

Dictamen n.º: **165/18**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **12.04.18**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 12 de abril de 2018, aprobado por unanimidad, sobre la consulta formulada por el Consejero de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en el procedimiento de responsabilidad patrimonial promovido por Dña. en relación con la asistencia sanitaria que le fue dispensada en el Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz (en adelante, FJD).

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. El 7 de noviembre de 2014 la reclamante, asistida por un letrado, presentó en el Servicio Madrileño de Salud una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños y perjuicios que deriva de la, a su juicio, defectuosa asistencia sanitaria que le dispensaron en el referido hospital en el tratamiento de su rodilla derecha.

En la reclamación relataba que la paciente fue diagnosticada en agosto de 2008 de condromalacia en su rodilla derecha y tras reposo, tratamiento analgésico y una resonancia, realizada tras una caída, se diagnosticó en diciembre como *“rotura en flap de cuerno posterior del menisco interno y rotura del LCA”* (ligamento cruzado anterior).

Tras este diagnóstico el 16 de marzo de 2009 se sometió a una ligamentoplastia artroscópica y, al hallar la rotura del cuerno anterior y cuerpo del menisco medial y lesiones condrales grado 2 en el cóndilo inferior interno, se realizó una meniscectomía parcial decidida unilateralmente por los facultativos que la intervinieron.

Continuaba el relato poniendo de manifiesto el retraso en el tratamiento rehabilitador, que comenzó a los dos meses de la intervención, y la tórpida evolución de la rodilla que motivó varias intervenciones quirúrgicas posteriores.

El 21 de abril de 2010 se sometió a una artroscopia de la rodilla derecha con liberación de las adherencias y trocleoplastia tras la que comenzó rehabilitación y tuvo que someterse a un tratamiento con infiltración de factores plasmáticos.

El 22 de febrero de 2012 la paciente fue sometida a la tercera intervención, que evidenció *"menisco interno con resección parcial previa LCAplastia en continuidad; lesiones condrales en cóndilo interno y tróclea femoral con hueso expuesto"*, por lo que se realizó puesta a plano de las lesiones condrales trocleoplastia y limpieza con liberación del alerón externo en su totalidad.

El 18 de septiembre de 2012 se sometió a una artroplastia total de rodilla cementada Tipo NexGen tras ser diagnosticada de gonartrosis derecha.

El 3 de diciembre de 2012 ingresó en quirófano de nuevo para movilizar la rodilla bajo anestesia, dada su rigidez.

El 15 de marzo de 2013 se procedió en quirófano al recambio de platillo tibial y polietileno que se complicó debido a una infección quirúrgica que, a pesar del tratamiento antibiótico instaurado, obligó a otra intervención el 18 de diciembre de 2013 para reimplante de prótesis

total de rodilla Nex-Gen. En esta intervención se produjo el arrancamiento parcial de tendón rotuliano de TTa por lo que se realizó sutura transósea.

La situación de la rodilla de la reclamante después de todo este proceso es de rigidez articular que le dificulta la deambulaci3n

Reprochaba a los m3dicos que la trataron el retraso en iniciar el tratamiento rehabilitador tras la primera intervenci3n a la que fue sometida, lo que considera fundamental para un buen resultado funcional; el arrancamiento parcial del tend3n por una mala t3cnica en la intervenci3n de 18 de diciembre de 2013 al colocarle la pr3tesis total de rodilla; la infecci3n de la pr3tesis de rodilla y la falta de consentimiento informado respecto a las siete intervenciones, que alega que no se encuentran en el historial cl3nico y por lo que desconoc3a los riesgos a los que se enfrentaba al operarse

Consideraba que las secuelas que padece constituyen un resultado desproporcionado que evidenciaba la negligencia en la asistencia que le fue dispensada, por lo que solicitaba una indemnizaci3n de da3os y perjuicios que ha valorado en 140.000 €, de conformidad con el baremo de la Ley 8/2004 sobre Responsabilidad Civil y Seguro en la Circulaci3n de Veh3culos a Motor, con las cuant3as actualizadas para el a3o 2014. Para su c3lculo comput3 17 d3as de d3as de hospitalizaci3n, 64 d3as impeditivos, 37 puntos por las secuelas f3sicas (pr3tesis total de rodilla, artrosis, arrancamiento del tend3n parcial y secuelas de lesiones meniscales); 15 puntos de perjuicio est3tico; factor de correcci3n; la incapacidad permanente total del 39% y el da3o moral sufrido.

Junto con la reclamaci3n acompa3aba diversos informes m3dicos extra3dos de su historia cl3nica, los partes m3dicos de baja y confirmaci3n de la incapacidad temporal, la resoluci3n del INSS por la que se declaraba su incapacidad permanente total para su profesi3n habitual y la resoluci3n

de la Consejería de Asuntos Sociales por la que se declaraba su grado de discapacidad.

SEGUNDO. Del estudio del expediente resultan los siguientes hechos de interés para la emisión del Dictamen:

El 27 de agosto de 2008 la paciente acudió a consulta externa de traumatología de la FJD por presentar dolor en la rodilla derecha, con signos clínicos de condromalacia (desgaste rotuliano). Se indicó tratamiento médico, se recomendó pérdida de peso y revisión en dos meses.

A los 2 meses acudió a la FJD por dolor e inflamación en la rodilla derecha tras caerse de rodillas el día anterior. Refirió inestabilidad en dicha rodilla desde hacía 5 años, tras un traumatismo. Se realizó una radiografía de la rodilla en la que no se observaron lesiones óseas agudas. Se pautó tratamiento farmacológico, reposo, frío local y revisión en 2 semanas.

