



Roj: STSJ GAL 5866/2016 - ECLI:ES:TSJGAL:2016:5866
Id Cendoj: 15030330012016100470

Órgano: Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso

Sede: Coruña (A)

Sección: 1

Nº de Recurso: 148/2015

Nº de Resolución: 491/2016

Procedimiento: PROCEDIMIENTO ORDINARIO

Ponente: BENIGNO LOPEZ GONZALEZ

Tipo de Resolución: Sentencia

T.S.X.GALICIA CON/AD SEC.1

A CORUÑA

SENTENCIA : 00491/2016

PONENTE: D. BENIGNO LOPEZ GONZALEZ

RECURSO NUMERO: PROCEDIMIENTO ORDINARIO 148/2015

RECURRENTE: Camilo

ADMINISTRACION DEMANDADA: CONSELLERIA DE SANIDADE

EN NOMBRE DEL REY

La Sección 001 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia ha pronunciado la

SENTENCIA

Ilmos./as. Sres./as.

D. BENIGNO LOPEZ GONZALEZ.- Pte.

D. JULIO CESAR DIAZ CASALES

D. JOSE RAMON CHAVES GARCIA

A CORUÑA, a veinte de julio de dos mil dieciséis.

En el recurso contencioso-administrativo que, con el número **148/2015**, pende de resolución ante esta Sala, interpuesto por D. Camilo , representado por la Procuradora DÑA. INMACULADA GRAIÑO ORDOÑEZ, dirigido por la letrada DÑA. MARIA BEGOÑA PERNAS ROMANI, contra la Resoluciones de 4 de julio y 23 de octubre 2014 dictadas en el expediente sancionador NUM000 . Es parte la Administración demandada la CONSELLERIA DE SANIDADE, representada y dirigida por el LETRADO DE LA XUNTA DE GALICIA.

Es ponente el Ilmo. Sr. D. BENIGNO LOPEZ GONZALEZ.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO . - Admitido a trámite el presente recurso contencioso-administrativo, se practicaron las diligencias oportunas y, recibido el expediente, se dio traslado del mismo a la parte recurrente para deducir la oportuna demanda, lo que se hizo a medio de escrito en el que, en el que en síntesis, tras exponer los hechos y fundamentos de Derecho que se estimaron pertinentes, se acabó suplicando que se dictase sentencia por la que se declarase la nulidad de las Resoluciones de 4 de julio y 23 de octubre de 2014 de la Consellería de Sanidade, dictadas en el expediente sancionador NUM000 ; con expresa imposición de costas.

SEGUNDO .- Conferido traslado a la parte demandada, se solicitó la desestimación del recurso, de conformidad con los hechos y fundamentos de Derecho consignados en la contestación de la demanda.

TERCERO . - Habiéndose recibido el asunto a prueba y practicada ésta según obra en autos y declarado concluso el debate escrito, quedaron las actuaciones sobre la mesa para resolver.

CUARTO . - En la sustanciación del recurso se han observado las prescripciones legales, siendo la cuantía del mismo la de 120.000 euros.

FUNDAMENTOS JURÍDICOS

PRIMERO . - Don Camilo interpone recurso contencioso administrativo contra resoluciones de la Consellería de Sanidade de la Xunta de Galicia, de fechas 4 de julio y 23 de octubre de 2014, por las que, respectivamente, se le impone al demandante, como autor de una infracción muy grave prevista en el artículo 101.2.c).6ª y 102.1.c) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, una sanción pecuniaria por importe de 120.000 euros (grado mínimo); y se deniega la solicitud de suspensión de la ejecutividad de la anterior resolución.

Al Dr. Don Camilo, Catedrático de Fisiología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Santiago de Compostela y especialista en Endocrinología, Metabolismo y Nutrición se le imputan, como probados, los siguientes hechos:

"En la actividad llevada a cabo en el Centro Psicomotriz Asociación para el Proyecto Foltra, sito en Travesía de Montouto, 24-V, Cacheiras (Teo), fue el responsable de la instauración de tratamientos farmacológicos (en monoterapia y en terapia combinada) con hormona de crecimiento (GH) y melatonina en indicaciones clínicas no autorizadas en ficha técnica, de forma generalizada y no excepcional, y de publicar en distintos medios científicos los estudios realizados con pacientes del Centro Foltra sometidos dichos tratamientos, de diseño similar a proyectos de ensayo clínico a los que el CEIC denegó la autorización; sin ajustarse a los requisitos legales exigibles para los ensayos clínicos con medicamentos, de acuerdo con los dictámenes del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Galicia de 29 de enero de 2013 y de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) de 17 de mayo de 2012".

El artículo 101.2.c).6ª de la citada Ley 29/2006, de 26 de julio, tipifica como infracción muy grave: *"Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa"*, conducta que resulta sancionable, al tenor de lo establecido en el artículo 102, con multa comprendida entre 90.001 y 1.000.000 de euros.

SEGUNDO . - Las alegaciones de la parte actora relativas a la caducidad, judicialmente declarada, respecto del primer expediente administrativo (NUM001) incoado por estos mismos hechos, resultan absolutamente irrelevantes a los efectos que nos ocupan, toda vez que tal decisión no impide a la Administración la incoación de otro nuevo, siempre y cuando no entre en juego el instituto de la prescripción de las infracciones investigadas, sin que hubiere debido aguardar, para esta segunda incoación (NUM000), a que concluyera el proceso judicial que, a la postre, declaró la caducidad del anterior. Irrelevante es, también, que la instrucción, en ambos expedientes, recayese sobre la misma persona así como que en esta nueva y segunda investigación se tuvieren en cuenta circunstancias y datos obtenidos en la precedente, que condujeran a idéntica conclusión, a través de la propuesta de resolución formulada, puesto que no se declaró la inexistencia de los hechos investigados sino que la caducidad obedeció a meros vicios formales de procedimiento por ampliación indebida de plazos a lo largo de su tramitación.

Ninguna indefensión se le ha generado al actor que ha podido, tanto en la previa vía administrativa como en esta fase jurisdiccional, esgrimir todo tipo de argumentos en defensa de sus intereses al ser perfecto conocedor de los hechos que se le imputaban y valerse de los medios de prueba a su alcance. Tampoco es susceptible de producir el pretendido efecto anulador que persigue el demandante la circunstancia de que la recusación formulada contra la Instructora del expediente hubiese sido rechazada, ni que la presentación de una querrela criminal contra la misma debiera haber generado la suspensión de la tramitación del expediente, pues ello equivaldría a dejar en manos del expedientado el curso del procedimiento.

Por último, poniendo fin a las alegaciones de carácter formal que se contienen en el escrito de demanda, aun cuando el expediente administrativo en su tramitación presenta numerosas irregularidades, susceptibles, de utilizarse un especial rigor, de determinar la caducidad también de este segundo expediente, ha de resaltarse que esta Sala opta por no acoger dicha caducidad y entrar en el examen de la cuestión de fondo que se nos plantea.

TERCERO . - Pues bien entre las numerosas irregularidades a que antes aludíamos, cabe destacar, por su relevancia de cara a la decisión final de este Tribunal, la relativa a que no se concreta en el relato de hechos probados de la resolución administrativa sancionadora la descripción exhaustiva de las conductas que se dicen realizadas por el recurrente; no se determinan las fechas en que se afirman producidos tales hechos; se

considera al actor responsable de la instauración de *tratamientos farmacológicos*, en monoterapia y en terapia combinada, con hormona de crecimiento (GH) y melatonina en indicaciones clínicas no autorizadas en ficha técnica; se desconoce sobre qué pacientes se instauraron dichos tratamientos, así como las consecuencias derivadas de esa instauración.

Se declara probada, también, la publicación por parte del actor, en distintos medios científicos, sin especificar cuáles, los estudios realizados con pacientes del Centro Foltra sometidos a dichos tratamientos.

Es importante destacar que tales conductas son hechas encajar por la Administración sanitaria demandada en el marco tipificador del artículo 101.2.c).6ª de la Ley 29/2006, de 26 de julio, que contempla como infracción muy grave: "*Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa*".

Es evidente que tal tipificación solo puede encontrar forzado amparo si equiparamos los conceptos de "tratamiento farmacológico" y de "ensayo clínico". Y esa forzada equiparación la lleva a cabo la resolución impugnada en su apartado de hechos probados, quizás con la finalidad de buscar encaje normativo sancionador a una concreta conducta. Dicen los hechos probados, después de emplear constantemente el concepto de tratamiento farmacológico, que dichos tratamientos son de "diseño similar" (?) a proyectos de ensayo clínico, sin llegar a especificar de qué ensayos se trata; y con tan escaso bagaje tipifica la conducta en el citado precepto y la sanciona al tenor de lo establecido en el artículo 102.

CUARTO.- Concluyentes resultan en este sentido los dictámenes elaborados por Don Nicanor, Doctor en Derecho y exPresidente de la Asociación de Juristas de la Salud y, conjuntamente, por Don Santiago, Profesor de la Escuela Nacional de Sanidad, Académico correspondiente de la Real Academia de Medicina y exDirector de la Unidad de Bioética y Derecho Sanitario de la Comunidad de Madrid y de los Servicios Jurídicos del extinguido Instituto Nacional de la Salud, y Don Carlos María, Doctor en Medicina Legal y Director de la firma Derecho Sanitario Asesores.

Transcribimos literalmente, a continuación, dichos dictámenes por la trascendencia y relevancia de su contenido:

Afirma el Dr. Nicanor (folios 4255 a 4279 del expediente):

" Objeto y planteamiento del dictamen.

La Fundación Foltra ha solicitado a don Nicanor, doctor en Derecho y expresidente de la Asociación de Juristas de la Salud, la realización de un dictamen sobre la calificación jurídica que corresponde atribuir a la actividad asistencial realizada por el Dr. Camilo en el Centro Sanitario de la Asociación para el Proyecto Foltra en diversos pacientes con daño neurológico cerebral y periférico, consistente en el uso terapéutico de la hormona del crecimiento.

Es objeto del dictamen determinar si las prácticas clínicas realizadas por el Dr. Camilo en el referido Centro Sanitario en diversos pacientes con daño neurológico cerebral y periférico, consistente en la prescripción y administración de la hormona del crecimiento, se sitúa o no en el marco jurídico establecido en los artículos 13 a 16 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, referidos al uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas.

Habiendo aceptado el referido encargo, don Nicanor, con base en la documentación aportada por la Fundación Foltra, emite el presente

DICTAMEN

I. Régimen jurídico del uso de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas.

El artículo 24, apartado 3, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios, contempla la utilización de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas, disponiendo que en cualquier caso tendrá carácter excepcional, y remitiendo al reglamento su regulación. Tal regulación viene establecida actualmente por los artículos 13 a 16 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

El preámbulo del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, explica que el citado artículo 24, apartado 3, tiene su origen en el hecho de que existen algunas circunstancias en las que los datos clínicos que avalan un determinado uso terapéutico para un medicamento ya autorizado, no se encuentran recogidos en la ficha técnica del medicamento. Ello puede ser especialmente relevante en áreas terapéuticas en las que la actividad investigadora es muy intensa y el ritmo de evolución del conocimiento científico puede preceder a los trámites

necesarios para incorporar dichos cambios en la ficha técnica del medicamento. También existen condiciones de uso establecidas en la práctica clínica, pero no contempladas en la autorización del medicamento, a menudo por ausencia de interés comercial para la realización de los estudios necesarios para obtener la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El artículo 13 del referido reglamento dispone que "La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo

terapéutico asistencial del centro sanitario. El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre."

