffrè, Milán, 2004.

4 GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: *Constitucionalismo Multinivel: Derechos fundamentales*, Sanz y Torres, Madrid, 2011, p. 20. Sobre el derecho a la protección de la salud desde esta perspectiva, vid. BOMBILLAR SAENZ, Francisco y PÉREZ MIRAS, Antonio: “El derecho a la protección de la salud desde una perspectiva multinivel y de derecho comparado”, *Revista europea de derechos fundamentales*, no 25, 2015, pp. 299-331. Con esta perspectiva sobre el tema de la protección de los datos clínicos relativos a la propia salud vid. SARRIÓN ESTEVE, Joaquín y BENLLOCH DOMÈNECH, Cristina: “Protección de datos clínicos relativos a la propia salud”, en *La protección de la salud en tiempos de crisis: nuevos retos del bioderecho en una sociedad plural*, Tirant lo blanch, 2014, pp. 331-359.

Así, desde el punto de vista del ordenamiento español, que se constituye como un ordenamiento complejo e integrado, diferentes niveles, tanto en el plano interno, como en el plano externo, y esa integración afecta no sólo al ámbito legislativo, sino también a “la ejecución normativa y la interpretación jurisprudencial”⁵.

Siguiendo esta aproximación habría que distinguir dentro del plano externo o de producción supranacional: el nivel internacional y el de la Unión Europea; y dentro del plano interno, o de “producción interna”, la Constitución, y el Derecho de los órganos centrales del Estado, órganos y otros entes territoriales⁶.

Dicho lo cual, y para centrarnos en el objeto de esta comunicación vamos a centrarnos en el nivel supranacional, donde tenemos el reciente Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano⁷ (en adelante, el Reglamento).

El Reglamento dispone que su entrada en vigor será a partir de seis meses después de la publicación del aviso que se contempla en el art. 82.3 del mismo,⁸ “pero en ningún caso antes del 28 de mayo de 2016”, con lo que estamos a la espera del comienzo de su vigencia, que como sabemos será de aplicación directa en todos los Estados miembros.

Aunque el Reglamento regula muchos temas de interés, queremos centrarnos únicamente en la cuestión de la regulación de los ensayos clínicos con menores.

El considerando 83 del Reglamento deja claro que el mismo respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en la Carta, concretamente “sobre dignidad humana, integridad de la persona, los derechos del menor, el respeto de la vida privada y familiar, la protección de datos de carácter personal y la libertad de las artes y de las ciencias”; de tal forma que la protección de los derechos del menor es un punto clave de garantía en el instrumento normativo europeo.

5 GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: *Constitucionalismo Multinivel: Derechos fundamentales*, cit. pp. 55 y 56.

6 Ídem, p. 57.

7 DOUE 27.5.2014.

8 Anuncio que debe realizar la Comisión cuando considere que se cumplen las condiciones del art. 82.2 referidas a la plena funcionalidad del portal de la UE y la base de datos de la UE y los sistemas cumplen las especificaciones funcionales.

1. Concepto de “menor” como sujeto de ensayo

Se deja en manos de los Estados miembros, debido a que la normativa nacional difiere mucho, la determinación de las normas sobre los representantes legales de personas incapaces y menores, que requieren de medidas de protección específica (Considerando 27 del Reglamento)

El art. 2 del Reglamento es el que incluye las definiciones a efectos de aplicación del mismo, y entiende por “menor” al “sujeto de ensayo que, según la normativa del Estado miembro implicado, no ha alcanzado la edad legal para dar su consentimiento informado” (art. 2.18 Reglamento)⁹.

2. Especial atención en la evaluación de la solicitud de autorización de ensayos clínicos de menores

El art. 10 del Reglamento establece unas consideraciones específicas sobre colectivos vulnerables, entre los que incluye los menores, en cuyo caso “se prestará una atención específica a la evaluación de la solicitud de autorización de un ensayo clínico a partir de la experiencia en pediatría o recabando asesoramiento sobre los problemas clínicos, éticos y psicosociales específicos de la pediatría”.

