



## **Informe 8/2021, de 21 de octubre, de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de la Comunidad Autónoma de Extremadura.**

**Asunto: Sometimiento a la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público de los contratos celebrados por FUNDESALUD para la realización de ensayos clínicos y para la ejecución de las tareas de gestión que ésta asume en dichos contratos.**

### **I. ANTECEDENTES**

La Secretaria General de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, con fecha 26 de abril de 2021, solicita informe a la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de la Comunidad Autónoma de Extremadura (en adelante JCCA) sobre dos cuestiones con trascendencia en materia de aplicación de la normativa de contratación pública, indicando expresamente que se tome como antecedente consultivo previo el Informe 2/2011, de 28 de julio, de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de las Islas Baleares (en adelante Informe 2/2021 JCCABA).

Las cuestiones sometidas a consideración de este órgano consultivo son:

1. Si los contratos suscritos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios que se realizan en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Extremadura de conformidad con la normativa europea y, con lo dispuesto en el 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, 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 y el Decreto 57/2010, de 5 de marzo, por el que se regula el procedimiento para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Extremadura y se aprueba el modelo-tipo de contrato a suscribir, están con carácter general sometidos al ámbito de aplicación de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante LCSP).

2. Si, en el mismo contexto normativo, las tareas de gestión que lleva a cabo FUNDESALUD en los contratos de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios que se realizan en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Extremadura en los que interviene, están sujetas a la LCSP o, por el contrario no sometidas a dicha norma.

A la consulta se acompaña:

1. Documento, suscrito por el Director Gerente de la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (en adelante FUNDESALUD), proponiendo a la Secretaría General de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales la solicitud de la anterior consulta en el que se recoge el análisis jurídico llevado a cabo por la propia FUNDESALUD sobre la misma cuestión sometida a consulta.
2. El Informe 2/2011, de 28 de junio, de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de las Islas Baleares, en el que se llega a la conclusión de que *“los contratos para la realización de ensayos clínicos y las actuaciones que lleva a cabo la Fundación Mateu Orfila no están sometidos a la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, dado que se trata de una prestación de servicios que está excluida del ámbito de aplicación objetivo de la Ley de acuerdo con el artículo 4.1 m)”*, tal como ya queda reflejado en la consulta formulada.

El Pleno de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa, en sesión celebrada el 21 de octubre de 2021, acuerda informar lo siguiente:

## **II. CONSIDERACIONES JURÍDICAS**

### **1º.- Competencia de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de la Comunidad Autónoma de Extremadura y legitimación para solicitarle informe.**

De conformidad con el artículo 3.2 del Decreto 74/2021, de 30 de junio, por el que se regula la organización y funcionamiento de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de la Comunidad Autónoma de Extremadura, a esta Junta Consultiva de Contratación le corresponde informar sobre las cuestiones que se sometan a su consideración en materia de contratación administrativa.

El artículo 6 del mencionado Decreto 74/2021, recoge los órganos competentes para formular la solicitud de informe, y en concreto en el apartado 1.b) se citan a las Secretarías Generales de las Consejerías. La solicitud de informe a esta Junta Consultiva viene firmada por la Secretaria General de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

Las cuestiones planteadas atañen a FUNDESALUD que es una fundación pública adscrita a la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales creada por el Decreto 62/2004, de 20 de abril, que tiene como fin el fomento de la investigación clínica y la promoción de los avances científicos y sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura, y que forma parte del sector público extremeño.

FUNDESALUD tiene encomendada la gestión económica y administrativa de todos los ensayos clínicos que se realizan en las instituciones adscritas al Sistema Público de Salud de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Teniendo en cuenta los preceptos analizados se concluye que la Secretaria General de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales está legitimada para formular solicitud de informe a esta Junta Consultiva.

