

**EXCMA. SRA. CONSEJERA DE SALUD Y
CONSUMO DEL GOBIERNO DE ARAGÓN**

**Pº María Agustín 36, Edificio Pignatelli
50004 ZARAGOZA**

8 de febrero de 2008

I.- HECHOS

Primero.- Ha tenido entrada en esta Institución un nuevo escrito de queja en el que se alude al concreto caso de una paciente de 61 años que fue diagnosticada de cáncer de mama. Indican que la actuación por parte de los profesionales de la salud fue excelente, comenzando el proceso con dos intervenciones quirúrgicas, 6 sesiones de quimioterapia y, finalmente, 31 sesiones de radioterapia que concluían el 4 de febrero de 2008.

Señalan que el aparato del que recibe la paciente radioterapia en el Hospital Clínico Universitario de Zaragoza, un acelerador KD2, se avería un día de cada cinco, aproximadamente, añadiendo que, en alguna ocasión, dicha avería se ha producido cuando estaban aplicando la radiación a la paciente, por lo que el pánico a ser quemada ha sido continuo y, además, el tratamiento se ha visto prolongado por los constantes fallos del servicio, señalando que varios profesionales de la salud han puesto de manifiesto que llevan años reclamando más aparatos, ya que los actuales están en funcionamiento 18 horas al día.

Segundo.- Hace unos meses, se tramitaron varias quejas en las que también se aludía a frecuentes interrupciones en los tratamientos de radioterapia debido a que los dos aparatos existentes en el Hospital Clínico Universitario "Lozano Blesa" se estropean con frecuencia, produciéndose continuas averías, resultando que la demora para iniciar los tratamientos es superior a tres meses, pudiendo llegar a influir considerablemente en las posibilidades de curación o paliación de los pacientes que han de someterse a este tratamiento.

En una de ellas, se señalaba concretamente lo siguiente:

"La Diputación General de Aragón había aprobado un presupuesto para la instalación de nuevos aparatos de radioterapia. Tenían que haber comenzado a funcionar hace ya un año, pero en estos momentos sólo hay

dos aparatos en el Clínico.

El Hospital Miguel Servet deriva este servicio a la Clínica Quirón y, con lo que cuesta esta derivación, se podía hacer frente al pago de los aparatos correspondientes.

A su vez, las listas de espera son largas. En concreto, a un paciente han tardado más de cuatro meses en comenzar el tratamiento de radiación sin darle ningún tratamiento de protección.

Los dos aparatos existentes en el Clínico se estropean con frecuencia al ponerlos en marcha porque ya debían haber sido cambiados.

Al parecer, los aparatos ya han sido adquiridos pero no llegan, y la obra correspondiente tenía que estar hecha pero no hay dinero...”.

Tercero.- En cumplida contestación a nuestra petición de informe, ese Departamento Autonómico nos indicó que el Servicio Aragonés de Salud cuenta con 2 aceleradores lineales y 2 bombas de cobalto que gestiona directamente, disponiendo de otro acelerador lineal en régimen de concertación y deriva por razones de accesibilidad al hospital de Lérida, para su tratamiento, a pacientes de la zona oriental de Aragón.

Por otra parte, informaban que en cumplimiento de las recomendaciones tanto de la Organización Mundial de la Salud (OMS) como del Sistema Nacional de Salud, se había constituido el Consejo Asesor para el Cáncer en Aragón, en el que participaban los profesionales más relacionados con este problema de salud, los equipos directivos y las asociaciones de pacientes.

Añadían que el citado consejo asesor había fijado las prioridades para mejorar la asistencia a los pacientes oncológicos en Aragón y, entre ellas, estaba la mejora de la oferta de radioterapia y la inclusión de nuevos procedimientos, además de otras iniciativas como las de implantar en 2008 la regulación del cribado, el consejo genético, la psicoterapia, etc.

En este caso en particular, señalaban que al final de la legislatura se iba a contar con seis aceleradores lineales y, dos de ellos, ya habían sido adquiridos y las obras para su instalación iban a iniciarse en breve.

