

Dictamen n^o: **436/12**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **11.07.12**

DICTAMEN de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 11 de julio de 2012, emitido ante la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 13.1 de la Ley 6/2007, de 21 de diciembre, en el asunto promovido por A.A.L., sobre los daños y perjuicios causados por la sustitución de una prótesis de cadera defectuosa en el Hospital Clínico San Carlos.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El 25 de noviembre de 2011 tuvo entrada en el registro de la Consejería de Sanidad, reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por A.A.L. (en adelante “*el reclamante*”), en relación con los daños y perjuicios derivados de la sustitución de una prótesis de cadera defectuosa implantada años atrás en el Hospital Clínico San Carlos.

En su escrito inicial, el reclamante manifestaba haber sido sometido a dos intervenciones de cadera en el hospital de referencia, en septiembre de 2004 y en junio de 2005, en que se llevó a cabo la implantación de cotilo. El motivo de su reclamación residía en haber sido avisado en el año 2011 de que la prótesis implantada podría producirle cáncer, por lo que el 18 de julio fue intervenido nuevamente con el diagnóstico de posible metalosis secundaria a prótesis A, realizándose desimplantación de PTC derecha y recambio a PTC tipo B vástago 10, cotilo 60.

Consideraba achacable a un error de la Administración la implantación de una prótesis defectuosa, bien por su mal funcionamiento o por un defecto de fabricación, al no haber comprobado, como debía, que las prótesis estaban en perfecto estado de uso. Aducía los perjuicios materiales y morales que le había supuesto someterse a una nueva intervención quirúrgica, solicitando ser indemnizado sin determinar la cuantía; cosa que tampoco hizo en segunda instancia, al ser requerido de subsanación por el instructor.

Adjuntaba a su escrito de reclamación diversos informes médicos.

SEGUNDO.- A raíz de la formulación del escrito de reclamación se ha instruido procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado en virtud de acuerdo de incoación de 29 de noviembre de 2011 (pág. 17).

Constituyen aspectos a destacar de su tramitación, los siguientes:

1. El instructor ha recabado el informe del Servicio de Traumatología y Ortopedia del Hospital Clínico San Carlos. En su informe, de 21 de diciembre de 2011, hacía ciertas puntualizaciones en relación con los términos en que se planteaba la reclamación, y ponía de manifiesto haberse llamado al paciente para revisión de la prótesis de cadera en cumplimiento de las directrices formuladas por la Agencia Nacional del Medicamento y Productos Sanitarios y por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

Solicitó también el informe de la Inspección Sanitaria (págs. 64 a 75), formalizado con fecha 26 de enero de 2012; en él, tras detallar los antecedentes y dar cuenta de la problemática surgida en torno a las prótesis de cadera A articular y A XL acetabular, se establecen las siguientes conclusiones:

“• La intervención quirúrgica para sustitución de cadera realizada el 27/6/05 estaba indicada y en su ejecución no hay evidencia de mala praxis.

- *El tipo de prótesis seleccionada par metal-metal es la recomendada para personas jóvenes como es el caso del paciente.*
- *Las prótesis de par metal-metal A implantada, estaba autorizada por La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que es el organismo encargado de la evaluación y autorización de los productos sanitarios y eran distribuidas en España por C.*
- *Cuando se tuvo conocimiento de 1ª Nota de Seguridad de la AEMPS sobre cese de implantación y retirada del mercado de las prótesis de cadera A articular y A XL acetabular, se informó al paciente realizando los controles radiológicos y analíticos recomendados.*
- *De los datos obtenidos en los controles realizados se valoró la necesidad de retirar la prótesis y realizar nuevo implante, informando al paciente que manifestó su conformidad firmando un documento de CI.*
- *El 18/7/11 se realizó intervención quirúrgica procediendo al recambio de la prótesis A de cadera derecha por una prótesis B, el acto quirúrgico transcurrió sin incidencias.*