3. El consentimiento informado del menor

El art. 29 del Reglamento regula de forma detallada el consentimiento informado, que es aplicable para los ensayos clínicos:

“1. El consentimiento informado constará por escrito, estará fechado y firmado por la persona que realice la entrevista contemplada en el apartado 2, letra c), y por el sujeto de ensayo o, si no es capaz de dar su consentimiento informado, su representante legalmente designado tras haber sido debidamente informado de conformidad con el apartado 2. Si el sujeto de ensayo no puede escribir, podrá dar y registrar su consentimiento

utilizando los medios alternativos adecuados en presencia de al menos un testigo imparcial. En ese caso, el testigo firmará y fechará el documento de consentimiento informado. El sujeto de ensayo o, si no es capaz de dar su consentimiento informado, su representante legalmente designado recibirá una copia del documento por el que otorga su consentimiento informado (o una copia de su registro). El consentimiento informado deberá estar documentado. Se concederá al sujeto, o a su representante legalmente designado, un plazo de tiempo adecuado para que reflexione acerca de su decisión de participar en el ensayo clínico.

2. La información que se dé al sujeto de ensayo o, si no es capaz de dar su consentimiento informado, a su representante legalmente designado con el fin de obtener su consentimiento informado:

a) permitirá al sujeto de ensayo o a su representante legalmente designado entender:

(i) la naturaleza y los objetivos, beneficios, implicaciones, riesgos e inconvenientes del ensayo clínico,

(ii) los derechos y garantías del sujeto de ensayo en lo que respecta a su protección, en particular su derecho a negarse a participar y el derecho a abandonar el ensayo clínico en cualquier momento sin sufrir por ello perjuicio alguno y sin tener que proporcionar ninguna justificación,

(iii) las condiciones en las que se llevará a cabo el ensayo clínico, incluida la duración prevista de la participación de los sujetos de ensayo en el mismo, y

(iv) las posibles alternativas de tratamiento, incluidas las medidas de seguimiento si el sujeto de ensayo interrumpe su participación en el ensayo clínico;

b) será completa, sucinta, clara, pertinente y comprensible para una persona legía;

c) se facilitará en una entrevista previa con un miembro del equipo de investigación debidamente cualificado con arreglo al Derecho del Estado miembro implicado;

⁹ Es importante señalar que, de conformidad con lo previsto en el art. 2.3 del Reglamento, un sujeto de ensayo que responda a la vez a las definiciones de menor y de sujeto incapaz, se considerará como sujeto incapaz. Se entiende como “sujeto incapaz” aquel sujeto de ensayo que “por razones distintas a las de la edad legal para dar su consentimiento informado, no es capaz de prestar su consentimiento informado, según la normativa del Estado miembro implicado (art. 2.1 19) Reglamento).

d) incluirá información sobre el mecanismo aplicable de indemnización por daños y perjuicios, contemplado en el artículo 76, apartado 1, y

e) incluirá el número UE del ensayo, así como información sobre la disponibilidad de los resultados del ensayo de conformidad con el apartado 6

3. La información a que se hace referencia en el apartado 2 se preparará por escrito y estará a disposición del sujeto de ensayo o, si no es capaz de dar su consentimiento informado, de su representante legalmente designado.

4. En la entrevista contemplada en el apartado 2, letra c), se prestará especial atención a las necesidades de información de los colectivos de pacientes específicos y de cada sujeto de ensayo a título individual, así como a los métodos utilizados para proporcionar dicha información.

5. En la entrevista contemplada en el apartado 2, letra c), se comprobará que el sujeto de ensayo haya entendido la información.

6. Se informará al sujeto de ensayo de que, de conformidad con el artículo 37, apartado 4, estarán disponibles en la base de datos de la UE, contemplada en el artículo 81, el resumen de los resultados del ensayo clínico y un resumen redactado en un lenguaje comprensible para una persona leiga, con independencia del resultado del ensayo y, en la medida de lo posible, cuándo dichos resúmenes van a estar disponibles.

7. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de que el Derecho nacional disponga que el documento de consentimiento informado debe portar la firma tanto de la persona incapaz como del representante legalmente designado.

8. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de que el Derecho nacional, además de exigir el consentimiento informado otorgado por el representante legalmente designado, disponga que un menor capaz de formarse una opinión y de evaluar la información que se le facilita debe asimismo prestar su consentimiento para participar en un ensayo clínico.¹⁰

Interesa resaltar que el art. 29.8 específicamente se refiere a los menores para disponer la posibilidad de que el Derecho nacional pueda exigir además del consentimiento informado del representante legal -que se exige en todo caso para los menores en el art. 32.1 a), el consentimiento del propio menor cuando éste tenga capacidad de formarse una opinión y de evaluar la información que se le facilite; con lo que queda dentro del margen nacional de los Estados miembros la posibilidad de exigir o no el consentimiento del menor con capacidad de formarse una opinión y evaluar la información¹¹.

En dicho supuesto - es decir, si la legislación nacional exige también el consentimiento del menor con capacidad de formarse una opinión y evaluar la información- podríamos decir que se exigiría un doble consentimiento.

No obstante, y con independencia de que la legislación nacional pueda exigir ese consentimiento adicional, hay que añadir que el art. 32.2 del Reglamento dispone que *“El menor participará en el procedimiento de consentimiento informado de un modo adaptado a su edad y madurez mental”*, y por su parte el art. 32.3 establece que si el menor alcanza la edad legal para prestar su consentimiento durante la realización del ensayo clínico *“se obtendrá su consentimiento informado expreso antes de que pueda continuar con su participación en el ensayo clínico”*.

Por lo que la opinión del menor va a contar, con independencia de que la legislación nacional pueda no exigir su consentimiento, ex Reglamento. Y esta participación, y la voluntad del menor, por supuesto adaptándose a su edad y madurez mental, no es baladí. Y es que, a mayor abundamiento, hay que decir que el art. 32.1 c) otorga eficacia a la negativa del menor con capacidad de formarse una opinión y evaluar información, y ello aunque la ley nacional no prevea la necesidad o exigencia de su consentimiento, de tal forma que podríamos decir que en todo caso aunque puede que el consentimiento de este menor capaz de formarse una opinión pueda no ser necesario por no requerirlo la ley nacional, su negativa sí va a operar y

11 Esta idea también está en el Considerando 32 del Reglamento que establece que el Reglamento debe entenderse, sin perjuicio de que el Derecho nacional, pueda exigir que un menor con capacidad de formarse una opinión y de evaluar la información que se le facilite, deba prestar su propio consentimiento para poder participar en un ensayo clínico, además del consentimiento informado que otorgue el representante legal, con lo que queda dentro del margen nacional de los Estados miembros la posibilidad de exigir o no el consentimiento del menor con capacidad de formarse una opinión y evaluar la información.

10 Resaltado añadido por el autor.

a tener eficacia en virtud de la norma europea, que al tratarse de un Reglamento tiene efecto directo.

4. La realización de los ensayos clínicos con menores

El art. 32 del Reglamento, bajo la rúbrica “Ensayos clínicos con menores” regula de forma específica la realización de un ensayo clínico con menores, exigiendo para que se lleve a cabo, además de las condiciones establecidas en el art. 28, que deben también darse, una serie de condiciones o requisitos adicionales (art. 28.1 Reglamento).

Pues bien, la aplicación del art. 28 por remisión implica que se deben cumplir las siguientes garantías, y que sólo se podrá llevar a cabo el ensayo clínico si (art. 28.1):

“a) los beneficios para los sujetos de ensayo o para la salud pública esperados justifican los riesgos y los inconvenientes previsibles y se supervisa de forma constante el cumplimiento de esta condición;

b) los sujetos de ensayo o, si un sujeto no es capaz de dar su consentimiento informado, su representante legalmente designado han sido informados de conformidad con el artículo 29, apartados 2 a 6;

c) los sujetos de ensayo o, si un sujeto no es capaz de dar su consentimiento informado, su representante legalmente designado han dado su consentimiento informado de conformidad con el artículo 29, apartados 1, 7 y 8;

d) se respetan los derechos del sujeto de ensayo a su integridad física y mental, y a su intimidad, como también se protegen los datos que le conciernen de conformidad con la Directiva 95/46/CE;

e) el ensayo clínico ha sido diseñado para reducir al mínimo el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible para los sujetos de ensayo, y tanto el nivel de riesgo como el grado de incomodidad están específicamente definidos en el protocolo y bajo supervisión constante;

f) la atención médica que se dispensa a los sujetos de ensayo es responsabilidad de un médico debidamente cualificado o, cuando proceda, de un odontólogo cualificado;

g) se han facilitado al sujeto de ensayo o, si este no es capaz de dar su consentimiento informado, a su representante legalmente designado, los datos de contacto de una entidad que puede proporcionarle información adicional en caso de necesidad;

h) no se ha ejercido en los sujetos de ensayo influencia indebida alguna, inclusive de carácter económico, para que participen en el ensayo clínico.”