Por último, ponían de manifiesto que la Ley de Presupuestos de la Comunidad Autónoma de Aragón para 2008 incluía una partida económica de 2,7 millones de euros para la construcción de los búnkeres que albergarán los nuevos aceleradores lineales, que se instalarán en los hospitales universitarios “Miguel Servet” y Clínico.

Cuarto.- También hemos de señalar que ya en el año 2004 se tramitaron varios expedientes sobre este mismo tema, y el informe de la Diputación General de Aragón fue en los siguientes términos:

«El paciente fue programado para iniciar tratamiento de radioterapia a partir del 18 de septiembre mediante un plan de 28 sesiones (1 sesión al día, 5 sesiones a la semana).

Durante los meses de septiembre y octubre se han producido una serie de interrupciones debidas a motivos técnicos, no organizativos, que obligaron a paralizar la actividad de los aparatos en orden a garantizar la seguridad de los pacientes.

Con fecha 6 de noviembre de 2003, la Dirección del Centro dio respuesta a la queja formulada por la paciente ante el propio Centro.

Por parte del Hospital Clínico se procedió a reunir a la Comisión de Garantía de la Calidad en Radioterapia para analizar la repercusión de las interrupciones sobre la eficacia de los tratamientos y medidas terapéuticas compensadoras.

El paciente padecía una patología tumoral benigna, recidivante pero no metastatizante (Dermatofibroma protuberans), localizada en la espalda. Debido a este hecho, creemos que la interrupción del tratamiento no ha ocasionado una disminución en la probabilidad de control tumoral. Lamentamos no obstante las molestias que este problema técnico haya podido ocasionar al paciente.»

Por los hechos expuestos, considero conveniente formular las siguientes:

II.- CONSIDERACIONES JURÍDICAS

Primera.- De la lectura y del análisis de los antecedentes fácticos se desprende que, dada la importancia del tema, hay que adoptar decisiones inmediatas para evitar afecciones a la salud y que se permita hacer efectivo el derecho a la protección de la misma reconocido por nuestra Constitución.

Segunda.- De entre la documentación aportada en un expediente tramitado hace varios años (Expte DI-1040/2004-9), obraba un informe suscrito por el entonces Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica en el que se hacía constar que los días 18, 19, 22 y 29 de septiembre y 1, 6, 8, 9, 10, 13 y 14 de Octubre de 2004 se produjeron unas averías en el aparato, especificando cada día de ellos las causas de la paradas.

Del informe referenciado convenía y conviene destacar lo siguiente:

«.. De la revisión de la lectura científica, sólo se encuentra evidencia basada en estudios radomizados de que la prolongación del tiempo tiene repercusiones negativas sobre la probabilidad de control tumoral para tumores localizados en la esfera otorrinolaringológica (tumores de cabeza y cuello).

....

Para el resto de localizaciones tumorales no existe en el momento actual ninguna evidencia.

Para evitar esta pérdida de efectividad, una de las maneras más simples es aumentar la dosis en tumor. Este aumento de dosis se basa en el empleo de fórmulas matemáticas que contemplan diversos modelos de isoefecto sobre el tumor, de manera que es posible obtener el aumento de dosis que se precisa para compensar estas paradas.

No obstante, el paciente no es un sistema simple tumor-huésped, pues existen tejidos sanos con distintas respuestas a la irradiación y con aparición de toxicidades precoces y tardías.

Cada tejido sano, pues, responde de manera individual a las interrupciones y por ello a los posibles aumentos de dosis que se pueden derivar de los intentos de compensación de la pérdida de probabilidad de control tumoral puede seguirse aumentos no previstos de daño sobre tejidos sanos, que hagan imposible la aplicación de estos modelos de isoefecto.