Que si bien es cierto que el paciente se ha visto perjudicado al tener que someterse a revisiones en consultas y realización de exploraciones radiológicas y analíticas no previstas inicialmente, así como a una nueva intervención quirúrgica para retirada de prótesis y su sustitución por otra, igualmente, resulta perjudicado el Hospital Clínico de San Carlos, que ha visto incrementada su actividad asistencial por encima de lo esperado, con las consecuencias económicas y de otra índole que de ello se derivan. Esta situación es achacable al fabricante de la prótesis A de Reino Unido, distribuida en España por C, que al parecer ha mostrado su intención de asumir los gastos

derivados del seguimiento y tratamiento de los pacientes, según se refleja en la Nota de Seguridad de 16 de octubre de 2010 de la AEMPS”.

Se adjuntaba al informe copia de la nota de seguridad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de 25 de octubre de 2010, sobre las medidas a adoptar en relación con los pacientes a que hubieran sido implantadas las prótesis defectuosas.

2. Consta notificado por los servicios postales conforme a las exigencias del artículo 59 de la LRJ-PAC en fecha 23 de febrero de 2012 (folio 83), la apertura del trámite de audiencia en virtud de acuerdo de la jefa del Servicio de Responsabilidad Patrimonial del Servicio Madrileño de Salud de 17 de febrero de 2012. El reclamante dejó pasar el plazo conferido sin presentar el escrito correspondiente.

3. Formalizado el trámite de audiencia, la viceconsejera de Asistencia Sanitaria formuló propuesta de resolución, de 16 de mayo de 2012, en el sentido de desestimar la reclamación patrimonial por entender que la asistencia médica prestada al reclamante fue ajustada al principio de la *lex artis* en función de los conocimientos médicos del momento en que se realizó la intervención, y que el carácter defectuoso de la prótesis implantada no se debió a la actuación de los servicios sanitarios de salud.

4. Consta en el expediente administrativo haberse dado cuenta de la reclamación a la aseguradora “D” (pág. 79).

TERCERO.- Examinado el expediente administrativo, así como los informes e historial clínico incorporados al mismo, este Consejo Consultivo da por acreditados los siguientes hechos relevantes para la resolución y, en consecuencia, para el dictamen:

1. El 29 de septiembre de 2004 se sometió al reclamante, a los 40 años de edad, a una intervención quirúrgica en la cadera izquierda con vistas a la

implantación de cotilo LDII n° 52 y vástago femoral LDII hidroxiapatita n° 10. Fue dado de alta hospitalaria sin incidencias a los 7 días de la cirugía, y sometido a revisiones en consulta externa el 16 de noviembre y el 14 de diciembre de 2004, mostrando una buena evolución.

2. No obstante, en revisión realizada el 26 de abril de 2005 con motivo de referir el dolor en la cadera derecha, se observó disimetría de 4 cm en miembro inferior derecho por discrepancia de implante en miembro inferior izquierdo.

3. El 27 de junio de 2005 se llevó a cabo una nueva intervención quirúrgica con el objeto de realizar la sustitución de la cadera derecha mediante artroplastia total. Le fue implantada una prótesis A de resuperficialización n° 49 y cotilo n° 56. Fue dado de alta, al no haberse producido complicaciones, el 8 de julio de 2005.

4. En posteriores revisiones de 27 de julio y 20 de diciembre de 2005, 31 de mayo de 2006, 30 de mayo de 2007, 4 de mayo de 2008, y 3 de junio de 2009, se pudo observar una correcta evolución, desde el punto de vista clínico y radiológico, del paciente.

5. En consulta de 2 de abril de 2011 el reclamante adujo mayores dificultades para andar, al presentar una cojera cada vez mayor y necesidad de utilizar bastón para caminar, así como tener que tomar analgésicos para resistir el dolor. Solicitada analítica y telerradiografía para valorar la posible necesidad de recambio protésico, en la analítica realizada el 1 de junio de 2011 se objetivaron iones Cr y Co en sangre elevados.

6. El 18 de julio de 2011 se llevó a cabo la intervención quirúrgica procediendo al recambio de prótesis A por prótesis tipo B cotilo 60 mm y vástago n° 10. Entre los hallazgos de la intervención se recogió metalosis en escasa cantidad.

