

de vista farmacológico, dado que nos encontramos ante **“medicamentos de expresión génica”** (distinto a ‘medicamentos de terapia génica’, que consisten, muy sucintamente, en la inserción de un gen). Conforme a su mecanismo de actuación celular, este tipo de nuevas “vacunas” pueden ser considerados, desde el punto de vista jurídico, equivalentes a “medicamentos de terapia avanzada” regulados en el art.47 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

SEGUNDO.- Que los referidos medicamentos de terapia avanzada comercializados por las empresas Pfizer-Biotech, AstraZeneca, Moderna y Janssen, han sido registrados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) como un **fármaco sujeto a prescripción médica**, es decir, que es necesaria la expedición de la correspondiente receta por parte del profesional. Sin embargo, es público y notorio que la administración del fármaco a la población se está llevando a cabo sin cumplir dicho requisito.

A efectos probatorios se deja enlace de la web del Centro de Información de Medicamentos, a fin de comprobar los requisitos de comercialización.

<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

TERCERO.- Que según lo dispuesto en el art. 7.1 del Código Deontológico de Médicos: *"Se entiende por acto médico toda actividad lícita, desarrollada por un profesional médico, legítimamente capacitado, sea en su aspecto asistencial, docente, investigador, pericial u otros, orientado a la curación de una enfermedad, al alivio de un padecimiento o a la promoción integral de la salud. Se incluyen actos diagnósticos, terapéuticos o de alivio del sufrimiento, así como la preservación y promoción de la salud, por medios directos e indirectos"*.

Asimismo, el art. 23.1 del CDM, señala que: *"El médico debe disponer de libertad de prescripción, respetando la evidencia científica y las indicaciones autorizadas, que le permita actuar con independencia y garantía de calidad"*.

Por su parte, el apartado 6 del mismo art.23 del CDM, dispone que: **"La prescripción es el corolario del acto médico, por lo que el médico se responsabilizará de la receta"**.

La definición de receta médica la encontramos en el ar.1.a) del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación: **"la receta médica es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los médicos, odontólogos o podólogos, legalmente facultados para ello, y en el ámbito de sus competencias respectivas, prescriben a los pacientes los medicamentos o productos sanitarios sujetos"**

***a prescripción médica**, para su dispensación por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos”.*

CUARTO.- Que la complejidad cada vez mayor que presenta la asistencia sanitaria, obliga a los médicos a reforzar sus obligaciones en materia de información a los pacientes. De esta forma, la Ley 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente, aplicable en todo el territorio español, establece que **los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma**, salvando los supuestos exceptuados por la ley. Paralelamente, nuestro Tribunal Supremo tiene manifestado que **la obligación de informar al paciente o, en su caso, a sus familiares es un elemento esencial de la *lex artis ad hoc*** (de la forma de actuar correcta de un profesional atendiendo a las circunstancias de tiempo, medios disponibles, etc., que se den en cada supuesto) **y constituye el núcleo esencial de la prestación de servicios médicos.**

En caso de que se omita o no se proporcione la totalidad de la información terapéutica necesaria, y de ello se deriven daños para el enfermo, **el médico puede terminar respondiendo civil e incluso penalmente de los mismos (posibles delitos de lesiones o de homicidio).** Dado que **la falta de información al paciente es contraria a la *lex artis* médica, si por omitirse se le produjeran daños, se originará una obligación para el profesional de indemnizarle.**

Debe matizarse igualmente una cuestión importante en esta materia, y es que el criterio de información que se debe aplicar en la relación con el paciente es siempre subjetivo. **A cada paciente hay que proporcionarle toda la información que, atendidas sus circunstancias personales, necesite para tomar una decisión o para seguir correctamente un tratamiento con medicamentos,** sin que pueda aceptarse recurrir a un criterio estándar. De ahí, que los protocolos de consentimiento informado que se utilizan frecuentemente en los centros sanitarios deban ir acompañados siempre de una información verbal sosegada y adaptada al nivel de comprensión del paciente.

La ley básica citada consagra tres excepciones a la norma general aludida del consentimiento verbal en el art.8.2, en las que este último habrá de prestarse necesariamente por escrito. Son las siguientes:

a) Intervención quirúrgica.

b) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores.

c) Y, en general, aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente, siendo en dicho apartado en el que podrían tener encaje los fármacos de terapia génica para el Covid-19, que pueden resultar especialmente peligrosos o conllevar riesgos asociados importantes, y que, por tanto, hagan necesario redactar un documento de consentimiento informado para la terapia farmacológica.

Asimismo, la norma consagra como máxima legal que cuanto más dudosa sea la efectividad de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, más necesario es desarrollar cuidadosos procesos de información y consentimiento y, por tanto, el uso del soporte escrito.

