

Dictamen n^o: **391/11**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **13.07.11**

DICTAMEN de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, emitido por unanimidad, en su sesión de 13 de julio de 2011, sobre consulta formulada por el Consejero de Sanidad, al amparo del artículo 13.1.f) 1º de su Ley Reguladora, 6/2007, de 21 de diciembre en el asunto promovido por P.M.B.H., F.J.B.H., M.M.B.H., S.B.H., A.B.H., P.B.H. y D.B.H. en adelante “*los reclamantes*”, sobre responsabilidad patrimonial de la Comunidad de Madrid por la no administración de un fármaco como medicamento compasivo a su padre M.B.S.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por el Consejero de Sanidad, mediante oficio de 24 de mayo de 2011, con registro de entrada el día 2 de junio siguiente, se formula preceptiva consulta a este Consejo Consultivo por trámite ordinario, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, a la Sección III, presidida por el Excmo. Sr. D. Javier María Casas Estévez, que firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberado y aprobado, por unanimidad, en Comisión Permanente de este Consejo Consultivo en su sesión de 13 de julio de 2011.

El escrito solicitando el dictamen preceptivo fue acompañado de documentación que, en formato cd, se consideró suficiente.

SEGUNDO.- Del expediente remitido, interesa destacar los siguientes hechos que resultan relevantes para la emisión del dictamen solicitado:

Los reclamantes presentaron un escrito el 28 de junio de 2006 en el Registro de la Consejería de Sanidad solicitando la responsabilidad patrimonial por la asistencia prestada a su padre, ya fallecido.

En concreto señalan que el 27 de abril de 2005 su padre, de 75 años de edad, fue ingresado en el Hospital 12 de Octubre siendo diagnosticado de Adenocarcinoma gástrico.

En el informe de alta de 17 de mayo de 2005 se recoge la imposibilidad de tratamiento quirúrgico por el avanzado estado del tumor siendo irresecable (folio 17).

El 2 de junio fue sometido a una laparotomía exploradora que dio lugar al diagnóstico de adenocarcinoma gástrico metastásico sobre anastomosis gastroentérica y como diagnóstico secundario el de anemia macrocítica normocrómica (folio 18).

Al tener la familia conocimiento por diversos medios de comunicación de una nueva terapia que había mejorado algún supuesto de cáncer de hígado (folios 19 a 27), contactó con los médicos responsables de dichos ensayos, los cuales les indicaron la posibilidad de que su padre fuera sometido al nuevo ensayo clínico que tenían previsto iniciar.

Según los reclamantes, a la espera de que se iniciara dicho ensayo, era posible que solicitaran la aplicación de dicho tratamiento a su padre como medicamento de uso compasivo.

Puestos en contacto con el Doctor A.S., Jefe de Sección de Cirugía General "A", que estaba tratando a su padre, se mostró, según los reclamantes, partidario de dicha solicitud.

Obra en el expediente (folio 28) un informe de 30 de junio de 2005 de dicho Doctor y del Dr. F. en el que literalmente se señala que *"El citado paciente de 76 años de edad, fue intervenido el pasado mes de un cáncer gástrico irresecable y que invadía ambos lóbulos hepáticos, con múltiples*

adenopatías regionales. Ante la imposibilidad de resecaar dicho tumor, el paciente es dado de alta y se le está transfundiendo debido a la anemia que el paciente sufre.

Ante lo desesperado del caso, la familia del paciente y él mismo, nos solicita la administración de este medicamento (Neupogen)".

Se acompaña a la reclamación un escrito de 4 de julio de 2005 del Subdirector Médico Área Quirúrgica al Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital 12 de Octubre para que curse la solicitud de uso compasivo del citado medicamento al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Relatan los reclamantes que se les comunicó que dicha solicitud había sido denegada ya que no existían evidencias de que dicho medicamento fuera efectivo en tumores gástricos. Se les entregó un informe del Centro de Información de Medicamentos (folio 30) del Servicio de Farmacia del Hospital en el que se hacía constar que no había datos en la literatura médica sobre la utilización de dicho medicamento en pacientes con patologías distintas al hepatocarcinoma.

Tras diversas gestiones, según los reclamantes, se les manifestó que el Hospital no iba a cursar la solicitud.

Puestos en contacto con los médicos responsables de los ensayos clínicos se les indicó por éstos que el Ministerio había limitado el ensayo a pacientes con hepatocarcinoma.