### **2º.- Consideraciones previas.**

Tanto la consulta de la Secretaria General de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales como el análisis jurídico de FUNDESALUD destacan la evidencia de que las circunstancias generales que toma de base el referido Informe 2/2011 JCCABA son muy similares a las que concurren en el desarrollo de ensayos clínicos con medicamentos gestionados por FUNDESALUD en el ámbito de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

En el apartado 7º de la numeración III.- *“Antecedentes y consideraciones jurídicas”* del informe de FUNDESALUD se afirma que *“en conclusión de todo lo anterior, el régimen jurídico actual de la realización de ensayos clínicos en Extremadura comparte las mismas características que describe el Informe 2/2011 JCCABA, a pesar de haberse actualizado la normativa reguladora y de existir normativa autonómica propia.”*

En el apartado 8º de la numeración III.- *“Antecedentes y consideraciones jurídicas”* del informe de FUNDESALUD se dice *“en cuanto a la regulación en materia de contratación pública, aunque la misma ha sido igualmente actualizada a través de la Ley 9/2017 respecto a la aplicada por el Informe 2/2011 JCCABA, sus previsiones en lo que ahora interesa se mantienen idénticas.”*

No obstante, la solicitud de la consulta se justifica por las siguientes razones:

1. Las revisiones y actualizaciones que ha experimentado la normativa de aplicación, tanto la estrictamente contractual como la específica reguladora de los ensayos clínicos.
2. La existencia de una regulación propia de los ensayos clínicos en la Comunidad Autónoma de Extremadura que no existía en las Islas Baleares al momento de emitirse el Informe 2/2011 JCCABA.
3. La conveniencia de contar con un informe por razón de la adscripción de FUNDESALUD como ente del sector público autonómico extremeño.

Por otro lado, cuando se concreta el objeto de la consulta se solicita que la JCCA exprese su criterio, tomando como antecedente consultivo previo el Informe 2/2011 JCCABA.

En las consideraciones jurídicas del informe 2/2011 JCCABA se examina qué es un ensayo clínico y cuál es su regulación, las características fundamentales del procedimiento que debe seguirse para llevar a cabo un ensayo clínico (sujetos participantes, requisitos, condiciones de desarrollo, suscripción del contrato, aspectos económicos) y, se concretan, los argumentos jurídicos que justifican la exclusión de la aplicación de la normativa de la contratación pública a los contratos suscritos para la realización de ensayos clínicos y a las tareas de gestión que respecto a estos ensayos clínicos realiza la Fundación Mateu Orfila.

### **3º.- Normativa reguladora de la realización de ensayos clínicos.**

La normativa reguladora de los ensayos clínicos aplicable al tiempo de la emisión del Informe 2/2011 JCCABA, según se resume en el informe de FUNDESALUD ha tenido las siguientes alteraciones:

1. La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se encuentra actualmente recogida en el 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 (en adelante RDL 1/2015).
2. El Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, fue derogado y sustituido por 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 (en adelante RD 1090/2015).
3. A diferencia del panorama normativo balear en 2011, en Extremadura existe normativa específica reguladora de los ensayos clínicos, contenida en el Decreto 57/2010, de 5 de marzo, por el que se regula el procedimiento para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Extremadura y se aprueba el modelo-tipo de contrato a suscribir (en adelante D 57/2010), modificado por el Decreto 6/2015, de 27 de enero.

4. Finalmente, la normativa reguladora de la contratación pública ha sufrido una importante evolución desde la Ley 30/2007 –pasando por el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público– hasta la actual vigente LCSP.

Deberá tenerse presente para la resolución de las cuestiones planteadas en la consulta, tal como expresamente se indica en el Informe de FUENSALUD que “*pese a estas modificaciones normativas [...], las líneas básicas que afectan a la cuestión que ahora analizamos se han mantenido en términos muy semejantes.*”

#### **4º.- Configuración Legal del ensayo clínico.**

##### **1. Concepto de ensayo clínico.**

La definición legal de ensayo clínico descrita en el Informe 2/2011 JCCABA es coincidente con la actualmente vigente (así se expresa en el Informe de FUNDESALUD). Tanto en la Ley 29/2006 derogada, como en el vigente RDL 1/2015 se define como “*toda investigación efectuada en seres humanos con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia*” (artículo 58.1).

Definición que se mantiene prácticamente idéntica en el D 57/2010 regulador del ensayo clínico en Extremadura.