Hasta la entrada en vigor del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, el uso en condiciones diferentes de las autorizadas en el ámbito hospitalario, estaba sujeto al régimen establecido para el uso compasivo de medicamentos en investigación (Real Decreto 561/1993 y Real Decreto 223/2004). Una de las novedades que introduce el Real Decreto 1015/2009, es que saca del ámbito del "uso compasivo" el uso de medicamentos fuera de las condiciones en las que fueron autorizadas. Reitera la excepcionalidad del uso de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas en su ficha técnica y lo enmarca dentro de la práctica clínica estableciendo para ello unos procedimientos diferenciados de los que rigen para el uso compasivo. Se dispone que la utilización de los medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica se limitará a situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. En consecuencia, frente al carácter límite en el que se debe encontrar a un paciente para ser objeto del "uso compasivo", en el caso del uso fuera de ficha técnica es suficiente que se trate de un paciente respecto del que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas, sin que sea necesario que se encuentre en situación terminal o grave.

Analizando críticamente el nuevo régimen jurídico del uso de medicamentos fuera de ficha técnica, ha de hacerse notar que el nuevo régimen permite utilizar medicamentos para indicaciones distintas a las autorizadas diferenciado tal uso de los conceptos de "medicamento en investigación" y del "uso compasivo", ello a pesar de que el artículo 8 k) de la Ley 29/2006, de 26 de

julio, integra en la definición de "medicamento en investigación" a los medicamentos que se utilicen para tratar una indicación no autorizada. Esta doble visión o tratamiento normativo del uso de un medicamento fuera de ficha técnica, permite colegir que tal uso, sin perjuicio de tener una finalidad exclusiva o predominante terapéutica, puede aparejar también una investigación sobre su uso, si bien, quedando bien claro que el uso de un medicamento fuera de ficha técnica tiene, conforme al marco o régimen establecido por el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, una finalidad exclusiva o predominantemente clínica, y no la de realizar una investigación para determinar otras posibles indicaciones del medicamento a efectos de incorporarla a la ficha técnica. Y, en efecto, ha de admitirse que el uso de un medicamento fuera de ficha técnica con el único objeto o finalidad de aportar un previsible beneficio terapéutico al paciente, por lo que se entronca en un tratamiento clínico y no en una investigación, no impide por ello, sino más bien todo lo contrario, que paralelamente se estudien, se observen, se investiguen, los efectos clínicos y terapéuticos de la administración del medicamento en el paciente, y que los resultados favorables o adversos de su administración se den a conocer a la comunidad científica a través de su publicación en revistas u otros medios de difusión adecuados. Y es que parece indiscutible que el uso de un medicamento fuera de ficha técnica constituye una fuente de información valiosa que ha de darse a conocer a la comunidad científica. Importa destacar que el hecho de que existan esas publicaciones, que bien pueden denominarse como "estudios observacionales", no comporta, ni mucho menos, que se esté realizando o se haya realizado una investigación propia de un ensayo clínico, igual que el uso compasivo de medicamentos en investigación tampoco es un ensayo clínico.

En consecuencia, una interpretación armónica de la Ley y del reglamento de desarrollo permite, desde la óptica jurídica, relativizar el criterio de "investigación", es decir, restar importancia al hecho de que del uso de un medicamento fuera de ficha técnica se pueda (y se deba) derivar un cierto grado o nivel de "investigación", "estudio observacional" o como quiera denominarse, sobre ese uso terapéutico del medicamento. La investigación sería un elemento secundario, no determinante, a efectos de encuadrar el uso

en el régimen jurídico del uso de medicamentos para indicaciones distintas a las autorizadas establecido en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio. Así, el hecho esencial a valorar para calificar jurídicamente el uso sería, no la investigación que pudiera derivarse de ese uso, sino si el uso fuera de ficha técnica tiene o no el objetivo de curación o alivio del paciente mejorando su calidad de vida.

Frente al "uso compasivo" que solo puede tener lugar en centros hospitalarios, el Real Decreto 1015/2009 permite el uso en centros sanitarios. Lo más característico del uso fuera de ficha técnica es que no está sujeto a autorización administrativa previa; el médico responsable del tratamiento debe justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo el consentimiento informado conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente. Ello por cuanto, según se explica en el preámbulo del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, el uso del medicamento en condiciones diferentes de las autorizadas cae dentro de la esfera de la práctica clínica y, por tanto, en el ámbito de responsabilidad del médico prescriptor, y como quiera que hasta la entrada en vigor del Real Decreto estaba sujeto al régimen establecido para el uso compasivo de medicamentos en investigación, se hace necesario establecer un procedimiento diferenciado para las dos situaciones.

Este nuevo régimen jurídico fue impugnado por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, y resuelto por la Sentencia del Tribunal Supremo de 15 febrero 2011 -RJ/201 1/1486 -, que en los que aquí importa razona lo siguiente:

En cuanto a los hipotéticos riesgos de la desprotocolización del uso fuera de ficha técnica, y la supuesta pérdida de garantías al omitir a partir de la entrada en vigor del Real Decreto la autorización explícita de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, asumiendo las alegaciones de la Abogacía del Estado, argumenta el Tribunal Supremo que "El establecimiento de una autorización por parte de la Agencia reguladora de medicamentos, previa a cada uno de los usos de un medicamento fuera de la indicación explícitamente recogida en su ficha técnica, constituiría una intervención desproporcionada y anómala en el entorno de la UE (ningún país de la UE tiene semejante procedimiento). Estos usos se enmarcan, por el contrario, en la práctica asistencial. A pesar de que antes del Real Decreto, efectivamente, había miles de autorizaciones por parte de la AEMPS de estas situaciones, estas autorizaciones se concentraban en unos pocos medicamentos en los que existía el hábito de solicitar la autorización de la AEMPS. En la mayoría de los casos en que tiene lugar el uso de medicamentos en condiciones distintas de las explícitamente autorizadas (neonatos, combinaciones de quimioterápicos, etcétera,...) no se solicitaba la autorización de la AEMPS. Por otro lado, la AEMPS, para la autorización de estos usos, no podía realizar una auténtica evaluación independiente y descansaba fundamentalmente en el criterio del médico prescriptor."

Y, por lo que se refiere a si estos usos son o no excepcionales, considera que el uso fuera de la indicación autorizada no deja de ser excepcional por el hecho que se repita en varios pacientes, o porque globalmente existan decenas de miles de casos individuales, y reconoce que, si bien es cierto que la legislación española y europea consagra la obligatoriedad de la autorización por la Agencia de medicamentos correspondiente antes de que un medicamento pueda comercializarse y que dicha autorización de comercialización recoge las condiciones autorizadas de uso en las que el medicamento debe prescribirse, sin embargo, pone de relieve que todos los países han establecido mecanismos para que determinados pacientes graves puedan acceder a los tratamientos que necesitan, aunque éstos no estén autorizados o vayan a usarse en condiciones distintas de las autorizadas, para los casos en que no existan medicamentos autorizados aptos para ellos. Los conceptos de 'compassionate use', "off label use" son generales en todos los países europeos y no suponen dejar sin efecto la norma general sino dar solución a unos casos excepcionales, de pacientes en situación crítica, que pueden beneficiarse de acceder a medicamentos todavía en investigación o en condiciones distintas de las habituales o no autorizadas en España.

Resta determinar en qué ámbitos pueden utilizarse los medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica. A este respecto, el preámbulo del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, cumpliendo la función pedagógica que es propia de los preámbulos de las normas, explica que el artículo 24, apartado 3, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios, tiene su origen en el hecho de que existen algunas circunstancias en las que los datos clínicos que avalan un determinado uso terapéutico para un medicamento ya autorizado, no se encuentran recogidos en la ficha técnica del medicamento, y que ello puede ser especialmente relevante en áreas terapéuticas en las que la actividad investigadora es muy intensa y el ritmo de evolución del conocimiento científico puede preceder a los trámites necesarios para incorporar dichos cambios en la ficha técnica del medicamento. También indica el preámbulo que existen condiciones de uso establecidas en la práctica clínica,

pero no contempladas en la autorización del medicamento, a menudo por ausencia de interés comercial para la realización de los estudios necesarios para obtener la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Evidentemente, son dos ámbitos en los que es frecuente el uso de medicamentos fuera de ficha técnica, y por eso el preámbulo los señala a título de ejemplo, pero no son los dos únicos ámbitos posibles para el uso "off-label". La nueva medicina basada en la evidencia está propiciando el uso expansivo de medicamentos fuera de ficha técnica en diversos ámbitos en los que no existen alternativas terapéuticas o las existentes resultan terminan resultando ineficaces pues progresivamente se agotan todas las posibilidades de tratamiento convencional, lo que está ocurriendo particularmente en el ámbito de la oncología.

Según BLANCO REINA, los usos fuera de ficha técnica suelen estar justificados por el retraso entre la generación de evidencia y su traslación a la normativa legal, por la exclusión de determinados grupos de pacientes de los ensayos clínicos (niños), o por el desinterés del fabricante en registrar la indicación, bien porque el medicamento es antiguo y, por tanto, de bajo precio, o bien porque se va utilizar en muy pocos pacientes. Advierte este autor que uso de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas o fuera de ficha técnica, es muy frecuente para algunos grupos de fármacos, y que hay estudios que indican que los medicamentos se utilizan en condiciones diferentes de las aprobadas hasta en el 21% de los tratamientos a nivel general, pero que estas cifras llegan al 50% en áreas como la oncología y al 80% en pediatría.

Y cabe preguntarse sobre qué evidencias se han de fundamentar los tratamientos fuera de ficha técnica. Como apunta BLANCO REINA a la vista de los estudios empíricos realizados (que cita a pie de página), la evidencia de la bondad terapéutica muy pocas veces está previamente constatada y acreditada, sino que se va obteniendo de la propia aplicación de los tratamientos fuera de ficha técnica. Recuerda que uno de los primeros trabajos importantes sobre el uso fuera de ficha técnica (off-label), que cita a pie de página, realizado sobre miles de prescripciones en el ámbito de atención primaria, llegó a la conclusión de que hasta en un 73% de los casos no había suficiente evidencia que apoyara estos usos. En cualquier caso, considera este autor que los usos fuera de ficha técnica aportan innovación en la práctica clínica, un acceso temprano a prácticas de evidencia emergente, y, desde el punto de vista científico, el estudio y análisis de los usos fuera de ficha técnica sirve para identificar áreas de generación de conocimientos de calidad.

Pues bien, en este contexto, el artículo 13.1 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, se ocupa de determinar, en mi criterio acertadamente, el preciso

ámbito en el que solo es posible la utilización de medicamentos fuera de ficha técnica, que es el siguiente: aquellas situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. Como señala BLANCO REINA se trata de un texto normativo lo suficientemente flexible tanto para limitar usos inadecuados como para ampliar su utilización cuando se considere la mejor alternativa posible.

Preciso es hacer notar que el artículo 13.1 no exige una previa evidencia científica que avale el tratamiento, solo exige que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas y el objetivo sea intentar beneficiar al paciente. Es, pues, un ámbito muy preciso, pero a la par flexible. En suma, este nuevo régimen jurídico centra la responsabilidad en los médicos prescriptores, que no precisan de autorización alguna, de manera que, haciendo un uso legítimo de su autonomía científica, cuando opten por prescribir un medicamento fuera de ficha técnica, pueden hacerlo simplemente justificando la inexistencia de alternativas autorizadas e informando suficientemente al paciente y, en su caso, a los familiares, exponiéndoles los riesgos y beneficios a los que se enfrentan y obteniendo su consentimiento. El uso fuera de ficha técnica, por tanto, forma parte de la práctica clínica (7). En cualquier caso, el uso ha de ser excepcional, lo que excluye que se pueda prescribir de modo sistemático e indiscriminado habiendo alternativa, como pretende algún Servicio autonómico de Salud por razones económicas.