Por ello decidieron acudir a la sanidad privada bajo la supervisión de los citados médicos iniciando el tratamiento el 11 de agosto de 2005.

El padre de los reclamantes finalizó un primer ciclo el 14 de octubre de 2005, si bien empeoró el 22 de octubre debido a una infección pulmonar, falleciendo el 27 de octubre de 2005.

Por todo ello concluyen que se les ocasionó una pérdida de oportunidad en el tratamiento de su padre así como daños morales a ellos y a su padre, lo cual, unido a los costes que supuso el tratamiento en la medicina privada hace que reclamen una indemnización de 60.000 euros.

Con fecha 16 de octubre de 2006 emite informe el Subdirector Médico del Área Quirúrgica del Hospital 12 de Octubre señalando que *"En el caso de este paciente se siguieron todos los trámites establecidos en el Hospital, ello a pesar de tratarse de una petición del enfermo y su familia (Doc.1), y no de una petición justificada del facultativo con el correspondiente informe como se prevé en el artº 28 del R.D. 223/2004. Se consideró razonable atender la petición internamente, dada la situación del paciente expuesta por el Dr. S., Jefe de Sección de Cirugía General y tras la lectura de la información escrita (Doc.2) facilitada por el paciente y su familia, que ya se conocía en este Hospital.*

Así pues, se solicitó, como es habitual, en fecha 4 de julio de 2005 Informe del Servicio de Farmacia del Hospital (Doc.3) (Centro de Información de Medicamentos), acompañando a dicha solicitud Informe Clínico de Alta (Doc. A), Consentimiento Informado del paciente (Doc. 5) y solicitud de tramitación (Doc.6) para el supuesto de que el Informe acreditara datos de evidencia clínica que aconsejaran el uso del medicamento propuesto.

Paralelamente, se consultó por teléfono también con el Servicio de Oncología Médica, quienes indicaron que no tenían ningún paciente con la misma patología, al que hubieran aplicado el tratamiento médico por uso compasivo con NEUPOGEN (filgrastim (G-CSF)).

El Informe del Servicio de Farmacia de fecha 11 de julio de 2005 (Doc.7) ponía de manifiesto la inexistencia de antecedentes que justificaran el uso compasivo del medicamento propuesto para la patología del paciente. Por ello, se acordó denegar la conformidad de la Dirección,

conformidad necesaria para utilizar un medicamento bajo las condiciones de uso compasivo, y por tanto no se efectuó tramitación alguna a la Agencia Española del Medicamento.

La decisión de la Dirección fue comunicada en fecha 12 de julio de 2005 (Doc.8) tanto al Dr. S. como al propio paciente y sus familiares, a los que se ofertó la posibilidad de que acudieran a otro Hospital bien para solicitar una segunda opinión, bien para que el paciente fuera incluido en su caso, en algún ensayo clínico que estuviera autorizado por la Agencia del Medicamento. La Dirección del Hospital posteriormente, obtuvo información de la Agencia del Medicamento de la inexistencia de Ensayo Clínico alguno; y con respecto a la Canalización del paciente al Hospital Clínico (Doc.9) (inicialmente solicitada por la familia del paciente), no se llegó a tramitar porque los familiares del paciente no quisieron.

Como información de interés, también en fecha 5 de julio de 2006, fue denegada a otro paciente, la autorización de la Dirección para la tramitación a la Agencia del Medicamento de la utilización por uso compasivo de filgastrim (G-CSF), por las mismas razones”.

TERCERO.- Por los hechos expuestos en los antecedentes se ha instruido el pertinente expediente de responsabilidad patrimonial de conformidad con los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJ-PAC) y con el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial (RPRP).

CUARTO.- Al expediente no se ha incorporado informe de la Inspección Médica por cuanto, solicitado éste con fecha 11 de julio de 2006 por el Servicio de Normativa y Régimen Jurídico, la Subdirección General de Inspección Sanitaria remite oficio de 17 de octubre de 2006 en

el que señala que " ...tras su estudio y análisis, entendemos que no se justifica la intervención de la Inspección Sanitaria en emitir un informe sobre los hechos reclamados, pues la contestación del Centro de Información de Medicamentos en respuesta a la solicitud de informe del medicamento "Neupogen" para uso compasivo, aportado por los reclamantes como documentos 12 y 11, respectivamente, es suficientemente clarificadora. Por tanto consideramos que no procede en este caso llevar a cabo ninguna actuación por nuestra parte".