Por otro lado, el precitado artículo 58.1 del RDL 1/2015 impone a las autoridades sanitarias el deber de facilitar la realización de los ensayos clínicos en el Sistema Nacional de Salud.

##### **2. Los sujetos participantes.**

Los principales sujetos intervinientes en la realización del ensayo clínico son sustancialmente los mismos a los descritos en el Informe 2/2011 JCCABA (promotor, investigador principal y sujeto del ensayo). Como se afirma en el Informe de

FUNDESALUD “*los roles y características sustanciales de los sujetos intervinientes en el ensayo clínico no se han visto alterados, en lo fundamental, respecto a la regulación previa existente en el Real Decreto 223/2004, analizada en el Informe 2/2011 JCCABA*”.

Así el vigente RD 1090/2015, recoge las siguientes definiciones:

- Promotor: es el “*individuo, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de un ensayo clínico*” (artículo 2.1.s).
- Investigador principal: es el “*investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos*” (artículo 2.1.u).
- Sujeto del ensayo: es la “*persona que participa en un ensayo clínico, bien como receptor del medicamento en investigación o bien como control*” (artículo 2.1.v).

El artículo 2 del D 57/2010 regulador del ensayo clínico en Extremadura reproduce las definiciones recogidas en el Real Decreto 223/2004.

### 3. Requisitos y procedimiento de tramitación de ensayos clínicos.

Los requisitos exigidos para la realización de un ensayo clínico al tiempo del Informe 2/2010 JCCABA son los mismos que se establecen en el artículo 17.2 del vigente RD 1090/2015:

- a) El dictamen favorable emitido por un Comité Ético de Investigación médica (CEIm).
- b) La resolución de autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- c) La conformidad de la dirección del centro participante que se expresará mediante la firma del contrato entre el promotor y el centro donde se vaya a realizar el ensayo.

El artículo 3 del D 57/2010 regulador del ensayo clínico en Extremadura se refiere a los requisitos de los ensayos clínicos afirmando que *“los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el ámbito del Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Extremadura se realizarán de acuerdo con las normas de buena práctica clínica, en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en seres humanos, con estricta sujeción a los criterios éticos emitidos por el Comité Ético de Investigación Clínica de Extremadura y de conformidad con la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.”* y, determina el artículo 4 del mismo texto legal, que el procedimiento para la realización de los ensayos clínicos se ajustará a lo siguiente:

- a) *“Presentación por el promotor del ensayo clínico con medicamento y productos sanitarios de un protocolo de investigación y de la propuesta de investigador principal en la Gerencia del Área de Salud del Centro Sanitario correspondiente.*
- b) *Solicitud por el promotor del ensayo clínico del dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica de Extremadura.*
- c) *Solicitud por el promotor de autorización a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*
- d) *Suscripción del contrato para la realización del ensayo clínico por el promotor, FUNDESALUD y la Gerencia del Área de Salud del Centro Sanitario correspondiente. El contrato suscrito deberá contener una memoria económica redactada en los términos establecidos en el presente Decreto. A tales efectos, el promotor podrá negociar los términos del contrato con carácter simultáneo a la solicitud del dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica de Extremadura y de la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. No obstante, tanto la suscripción del contrato como la realización del ensayo quedarán condicionadas a la previa obtención del dictamen y de la autorización anteriormente indicados.”*



#### 4. Las condiciones de desarrollo de los ensayos clínicos.

En el informe de FUNDESALUD se afirma que *“en términos idénticos a los señalados en el artículo 58.2 de la Ley 29/2006, el actual artículo 28.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015 establece que:*

*Las condiciones de desarrollo de los ensayos clínicos en los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud se establecerán en virtud de los acuerdos que se establezcan entre el promotor y los servicios de salud de las comunidades autónomas con criterios de transparencia y según lo establecido en esta ley. Dichos acuerdos incluirán todos los aspectos necesarios para la correcta realización del ensayo, incluidos los profesionales participantes, los recursos implicados y las compensaciones que se establezcan.”*

En Extremadura, estas condiciones se fijan a través del Decreto 57/2010, de 5 marzo, por el que se regula el procedimiento para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Extremadura y se aprueba el modelo-tipo de contrato a suscribir.