7. La evolución postoperatoria fue satisfactoria, procediéndose al alta con fecha 21 de julio de 2011. En revisión postquirúrgica de 2 de septiembre se solicitó analítica con determinación de iones. En la revisión de 2 de diciembre, el nivel de iones Co 3,4 se mostraba elevado; aparte de ello, caminaba con muletas, cojera y dolor a nivel de la fascia por debajo de la cicatriz. Se le indicó rehabilitación con el objeto de mejorar la capacidad motriz y nueva analítica a los seis meses.

CUARTO.- El consejero de Sanidad, mediante oficio de 30 de mayo de 2012 que ha tenido entrada en el registro del Consejo Consultivo el 4 de junio siguiente, formula consulta a este Consejo Consultivo y corresponde su estudio, por reparto de asuntos, a la Sección VIII, presidida por el Excmo. Sr. D. Andrés de la Oliva Santos, que firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberado y aprobado, por unanimidad, en Comisión Permanente de este Consejo Consultivo, en su sesión de 11 de julio de 2012.

La solicitud del dictamen fue acompañada de la documentación que, numerada y foliada, se consideró suficiente.

A la vista de estos antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- El Consejo Consultivo emite su dictamen preceptivo de acuerdo con el artículo 13.1.f).1º de su Ley Reguladora 6/2007, de 21 de diciembre (LRCC), por ser la reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía indeterminada, y a solicitud de un órgano legitimado para ello a tenor del artículo 14.1 LRCC.

El dictamen ha sido evacuado dentro del plazo ordinario establecido en el artículo 16.1 LRCC.

SEGUNDA.- 1. El reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 139.1 de la LRJ-PAC, por cuanto es la persona afectada por la asistencia sanitaria, pretendidamente deficiente, dispensada por el Servicio Madrileño de Salud.

Se cumple, igualmente, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, titular del centro sanitario a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

2. Por lo que al plazo se refiere, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 142.5 LRJAP, el derecho a reclamar prescribe al año de haberse producido el hecho o acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo, que se contará, en el caso de daños de carácter físico o psíquico, desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas.

En el caso sujeto a examen, la reclamación de responsabilidad patrimonial debe considerarse formalizada en plazo con indiferencia de la fecha en que se determinaran las secuelas ocasionadas por el carácter defectuoso de la prótesis, puesto que, advertidas al reclamante las deficiencias del elemento implantado en el mes de abril de 2011, la reclamación se presentó antes de transcurrir el plazo legal, el 25 de noviembre siguiente.

3. El órgano peticionario del dictamen se ha ajustado en el desarrollo del procedimiento administrativo a la tramitación prevista en las leyes y reglamentos aplicables, en particular en el Título X de la LRJAP, artículos 139 y siguientes, y en el RPRP. En particular, se ha recabado informe de los responsables de los servicios en que se prestó atención sanitaria al hermano del reclamante, tal como exige el artículo 10.1 del RPRP, y se ha

otorgado el trámite de audiencia, regulado como garantía esencial del derecho de defensa en los artículos 84 de la LRJAP y 11 del RPRP.

No obstante, se ha sobrepasado el plazo de seis meses que, para la resolución y notificación del procedimiento, estatuye el artículo 13 RPRP en relación con el artículo 42 LRJAP. El exceso en el plazo previsto no dispensa al órgano administrativo peticionario del dictamen de la obligación de resolver (artículo 43.1 de la LRJAP) ni, en consecuencia, a este Consejo Consultivo de informar la consulta.

TERCERA.- 1. El artículo 106.2 de la Constitución Española reconoce a los particulares, en los términos establecidos por la ley, el derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en sus bienes y derechos, siempre que esta sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos y no concorra circunstancia de fuerza mayor que sirva para exonerar a la Administración. La previsión constitucional se halla desarrollada en el Título X de la Ley 30/ 1992 (LRJ-PAC), artículos 139 y siguientes.