Finalmente, desde el punto de vista jurídico, esto es, de la aplicación práctica del reglamento, interesa afirmar que el uso de un medicamento fuera de ficha técnica no ha de acomodarse necesariamente a alguna de las dos circunstancias señaladas en el preámbulo del Real Decreto anteriormente transcritas, pues, como se ha visto, concurren otras muchas circunstancias en las que es legítimo el uso al encajar perfectamente en el preciso ámbito

determinado por el artículo 13.1 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

II. Régimen jurídico de los ensayos clínicos.

El Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, en su artículo 2 define el ensayo clínico como toda investigación efectuada en seres humanos para 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 excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia. En estos mismos términos se expresa el artículo 58 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, al definir el ensayo clínico. Esta definición se debe completar con el concepto de medicamento en investigación, que también define el Real Decreto 223/2004 como aquella forma farmacéutica de una sustancia o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico.

El ensayo clínico, desde el punto de vista legal, consiste en estudios de investigación en los que se comparan, mediante medición de diversos parámetros, los efectos de dos o más tratamientos o intervenciones terapéuticas en personas en situación médica similar, con el objeto de detectar si uno de los tratamientos comparados es más o menos beneficioso que el otro. Del concepto legal de ensayo clínico se pueden extraer los siguientes datos: a) se trata de una investigación que se realiza sobre seres humanos; b) el objeto de la investigación radica en la determinación o confirmación de los efectos de los medicamento en investigación sobre el ser humano; c) la finalidad de la investigación es determinar la seguridad y eficacia del medicamento sobre el ser humano.

Relata BOMBILLAR SÁEZ que, "siguiendo el modelo de la FDA, se han estructurado los ensayos clínicos en cuatro fases. En la primera (ensayos clínicos en fase I) suelen participar un número muy reducido de personas sanas y lo que se persigue es determinar de manera preliminar la seguridad del producto, obteniendo los primeros datos sobre farmacocinética y farmacodinamia: la acción principal, los efectos colaterales, la duración, del efecto, la toxicidad. En la segunda (ensayos clínicos en fase II), en un reducido número de pacientes que padecen la enfermedad o entidad química de interés, se evalúa la eficacia terapéutica preliminar del medicamento para una indicación concreta, determinando, la dosis y posología adecuada. En la tercera fase (ensayos clínicos en fase III), la última antes de la comercialización del medicamento, sobre un número elevado de pacientes y por el procedimiento de doble ciego: se busca la obtención de datos complementarios sobre inocuidad y eficacia, concretando el perfil de la relación beneficio-riesgo y extremando las medidas para verificar su seguridad. Por último, la cuarta fase (ensayos clínicos en fase IV), tras la comercialización, presenta unos perfiles más difuminados, confundándose en algunas ocasiones con la farmacovigilancia. Aquí se encuadrarían las pruebas llevadas a cabo siguiendo las instrucciones contenidas en la autorización, con el fin de concretar la correcta prescripción por parte de los médicos o las eventuales reacciones adversa."

Es requisito insoslayable para poder realizar un ensayo clínico con medicamentos, además del dictamen del respectivo Comité Ético de Investigación Clínica, haber obtenido la correspondiente autorización administrativa que ha de ser otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cuya naturaleza jurídico-administrativa es la de una autorización de funcionamiento.

Todos los ensayos clínicos han de estar diseñados, realizados y comunicados de acuerdo con las normas de buena práctica clínica y con pleno respeto a los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, que prevalecen

siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad. Los sujetos del ensayo han de otorgar siempre el consentimiento informado por escrito, previa entrevista con el equipo investigador y constancia de haber comprendido los objetivos del ensayo, sus riesgos e inconvenientes, así como de las condiciones en las que se llevará a cabo.

Los ensayos clínicos autorizados por la Agencia forman parte del registro nacional de ensayos clínicos, que tiene carácter público y de acceso en determinadas condiciones.

III. Diferencias entre el ensayo clínico y el uso de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas.

Pues bien, conforme a lo relatado en los dos apartados anteriores de este dictamen, cabe apreciar que el ensayo clínico y el acceso a un medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas son supuestos distintos que no pertenecen jurídicamente al mismo género o categoría jurídica, aunque de facto puedan existir coincidencias. De ahí que actualmente tengan una regulación bien diferente: el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, para los ensayos clínicos, y el Real Decreto 101512009, de 19 de junio, para el acceso a un medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas.

Así, comparando ambos regímenes jurídicos, cabe identificar las siguientes diferencias:

a) el uso de un medicamento fuera de ficha técnica constituye una práctica clínica individualizada pues tiene lugar sobre un paciente, mientras que en los ensayos clínicos no hay práctica clínica sino una investigación que se realiza en un colectivo humano, esto es, recae sobre un grupo de sujetos, entre Los que hay que diferenciar los sujetos participantes sin beneficio potencial directo y los sujetos con un posible beneficio potencial directo.

b) El objeto o finalidad del ensayo clínico es, por definición, realizar una investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar

los efectos de un medicamento. Por el contrario, el uso de un medicamento fuera de ficha técnica tiene como único objeto o finalidad el beneficio terapéutico del paciente, por lo que es un tratamiento clínico no una investigación, aunque, según hemos visto antes, como una consecuencia secundaria de ese tratamiento clínico fuera de ficha técnica, y, precisamente, por su excepcionalidad, puedan observarse y estudiarse datos derivados de la aplicación o administración del medicamento, que pueden calificarse de "investigación" o "estudio observacional" en cuanto supongan un avance en el conocimiento científico, pero teniendo bien claro que la investigación no es en modo alguno el objeto y finalidad del uso del medicamento en condiciones distintas a las autorizadas. Aquí es obligada la distinción entre observar lo que ocurre (uso de un medicamento fuera de ficha técnica) e intervenir para ver lo que ocurre (ensayo clínico).

c) En el ensayo clínico confluyen una pluralidad de sujetos e intereses distintos (promotor, investigadores, monitores, sujetos del ensayo clínico, Comité Ético de Investigación Sanitaria, Administración sanitaria), mientras que en el uso de un medicamento fuera de ficha técnica solo confluye el interés del paciente receptor del medicamento, es decir, se sitúa en el campo de la relación clínica médico-paciente basada en la mutua confianza y en un mejor resultado clínico.

d) El ensayo clínico es siempre prospectivo, de manera que, una vez planificado, se realiza siguiendo la evolución de los sujetos de investigación a lo largo del tiempo, mientras que el uso de medicamentos fuera de ficha técnica no está sujeto a un protocolo investigador preestablecido, sino que se desenvuelve en la dinámica propia de la relación clínica y de la actividad asistencial al paciente.

e) En el uso de medicamentos fuera de ficha técnica, el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, se limita a señalar que el médico debe obtener el consentimiento del paciente conforma a la Ley 41/2002, de 14

de noviembre, y conforme a esta Ley el consentimiento es verbal por regla general, y solo ha de prestarse por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. Por el contrario, en los ensayos clínicos el consentimiento informado es siempre escrito y está rodeado de unas actuaciones previas (entrevista con el equipo de investigación, hoja de información para el sujeto, seguro u otra garantía financiera de los sujetos de ensayo, etc.), por lo que estamos ante un consentimiento informado especialmente cualificado.

f) Previamente a la realización de un ensayo clínico se han de formalizar una serie de garantías en materia de seguros e indemnizaciones, de cara a cubrir los posibles daños y perjuicios que el ensayo pueda generar, garantías que no se exigen en el uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas.

IV. Identificación y calificación jurídica de la práctica clínica realizada por el Dr. Camilo en el Centro Sanitario de la Asociación para el Proyecto Foltra consistente en el uso terapéutico de la hormona del crecimiento en pacientes con daño neurológico cerebral y periférico.

1. En torno a la subsunción objetiva de los hechos o conductas examinadas en el tipo infractor que se pretende aplicar.

Dado que la solicitud del presente dictamen trae causa de la incoación de procedimientos sancionadores al Dr. Camilo en los que se le imputa la realización de ensayos clínicos en relación con tratamiento hormonal GH y/o Melatonina a pacientes con daño neurológico cerebral y periférico, considero oportuno, a modo introductorio y como basamento de lo que luego razonaré, hacer una sucinta exposición del rigor exigido por el principio de tipicidad en la

subsunción de los hechos o conductas en el tipo infractor que se pretende aplicar.

Tanto en materia administrativa como en la penal, rige el principio de legalidad, según el cual solo cabe castigar un hecho cuando el legislador ha dispuesto sancionarlo y, por ende, lo ha tipificado como

infracción penal o administrativa en una Ley, hasta el punto de que la concreta calificación por un órgano administrativo de los hechos que examina como ilícitos administrativos encajándolos en un determinado tipo infractor, en modo alguno es facultad discrecional de La Administración (del órgano instructor), sino bien al contrario, el acto o conducta que se pretenda sancionar tiene que hallarse claramente definida como infracción administrativa, dándose, además, una perfecta adecuación del tipo infractor con las circunstancias objetivas y personales determinantes de la ilicitud por una parte, y de imputabilidad por la otra; debiéndose rechazar, en todo supuesto, la interpretación extensiva o analógica de la norma, pues de no ser así, sería tanto como reconocer a la Administración una facultad creadora de tipos de infracción y de corrección analógicos, con evidente merma de las garantías jurídicas que reconoce al ciudadano presuntamente infractor el art. 25.1 de la Constitución . Veámoslo algo más detenidamente.

*El principio de tipicidad, fundamental en el Derecho administrativo sancionador, exige, primero, que el órgano sancionador precise de manera suficiente y correcta, a la hora de incoar un procedimiento sancionador, cuál es el tipo infractor con base en el que se incoa el procedimiento y, en su caso, se impondrá la sanción, y, segundo, que entre los hechos imputados y la conducta infractora descrita o tipificada en la norma exista una plena concordancia. La conducta sancionada tiene que encajar perfectamente en el tipo infractor aplicado. Ha dicho el Tribunal Constitucional (STC 113/2008, de 29 de septiembre), que la vinculación de la garantía de tipicidad al concreto tipo aplicado es una garantía de motivación propia del derecho a la legalidad sancionadora, y que infringe el art. 25.1 de la Constitución la resolución sancionadora que no expresa la tipicidad que le sirve de base, sea porque no lo hace en absoluto, **sea porque lo hace de un modo equivocado**, y que el principio de tipicidad impide que el órgano sancionador actúe frente a*

comportamientos que se sitúan fuera de las fronteras que demarca la norma sancionadora (STC 18/2005, de 12 de septiembre).

En razón de lo dispuesto en el art. 129.4 Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común , no cabe duda de que la extensión analógica de los tipos de infracción es una práctica vedada en todo el ámbito administrativo sancionador. Ha señalado el Tribunal Constitucional (STC 2006/266, de 11 de septiembre) que nadie puede ser condenado por cosa distinta de la que se le ha acusado y de la que, por lo tanto, haya podido defenderse, habiendo precisado a este respecto que por "cosa" no puede entenderse únicamente un concreto devenir de acontecimientos, un factum, sino también la perspectiva jurídica que delimita ese devenir de sucesos o acontecimientos una vez seleccionados sus rasgos fundamentales, pues el debate contradictorio recae no sólo sobre la mera descripción de los hechos, sino también sobre su calificación jurídica. Y en efecto, una cosa es la identificación y determinación de los hechos y otra su calificación jurídica, y tanto en la decisión fáctica de concreción de los hechos como en su posterior calificación jurídica han de utilizarse reglas y enunciados normativos que deben ser justificados, los normativos analizando su conformidad con los criterios de validez del ordenamiento.