#### 5. Los aspectos económicos del ensayo clínicos.

Analizadas y constatadas las reiteradas coincidencias existentes entre la actual normativa reguladora de los ensayos clínicos y la existente al tiempo de emitirse el Informe 2/2011 JCCABA, el Informe de FUNDESALUD señala que *“el artículo 32 del Real Decreto 1090/2015 traza los aspectos económicos del ensayo clínico, disponiendo en términos muy semejantes a los previstos en el derogado artículo 30 del Real Decreto 223/2004, que:*

*1. Todos los aspectos económicos relacionados con el ensayo clínico quedarán reflejados en un contrato entre el promotor y cada uno de los centros donde se vaya a realizar el ensayo.*

*Se remitirá al CEIm una memoria económica del proyecto que incluya todos los aspectos reflejados en el contrato de todos los centros participantes.*

2. *Las administraciones sanitarias competentes de cada servicio de salud establecerán los requisitos comunes y condiciones de financiación y acordarán un modelo de contrato único válido para todo el Sistema Nacional de Salud. Este modelo de contrato único será elaborado de conformidad con los principios generales de coordinación que acuerde el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y deberá contar, con carácter previo a su utilización, con la aprobación de este.*

3. *En el contrato constará:*

a.- *El presupuesto inicial del ensayo, que especificará los costes indirectos que aplicará el centro, así como los costes directos extraordinarios, considerando como tales aquellos gastos ajenos a los que hubiera habido si el sujeto no hubiera participado en el ensayo, como:*

1º.- *Análisis y exploraciones complementarias añadidas.*

2º.- *Cambios en la duración de la atención a los enfermos.*

3º.- *Reembolso por gastos a los pacientes.*

4º.- *Compra de aparatos y compensación para los sujetos del ensayo e investigadores.*

b.- *Los términos y plazos de los pagos.*

c.- *Cualquier otra responsabilidad subsidiaria que contraigan las partes, de acuerdo con las condiciones establecidas en cada centro.”*

El artículo 4.d) del D 57/2010 de Extremadura, como ya se ha indicado con anterioridad, al regular el procedimiento de tramitación de los ensayos clínicos, dispone que “... el contrato suscrito deberá contener una memoria económica redactada en los términos establecidos en el presente Decreto...”, disponiendo, a su vez, el artículo 6 que los aspectos económicos relacionados con el ensayo clínico quedarán reflejados en la memoria económica del contrato suscrito por el promotor, FUNDESALUD y los centros sanitarios del Servicio Extremeño de Salud. Dicha memoria deberá contener el presupuesto total del ensayo clínico

especificando los costes directos (compensaciones de personal y gastos de ejecución, y gastos de tramitación y gestión administrativa) y costes indirectos para la promoción de la investigación sanitaria en los centros sanitarios del Servicio Extremeño de Salud.

6. Normativa aplicable en materia de contratación pública.

De la misma manera que respecto a los temas anteriores, el Informe de FUNDESALUD comienza afirmando que *“en cuanto a la regulación en materia de contratación pública, aunque la misma ha sido igualmente actualizada a través de la Ley 9/2017 respecto a la aplicada por el Informe 2/2011 JCCABA, sus previsiones en lo que ahora interesa se mantienen idénticas”*

El citado informe continúa señalando que *“es idéntico el contenido de los artículos 2.1 de ambas normas, y también la configuración de entes sujetos a la normativa de contratación pública descrita en los artículos 3 de las dos, así como la exclusión del ámbito de aplicación de ambas normas de los contratos a los que se refiere con idéntico tenor, de una parte, el artículo 4.1.m) de la Ley 30/2007 y el actualmente vigente artículo 11.4 de la Ley 9/2017, que excluyen de aquél “los contratos por los que una entidad del sector público se obligue a entregar bienes o derechos o a 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”*.