En cumplimiento del procedimiento legalmente establecido, fue conferido trámite de audiencia con fecha 2 de octubre de 2009, presentándose alegaciones el 18 de noviembre de 2009 en las que los reclamantes se ratifican en su petición.

El 24 de marzo de 2011, la Secretaria General del Servicio Madrileño de Salud (por delegación de firma de la Viceconsejera de Asistencia Sanitaria en virtud de Resolución 26/2010, de 28 de julio) elevó propuesta de resolución desestimatoria que fue informada favorablemente por el Servicio Jurídico en la Consejería de Sanidad el 17 de mayo de 2011.

CONSIDERACIONES EN DERECHO

PRIMERA.- El Consejo Consultivo emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 13.1.f) 1º de su Ley Reguladora, 6/2007, de 21 de diciembre (LRCC), y a solicitud de un órgano legitimado para ello, según el artículo 14.1 LRCC.

SEGUNDA.- Los reclamantes están legitimados activamente para reclamar los daños morales que pueden haber sufrido como consecuencia de la muerte de su padre pero no los daños morales que éste hubiera podido

padecer, ya que éstos son daños personalísimos que se extinguen con el fallecimiento de la persona que los padece.

Señala la Sentencia del Tribunal Supremo de 16 de julio de 2004 (Recurso 7.002/2000) " *No se solicita por quienes ejercen esta acción que se repare el perjuicio que derivó para ellos del fallecimiento del ser querido sino que lo que se pretende que se repare es el pretium doloris que aquél experimentó durante el tiempo que transcurrió entre que se le diagnosticó la enfermedad y su muerte.*

No es posible aceptar esa pretensión y ello porque fallecida una persona se extingue su personalidad jurídica, y, por tanto, no puede nacer en su favor una pretensión al resarcimiento del daño, es decir, de ningún daño material por su muerte o moral por los padecimientos experimentados como consecuencia de sufrir la enfermedad que le fue transmitida. Esta acción personalísima la hubiera podido ejercer en vida quien padeció ese daño moral, e, incluso, si hubiera fallecido una vez iniciada la acción y se hubiera acreditado el daño y se hubiera dispuesto una indemnización, los beneficiarios de ella in iure propio, que no como herencia puesto que la indemnización no habría alcanzado a integrarse en el caudal hereditario, y, aun si así fuese, quienes tuvieran derecho a ella lo tendrían por el título de convivencia y afectividad más que por el de herederos propiamente dicho.

El daño moral que por la muerte de su hijo y hermanos pudieron reclamar los recurrentes ya les fue reconocido por la Sentencia en su momento".

Por ello, debe limitarse la legitimación de los reclamantes a los daños morales que han padecido por el fallecimiento de su padre.

En cuanto al parentesco con el paciente fallecido lo acreditan presentando certificado de defunción del Registro Civil de Madrid y fotocopias del Libro de Familia.

Se cumple, igualmente, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid titular del servicio a cuyo funcionamiento se vincula el daño al formar parte el Hospital 12 de octubre de la red de hospitales públicos de la Comunidad de Madrid.

TERCERA.- El procedimiento se ha instruido cumpliendo los trámites preceptivos previstos en la legislación aplicable.

Igualmente consta en el expediente un informe del Servicio Jurídico en la Consejería de Sanidad evacuado al amparo del artículo 4.3 de la Ley 3/1999, de 30 de marzo, de Ordenación de los Servicios Jurídicos de la Comunidad de Madrid no constando el Informe de la Inspección Sanitaria por las razones anteriormente expuestas.

Por lo que al plazo para el ejercicio de la acción de responsabilidad se refiere, el derecho a reclamar prescribe al año desde la producción del hecho o acto que motive la indemnización o manifestarse su efecto lesivo. Tratándose de daños físicos o psicológicos el plazo comienza a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas (artículo 142.5 de la LRJ-PAC). La presente reclamación se interpone el 28 de junio de 2006 falleciendo el padre de los reclamantes el día 27 de octubre de 2005 por lo que ha de concluirse que esta interpuesta en plazo.