Una vez que se han determinado unos hechos en su dimensión estrictamente empírica de sucesos o conductas, es necesario, seguidamente, seleccionar los elementos de esos hechos que son verdaderamente relevantes a los efectos de su calificación jurídica, lo que implica determinar la relación de correspondencia que unen esos hechos ya depurados con el o los hechos-tipo definidos como infracciones en las leyes que integran el Derecho administrativo sancionador. Por tanto, la elección de la norma que puede y debe aplicarse al caso implica realizar una actividad cognoscitiva y valorativa, algunas veces compleja.

Los hechos son en sí mismos sucesos constatables empíricamente, pero algunas veces no basta con su mera constatación, sino que también exigen un proceso, a veces difícil y enrevesado, de apreciación, particularmente ante la complejidad de muchos sectores de la actividad humana, como en nuestro

caso lo es el sector del medicamento y sus diferentes usos y aplicaciones, en los que la apreciación jurídica cualitativa de los hechos dista de ser obvia. La operación de fijación de los hechos en estos casos, que presupone un cierto margen de apreciación en manos de la autoridad que toma las decisiones, es un proceso opinable, refutable, en el que resulta clave la motivación a través de la fijación de los criterios que guiarán las posteriores decisiones. Y es que, frente a la aparente sencillez de la caracterización de una conducta como objetiva, se alza la dificultad práctica de su concreción teniendo en cuenta que con frecuencia los hechos no son nada claros, y mucho menos obvios, antes al contrario discutibles y sujetos indefectiblemente a valoraciones subjetivas".

Supuestos de notable complejidad técnico-jurídica, como, por ejemplo, lo son los procedimientos y fases a seguir para la realización de ensayos clínicos, pueden justificar la atribución de un margen de apreciación en cuanto a la determinación de los hechos que pueden desencadenar un procedimiento sancionador, sus

posibles consecuencias, su calificación jurídica, las circunstancias concurrentes, etcétera, pero ese margen de apreciación y de valoración subjetiva ha de estar contrarrestado por la estricta aplicación del principio de objetividad y por una exigente obligación de motivación.

Así, en la labor de calificación jurídica de unos "hechos" en un procedimiento sancionador a efectos de subsumirlos en un tipo infractor, cobra plena vigencia el principio constitucional de objetividad en el actuar de la Administración (artículo 103 CE). En efecto, el principio de objetividad es plenamente aplicable a toda actividad de la Administración y, por ende, a su actividad sancionadora, siendo su principal manifestación la imparcialidad y neutralidad de los órganos instructores y sancionadores. Estos, en su actividad instructora y sancionadora, como ha subrayado NIETO GARCÍA asumen la tarea de realizar una operación formal de subsunción de unos hechos en unos tipos infractores definidos por la norma, es decir, asumen la tarea de encajar unos hechos "objetivos" en unos tipos legales rigurosamente preestablecidos en la Ley, y esta tarea debe estar presidida por los principios de objetividad y de legalidad.

En este sentido, ha señalado RODRÍGUEZ PONTÓN que cualquier margen de decisión relevante en el proceso de subsunción tendería a ser visto poco menos que como una veleidad contraria a las garantías constitucionales.

En el ámbito del Derecho administrativo sancionador, la regla general es que no puede destruirse la presunción de inocencia simplemente por meras sospechas, conjeturas o consideraciones subjetivas, sino ha de alcanzarse la probanza plena de los hechos imputados y ser certera su calificación jurídica.

Por otra parte, si no concurren todos los elementos del tipo no hay infracción. La tipicidad excluye la posibilidad de que en materia sancionadora pueda operarse con presunciones y con juicios de inferencia (STS 4 diciembre 1992 -RJ/1992/9790-). Sin embargo, con cierta frecuencia se anulan por los órganos judiciales actuaciones sancionadas con deficiente encaje en el tipo elegido por el instructor.

2. Identificación y calificación jurídica de la práctica clínica realizada por el Dr. Camilo .

En el procedimiento sancionador incoado el 24 de enero de 2014 y dirigido contra Don. Camilo , por las actividades asistenciales desarrolladas en el centro sanitario de la Asociación para el Proyecto Foltra en pacientes con daño neurológico cerebral y periférico, se han calificado esas prácticas clínicas (tratamiento hormonal GH y/o Melatonina en indicaciones no autorizadas) como la realización de ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa; y tras la descripción de los hechos y de la normativa presuntamente vulnerada, el acuerdo de incoación del procedimiento sancionador termina señalando que los hechos pueden constituir una infracción tipificada como falta muy grave en el artículo 101.2.c) 6º, de la Ley 29/2006, de 26 de julio , de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios (la realización de ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa).

Por el contrario, el Dr. Camilo entiende y afirma que esas prácticas clínicas no han sido nunca ensayos clínicos, sino que han constituido una

práctica clínica con el único objeto o finalidad de aportar un previsible beneficio al paciente, y que se ha desarrollado estrictamente en el marco del régimen de acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas establecido por el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio.

Pues bien, conforme a lo relatado en los tres primeros apartados de este dictamen, cabe apreciar que el ensayo clínico y el acceso a un medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas son supuestos distintos que no pertenecen al mismo género o categoría jurídica, aunque de facto pueda existir alguna coincidencia.

Conocidas, pues, las diferencias entre el ensayo clínico y el acceso a un medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas, procedo a examinar los hechos que han motivado la incoación del procedimiento sancionador a efectos de su valoración o calificación jurídica conforme al marco jurídico de la prescripción y administración de medicamentos.

El acuerdo de incoación del procedimiento sancionador identifica como hechos que motivan la incoación del procedimiento sancionador una serie de actuaciones que, expuestas sucintamente las que realmente son relevantes a efectos de la calificación jurídica de la actuación en su globalidad, se concretan en: a) un acta de inspección de 24 de marzo de 2010 en la que se dice que el centro no cumple la normativa legal referente al tratamiento con GH al no estar habilitado para la instauración de tratamiento con GH; b) memoria presentada por la Asociación para el Proyecto Foltra, de 20 de febrero de 2010, donde aparece una relación de estudios sobre la utilización de GH y copia de una publicación en la revista ReabilMed 2009 Preview, del estudio de

un caso clínico; c) escrito del Colegio de Médicos de A Coruña, de 16 de diciembre de 2010, en el que se señala que hay aspectos de la actividad de Dr. Camilo que no quedan claros y que deben inspeccionarse al estar siendo utilizados medicamentos clasificados como GH en indicación no autorizada con posibles fines de investigación según se deduce de entrevistas realizadas al dicho facultativo en medios de comunicación; d) el 5 de diciembre de 2012 un equipo nombrado por la Subdirección General de Inspección, Auditoría y Acreditación, en razón de unas publicaciones del Dr. Camilo que no se identifican, considera

que "El centro Foltra podría estar instaurando tratamiento hormonal (GH y/o Melatonina) en indicaciones no autorizadas para corroborar hipótesis y sacar conclusiones, bajo estudios predefinidos de antemano, que podrían estar encuadrados dentro del marco de estudios de investigación del "ensayo clínico", sin contar con la preceptiva autorización."; e) el Comité Ético de Ensayos Clínicos, el 8 de febrero de 2013 emite dictamen en el que considera que la actividad realizada en el Centro sanitario "debería estar ajustada a los requisitos legales exigibles para los ensayos clínicos con medicamentos."

Sin embargo, en razón de los hechos descritos en el acuerdo de incoación del procedimiento sancionador relatados en el párrafo anterior y de la documentación obrante sobre la trayectoria asistencial del Centro Sanitario, no es posible apreciar elementos que avalen la calificación jurídica de los mismo como un ensayo clínico, sino que la conducta o práctica asistencial derivada de esos hechos constatados y descritos tienen objetivamente encaje en el régimen jurídico del acceso a un medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas.

A efectos de justificar el aserto anterior, procede seguidamente seleccionar los elementos de esos hechos que son verdaderamente relevantes a los efectos de su calificación jurídica, y a evaluar o ponderar la relación de correspondencia entre los mismos y el tipo infractor utilizado, a efectos de determinar si es posible o no la subsunción que ha realizado el acuerdo de incoación del procedimiento sancionador.

Los objetivos de la Fundación Foltra son: a) llevar a cabo un tratamiento rehabilitador específico de cada caso, médico, fisioterápico, psicológico y logopédico, hasta conseguir el máximo posible en la recuperación del paciente con daño neurológico adquirido, central o periférico y su reintegración en la sociedad, sin que el tiempo de tratamiento y dedicación diaria a éste o la disponibilidad económica individual sean un factor limitante o condicionante; b) realizar y apoyar la investigación en neurogénesis reparadora; c) promover la difusión del conocimiento en neurogénesis reparadora mediante divulgación comentada de publicaciones científicas de interés; organización de reuniones,

conferencias y simposios con participación de especialistas nacionales e internacionales. A su vez, la actividad del Centro Sanitario de la Asociación Proyecto Foltra tiene, conforme a sus estatutos, carácter exclusivamente asistencial con la finalidad exclusiva de conseguir un beneficio para pacientes con daño neurológico cerebral y periférico. El 7 de mayo de 2010 el Centro Sanitario comunicó a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el uso de la hormona del crecimiento fuera de ficha técnica en situaciones especiales en las que se carece de alternativas terapéuticas, ello sobre la base de la justificación conveniente en la historia clínica de los pacientes y previa la obtención del consentimiento informado del paciente.

El tratamiento hormonal GH y/o Melatonina en indicaciones no autorizadas prescrito por el Dr. Camilo y efectuados en el Centro Sanitario de la Asociación Proyecto Foltra no está restringido al uso hospitalario.

La actividad que ha desarrollado el Dr. Camilo y ha motivado la incoación del procedimiento sancionador, consiste en una actividad asistencial individualizada dirigida a la rehabilitación y estimulación de pacientes con daño neurológico cerebral y periférico sin alternativas terapéuticas, mediante la prescripción farmacológica que se estima indicada en cada caso, incluyendo medicación dentro y fuera de ficha técnica previo el consentimiento informado del paciente. La relación beneficio/riesgo y la evolución de los pacientes han sido determinantes para la aplicación del tratamiento farmacológico en cada caso. Y, como señala la citada Sentencia del Tribunal Supremo de 15 febrero 2011, los usos excepcionales de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas caen dentro de la esfera de la práctica clínica, por lo que no requieren de autorización administrativa caso por caso. Los objetivos terapéuticos en los pacientes tratados en el Centro Sanitario son estrictamente de carácter asistencial y sus datos no están destinados a ser analizados de forma protocolizada y agregada en respuesta a una hipótesis de trabajo predefinida, por lo que no hay establecido protocolo alguno de investigación clínica.

No existe homogeneidad en los pacientes tratados. La asignación de un paciente a la estrategia terapéutica de administración de la hormona del crecimiento no está decidida de antemano por un protocolo de ensayo clínico, sino que está condicionada por la práctica habitual de la medicina, sin intención alguna

de incluir al paciente en un estudio de investigación. Se realiza en atención a las circunstancias concretas del paciente, y, bajo la responsabilidad del médico prescriptor, se prescribe melatonina y/o GH fuera de ficha técnica, justificándose debidamente en la historia clínica del paciente.