También, por la misma remisión, debemos entender que son aplicables aplicable las garantías previstas en los apartados 2 y 3 del propio art. 28, ya que la remisión es genérica al 28, y no únicamente al 28.3, es decir, que también en el caso de los menores se podrá a través del representante legalmente designado “retirar en cualquier momento” el consentimiento otorgado para que sus datos se utilicen con fines exclusivamente científicos al margen del protocolo del ensayo clínico (art. 28.2 del Reglamento); así como que pueda abandonar el ensayo clínico “en todo momento sin ninguna justificación, y sin sufrir por ello perjuicio alguno” retirando su representante legal el consentimiento informado, retirada que no afectaría a las actividades desarrolladas (art. 28.3 del Reglamento).

Cabe plantearse aquí la interpretación que habría que hacer del art. 28.3 del Reglamento en relación con el art. 29.8 del mismo que regula el consentimiento informado de los menores, antes citado, y que prevé la posibilidad de que los Estados miembros puedan exigir, además del consentimiento informado del representante legal el del menor que sea capaz de ser informado y evaluar la información que se le proporciona; y si en este supuesto de previsión por normativa nacional de este requisito para retirarse del ensayo clínico en aplicación de la garantía del art. 28.3 sería necesaria únicamente la retirada del consentimiento informado por parte del representante legal, o también sería necesaria, además de ésta, la retirada del consentimiento prestado por el menor capaz de ser informado y de evaluar la información; o bien sería necesaria únicamente la retirada de al menos uno de los dos consentimientos; o es esencial en todo caso la retirada del consentimiento del representante legal como parece desprenderse de la literalidad del art. 28.3 del Reglamento.

Pues bien, el art. 32 del Reglamento que regula las garantías específicas del menor prevé como condición para poder realizar ensayos con menores

que *“el investigador respeta el deseo explícito de un menor, capaz de formarse una opinión y evaluar la información a que se refiere el artículo 29, apartado 2, de negarse a participar en el ensayo clínico o de retirarse en cualquier momento”* (art. 32.1c) del Reglamento).

Ciertamente, de la lectura del art. 32.1c) parece desprenderse que la retirada del consentimiento del menor, cuando éste es capaz de recibir la información y evaluarla es suficiente para retirarse, y esto con independencia de que su consentimiento haya sido exigido o no por la norma nacional, conforme a lo previsto en el art. 28.3.

Desde luego, entendemos que aunque no estuviera previsto en el mismo art. 32.1c) del Reglamento, si el consentimiento del menor ha sido necesario conforme a la norma nacional, y por tanto la norma nacional exige los dos consentimientos (del representante legal y del menor capaz de ser informado y evaluar la información) para que se pueda realizar el ensayo clínico, entonces la retirada de cualquiera de los dos, indistintamente, sería suficiente para que el sujeto se retirara del ensayo clínico.

Por otro lado, hay que tener en consideración, como hemos dicho antes, la previsión del art. 32.2 del Reglamento que dispone que *“El menor participará en el procedimiento de consentimiento informado de un modo adaptado a su edad y madurez mental”*, por lo que en caso de variaciones en su edad y madurez mental, habrá que tenerlas en cuenta. Es decir, si resulta que el consentimiento informado del menor no era necesario cuando se tomó, porque no tenía capacidad para ser informado y evaluar la información recibida, pero adquiere dicha capacidad más adelante, en el caso de que la norma nacional exija el consentimiento informado adicional del menor capaz de recibir la información y evaluarla, a pesar de que el art. 32.1 c) no lo prevé, entendemos que se haría necesario obtener dicho consentimiento del menor en aplicación del principio de protección del menor¹²; y