Para finalmente insistir que *“todas las consideraciones interpretativas que, con finalidad consultiva, se recogen en el Informe 2/2011 JCCABA parten, por tanto, de la aplicación de preceptos de la normativa reguladora de la contratación pública que son idénticos en cuanto a su contenido con la actualmente en vigor (artículos 2, 3 y 11.4 de la Ley 9/2017).”*

De cuanto se ha expuesto anteriormente, examinando comparativamente la normativa reguladora de los ensayos clínicos aplicable al tiempo del Informe 2/2011 JCCABA y la actualmente vigente sobre la misma materia, incluida la normativa propia de la Comunidad Autónoma de Extremadura, así como la evolución normativa habida en la contratación pública (desde la Ley 30/2007 –

TRLCSP 3/2011, 14 noviembre- hasta la actual Ley 9/2017 LCSP), se puede concluir que las revisiones y actualizaciones llevadas a cabo no han alterado en lo esencial los presupuestos legales contemplados en el meritado informe que merecieran un análisis diferente para abordar la aplicabilidad a la contratación de los ensayos clínicos y a las tareas de gestión asumidas por FUNDESALUD de las normas sobre la contratación del sector público.

#### **5º.- FUNDESALUD. Su participación en los ensayos clínicos.**

FUNDESALUD, está adscrita a la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, que forma parte del sector público extremeño y, se define en el artículo 2.1 del Decreto 57/2010 de 5 de marzo, por el que se regula el procedimiento para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Extremadura y se aprueba el modelo-tipo de contrato a suscribir, como una fundación creada por Decreto 62/2004, de 20 de abril, que tiene como fin el fomento de la investigación clínica y la promoción de los avances científicos y sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

La disposición adicional única del citado Decreto establece que FUNDESALUD *“ajustará su actividad contractual a lo dispuesto en el Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio, que aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contrato de las Administraciones Públicas y demás normas dictadas en desarrollo de la misma que resulten de aplicación”*; referencia que debe entenderse realizada a la normativa contractual del sector público vigente en cada momento.

La participación de FUENSALUD en los ensayos clínicos se regula en el D 57/2010 de la forma siguiente:

- Como parte en la suscripción del contrato para la realización del ensayo clínico junto al promotor y la Gerencia del Área de Salud del Centro Sanitario correspondiente (artículo 4).
- Como impulsora de las relaciones entre el promotor, el investigador principal y el Servicio Extremeño de Salud para la suscripción de los contratos de realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura y, asumiendo la

gestión económica y administrativa de los fondos destinados a la realización de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios (artículo 5).

- Como encargada de la gestión material de los fondos económicos destinados a la realización del ensayo clínico de conformidad con la memoria económica incorporada al correspondiente contrato, correspondiendo al promotor poner a disposición de FUNDESALUD el importe destinado a la realización del ensayo clínico en los plazos y condiciones que se establezcan en el contrato suscrito (artículo 7.1).

En este sentido será también responsable de destinar el importe total del ensayo clínico a:

- a) Compensación para los investigadores.
- b) Otros costes directos para abono al centro sanitario (compensación por el uso de instalaciones y medios materiales facilitados por el área de salud y otros gastos directos).
- c) Gastos de gestión administrativas de FUNDESALUD, que deducirá de cada uno de los pagos que se efectúen por el promotor.

#### **6º.- La cuestión del sometimiento de los contratos para la realización de ensayos clínicos a la normativa contractual del sector público.**

Los presupuestos fácticos y consideraciones jurídicas del Informe 2/2011 JCCABA que sirvieron de fundamento para excluir a los contratos para la realización de ensayos clínicos, tal como ha quedado expuesto anteriormente, son idénticos a los que en la actualidad deben tenerse presente para abordar la misma cuestión.