- La actividad realizada se dirige a un tratamiento rehabilitador y de estimulación específico siempre de manera individual, diseñándose un programa asistencial adaptado a las necesidades del paciente y asignándole un terapeuta. El tratamiento queda bajo el criterio del facultativo que prescribe el fármaco, y la relación beneficio/riesgo y la evolución del paciente son determinantes para la aplicación y continuación o no del tratamiento, de manera que la actividad asistencial se sitúa al amparo del uso racional del medicamento.

- La aplicación de estos tratamientos farmacológicos fuera de ficha técnica han de tenerse por excepcional por cuanto se carecen de alternativas terapéuticas autorizadas, y porque el hecho de que sean una pluralidad de pacientes no resta valor al requisito de excepcionalidad, pues como acertadamente afirmó la Sentencia del Tribunal Supremo de 15 febrero 2011, el uso fuera de la indicación autorizada no deja de ser excepcional por el hecho que se repita en varios pacientes, o porque globalmente existan decenas de miles de casos individuales.

En suma, no es posible apreciar un solo elemento que permita objetivamente anudar esta práctica clínica efectuada por el Dr. Camilo con los elementos jurídicos conformadores del ensayo clínico. Todo lo contrario, el análisis de los hechos y circunstancias en las que se desenvuelve la práctica asistencial descrita avoca inexorablemente a calificarlos de uso de un medicamento fuera de ficha técnica.

La lectura del acuerdo de incoación pone de manifiesto que la calificación de la actuación del Dr. Camilo como ensayo clínico se apoya exclusivamente en unos informes y dictámenes en los que se apunta, se sospecha, no se afirma, posibles fines de investigación (todos hablan de podría entenderse podrían ser, etc.), y en unas publicaciones a las que se les presupone el carácter de estudios de investigación, de lo que se infiere que si hay investigación debería haberse hecho a través de un ensayo clínico autorizado. Sin embargo, ha de insistirse en que ninguno de los hechos descritos en el acuerdo de incoación del procedimiento sancionador incorpora u ofrece los elementos mínimos imprescindibles para concluir empíricamente que se estaba realizando un ensayo clínico.

El elemento fundamental subyacente en el conjunto de hechos descrito en el acuerdo de incoación del procedimiento sancionador son las publicaciones del Dr. Camilo sobre los tratamientos clínicos con la hormona del crecimiento, y la inferencia que se hace anudando necesariamente "publicación" con "investigación" e investigación con "ensayo clínico". Sin embargo, en el ámbito de la difusión científica, en el ámbito del régimen jurídico del medicamento, y con más razón en el marco del Derecho administrativo sancionador, esta inferencia o ilación es inaceptable pues no es posible anudar inescindiblemente "publicación" con "investigación", ni tan siquiera "investigación" con "ensayo clínico". Realmente, son cientos los trabajos que aparecen publicados en revistas científicas cada año en el ámbito de la ciencia médica, y pocos de ellos pueden calificarse con rigor de "investigación". La mayoría son estudios epidemiológicos, observacionales, o meramente descriptivos de una actuación clínica.

Como he observado anteriormente, el uso de un medicamento fuera de ficha técnica tiene como único objeto o finalidad el beneficio terapéutico del paciente, por lo que es un tratamiento clínico, no una investigación, si bien es plausible admitir que, como una consecuencia secundaria de ese tratamiento clínico fuera de ficha técnica, y, precisamente, por su excepcionalidad, puedan y deban observarse y estudiarse los datos y efectos derivados de la aplicación o administración del medicamento, y que esa observación pueda calificarse de "estudio observacional" e incluso de "investigación" en cuanto supongan un avance en el conocimiento científico, pero teniendo bien claro que esa denominada "investigación" no es en modo alguno el objeto y finalidad del uso del medicamento en condiciones distintas a las autorizadas. Aquí es obligada la distinción entre **observar** lo que ocurre (uso de un medicamento fuera de ficha técnica) e **intervenir** para ver lo que ocurre (ensayo clínico). Y la actividad asistencial del Dr. Camilo se ha limitado a observar lo que ocurre con la administración de la hormona del crecimiento. En definitiva, la lectura de esas publicaciones evidencia que se trata de una mera recogida de datos en un estudio retrospectivo de la práctica clínica realizada, no reuniendo ningún elemento que permita atribuirles el carácter de investigación propio de un ensayo clínico.

No pretendo discutir que el tratamiento hormonal GH y/o Melatonina para la reparación/recuperación neurológica cerebral y periférica, pueda ser susceptible de encauzarse a través de un ensayo clínico, incluso que sea recomendable la realización de un ensayo clínico, pero de ello no puede inferirse que la actividad de tratamiento hormonal fuera de ficha técnica realizada en el Centro Sanitario de la Asociación del Proyecto Foltra en estos años sea necesariamente un ensayo clínico. Alcanzar sin más esa inferencia como lo hace

el acuerdo de incoación del procedimiento sancionador es dar un salto en el vacío inadmisibles en términos jurídicos y menos aún en un procedimiento administrativo sancionador que está presidido por los principios y reglas que proscriben la analogía *in peius*, o dicho en positivo, que exige una aplicación rigurosa de la norma sancionadora de manera que solo se pueda anudar la sanción prevista a conductas que reúnan todos los elementos del tipo infractor, imposibilitando sancionar un hecho o actividad humana diferente a la que la norma contempla, y lo cierto es que la actividad asistencial del Dr. Camilo tiene difícil encaje en el concepto y contenido propio del ensayo clínico. Muy al contrario, la práctica clínica realizada durante estos años consistente en prescribir y administrar a pacientes un medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas y previstas en la ficha técnica, en situaciones en las que se carece de alternativas terapéuticas autorizadas, se enmarca plenamente en el régimen jurídico establecido en los artículos 13 a 16 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, por lo que esa actividad asistencial tiene un amparo normativo pleno.

Un hecho especialmente trascendente para rechazar la calificación jurídica de los hechos en los que se basa el procedimiento sancionador, es que la propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en la recomendación de no uso (no de prohibición de uso) emitida el 18 de mayo de 2012 (RU/V1/17052012.1), tras el correspondiente análisis de los tratamientos asistenciales practicados en el Centro Sanitario con la hormona del crecimiento, concluye que se está realizando un uso de la hormona del crecimiento fuera de ficha técnica, esto es, un uso de ese medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas. La recomendación desaconseja este uso en el ámbito de la práctica clínica habitual para la reparación/recuperación neurológica cerebral y periférica, en los casos en que no existe déficit establecido de GH, hasta que se disponga de pruebas concluyentes sobre la eficacia del medicamento en las indicaciones no recogidas en la ficha técnica, pero, importa resaltarlo, la Agencia en ningún momento apunta que se pueda estar realizando un ensayo clínico. Muy al contrario, del contenido de su recomendación se colige que parte de la apreciación de que la práctica asistencial que analiza y sobre la que emite la recomendación es, precisamente, el uso de un medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas, en modo alguno un ensayo clínico. Y, posteriormente, como consecuencia de los recursos presentados por la Asociación y diversos pacientes y familiares, se emite informe por la Secretaría General de la Agencia, de 27 de junio de 2012, en el que literalmente se dice:

"no afecta en modo alguno a la continuidad del tratamiento, recuperación y rehabilitación de los actuales pacientes y futuros dado que éstos podrán seguir con sus tratamientos y aquellos podrán iniciarlo. Será el médico responsable del tratamiento el que deberá valorar la conveniencia de seguir empleando la rhGH...".

En definitiva, La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, órgano especialmente cualificado para opinar en estas cuestiones, nunca se ha

planteado ni ha sospechado la realización de un ensayo clínico por parte del Dr. Camilo o el Centro Sanitario de la Asociación para el Proyecto Foltra en los tratamientos de pacientes con daño neurológico cerebral y periférico.

V. Conclusión.

En criterio del que suscribe este dictamen, en razón de lo argumentado a lo largo del mismo, puede concluirse lo siguiente:

1º. Sin lugar a dudas, las prácticas clínicas terapéuticas desarrolladas en el Centro Sanitario de la Asociación para el Proyecto Foltra en pacientes con daño neurológico cerebral y periférico, se sitúan en el ámbito del uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas, y no en el ámbito de los ensayos clínicos.

2º. El procedimiento sancionador incoado el 24 de enero de 2014 y dirigido contra Don. Camilo por las actividades asistenciales desarrolladas en el Centro Sanitario de la Asociación para el Proyecto Foltra, debería archivarse toda vez que resulta patente una clara discordancia entre los hechos descritos y su calificación jurídica.

Este es mi Dictamen que gustosamente sometemos a cualquier otro mejor fundado en derecho".

Por su parte, sostienen los Dres. Santiago y Carlos María (folios 4348 a 4369 del expediente:

" OBJETO DEL DICTAMEN

Don Camilo, Catedrático de Fisiología de la Facultad de Medicina de Santiago y especialista en endocrinología, metabolismo y nutrición, nos solicita un dictamen acerca de la propuesta de resolución del

expediente sancionador, instruido al mismo, por el Servicio de Inspección de Servicios Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Xunta de Galicia, derivado de su actividad asistencial llevada a cabo en el Centro Sanitario Asociación para el Proyecto Foltra.

En concreto, de manera sintética, la instructora del expediente entiende que ha sido el responsable de la instauración de tratamientos farmacológicos (en monoterapia y en terapia combinada) con hormona de crecimiento (GH) y melatonina en indicaciones clínicas no autorizadas en ficha técnica y contraviniendo lo establecido en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Instruido el correspondiente expediente, entiende que se da la vulneración de la falta muy grave tipificada en el art. 101.2, c 6ª, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, consistente en la "Realización de ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa" y que, de acuerdo con lo establecido en el art. 102.1, se gradúa en su grado mínimo (120.000 euros).

Aceptamos el encargo para lo cual se nos entrega la documentación correspondiente, en particular copia del expediente instruido, junto con otros antecedentes documentales de interés, y el dictamen emitido por Don Nicanor, doctor en Derecho y expresidente de la Asociación de Juristas de la Salud, emitiendo el presente

DICTAMEN

1.- Planteamiento del conflicto y otros aspectos relevantes

Como se sostiene al inicio del Fundamento de derecho VIII de la Propuesta de resolución sancionadora de 8 de abril de 2014, "El objeto del presente expediente es determinar si el Dr. Camilo, director médico y asesor científico del centro Foltra (tal y como se indica en la memoria del centro), ha cometido la infracción que en el acuerdo de incoación se le imputa, tipificada en el art. 101.2.c 6ª, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, consistente en la realización de ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa".

La clarificación de lo anterior, como punto de partida, resulta muy importante por cuanto de las diversas cuestiones que se recogen en el relato de los hechos de la mencionada Propuesta de resolución sancionadora, tan solo interesa detenerse en aquellas que puedan guardar relación con la comisión de la infracción mencionada.

Íntimamente vinculado a lo anterior está la cuestión de fondo del conflicto planteado, que consiste en determinar si la actuación profesional desarrollada por el Dr. Camilo en el centro Foltra tiene cobertura legal por el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales (y más concretamente por lo establecido en el art. 13 de dicha norma sobre requisitos para el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en España), y puede calificarse por tanto de asistencial, o si, por el contrario, como sostiene la Instructora, consistió en una actividad investigadora que debiera haberse canalizado por las normas aplicación, de forma especial por lo establecido en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

II.- La prescripción fuera de ficha técnica por el Dr. Camilo, resulta justificada clínicamente.