Interpretando el marco jurídico-legal de la responsabilidad patrimonial, la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo ha enunciado en reiterada jurisprudencia los requisitos exigibles (de un modo acumulativo) en orden al reconocimiento de la responsabilidad patrimonial de la Administración. Así, en sentencia de 23 de enero de 2012 (RC 43/2010): generación al perjudicado de un daño o perjuicio efectivo, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas; que aquel daño o lesión patrimonial sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterándolo, en el nexo causal; ausencia de fuerza mayor, y que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño alegado.

2. En términos generales, no cabe plantearse la posible concurrencia de la responsabilidad patrimonial de la Administración si no se ha producido un daño real y efectivo a quien solicita ser indemnizado. En dicho sentido, entre otras muchas, la sentencia del Tribunal Supremo de 1 de febrero de 2012, RC 280/2009.

En el caso sujeto a examen, cabe afirmar la concurrencia de un daño a los interesados, sin perjuicio de su carácter indemnizable (cuestión a la que se aludirá más adelante), al verse compelido el reclamante a sustituir la prótesis defectuosa implantada, y tener que soportar unos niveles de cromo y cobalto en sangre superiores a los normales. No obstante, conviene puntualizar, en línea con lo suscrito por el jefe de Servicio de Traumatología y Ortopedia del Hospital Clínico San Carlos en su informe de 21 de diciembre de 2011 contradiciendo lo sostenido en el escrito de reclamación, que las prótesis de cadera de uso clínico no han producido en ninguna ocasión un cáncer según la evidencia de la literatura mundial.

CUARTA.- 1. Siguiendo las pautas jurisprudenciales, ha declarado este Consejo Consultivo de forma continuada, que, cuando las reclamaciones indemnizatorias deducidas a instancia de los particulares traigan causa de una actuación médica o sanitaria, no basta con la concurrencia de una lesión efectiva, individualizada y evaluable, causada a un particular, que tenga origen en el funcionamiento del servicio público sanitario. En tales casos, más allá del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo, se hace necesario acudir al criterio de la *lex artis* como pauta determinante de la existencia de responsabilidad patrimonial, ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente. De ahí que, *“cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir, de modo que, aun aceptando que las secuelas padecidas tuvieran su causa en la intervención quirúrgica, si esta se realizó correctamente y de acuerdo con el estado del saber, siendo también correctamente resuelta la incidencia*

postoperatoria, se está ante una lesión que no constituye un daño antijurídico...” (STS de 2 de noviembre de 2011, recurso de casación 6236/2007).

A la hora de valorar la corrección de la asistencia sanitaria prestada al reclamante, cabe apreciar, como punto de partida, que la implantación de una prótesis de cadera fue una decisión correcta y adecuada a la situación clínica del paciente y, en particular, el colocarle una prótesis del tipo Cotilo A total acetabular de la firma C “A”, era la solución más ajustada a sus circunstancias. Se trataba -dicen los informes médicos aportados al procedimiento- de la prótesis indicada para la dolencia del actual reclamante, considerando en particular su edad, por ser las de mayor dureza y resistencia al desgaste. No pone en duda que sea así el reclamante; sus quejas se centran en las molestias que, desde el punto de vista físico y psíquico, le genera la defectuosidad -conocida *a posteriori*- del elemento implantado.

Por otro lado, nada se sabía en aquel momento (27 de junio de 2005, fecha en que se realiza su implantación en el Hospital Clínico San Carlos) sobre una deficiencia de la modalidad de prótesis insertada al paciente. Ello es relevante jurídicamente, en cuanto sirve para descartar el título de imputación del daño a la Administración en la asistencia médica dispensada al reclamante. No cabe olvidar que el artículo 141 de la Ley 30/1992 (LRJAP), en su apartado primero, ha añadido a partir de su reforma por la Ley 4/1999, de 13 de enero, una importante salvedad: *“no serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos”*.