12 Como hemos visto antes, el art. 32.1 c) prevé el respeto a la negativa del menor capaz de ser informado y de evaluar la información recibida a realizar el ensayo clínico, así como la posibilidad de retirada del consentimiento informado del mismo. Sin embargo, no prevé la solicitud del consentimiento al menor que ha adquirido la citada capacidad posteriormente al inicio del ensayo, pero entendemos que en aplicación del principio de protección del menor sería exigible, y cabría desprenderlo como exigencia derivada del propio art. 32.2 del Reglamento. En cualquier caso, en este sentido entendemos que hubiera sido muy positivo incluir la exigencia de ese consentimiento en el art. 32, como se hace respecto del menor que alcanza la edad legal para dar el consentimiento previsto en el

en todo caso y con independencia de esa necesidad, podría en aplicación del art. 32.1c) retirar el consentimiento o negarse a continuar el ensayo clínico.

Además, si el menor alcanza la edad legal para prestar su consentimiento durante la realización del ensayo clínico *“se obtendrá su consentimiento informado expreso antes de que pueda continuar con su participación en el ensayo clínico”* (art. 33.3 del Reglamento).

Además de las garantías del art. 28 que se deben dar, en el caso de ensayos con menores se establecen unas garantías específicas o requisitos adicionales, que se deben dar para poder llevar a cabo los mismos, y que están previstas en el art. 32.1 del Reglamento.

a) Obtención del consentimiento informado del representante legal (art. 32.1a).

b) Se exige también que el menor haya recibido la información referida en el art 29.2 de modo adaptado a su edad y madurez mental, que además debe ser proporcionada por investigadores o miembros del equipo de investigación *“con formación o experiencia en el trato con menores”*.

Este requisito va a exigir lógicamente que el equipo cuente con miembros que tengan formación o experiencia previa con el trato con menores o que puedan contar con investigadores con dicha formación o experiencia, que se ocuparán precisamente de facilitar la información prevista en el art. 29.2 de una forma adaptada a la edad y madurez mental del menor.

c) El investigador debe respetar el deseo explícito del menor que sea capaz de formarse una opinión y evaluar la información del 29.2, así como de retirarse en cualquier momento.

Nos hemos referido con antelación a esta condición.

d) Se debe garantizar que *“no se ofrece ningún incentivo o estímulo económico al sujeto de ensayo ni a su representante legalmente designado, salvo una compensación por los gastos y la pérdida de ingresos directamente relacionados con la participación en el ensayo clínico”*.

El objetivo de esta condición es excluir la participación de menores en ensayos clínicos a cambio de una remuneración, sin perjuicio de la posibilidad

apartado 3 del mismo art. 32.

de pagar una indemnización por los gastos e ingresos dejados de percibir como consecuencia de la participación en el ensayo clínico, ha de entenderse referida tanto al menor como al representante legal.

e) En ensayo debe tener el propósito de *“investigar tratamientos para un problema de salud que solo padecen menores”* o bien *“es esencial para validar, por lo que respecta a los menores, datos obtenidos en ensayos clínicos con personas capaces de dar su consentimiento informado, o por otros métodos de investigación”*.

f) Además, el ensayo debe estar relacionado directamente *“con un problema de salud del menor”* o ser de tal naturaleza que *“solo puede efectuarse con menores”*

g) Existen motivos científicos por lo que se puede esperar que la participación de los menores en el ensayo clínico genere bien *“un beneficio directo para el menor afectado superior a los riesgos y cargas que supone”* o bien *“algún beneficio directo para el menor afectado y dicho ensayo clínico entraña solo un riesgo y una carga mínimos para el menor afectado en comparación con el tratamiento estándar del problema de salud que padece”*.

III. CONCLUSIONES

Como hemos manifestado en la motivación, el Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, introduce una serie de cambios importantes en búsqueda de la simplificación de la regulación de los ensayos clínicos pero con el objetivo de mantener las garantías esenciales para los participantes.

Y para adaptarse a esta nueva normativa europea el Gobierno español ha aprobado el Real Decreto 1090/2015, de 4 de noviembre, 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.

Sin embargo, para poder aproximarnos al régimen jurídico aplicable a los ensayos clínicos es necesario tener en consideración que vivimos en un sistema multinivel en el que existen diferentes niveles y ordenamientos que se interconectan, y por tanto es esencial poner en conexión los distintos instrumentos normativos.