El primero de los argumentos esgrimidos por la Instructora, contemplado también en el Fundamento de derecho VIII de la Propuesta de resolución sancionadora (folio 54), consiste en afirmar que en el centro Foltra se instauran tratamientos "fuera de ficha técnica". Un factor preliminar a subrayar antes de entrar en la valoración de esa afirmación, es que en el expediente sancionador no es parte el centro Foltra, sino el Dr. Camilo, por lo cual el análisis de lo ocurrido tiene que llevarse a cabo en relación a la actuación concreta de dicho doctor con sus pacientes y no a lo que pudiera hacer el centro Foltra como institución.

De lo anterior se deriva también que las autorizaciones administrativas que tiene o deja de tener el centro Foltra no sean un asunto del que deba responder el Dr. Camilo, sino tan solo si él, a título personal, como especialista en endocrinología, actuó bien o no profesionalmente. Como se dice en la Exposición de Motivos del Real Decreto 1015/2009, los usos excepcionales que regula dicha norma caen "en el ámbito de la responsabilidad del médico prescriptor", esto es, es un asunto a juzgar en relación a una conducta personal de un médico.

A este respecto, aparece sobradamente reconocido en el expediente que el citado Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, habilita en su art. 13 para la utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las

establecidas en su ficha técnica, con carácter excepcional y limitado a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando también en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario.

Continua diciendo el precepto que el médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

El Dr. Camilo reconoce que en determinados pacientes con daño neurológico, central o periférico (no por ejemplo, en los que la patología tuviera una base genética) (folio 24 de la Propuesta de resolución sancionadora), prescribió GH y/o melatonina, en condiciones distintas a las establecidas en la ficha técnica, por entender que era adecuado para ellos por su tipología patológica y utilizando como norma de cobertura el citado Real Decreto 1015/2009. Evidentemente, el Dr. Camilo, como endocrino, puede prescribir la GH fuera de ficha técnica en los supuestos amparados por la norma aludida.

En relación a la prescripción de GH la Instructora parece mostrarse en desacuerdo con la procedencia de que la misma se prescriba fuera de los casos en que está acreditado un déficit de secreción de la hormona, que son los contemplados en la ficha técnica. A este respecto saca a colación determinadas comprobaciones de historias clínicas en las que supuestamente no estaba clara esa deficiencia o no se hicieron los test de comprobación. Esta situación la explica el Dr. Camilo, tal y como se recoge en la parte de los hechos de la Propuesta de resolución sancionadora (folio 25), al afirmar, entre otras cuestiones, que "la ausencia de un claro déficit de GH no excluye el que pacientes con las patologías citadas puedan ser beneficiarios de un tratamiento con la hormona, dado que la hormona exógena coopera con la que los precursores neurales producen, incrementando la proliferación y migración de éstos; es decir, contribuyendo de forma significativa al intento de reparación de un daño".

Se observa, por tanto, como el Dr. Camilo facilita una explicación médica y científica que justifica el por qué de su actuación profesional. Lógicamente, la Instructora no puede poner en tela de juicio como si tal cosa la corrección de esta argumentación, pues recuérdese que el Dr. Camilo es catedrático de Fisiología y especialista en endocrinología, metabolismo y nutrición. Si la Instructora tiene algún reparo a la idoneidad de los tratamientos prescritos por el Dr. Camilo, tendría que sustentarla no en sus opiniones personales, sino en algún informe de otro especialista y catedrático que hubiera analizado los tratamientos concretos aplicados a los pacientes del Dr. Camilo,

En definitiva, la Instructora no ha aportado prueba de que las prescripciones médicas del Dr. Camilo no fueran correctas desde el punto de vista médico y científico, aunque las mismas se hicieran fuera de ficha técnica, y por tanto esa actuación médica no puede calificarse de incorrecta.

III.- Falta de prueba de la Instructora sobre la existencia de ensayos clínicos concretos supuestamente realizados por el Dr. Camilo sin autorización

Conforme a las reglas de la prueba que rigen cualquier procedimiento, acusatorio, es la Instructora la que tiene que probar que se han realizado ensayos sin autorización, identificándolos, y además probar que los ha realizado el Dr. Camilo como investigador o promotor.

Como sostiene la doctrina más autorizada, desde un punto de vista científico, los ensayos clínicos consisten en estudios prospectivos en los que se compara el efecto y el valor de una intervención respecto a un control en seres humanos y en el que la asignación de sujetos a uno u otro grupo se hace de forma aleatoria (F. Abad Santos, E. Martínez Sancho, J. Novalvos Reina, "Ensayos clínicos con medicamentos. Características metodológicas y evaluación de la calidad", dentro de la obra *Ensayos Clínicos en España. Aspectos científicos, bioéticos y jurídicos* (Coords. Santiago y Carlos María), Fundación Salud y Ed Comares, 2005, pp. 20-51.

Sin embargo, como se recuerda en el escrito de alegaciones del Dr. Camilo de fecha 13 de junio de 2014 (folio 42), en los pacientes tratados por dicho doctor la asignación de un paciente a la estrategia terapéutica de administración de la GH no está derivada de antemano por un protocolo de ensayo clínico, ni resultó aleatoria, sino que está condicionada por la práctica habitual de la medicina.

Sobre este tema, la Instructora se refiere a dos estudios concretos solicitados al CEIC de Galicia, que se iban a realizar en el centro Foltra y en los que figura el Dr. Camilo como investigador principal, ninguno de ellos planteado como ensayo clínico: el primero, solicitado en el año 2008 como estudio post-autorización bajo el título de "Tratamiento con hormona de crecimiento humano (GH)" (código FOLTRA 2008/01); y el segundo,

solicitado en el año 2013 con el título "Estudio piloto, fase II, unicéntrico, prospectivo, no controlado, para evaluar la eficacia y seguridad de Nutropin Aq (nombre comercial) en combinación con estimulación visual, para la recuperación de la visión normal en niños con parálisis cerebral que presentan talla baja con niveles bajos de IGF-1 y ceguera asociada a leucomalacia periventricular y/o trastornos de la corteza occipital" (código FOLTRA 001-20 13).

Como se recoge en la Propuesta de resolución sancionadora, respecto de ambos estudios el CEIC emitió sendos informes desfavorables y, lógicamente, esos estudios no tuvieron lugar, por más que se aluda de forma indirecta a la existencia de unas publicaciones de estudios en 2010 y 2011, con títulos distintos, que a la Instructora le parecen con un diseño metodológico similar, o a la tesis doctoral de otra persona. Además, por lo que se refiere al estudio de 2008 habrían pasado seis años desde el momento de su presentación al CEIC y de la fecha de inicio de este expediente, con lo que cualquier cuestión sobre el mismo estaría prescrita; y respecto del estudio presentado en 2013, habría que decir que igualmente estaría fuera del período contemplado en este expediente que, como indica la Instructora en el apartado b) del Fundamento de derecho VIII (folio 51) de la Propuesta de resolución sancionadora, "tiene su origen en los hechos constatados por la inspección sanitaria en una serie de actuaciones inspectoras, realizadas al centro a lo largo de tres años consecutivos (2010-2012)".

En cualquier caso, la Inspección sanitaria tiene instrumentos más que de sobra para poder comprobar si un estudio de investigación no autorizado se ha realizado o no (acceso a las historias clínicas, petición de información al laboratorio del que procede la medicación, interrogatorio a profesionales, a los supuestos pacientes sometidos a la investigación, etc.). Una investigación con pacientes deja siempre rastro (protocolo seguido, consentimientos informados, citaciones para control, aleatorización, cuaderno de recogida de datos, intervención de una CRO -organizaciones especializadas en la realización de los ensayos clínicos-, realización de pagos a investigadores, etc.) y en el caso de estos dos estudios (ni de ningún otro) no tiene ninguna prueba de su realización y no la puede tener porque no se llevaron a cabo. De ahí que, aunque se citen como antecedente ilustrativo, tampoco se dice en la Propuesta de resolución sancionadora que sean esos dos estudios los que hizo el Dr. Camilo sin autorización.

La situación comentada es de gran importancia en este expediente pues permite afirmar que la Instructora formula la acusación al Dr. Camilo de realizar unos ensayos clínicos sin autorización sin poder identificar de qué ensayos se trata. Es decir, no concreta el objeto de la acusación. Esto supone un defecto insalvable en el expediente sancionador, pues aparte de poner de relieve que no se cumple el tipo infractor por el que se sanciona al Dr. Camilo, le impide un correcto ejercicio de su derecho de defensa.

IV.- Sobre la supuesta falta de cumplimiento por el Dr. Camilo de los requisitos del Real Decreto 1015/2009, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales

A la vista de que la Instructora no puede construir su acusación al Dr. Camilo de realizar ensayos clínicos sin autorización, identificando unos ensayos concretos que hubieran tenido lugar, trata de llegar a esa conclusión en un sentido inverso, es decir, intenta justificar que la actuación asistencial del Dr. Camilo prescribiendo fuera de ficha técnica no tiene encaje en el Real Decreto 1015/2009 y a partir de ahí, con el pretendido respaldo del CEIC de Galicia y de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), asocia por su cuenta esa actividad con la propia de los ensayos clínicos.

En el proceso anterior incurre de entrada en otro defecto crucial y es que no se refiere a la situación de pacientes concretos (que es lo que contempla el Real Decreto 1015/2009), sino a lo que entiende que es una práctica general del Dr. Camilo. Ya se ha visto que desde el punto de vista médico no puede la Instructora combatir el juicio clínico del Dr. Camilo, pues para eso tendría que haber obtenido informes contrarios de expertos de la talla de dicho doctor referidos al tratamiento de pacientes concretos y aún así siempre sería discutible; y, **ciertamente, si no se analiza la situación clínica de pacientes particulares, caso a caso, ahondando en su patología y circunstancias médicas, es imposible saber si el Dr. Camilo se ajustó o no al Real Decreto 1015/2009** en cada uno de esos tratamientos.

Ante el problema para fundamentar sus acusación por la vía de los casos clínicos, la Instructora basa su apoyo acusatorio al Dr. Camilo en tres pilares: 1º) que el uso de la facultad de prescripción fuera de ficha técnica por el Dr. Camilo no era excepcional como exige el citado Real Decreto 1015/2009; 2º) que la actuación profesional del Dr. Camilo no se ajusta a las dos situaciones que la Instructora entiende contempla el Real Decreto 1015/2009 (folios 55 y ss. de la Propuesta de resolución sancionadora), 3º) y, por último, el supuesto apoyo del CEJC de Galicia y de la AEMPS a las tesis acusatorias.

El hecho de que son esos tres asuntos y no otros los que fundamentan el reproche culpabilístico al Dr. Camilo , lo refrenda la propia afirmación de la Instructora en la Propuesta de resolución sancionadora (folio 61), cuando afirma literalmente lo siguiente:

"Por último se indica que **no se cuestiona por parte de esta instructora el cumplimiento de lo preceptuado en otros artículos del citado Real Decreto** y de forma expresa en los arts. 15 'obligaciones del médico responsable del tratamiento' y en el apartado 1 del art. 13 'requisitos para el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en España' (en lo que respecta a otros requisitos distintos al de excepcionalidad, sobre el que ya se argumentó motivadamente el incumplimiento). Se citan, entre otros, 'el respeto a lo establecido en el protocolo asistencial del centro'; 'a la necesidad de justificación en la historia clínica' y 'a la necesidad de informar al paciente de los posibles beneficios y riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento informado', 'notificar las sospechas de reacciones adversas'...". (el subrayado y negrita es de parte)

En consecuencia, a partir de esta aseveración de la Instructora, no ha lugar a valorar ya otros posibles defectos que se achacaban al Dr. Camilo y que se recogen en la parte de los hechos de la Propuesta de resolución sancionadora, como la supuesta falta de justificación de las prescripciones en la historia clínica,

A continuación se comenta cada uno de los citados pilares sobre los que la Instructora construye su acusación:

1º- Sobre el carácter excepcional o no de las prescripciones fuera de ficha técnica del Dr. Camilo .