CUARTA.- La responsabilidad patrimonial de la Administración se encuentra regulada en el artículo 106.2 de la Constitución, en el Título X, Capítulo Primero y en la Disposición Adicional 12^a de la LRJ-PAC y en el RPRP. Como señala la doctrina del Tribunal Supremo, que plantea el estado de la cuestión en responsabilidad patrimonial de la Administración en materia de asistencia sanitaria -sentencias de 26 de junio (recurso 6/4429/04), 29 de abril (recurso 6/4791/06) y 15 de enero (recurso 6/8803/03) de 2008- esta responsabilidad consiste en el derecho de los particulares a ser indemnizados por el Estado de toda lesión que sufran en sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que sea

consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, y el daño sea efectivo, evaluable económicamente e individualizado.

Para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración son precisos los siguientes requisitos: a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas. b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal –es indiferente la calificación– de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal. c) Ausencia de fuerza mayor. d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

La responsabilidad de la Administración es objetiva o de resultado, de manera que lo relevante no es el proceder antijurídico de la Administración, sino la antijuridicidad del resultado o lesión aunque es imprescindible que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido.

De acuerdo con las reglas de la carga de la prueba que en materia de responsabilidad patrimonial, salvo circunstancias concretas que no vienen al caso, recae sobre quienes la reclaman (Sentencias del Tribunal Supremo de 25 de julio de 2003 –recurso 1267/1999–, 30 de septiembre de 2003 –recurso 732/1999– y 11 de noviembre de 2004 –recurso 4067/2000–, entre otras).

Por lo que se refiere a las características del daño causado, este ha de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado, siendo solo indemnizables las lesiones producidas provenientes de daños que no haya el deber jurídico de soportar de acuerdo con la ley. La antijuridicidad del daño viene exigiéndose por la jurisprudencia del Tribunal Supremo (sentencias de

30 de octubre de 2003, recurso 6/1993/99, y de 22 de abril de 1994, recurso 6/3197/91, que citan las demás).

QUINTA.- La presente reclamación se basa en que la negativa del Hospital 12 de Octubre a proponer el uso compasivo del medicamento "Neupogen" en el padre de los reclamantes ocasionó a éste y a los reclamantes una serie de daños físicos y morales.

Como hemos indicado los reclamantes carecen de legitimación para reclamar por los daños físicos y morales padecidos por su padre por lo que sólo se analizará la posibilidad de que los mismos tengan derecho a una indemnización de la Administración por los daños morales que les supuso el fallecimiento de su padre.

El llamado uso compasivo de un medicamento ha sido recogido por la legislación farmacéutica. La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, vigente en el momento de producirse los hechos que dan lugar a la reclamación, establecía en su artículo 38 que *"1. Los medicamentos en investigación deberán ser calificados como productos en fase de investigación clínica en los casos que reglamentariamente se determinen.*

2. La calificación sólo se otorgará cuando se hayan realizado las pruebas preclínicas necesarias para establecer el perfil farmacológico y toxicológico del producto que garantice su aptitud para la investigación clínica.

3. Una vez haya recaído sobre un producto la calificación anterior podrán realizarse con él y con referencia a las indicaciones mencionadas en aquella, los ensayos clínicos que se soliciten si se ajustan a lo establecido en el Título Tercero de esta Ley.

4. Una especialidad farmacéutica no podrá ser objeto de investigación en personas, excepto en el marco de un ensayo clínico cuando se cumpla lo

previsto en el Título Tercero de esta Ley, cuando se trate de demostrar indicaciones terapéuticas distintas de las autorizadas, nuevas dosificaciones o, en general, condiciones diferentes para las que sea autorizada.

5. Excepcionalmente, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá conceder autorización, con las condiciones que en ella se expresen, para la prescripción y la aplicación de «productos en fase de investigación clínica» a pacientes no incluidos en un ensayo clínico, cuando el médico, bajo su exclusiva responsabilidad y con el consentimiento expreso del paciente, considere indispensable tratarles con ellos y justifique ante la autoridad sanitaria los motivos por los que decide tal tratamiento”.

De igual forma, el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, disponía en su artículo 23.1 que el uso compasivo de un medicamento es “*la utilización, en pacientes aislados y al margen de un ensayo clínico, de productos en fase de investigación clínica, o también la utilización de especialidades farmacéuticas para indicaciones o condiciones de uso distintas de las autorizadas, cuando el médico, bajo su exclusiva responsabilidad, considera indispensable su utilización*”.