En esta comunicación hemos pretendido aproximarnos a uno de los niveles, en particular al nivel de la Unión Europea, analizando las cuestiones legales que introduce el Reglamento Europeo atinentes a la realización de ensayos clínicos con menores, y en particular hemos hecho referencia a: el concepto de “menor” como sujeto de ensayo, la evaluación de la solicitud de autorización de ensayos clínicos de menores, el consentimiento informado del menor, así como las condiciones de realización de los ensayos clínicos con menores.

Como hemos puesto de manifiesto se plantean, en nuestra opinión, fundamente dos dudas de interpretación de la normativa europea:

a) una de las mayores problemáticas de interpretación se suscita en relación al tema de los menores que tengan capacidad de recibir información y poder emitir una opinión, ya que el Reglamento abre la posibilidad a que la ley nacional establezca la exigencia de su consentimiento de forma adicional al consentimiento informado del representante legal (29.8 del Reglamento), en relación a los arts. 28.3 y 32 del Reglamento, planteando que en nuestra opinión la retirada de cualquiera de los dos consentimientos debería ser suficiente para impedir continuar con la realización del ensayo clínico.

Además, la opinión del menor va a contar, con independencia de que la legislación nacional pueda no exigir su consentimiento, ex Reglamento, y es que además de que el art. 32 prevea la participación del menor en el procedimiento del consentimiento informado adaptándose a su edad y madurez, la letra c) del apartado 1 del mismo otorga eficacia a la negativa del menor con capacidad de formarse una opinión y evaluar información, y ello aunque la ley nacional no prevea la necesidad o exigencia de su consentimiento, de tal forma que podríamos decir que en todo caso aunque puede que el consentimiento de este menor capaz de formarse una opinión pueda no ser necesario por no requerirlo la ley nacional, su negativa sí va a operar y a tener eficacia en virtud de la norma europea, que al tratarse de un Reglamento tiene efecto directo.

b) la otra duda es si iniciado un proyecto clínico en el que participa un menor que antes no tenía la capacidad de recibir información y poder emitir una opinión sobre la misma, adquiere dicha capacidad con posterioridad, en dicho caso ¿sería

necesario pedir el consentimiento informado del mismo si éste existía como requisito adicional en la norma nacional?

Entendemos que la respuesta es afirmativa teniendo en consideración el art. 32.2 del Reglamento que dispone que el menor participará en el procedimiento de consentimiento informado de un modo adaptado a su edad y madurez mental, y ello a pesar de que el art. 32.1 c) no lo prevé; aunque en todo caso y con independencia de esa necesidad, podría en aplicación del art. 32.1 c) retirar el consentimiento o negarse a continuar el ensayo clínico, como hemos expuesto antes.

IV. BIBLIOGRAFÍA

- BILANCIA, Paola., MARCO, Eugenio de (coord.), *La tutela multilivello dei diritti. Punti di crisi, problema aperti, momento di stabilizzazione*, Giufrè, Milán, 2004.
- BOMBILLAR SÁENZ, Francisco y PÉREZ MIRAS, Antonio: “El derecho a la protección de la salud desde una perspectiva multinivel y de derecho comparado”, *Revista europea de derechos fundamentales*, no 25, 2015, pp. 299-331
- GARCIA VIDAL, Ángel: “Nuevo reglamento de la Unión Europea sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano”, *Análisis Farmacéutico GA&P*, Julio 2014, p. 1, accesible en <http://www.gomezacebo-pombo.com/media/k2/attachments/nuevo-reglamento-de-la-union-europea-sobre-los-ensayos-clinicos-de-medicamentos-de-uso-humano.pdf> [Con acceso el 16 Mayo 2016]
- GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: *Constitucionalismo Multinivel: Derechos fundamentales*, Sanz y Torres, Madrid, 2011,
- SARRIÓN ESTEVE, Joaquín y BENLLOCH DOMÈNECH, Cristina: “Protección de datos clínicos relativos a la propia salud”, en *La protección de la salud en tiempos de crisis: nuevos retos del bioderecho en una sociedad plural*, Tirant lo blanch, 2014, pp. 331-359.