Sobre esta cuestión de la información, y sin perjuicio de lo que ya se ha dicho al hablar del contenido mínimo de la misma que, con carácter general, debe proporcionarse a los pacientes con motivo de la asistencia sanitaria, la ley básica de autonomía del paciente en su art.10, al referirse a los casos en que debe obtenerse el consentimiento informado por escrito, establece la obligación de facilitar al paciente una información mínima y específica que concreta en los siguientes aspectos:

a) *Consecuencias relevantes o de importancia.* Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.

b) *Riesgos personalizados.* Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente. Puede ocurrir que el paciente que se va a intervenir tenga una patología previa (diabetes, hipertensión, etc.) que deba tenerse en cuenta, o que realice habitualmente un trabajo en el que esté expuesto a determinados productos tóxicos o radiaciones.

c) *Riesgos típicos de la intervención.* Los riesgos de probable aparición en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia, o directamente relacionados con el tipo de intervención.

d) *Contraindicaciones.* En este punto conviene resaltar la importancia de prevenir al paciente de posibles medicaciones concomitantes que puedan ser incompatibles.

Por lo que se refiere a la información específica sobre el medicamento, es la normativa particular sobre el mismo, así como diversas resoluciones de los Tribunales, las que vienen reafirmando el carácter protagonista del médico en este cometido y, más concretamente, que cuando este último prescribe un tratamiento con

medicamentos le incumbe la información al paciente sobre su utilización y dosificación, y ello al margen de la información que contenga el prospecto. En algún caso, **los tribunales han establecido que esta labor del médico va más allá de la información que pueda contener el prospecto dirigido al paciente, y que por ello resulta obligado que el profesional sanitario esté actualizado en los fármacos que prescribe y domine los riesgos comúnmente conocidos**, contrastando esa información con el Vademécum o el Catálogo Oficial del Consejo General de Farmacéuticos.

En el caso de la falta de información sobre hepatotoxicidad de medicamento para tuberculosis pulmonar, que fue juzgado por el Tribunal Superior de Justicia de Galicia en junio de 2004, se omitió por el médico una información de un riesgo muy importante, en un tratamiento con medicamentos que podía acarrear repercusiones negativas, notorias y previsibles, en la salud del paciente. El Tribunal basó su Sentencia condenatoria a la Administración sanitaria, además de en la descoordinación del servicio y en la falta de supervisión médica de la analítica practicada al paciente, en el hecho de que **tampoco figuraba en el expediente «acreditación ni evidencia alguna que permita deducir que al paciente o a sus familiares se les hubiera informado de la posible hepatotoxicidad de la medicación administrada o advertido de la necesidad de acudir**

inmediatamente a su médico de cabecera cuando aquél notase determinados síntomas que pudieran hacer pensar en la afección hepática»

En otro caso enjuiciado, la Sentencia del Tribunal Supremo de 8 de febrero de 2006, señaló que: «el médico es por tanto el encargado de señalar el tratamiento terapéutico individualizado en función de la respuesta del paciente y de prescribir el uso o consumo de un medicamento y su control, proporcionando una adecuada información sobre su utilización, al margen de la que pueda contener el prospecto».

Por último, es necesario recalcar que, tratándose de la administración **experimental** de un medicamento de terapia génica, es de aplicación en España el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, 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, cuya exposición de motivos establece claramente:

*"Para ello, la investigación clínica debe desarrollarse en un **entorno que garantice la protección de las personas que participan en ella** y en consonancia con elementos como la Declaración de Helsinki, aprobada por la Asociación Médica Mundial, y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la*

*medicina, suscrito en Oviedo. Asimismo, **debe garantizar los principios básicos recogidos en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica**, y en la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.*”

Debido al carácter experimental, es si cabe más necesario el consentimiento informado, esto es “la expresión libre y voluntaria por parte de un sujeto de ensayo clínico de su voluntad de participar en un ensayo clínico determinado, **tras haber sido informado de todos los aspectos del mismo que sean pertinentes para su decisión de participar o, en el caso de los sujetos de ensayo menores o incapaces, una autorización o acuerdo de sus representantes legalmente designados de incluirlos en el ensayo clínico**” (art. 2.w RD 1090/2015).

En cuanto a los **requisitos generales que debe cumplir un ensayo clínico**, el artículo 3 establece “Sólo se podrá iniciar un ensayo clínico cuando: (...)

- c) Se obtiene y documenta el **consentimiento informado** de cada uno de los sujetos del ensayo, libremente expresado, antes de su inclusión en el ensayo en los términos previstos en los artículos 4 a 8. (...)

f) La atención sanitaria que se dispensa y las decisiones médicas que se adoptan sobre las personas **son responsabilidad de un médico, de un odontólogo debidamente cualificado o de otro profesional sanitario**, siempre en orden a sus competencias para ofrecer los cuidados necesarios.