Para utilizar un medicamento bajo las condiciones de uso compasivo, entre otros requisitos, era necesario un informe clínico en el que el médico justificase la necesidad de dicho tratamiento, la conformidad del Director del Centro donde se vaya a aplicar el tratamiento y la autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para cada caso concreto (artículo 24 del Real Decreto citado).

Asimismo, el médico responsable comunicaría a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios los resultados del tratamiento, así como los acontecimientos adversos que puedan ser debidos al mismo.

Si aplicamos estos requisitos al presente caso podemos comprobar que el médico responsable del paciente consideraba indispensable el tratamiento

con dicho fármaco ya que, de la lectura de su escrito (folio 28), se puede comprobar que, no solo no justifica la necesidad de este tratamiento sino que señala que solicita la administración del medicamento por lo desesperado del caso y a petición del paciente y su familia.

Debe recordarse que el Dictamen nº 661 del Consejo de Estado, de 28 de mayo de 2009, sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales establece que el acceso a los medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas ha de tener un carácter excepcional, por disponerlo así el artículo 24.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos (que derogó la citada Ley 25/1990) y el derecho comunitario, siendo necesaria la intervención de un facultativo que asuma la decisión y la responsabilidad de prescribir el fármaco fuera de las indicaciones y condiciones autorizadas

En segundo lugar no hubo autorización del centro hospitalario sin que esa decisión pueda calificarse de arbitraria ya que estaba apoyada en el criterio del Servicio de Farmacia que indicó que no existía ningún precedente en la literatura médica que pudiese sugerir que la administración de dicho medicamento en un tumor gástrico pudiese tener un efecto beneficioso para el paciente.

Debe recordarse en este punto que el Tribunal Supremo, en Sentencia de 17 de julio de 2007 (Recurso 557/2006), ha señalado que *"la sanidad pública viene obligada a prestar aquella asistencia sanitaria sobre la que exista suficiente evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínicas o esté suficientemente probada su contribución eficaz a la prevención, tratamiento o curación de las enfermedades, conservación o mejora de esperanza de vida, autovalimiento y eliminación del dolor y el sufrimiento. Y, por el contrario, dicha obligación no puede ser apreciada cuando se trate de prestaciones en las que no concurren las indicadas circunstancias"*.

No puede hablarse, como parecen pretender los reclamantes, de la existencia de un derecho a los tratamientos compasivos. El Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre Ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud establecía que no se admitirían aquellos tratamientos sobre los que: a) No existiera suficiente evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínicas o que hayan quedado manifiestamente superadas por otras disponibles, b) No estuviera suficientemente probada su contribución eficaz a la prevención, tratamiento o curación de las enfermedades, conservación o mejora de la esperanza de vida, autovalimiento y eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento (artículo 3.2).

El actualmente vigente Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, establece que los medicamentos comprendidos en el Sistema Nacional de Salud han de estar autorizados, utilizándose conforme lo establecido en su ficha autorizada (artículo 5.2).

En definitiva, consta acreditado que la Administración actuó correctamente al denegar la aplicación del citado medicamento mediante su uso compasivo ya que no se justificaba por el facultativo su carácter indispensable y la dirección del Hospital no lo autorizó al no existir ninguna referencia en la literatura médica sobre su posible utilización en tumores gástricos.

Comprendiendo la angustia de pacientes y familiares en situaciones como la presente no debe olvidarse que la utilización de fármacos como medicamentos compasivos en cuanto excepción a la regla general de no utilización de medicamentos no aprobados o con fines distintos de aquellos para los que han sido aprobados requiere que con ello existe alguna probabilidad fundada de obtener un beneficio para el paciente y al mismo lograr avances en la investigación.

En este caso no existía ningún indicio que pudiese avalar, ya sea mediante su curación o aliviando su sufrimiento, que la aplicación del citado medicamento fuese a beneficiar al paciente y el propio médico responsable del tratamiento no asumió ninguna responsabilidad en la decisión de su aplicación limitándose a señalar que lo solicitaba a petición de los familiares.

Todo ello conduce a que se cumplió escrupulosamente la normativa vigente en la materia y sin que se pueda mantener que haya existido un daño antijurídico causado por la Administración.

Por todo lo expuesto el Consejo Consultivo formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración al no concurrir los requisitos legales.

A la vista de todo lo expuesto, el Órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el plazo de quince días, a este Consejo de conformidad con lo establecido en el artículo 3.7 del Decreto 26/2008, de 10 de abril, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid.

Madrid, 13 de julio de 2011