Las normas aplicadas para resolver la cuestión planteada, contenidas en los artículos 2.1, 3 y 4.1 m) de la LCSP de 2007 son las mismas que las contenidas en la vigente LCSP en los artículos 2.1 –ámbito -objetivo-, 3 –ámbito subjetivo- y 11.4 – otros negocios y contratos excluidos-:

- *“Son contratos del sector público y, en consecuencia, están sometidos a la presente Ley en la forma y términos previstos en la misma, los contratos*

*onerosos, cualquiera que sea su naturaleza jurídica, que celebren las entidades enumeradas en el artículo 3” (ámbito objetivo).*

- Las entidades que se consideran que forman parte del sector público, en lo que respecta a la cuestión planteada, son las mismas en las respectivas leyes de contratos públicos indicadas (ámbito subjetivo).
- Están excluidos, en ambas leyes de contratos del sector público, “*los contratos por los que una entidad del sector público se obligue a entregar bienes o derechos o a 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*” (negocios y contratos excluidos).

Por tanto, la aplicación de las anteriores normas contractuales vigentes permite, siguiendo los mismos razonamientos expuesto en el Informe 2/2011 JCCABA, mantener su misma conclusión de que “*para que un contrato este sometido a esta Ley es indispensable que sea oneroso y que, además, lo formalice uno de los entes, organismos o entidades enumerados en el artículo 3 de la Ley...*

*Dado que en los ensayos clínicos el promotor, que es quien financia el ensayo y realiza el encargo de una prestación a las otras partes, es, en la mayoría de los casos, un laboratorio fabricante de medicamentos y, por tanto, no está sometido al ámbito de aplicación subjetivo de la LCSP, parece evidente que el contrato que se formaliza para llevar a cabo el ensayo clínico no está sometido a la Ley de Contratos.*

*Además, esta conclusión se ve reforzada por la existencia de una causa de exclusión para los casos en que la parte que ha de prestar el servicio es una de las entidades enumeradas en el artículo 3 de la Ley.*

*Así, en el caso de que el centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico sea un ente, organismos o entidad incluido en el artículo 3 de la LCSP y, por tanto, con motivo del ensayo preste al promotor los servicios propios del ensayo clínico de que se trate, estaríamos ante un supuesto de exclusión del ámbito de aplicación de la LCSP que se fundamenta en el artículo 4.1 m) de la Ley... (actual artículo 11.4 de la LCSP)*

*Por tanto en virtud de esta causa de exclusión se puede afirmar que la actividad que llevan a cabo los centros médicos y los investigadores en los ensayos clínicos, como actividad de prestación de servicios, está excluida del ámbito de aplicación objetivo de la Ley de Contratos”*

**7º.- La segunda cuestión planteada respecto al sometimiento de las tareas de gestión que lleva a cabo FUNDESALUD en los contratos de ensayos clínicos a la LCSP.**

En cuanto a esta cuestión, teniendo en cuenta que los presupuestos fácticos y jurídicos son idénticos a los analizados en el Informe 2/2011 JCCABA, resulta incuestionable, como ya se ha abordado en la consideración jurídica quinta de este informe, que corresponde a FUNDESALUD, como en el caso de la Fundación Mateu Orfila de Investigación en Salud de las Islas Baleares, a estos efectos, una función de intermediación entre el promotor del ensayo clínico y el centro en el que se lleva a cabo el ensayo, en cumplimiento de los fines y actividades atribuidos legalmente, como impulsora de las relaciones entre el Promotor, el investigador principal y el Servicio Extremeño de Salud para la suscripción de los correspondientes contratos de ensayos clínicos, y sin perjuicio de las tareas que realice de gestión económica y administrativa de los fondos destinados a la realización de los ensayos clínicos.

Actividad o prestación de servicio que, como se ha indicado con anterioridad, esta excepcionada del sometimiento a la LCSP, en aplicación del ya mencionado artículo 11.4 del mismo cuerpo legal.

Por cuanto precede, la contestación a las cuestiones planteadas en la consulta formulada por la Secretaria General de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, no puede ser distinta a la ofrecida por la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de las Islas Baleares en su informe 2/2011, de 28 de julio, que ha sido tomado como antecedente consultivo previo tal como se proponía en la propia consulta.

### **III. CONCLUSIÓN.**

Los contratos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios que se realizan en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Extremadura, así como las tareas de gestión que, en este sentido, desarrolla FUNDESALUD están excluidos del ámbito de aplicación de la LCSP.