Además, el consentimiento informado, debe cumplir unos requisitos, establecidos en el artículo 4.1 de dicho Real Decreto 1090/2015:

*"La obtención y el contenido del consentimiento informado seguirá lo estipulado en el **artículo 29 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014**, así como en los artículos 8 y 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre".*

Esto es, la información proporcionada 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, les permitirá entender, entre otros aspectos:

i) la naturaleza y los objetivos, beneficios, implicaciones, riesgos e inconvenientes del ensayo clínico, (artículo 29.2.a.i)

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, (artículo 29.2.a.ii)

iii) las **posibles alternativas de tratamiento**, incluidas las medidas de seguimiento si el sujeto de ensayo interrumpe su participación en el ensayo clínico; (artículo 29.2.a.iv)

Así mismo, incluirá información sobre el mecanismo aplicable de **indemnización por daños y perjuicios** (artículo 76, apartado 1) e incluirá el número UE del ensayo, (artículo 29.2.e) junto a la información sobre la disponibilidad de los resultados del ensayo. (artículo 29.6)

Además, no sólo deberá comprobarse que el sujeto de ensayo haya entendido la información (artículo 29.5) sino que todos los requisitos del consentimiento regulados en la normativa europea se entenderán 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.

Finalmente, el Real Decreto 1090/2015, ha previsto que los Estados miembro puedan supervisar e inspeccionar los ensayos, así como aplicar medidas correctoras, incluidas la **suspensión y la revocación de la autorización del ensayo clínico**. En este sentido, el artículo 27.1 establece que "*La autorización del ensayo clínico se*

*suspenderá o revocará, **de oficio** o a petición justificada del promotor, mediante resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los supuestos indicados en el artículo 77 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014”.*

De este modo, si un Estado miembro tiene razones justificadas para considerar que ya no se cumplen los requisitos establecidos, podrá **revocar o suspender la autorización de un ensayo clínico**; o bien, **exigir al promotor una modificación de cualquier aspecto del ensayo clínico**. El Estado miembro implicado, **tras haber tomado las medidas** a que se refiere el apartado 1, **informará inmediatamente a todos los Estados miembros** implicados a través del portal de la UE. (art. 77 Reglamento UE 536/2014).

CONCLUSIONES

- La información clínica al paciente es un derecho de este último y una obligación a cargo de los profesionales sanitarios que le atienden, tal y como se recoge en las leyes sanitarias, más si se trata de la administración de un fármaco experimental (con autorización comercial condicionada) donde la información ha de ser mucho más exhaustiva que en el resto de actuaciones clínicas, y ha de formalizarse el consentimiento informado siempre por escrito.

- Ante intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, o que suponen riesgos de notoria y previsible repercusión negativa para la salud del paciente (hipótesis que podría plantearse en algunos tratamientos farmacológicos con riesgos importantes asociados), además de la información clínica verbal, es inexcusable recabar el consentimiento informado por escrito.
- La normativa sanitaria española y las resoluciones judiciales de nuestros Tribunales, atribuyen al médico, por encima de cualquier otro profesional, la responsabilidad principal en materia de información clínica a los pacientes y, expresamente, respecto de la información relativa a los tratamientos farmacológicos y su correspondiente seguimiento.
- Los fármacos de origen biológico, y más concretamente de origen biológico humano, entre otros, son considerados en el vigente Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio «medicamentos de terapia avanzada», que han de estar sujetos a garantías sanitarias reforzadas en materia de seguridad y trazabilidad.
- En algunos países de nuestro entorno (Francia, Reino Unido, Suiza, Australia) existe una preocupación especial por advertir a

los pacientes de los teóricos riesgos de los productos de origen humano, hasta el punto de exigirse en determinados casos incluir dicha información en las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos de esa naturaleza. De lo anterior se deriva que el médico prescriptor no debe ser ajeno a las circunstancias de este tipo de fármacos a la hora de valorar la actuación terapéutica más conveniente.

Pues bien, es evidente que **nada de lo anteriormente expuesto se está cumpliendo en la actualidad** en relación a los fármacos de terapia génica para el Covid-19, puesto que ni los médicos están expidiendo la correspondiente receta, ni se está informando al paciente conforme a lo previsto en el art.10 de la ley 41/2002 de 14 de noviembre, ni se está examinando el historial clínico a nivel individual en relación con patologías, alergias o contraindicaciones, ni mucho menos se está recabando el consentimiento informado del paciente por escrito, en cumplimiento del art. 8.2 de la ya mencionada Ley 41/2002.

Por todo lo expuesto,

SOLICITO Que, habiendo presentado este escrito, se sirva a admitirlo y, en consecuencia, adopte todas las medidas necesarias para dar efectivo cumplimiento a lo establecido en la legislación o en su caso, las necesarias para revocar el ensayo clínico por no darse las

condiciones para su desarrollo, pues de lo contrario esta parte se reserva el derecho a ejercer las acciones judiciales correspondientes a fin de exigir la responsabilidad penal y civil que se derive de las actuaciones descritas en el presente escrito.

En Santa María de Guía, a 15 de junio de 2021