La Instructora hace una disquisición teórica particular sobre la cuestión de la excepcionalidad que exige el art. 13.1, del Real Decreto para la prescripción fuera de ficha técnica, argumentando que debe entenderse en el sentido de que el médico solo puede hacer uso de la citada facultad de manera excepcional y no en función de que el paciente atendido sea excepcional. Más allá de la utilidad práctica de esa disquisición, la realidad es que el criterio legal de la excepcionalidad lo liga el mencionado Real Decreto 1015/2009 a una circunstancia objetiva que consiste en que "se carezca de alternativas terapéuticas para un determinado paciente", y eso es lo que sucede con cada uno de los atendidos por el Dr. Camilo a los que prescribió la GH fuera de ficha técnica (lo contrario no ha sido probado), que son pacientes excepcionales por su gran discapacidad.

Pero es que, además, la propia AEMPS le aclaró a la Instructora que en el caso del centro Foltra, debido al tipo de pacientes que recibe, podía hacerse una valoración particular. En concreto en la Propuesta de resolución sancionadora (folio 31), recogiendo lo dicho por la AEMPS, se reproduce lo siguiente:

"d) Respecto a si la utilización sistemática de ambas hormonas en el centro Foltra debe considerarse una investigación; un ensayo clínico o al amparo del RD 1015 la AEMPS indica que 'el uso de medicamentos autorizados al amparo del RD 1015/2009, viene determinado por el carácter excepcional e individualizado del mismo. Esto parece contraponerse a una utilización sistemática de ambos **aunque el carácter monográfico del centro obligaría a una particular valoración . En el caso de que los objetivos terapéuticos de su administración sean de carácter asistencial, y los datos no estén destinados a ser analizados de forma protocolizada y agregada, en respuesta a una hipótesis de trabajo predefinida, es difícil de atribuirlo a priori a naturaleza investigadora**" (el subrayado y negrilla es de parte).

Se observa, por tanto, que las circunstancias particulares del centro Foltra, a juicio de la AEMPS, pueden llegar a justificar un uso sistemático de medicamentos al amparo del Real Decreto 1015/2009 y que es "difícil" atribuirlo a una naturaleza investigadora. Asimismo la AEMPS prescribe que para destruir la presunción de que la administración de los medicamentos sea de carácter asistencial tiene que producirse que los datos estén destinados a ser analizados de forma protocolizada y agregada en respuesta a una hipótesis de trabajo, y eso no lo prueba la Instructora en ningún momento, por lo que, de acuerdo con el citado criterio de la AEMPS, no hay investigación.

2º- Sobre si la actuación del Dr. Camilo se ajusta a las situaciones contempladas en el Real Decreto 1015/2009.

En el Fundamento de derecho VII (folio 55 y ss.) de la Propuesta de resolución sancionadora la Instructora desarrolla una argumentación en contra de la actuación del Dr. Camilo , basada en la Exposición de Motivos del Real Decreto 1015/2009. Se afirma concretamente lo siguiente:

"Tal como se ha indicado en el FUNDAMENTO DE DERECHO VI, en la exposición de motivos del RD 1015/2009 se alude a la necesidad de regular la prescripción de medicamentos cuando se utilicen en condiciones distintas de las autorizadas, en dos situaciones (que expresamente cita), que avalan un

determinado uso terapéutico para un medicamento ya autorizado, no recogido en la ficha técnica del medicamento; que son:

a) por tratarse de áreas terapéuticas en las que la actividad investigadora es muy intensa y la evolución del conocimiento científico puede preceder a los trámites necesarios para incorporar dichos cambios en la ficha técnica del medicamento y;

b) cuando existen condiciones de uso establecidas en la práctica clínica, pero no contempladas en la autorización del medicamento, a menudo por ausencia de interés comercial para la realización de los estudios necesarios para obtener la autorización de la AEMPS".

Se trata, por tanto, de demostrar, si alguna de las dos situaciones anteriormente expuestas es de aplicación a los tratamientos instaurados en el centro Foltra, pudiendo afirmar, en este supuesto, que estos usos fuera de ficha técnica responden, tal y como se indica por parte de la directora del centro en su escrito de alegaciones al informe de auditoría (en referencia a la trazabilidad de medicamentos pág. 351) a la esfera de la práctica clínica, y por tanto, al ámbito de responsabilidad del médico prescriptor, no requiriéndose una autorización caso por caso".

En relación a estas manifestaciones de la Instructora habría que incidir de entrada en dos aspectos: uno de ellos, ya apuntado anteriormente, y es que la cuestión a analizar no son los tratamientos instaurados en el centro Foltra, sino los tratamientos instaurados por el Dr. Camilo como médico endocrino a sus pacientes, pues una vez más hay que recordar que el centro Foltra no es parte en el expediente sancionador. Y el segundo aspecto es que las dos situaciones genéricas en las que tiene lugar el uso excepcional y que se recogen en la Exposición de Motivos del Real Decreto 1015/2009, lo son ad exemplum, pero puede haber otras (así el texto dice "Ello puede ser especialmente relevante en...", lo que no descarta otras posibles) como la circunstancia de que, sencillamente, no haya alternativa terapéutica y el médico considere que el tratamiento fuera de ficha técnica es idóneo.

En cualquier caso, las justificaciones de la Instructora para sostener que no se está en ninguno de los dos supuestos mencionados no se acomodan a la realidad por lo siguientes motivos:

La Instructora relaciona a los folios 56 a 58 de su Propuesta de resolución sancionadora una serie de estudios, cuya referencia aportó la Directora del centro Foltra, respecto de los que concluye que no pueden tenerse en cuenta a estos efectos dado que o bien se realizan en pacientes con déficit de GH o bien persiguen la medición de parámetros distintos a los que se citan. De esta manera trata de justificar que no se dan las circunstancias exigidas en esta materia. Sin embargo, se olvida que en la parte de los hechos de la Propuesta de resolución sancionadora la AEMPS, a petición del equipo inspector, comunicó que sí había autorizado dos ensayos clínicos con GH en indicaciones similares a las del centro Foltra. Así se refiere a los dos siguientes ensayos (folios 9 y 10):

"Ensayo controlado con placebo sobre la eficacia del tratamiento de reposición de GH en pacientes con déficit de GH después de un traumatismo cerebral (2007- 003586-41). Promotor: Pfizer. Fecha autorización: 26/11/2007. Centros participantes: Hospital de Conxo, Hospital Clínico de Barcelona y Hospital Virgen del Rocío de Sevilla".

"Eficacia y seguridad de GH en sujetos con lesión medular; ensayo clínico aleatorio triple ciego y controlado con grupo placebo (2010-020597-42). Promotor: Fundación Hospital Nacional de Paraplégicos. Fecha autorización: 14/10/2010. Centro participante: Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo".

Es decir, para la AEMPS, contrariamente a lo que sostiene la Instructora, sí se han realizado ensayos clínicos con GH en indicaciones similares a las del centro donde trabaja el Dr. Camilo .

Sobre esta misma cuestión, la Instructora afirma que le merece "mención especial" el contenido de la sesión científica celebrada en el Instituto de Biomedicina de Sevilla, en fecha 5 de octubre de 2011, sobre 'Fisiopatología y efectos terapéuticos de la G1-P', de las que destaca algunas conclusiones como las siguientes (folio 59 de la Propuesta de resolución sancionadora):

"Se debe estimular la investigación básica sobre los efectos de la GH en neuroprotección y neuroregeneración al objeto de sustentar su potencial aplicabilidad clínica".

"Se han descrito efectos clínicos positivos de la hGH en numerosas lesiones neurológicas no deficitarias en GH, considerando que estas observaciones aisladas deben ser contrastadas y publicadas por más de un equipo profesional y mediante ensayos clínicos regulados".

"Algunos ensayos piloto diseñados para comprobar el efecto de la hGH en pacientes con traumatismo craneoencefálico o periférico sin déficit comprobado de GH, no han aportado datos concluyentes, destacando la dificultad que tiene el hacer ensayos clínicos de valor científico en este campo"

"Se debe potenciar la realización de ensayos clínicos de calidad, bien controlados, multicéntricos, que aporten la evidencia necesaria para justificar la indicación de tratamiento con hGH en pacientes con patología neurológica diversa, y de este modo atender a las demandas de la Sociedad.

De esta serie de conclusiones obtiene la Instructora la suya propia de que los tratamientos con GH en el centro Foltra no se adecuan a lo preceptuado en el Real Decreto 1015/2009, puesto que, según dice, "lejos de sustentarse en una evidencia científica clara y contundente o responder a un uso establecido en la práctica clínica, se basa en datos procedentes de observaciones que los propios expertos califican de aisladas".

Pues bien, esta línea argumental de la Instructora incurre en una **contradicción fácilmente apreciable, que consiste en que si verdaderamente hubiera una "evidencia clara y contundente" del uso fuera de ficha técnica de la GH sería precisamente porque se habrían realizado ya los ensayos clínicos que habrían permitido la modificación de la ficha técnica del medicamento (las evidencias de seguridad y eficacia sólo se obtienen por los ensayos). Precisamente porque esos ensayos clínicos no han tenido lugar todavía es la razón por la que el Dr. Camilo tiene que ampararse en la habilitación que le confiere el Real Decreto 1015/2009.**

En otras palabras, el hecho de que no haya suficientes ensayos clínicos sobre la utilización de la GH fuera de ficha técnica y ello se considere una necesidad por los expertos, lo que hace es justificar los tratamientos prescritos por el Dr. Camilo en el contexto del Real Decreto 1015/2009. Lo verdaderamente sorprendente sería que el Dr. Camilo estuviera llevando a cabo prescripciones de GH fuera de ficha técnica en situaciones en las que no se hubiera detectado por la comunidad científica una necesidad de profundizar en la investigación por la vía del ensayo clínico.

Por otro lado, cuando los ensayos están hechos y se dispone de la "evidencia clara y contundente" que exige la Instructora, lo que sucede, lisa y llanamente, es que la aplicación del mencionado Real Decreto sobra por completo. Su razón de ser es justamente la ausencia de ensayos.

Finalmente, destacar que, como se ha visto, una de las conclusiones que significa el mencionado grupo de expertos reunidos en Sevilla es "la dificultad que tiene el hacer ensayos abiertos de valor científico en este campo", lo que conecta directamente con una de las dos situaciones de la Exposición de Motivos del Real Decreto 1015/2009 a que se refería la Instructora, en particular con la relativa a la "ausencia de interés comercial para la realización de los estudios necesarios". Luego, contrariamente a lo que invocaba la Instructora, sí se da también este escenario respecto del uso de GH fuera de ficha técnica.

3- Sobre el supuesto apoyo del CEIC de Galicia y de la AEMPS a la acusación al Dr. Camilo .