Respecto a la utilización de 7 sesiones semanales cabe considerar que todos los modelos experimentales radiobiológicos se han desarrollado sobre el modelo de 5 sesiones a la semana, para permitir que la mejor reparación de los tejidos sanos sobre los tumores permita recuperarse a estos durante los 2 días seguidos de interrupción mejor que al tumor, con lo que se mejora el índice terapéutico. Volvemos al razonamiento anterior, el empleo de 7 sesiones semanales puede teóricamente mejorar la probabilidad del control tumoral, pero también puede aumentar el porcentaje de complicaciones.

Lo mismo cabe decir sobre la utilización de días festivos para acortar los tratamientos que se alargan. Alterar la reparación de tejidos normales durante un periodo inferior a 48 horas puede tener consecuencias desconocidas. Lo mismo que las interrupciones pueden tener sobre el tumor.

En base a estas objeciones radiobiológicas, para tumores de cabeza y cuello, en los que existe evidencia de que las interrupciones disminuyen la probabilidad de control tumoral, debe considerarse que la compensación mediante aumentos de dosis basados en cualquier fórmula isoeffecto puede provocar aumento no considerado de las complicaciones sobre los tejidos sanos.

Conclusiones.-

A la vista de todo ello, creemos que las interrupciones no programadas pueden producir disminución de la probabilidad de control tumoral para las localizaciones de cabeza y cuello de manera comprobada.

Que no existen evidencias concluyentes, en el momento actual para otras localizaciones tumorales.

Que las medidas compensatorias propuestas en aumento de dosis que compensen la pérdida de probabilidad de control tumoral, solo tienen en cuenta el tejido tumoral, pero no los tejidos sanos peritumorales, por lo que existe riesgo de aumento de complicaciones.»

Tercera.- Las interrupciones no programadas en las sesiones de radioterapia de los pacientes están motivadas, desde hace años, por una serie de problemas técnicos que conllevan paralizar los aparatos para garantizar la seguridad de los pacientes.

Se trata de situaciones imprevisibles que obligan a actuar con la mayor cautela y diligencia posible, tal y como se prevé en el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, de Garantía de Calidad en Radioterapia.

Así, en el artículo 4 del Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos, se dispone la vigilancia estricta, por parte de las autoridades sanitarias, de las instalaciones médicas en las que se utilizan radiaciones ionizantes, con el fin de que las exposiciones de los pacientes se realicen en condiciones óptimas de protección radiológica.

Cuarta.- Los únicos informes técnicos obrantes en los expedientes que fueron facilitados por la propia Diputación General de Aragón concluyen afirmando que estas interrupciones no programadas pueden llegar a producir la disminución del control tumoral para localizaciones de cabeza y cuello, sin que actualmente existan evidencias concluyentes para el resto de localizaciones tumorales.

Con respecto a las medidas compensatorias consistentes en el aumento de dosis, consideran que únicamente tienen en cuenta el tejido tumoral, pero no los tejidos sanos, por lo que existe un riesgo de aumentar las complicaciones.

En definitiva, estas interrupciones podrían llegar a producir afecciones en la salud de los pacientes, por lo que se han de tratar de buscar soluciones o alternativas factibles que eviten, en la medida de lo posible, que los ciudadanos que estén recibiendo tratamiento se vean sometidos a un riesgo mayor, viéndose agravada su situación al tener incertidumbres fundadas por si va a ser interrumpido su tratamiento por motivos técnicos. Por ello, si bien no se puede garantizar la continuidad en el funcionamiento de los aparatos ya que están sometidos a una actividad intensa que, además de las habituales paradas periódicas, que sí se pueden prever, se producen averías que se consideran normales en la vida útil de los aceleradores lineales, lo que sí se ha de velar y garantizar es el correcto tratamiento a los pacientes oncológicos y que estas paradas no afecten en ningún caso al pronóstico de su enfermedad.

Quinta.- La Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, tiene por objeto *“la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocidos en los artículos 43 y concordantes de la Constitución”*, y atribuye al Sistema Aragonés de Salud, como organismo autónomo de naturaleza administrativa, la provisión de la asistencia sanitaria en la Comunidad Autónoma, estableciéndose en el artículo 28, la responsabilidad, entre otras, de la garantía de cobertura universal y el acceso a las prestaciones de atención a la salud en condiciones de igualdad efectiva, la planificación, organización y dirección de los servicios para alcanzar sus objetivos, la evaluación y garantía en la calidad de la actividad y de los servicios sanitarios, así como la coordinación y adecuada distribución territorial y sectorial de los recursos sanitarios y sociosanitarios.