En la fecha de la implantación no se conocía ni existía elemento alguno que permitiera apreciar como previsible el carácter defectuoso de la prótesis. Este dato se conoció con posterioridad, pasados cinco años, cuando se supo

que las prótesis con par de fricción metal-metal de superficie A y las cabezas de gran tamaño XL de A distribuidas en España por C mostraban en Australia y Reino Unido tasas de revisión de un 12 y un 13%, respectivamente, siendo retiradas de los mercados de todo el mundo por la empresa comercializadora.

La Agencia Española del Medicamento, con fecha 16 de octubre de 2010, emitió una nota sobre el particular advirtiendo del problema detectado (aflojamiento de la prótesis pasados cinco años y posible cesión de restos metálicos de la aleación cromo cobalto a los tejidos circundantes a la prótesis que pueden causar dolor o inflamación), comunicando, aparte de su retirada del mercado, el protocolo a seguir con los pacientes a las que le hubieran sido implantadas: seguimiento de los pacientes con vistas a efectuar el control radiológico del estado de la prótesis y análisis complementarios necesarios.

En el caso sujeto a examen, la actuación de los servicios sanitarios de salud se ajustó precisamente al protocolo de actuación establecido en tales términos. No solo el recambio de la prótesis, sino las diversas revisiones a que se ha hecho referencia en la relación de hechos acreditados, dan cuenta del cumplimiento de las pautas de seguimiento establecidas por la Agencia Española del Medicamento.

No cabe obviar, por otra parte, que las deficiencias advertidas son imputables, en primer término, a la empresa suministradora del material. En este punto, consta en el expediente administrativo haber dirigido aquella cartas a cirujanos y pacientes en que se compromete a hacer frente a los gastos de seguimiento y tratamiento derivados de la defectuosidad de las prótesis, incluyendo la cirugía de revisión, en su caso.

QUINTA.- De ordinario, cuando la actuación de la Administración sanitaria ha sido conforme a la *lex artis* y en modo alguno reprochable según el estado de la ciencia y de la técnica de las que se puede servir la Sanidad en

el momento de que se trate, se entiende que el daño no debe considerarse antijurídico, sino que ha de ser soportado por el damnificado, pues deriva de su propia patología y de la imposibilidad médica de alcanzar siempre resultados satisfactorios.

A nuestro entender, en casos como el presente, sin embargo, repugnaría a una valoración racional entender que no concurre la antijuridicidad del daño, pues ese entendimiento de lo ocurrido vendría a suponer algo tan absurdo como afirmar que un paciente necesitado de prótesis está jurídicamente obligado a soportar los daños ocasionados por defectos intrínsecos de la prótesis que se le implanta. No solo no existe tal “obligación”, sino que resulta indiscutible que, probada una relación de causalidad entre los referidos defectos y unos daños efectivos y evaluables -y esta relación de causalidad no es discutida en el caso- de esos daños es responsable el causante de los defectos de la prótesis.

Está reconocida la responsabilidad por la empresa fabricante de las prótesis como la implantada al reclamante y aceptadas las consecuencias económicas de esa responsabilidad, según ha quedado dicho en la precedente consideración jurídica.

Sin mala praxis sanitaria hay, no obstante, un daño antijurídico. Lo que sucede en este caso, como en otros similares, es que no se da la imprescindible relación de causalidad, directa y exclusiva, entre las prestaciones sanitarias y el daño efectivamente sufrido, sino que en el nexo causal entre el servicio público y el daño se interpone o interfiere la actividad dañina de un tercero, plenamente responsable de los daños, por lo que no concurre la responsabilidad patrimonial de la Administración.

Así, pues, en atención a lo expuesto, el Consejo Consultivo formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad administrativa patrimonial objeto del presente dictamen, al no haberse acreditado que la actuación médica sea contraria a las exigencias de la *lex artis ad hoc* y estar reconocida la existencia de una relación de causa a efecto entre la conducta de un tercer sujeto, ajeno a la Administración, y el daño efectivamente interrumpido, de suerte que no concurre el nexo causal exigible entre la actuación administrativa y el daño aducido por el reclamante.

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

Madrid, 11 de julio de 2012