En la parte final de los Fundamentos de derecho de la resolución sancionadora (folios 66 y 67) la Instructora termina afirmando categóricamente que en el centro Foltra se desarrolla una actividad que merece la calificación de ensayo clínico y que el Dr. Camilo como investigador principal realiza ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa, y sostiene que eso se deduce de todo lo expuesto y " *fundamentalmente de los pronunciamientos del CEIC y de la AEMPS, cuyo papel en el dictamen y autorización de ensayos clínicos es incuestionable*".

A continuación procede detenerse en esos pronunciamientos, ya que las cosas no son exactamente como da a entender la Instructora:

a).- Por lo que se refiere a la AEMPS, la Instructora reproduce que, en respuesta al requerimiento de información por parte del equipo inspector en su escrito de fecha 17/5/2012, al respecto de los estudios realizados por el Dr. Camilo , informa que "*dado que se trata de medicamentos utilizados fuera de ficha técnica de forma generalizada y no excepcional, su utilización debería considerarse como ensayo clínico, no existiendo ningún ensayo clínico autorizado al centro. Al tratarse de indicaciones fuera de ficha técnica no se puede considerar su investigación como "estudio observacional" y en cualquier caso tiene que contar con el dictamen favorable de un CEIC y autorización de la AEMPS*".

Sin embargo, lo cierto es que esa respuesta de la AEMPS está recogida de forma parcial y sesgada por la Instructora (lo que resulta sorprendente en un funcionario público), porque la Agencia no dice exactamente eso. En efecto, en la parte de los hechos de la Propuesta de resolución sancionadora sí se recoge el párrafo entero de lo que dice la AEMPS, y se puede comprobar como empieza de la siguiente manera: "*En cuanto*

a su utilización con fines de investigación, dado que se trata...". Es decir, lo que reproduce la Instructora se refiere al supuesto de que se tratara de una investigación cuestión que en absoluto da por hecho la AEMPS si se lee todo su informe.

Además de lo que ya se ha comentado sobre la valoración particular que debe hacerse, a juicio de la AEMPS, en el caso del centro Foltra por su carácter monográfico (lo que es una clara llamada a la prudencia a la hora de acusar al Dr. Camilo), hay que referirse al **Informe de la Secretaría General de la AEMPS, de fecha 27 de junio de 2012** , al que se alude en el Escrito de alegaciones del Dr. Camilo de 13 de junio de 2014, y que se refiere, para matizarla, a la Recomendación de uso de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas, de fecha 18 de mayo de 2012, sobre la no utilización de GH en la recuperación de enfermedades neurológicas cerebrales y periféricas.

En el citado Informe la AEMPS afirma en negrilla para destacarlo que "La Agencia no ha dictado ninguna prohibición". Y, además, añade lo siguiente:

*"Por lo tanto, estamos hablando de Recomendación de no uso, no de prohibición de uso por lo que la suspensión o no de ésta, no afecta en modo alguno a la continuidad del tratamiento, recuperación y rehabilitación de los actuales pacientes y futuros dado que éstos podrán seguir con sus tratamientos y aquéllos podrán iniciarlo. **Será el médico responsable del tratamiento el que deberá valorar la conveniencia de seguir empleando la rh GH en el campo de la reparación cerebral y periférica en pacientes sin déficit establecido de GH, sin tener que acatar la recomendación de no uso, que como se ha indicado, no es una prohibición de uso, sino una mera recomendación que el médico podrá o no tener en cuenta** "* (la negrilla es de la propia AEMPS).

A la vista de estas consideraciones de la AEMPS, que hablan por sí solas, se puede entender que la actuación del Dr. Camilo prescribiendo a determinados pacientes la GH fuera de ficha técnica, incluso cuando no tienen un déficit establecido de GH, puede estar perfectamente dentro de la práctica asistencial amparada por el Real Decreto 1015/2009, ya que depende de la valoración del médico responsable, y no necesariamente tiene por qué responder a una actividad investigadora como sostiene la Instructora.

A lo anterior hay que añadir que el centro Foltra cumplió la instrucción de 2010 de la Consellería de Sanidad de dirigirse a la AEMPS para informarle de las actividades sanitarias que realizaba, y que dicho centro no recibió objeción alguna.

b).- En cuanto a lo manifestado por el CEIC de Galicia, la Instructora cita que en su reunión de fecha 29/1/2013, atendiendo a la solicitud de informe requerido por el Secretario Xeral Técnico de la Consellería de Sanidade sobre la actividad realizada en el centro Foltra, que se circunscribe a la utilización de medicamentos (GH y melatonina) fuera de las condiciones de ficha técnica, aportando para ello el informe de la inspección de servicios sanitarios (IPC, anteriormente citada) así como los anexos X (informes de la AEMPS); XIV (declaración de profesionales del centro) y XIX (actividad científica) expone el siguiente criterio: *"la actividad realizada en el centro según los datos del informe de inspección y referida en las publicaciones disponibles en el anexo XIX en los que consta la utilización de GH y melatonina deforma no excepcional, reiterada en el tiempo y en indicaciones no autorizadas en ficha técnica, debiera ajustarse a los requisitos legales exigibles para los ensayos clínicos con medicamentos"*.

Respecto de esta opinión del CEIC de Galicia hay que decir varias cosas:

En primer lugar, que es una opinión emitida sin haber oído al Dr. Camilo , sino tan solo al equipo inspector que le acusa.

En segundo lugar, que entre las funciones legales de los CEIC no está la de hacer informes a modo de órgano consultivo de la Inspección o tribunal médico. Sus funciones están tasadas en el art. 10 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero , por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, y se refieren a la evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos o estudios de investigación que se les remita, y a efectuar el seguimiento de los mismos. La propia composición del CEIC condiciona el alcance de las funciones comentadas.

Y en tercer lugar y relacionado con lo anterior, que los CEIC trabajan siempre sobre casos concretos, y desde luego no parece que nadie les haya enviado las historias clínicas de los pacientes tratados por el Dr. Camilo . Es decir, no han podido valorar, caso a caso, si verdaderamente su actuación médica cae dentro o no del Real Decreto 1015/2009, o si debe calificarse como ensayo clínico.

En definitiva, la pregunta que hace el equipo de inspección al CEIC es una pregunta sobre una actividad genérica pero no sobre casos clínicos concretos, y la respuesta lo es también en ese sentido. Y, en cualquier caso, la autoridad del CEIC en esta materia no es desde luego superior a la de la AEMPS, que, como se ha visto, no vincula necesariamente los tratamientos de que se trata con una actividad investigadora. Muy al contrario, admite claramente que los tratamientos fuera de ficha técnica con GH sea una cuestión cuya conveniencia tenga que valorar el médico responsable.

V.- Legalidad y tipicidad de la supuesta infracción.

Hacemos nuestras las consideraciones del dictamen emitido por Don Nicanor , en cuanto a la necesidad de tener en cuenta dichos principios. En todo caso, se debe rechazar la interpretación extensiva o analógica de la norma, pues de otra manera se conculcan las garantías jurídicas establecidas en nuestra Constitución. Además, es procedente destacar la complejidad del sector relativo al medicamento y la dificultad, en un ámbito como el de la medicina, de delimitar con claridad los hechos, máxime tratándose de una actividad pretendidamente sancionadora.

CONCLUSIONES

La Instructora del expediente no es capaz de identificar los ensayos clínicos que supuestamente ha realizado el Dr. Camilo sin autorización, lo que supone una indeterminación del objeto de la acusación, que debe conducir al archivo de las actuaciones.

La valoración sobre la adecuación o no al Real Decreto 1015/2009 de los tratamientos fuera de ficha técnica dispuestos por el Dr. Camilo , ha de hacerse necesariamente sobre el análisis de los tratamientos de pacientes concretos, lo que tampoco se lleva a cabo por la Instructora. No es admisible hacer juicios genéricos sobre la actuación médica sin remitirse a casos clínicos concretos.

El informe de la AEMPS de 28 de junio de 2012, avala la prescripción fuera de ficha técnica de la GH cuando aprecie su conveniencia el médico responsable, lo que destruye cualquier presunción de actividad investigadora por esa práctica y desde luego que sea materia sancionable.

La circunstancia de que haya un interés de la comunidad científica en que se realicen ensayos clínicos respecto de los tratamientos del Dr. Camilo , lejos de alejar su actuación del ámbito del Real Decreto 1015/2009, como sostiene la Instructora, la sitúa de lleno en ese contexto. Esta norma, en lo referente a las prescripciones de medicamentos fuera de ficha técnica, tiene su razón de ser precisamente para cuando los ensayos no se han producido".

Poco más puede añadir esta Sala ante la clara manifestación de la falta de tipicidad de las conductas descritas e imputadas al recurrente que no encuentran encaje legal normativo para su sanción en el marco del artículo 101.2.c).6ª de la Ley 29/2006, de 26 de julio .

Por las razones expuestas procede estimar el recurso planteado y anular las resoluciones impugnadas por ser contrarias al ordenamiento jurídico, pues la anulación de la primera presupone la de la segunda.

QUINTO .- Al estimarse el recurso procede imponer a la parte demandada las costas procesales, de conformidad a las previsiones del artículo 139.1 de la Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso administrativa ; sin embargo, en aplicación de lo dispuesto en el apartado tercero de dicho precepto legal, se limita la suma a reclamar en concepto de gastos de defensa de la parte recurrente a la cantidad de 1.500 euros.

VISTOS los artículos citados y demás preceptos de general y pertinente aplicación.

FALLAMOS

que estimando el recurso contencioso administrativo interpuesto por **Don Camilo** contra resoluciones de la Consellería de Sanidade de la Xunta de Galicia, de fechas 4 de julio y 23 de octubre de 2014, por las que, respectivamente, se le impone al demandante, como autor de una infracción muy grave prevista en el artículo 101.2.c).6ª y 102.1.c) de la Ley 29/2006, de 26 de julio , de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, una sanción pecuniaria por importe de 120.000 euros (grado mínimo); y se deniega la solicitud de suspensión de la ejecutividad de la anterior resolución, debemos anular y anulamos las resoluciones impugnadas por ser contrarias al ordenamiento jurídico, dejando sin efecto su contenido; todo ello con imposición a la parte demandada de las costas procesales, con la limitación cuantitativa establecida en el Fundamento Jurídico Quinto.

Notifíquese a las partes y entréguese copia al Ministerio Fiscal, haciéndoles saber que la misma es firme, y que contra ella las personas y entidades a que se refiere el art. 100 de la Ley 29/1998, de 13 julio ,



reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, podrán interponer el recurso de casación en interés de Ley del artículo citado, dentro del plazo de los tres meses siguientes a su notificación. Asimismo, podrán interponer contra ella cualquier otro recurso que estimen adecuado a la defensa de sus intereses. Para admitir a trámite el recurso, al interponerse deberá constituirse en la cuenta de depósitos y consignaciones de este Tribunal (1570-0000-85-0148-15), el depósito al que se refiere la Disposición Adicional Decimoquinta de la Ley Orgánica 1/2009, de 3 de noviembre (BOE núm. 266 de 4/11/09); y, en su momento, devuélvase el expediente administrativo a su procedencia, con certificación de esta resolución.

Así lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

PUBLICACION.- La sentencia anterior ha sido leída y publicada el mismo día de su fecha, por el Ilmo/ a. Sr/a. Magistrado/a Ponente D. BENIG **NO** LOPEZ GONZALEZ al estar celebrando audiencia pública la Sección 001 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia. Doy fe. A CORUÑA, veinte de julio de dos mil dieciséis.

FONDO DOCUMENTAL • CENDOJ