Sexta.- Hace varios años, esta Institución ya apuntó que era consciente de la existencia de limitaciones presupuestarias y de la complejidad en el mantenimiento, vigilancia y control de los aparatos de radioterapia, exigiéndose unos requisitos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones de centros y servicios y a valorar, por parte de la Administración sanitaria, según el artículo 110 de la Ley General de Sanidad, la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y asistencia sanitaria.

Por ello, valoramos positivamente en anuncio de que a finales de esta legislatura se contará con seis aceleradores lineales, siendo que dos de ellos ya han sido adquiridos y las obras para su instalación se iniciará en los próximos meses, incluyendo además una partida en la Ley de Presupuestos de 2,7 millones de euros para la construcción de los búnkeres que albergarán los nuevos aceleradores lineales.

Séptima.- No obstante lo expuesto, y sin perjuicio de poner de manifiesto la conveniencia de que se agilicen al máximo los trámites precisos para la efectiva implantación de dichos aceleradores, en aras a tratar de buscar soluciones al tema, el artículo 25 de la Ley 6/2002, de Salud de Aragón, establece que,

“1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma, de las corporaciones locales y de cualesquiera otras administraciones territoriales intracomunitarias constituyen el Sistema de Salud de Aragón.

2. Asimismo, se considerarán parte integrante del Sistema de Salud de Aragón:

- a) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de otras administraciones públicas, en los términos que prevean los respectivos acuerdos o convenios suscritos al efecto.*
- b) La red de oficinas de farmacia, como proveedor preferente de medicamentos y atención farmacéutica al paciente no hospitalizado, mediante los conciertos que periódicamente se establezcan.*
- c) En general, todos aquellos centros, servicios o establecimientos sanitarios que se adscriban al mismo en virtud de un concierto o convenio de vinculación.”*

Asimismo, en el artículo 57.1 de la misma Ley se prevé que,

“El Sistema de Salud de Aragón podrá establecer conciertos o convenios de vinculación para la prestación de servicios sanitarios a través de medios ajenos al mismo, teniendo siempre en cuenta el principio de subsidiariedad y en los términos previstos en la Ley General de Sanidad y en la Ley del Servicio Aragonés de Salud.”

Lo que se pone de manifiesto por si se estimara preciso ampliar el régimen de concertación y derivación de pacientes para que los recursos, entre propios y privados, resulten suficientes.

III.- RESOLUCIÓN

Vistos los antecedentes de hecho y consideraciones realizadas, y en ejercicio de las facultades que a esta Institución confiere el artículo 22 de la Ley 4/1985, de 27 de junio, reguladora del Justicia de Aragón, he resuelto **Sugerir** al Departamento de Salud y Consumo de la Diputación General de Aragón lo siguiente:

Primero.- Que se agilicen al máximo los trámites necesarios para la efectiva implantación de los nuevos aceleradores lineales en nuestra Comunidad Autónoma de Aragón.

Segundo.- Que se plantee si, en su caso, hasta que los nuevos aparatos permitan cubrir el servicio sin incidencias como las expuestas, además de los conciertos y derivaciones ya existentes sería preciso ampliar la derivación de pacientes a aquellos Hospitales o Centros hospitalarios con los que se pudieran establecer conciertos o convenios, y que pudieran prestar a los pacientes el tratamiento prescrito, garantizando así la aplicación de éste de forma óptima.

Agradezco de antemano su colaboración y espero que en un plazo no superior a un mes me comunique si acepta o no la Sugerencia formulada, indicándome, en este último supuesto, las razones en las que funde su negativa.

EL JUSTICIA DE ARAGÓN

FERNANDO GARCÍA VICENTE