En la revisión la paciente refirió que le molestaba al subir y bajar escaleras y no estaba segura de tener bloqueos de la rodilla, que *"le falla"*.

Se realizó una RNM que evidenció la rotura del ligamento cruzado anterior y del cuerno posterior del menisco interno y se le planteó la solución quirúrgica. El 29 de enero de 2009, en la consulta de Traumatología se objetivó dolor constante y fallo de la rodilla por lo que se pidió el ingreso para cirugía para la reparación del ligamento mediante artroscopia previa firma del documento de consentimiento informado en el que se advertía de peligros para la salud asociados con la cirugía, el uso de la medicación y del tratamiento, que podían producir consecuencias adversas que no siempre podían ser conocidas y evitadas con anticipación. También se incluía la autorización para realizar un procedimiento diferente al programado en el caso de que durante la intervención apareciesen condiciones que requirieran un abordaje distinto.

El 16 de marzo de 2009 se realizó una ligamentoplastia artroscópica. En la intervención se realizó una menisectomía parcial y una ligamentoplastia, para lo que fue preciso hacer una incisión en la piel para la extracción del tendón rotuliano para la plastia del ligamento. Al alta le indicaron instrucciones para caminar con carga parcial ayudada de bastones ingleses, potenciación del músculo, cuádriceps y tratamiento médico con anticoagulante durante 2 semanas, analgésicos y antiinflamatorios. En mayo comenzó tratamiento rehabilitador que incluyó 23 sesiones de cinesiterapia.

Revisada por un traumatólogo el 13 de agosto de 2009, en Rehabilitación se constató: *"no evoluciona bien con dolor y chasquidos en la rodilla. Exploración: rodilla estable y seca pero con movilidad -5/90. Dolores difusos poco específicos en mi opinión por rigidez"*.

En agosto el médico rehabilitador consideró que no parecía susceptible de obtener más mejoría con tratamiento rehabilitador por lo que la derivó al traumatólogo y tras una RNM de control el 29 de octubre de 2009 se objetivaron: *"cambios post-quirúrgicos con regularización del borde libre del menisco interno, sin signos de nueva rotura meniscal. Menisco externo de morfología y señal normal. Neoligamento cruzado anterior de morfología y señal normal. Ligamentos cruzado posterior, colaterales y mecanismo extensor de rodilla sin anomalías. Pequeño derrame articular. Condropatía rotuliana degenerativa avanzada en carilla medial, con pérdida de cartílago y exposición del hueso subcondral"*. Se añadió como nuevo diagnóstico el de condropatía rotuliana avanzada.

El 4 de noviembre de 2009 fue atendida por Medicina Interna al referir caída sobre la rodilla derecha con dolor, calor local, tumefacción e impotencia funcional. Realizaron una exploración que mostró dolor a la movilización de la rodilla, calor local y sin signos de derrame articular. Pusieron vendaje compresivo y tratamiento analgésico y antiinflamatorio.

En febrero de 2010 en la revisión con Traumatología, a los once meses de la cirugía, la rodilla presentaba inflamación, dolor y limitación de la movilidad. Se pidieron una radiografía y una ecografía que no apreciaron patología aguda, y se valoró realizar una nueva artroscopia para exploración y limpieza articular sin garantizar resultados, de lo que se informó a la paciente.

El 21 de abril de 2010 ingresó para artroscopia de exploración y limpieza articular de la rodilla derecha, se liberaron adherencias y trocleoplastia y pasó a rehabilitación, donde le dieron 21 sesiones de cinesiterapia con mínima mejoría de la movilidad.

Posteriores revisiones no evidenciaron lesión meniscal ni ligamentosa pero había dolor rotuliano, sin inestabilidad de la rodilla, la rótula era difícil de movilizar y se apreciaron cambios artrósicos iniciales en una resonancia realizada en octubre de 2010. Al estar agotadas las posibilidades quirúrgicas se remitió a valoración para un implante biológico por parte de Reumatología que, tras diagnosticar condropatía rotuliana muy sintomática, instauró un tratamiento con infiltración de factores plasmáticos en marzo de 2011.

En octubre de 2011 se observaron signos radiológicos de preartrosis y pinzamiento compartimental medial por lo que el 22 de febrero de 2012 fue nuevamente intervenida mediante artroscopia en la que se observó el deterioro completo del cartílago articular con lesiones condrales en el cóndilo interno y en la tróclea femoral con el hueso expuesto.

En la revisión a los 4 meses se consignó en la historia clínica *"gonartrosis en rodilla con lesión del LCA y alteraciones condrales que no han mejorado con tt0 quirúrgico y rehabilitador, valorando que están agotadas todas las opciones quirúrgicas menos agresivas, considerando como única alternativa el tratamiento protésico"*.

El 27 de agosto de 2012 el traumatólogo indicó *"se valora tratamiento protésico por decisión de la paciente, se le informa de las posibilidades y las limitaciones del mismo en pacientes jóvenes. Se pide tramitación y firma el consentimiento"*.

El 18 de septiembre de 2012, con profilaxis antibiótica, se realizó la artroplastia total de rodilla derecha cementada, tipo NexGen sin recambio rotuliano. No obstante, no evolucionó favorablemente y presentó dolor y rigidez articular así como, posteriormente, dolor en la cadera de características mecánicas y de origen muscular.

El 3 de diciembre de 2012 le movilizaron la rodilla derecha bajo anestesia.

En marzo de 2013, ante la persistencia de los síntomas y la sospecha de una infección de bajo grado se realizó un recambio del platillo tibial y del polietileno. El análisis de los componentes y tejidos retirados mostró una infección de bajo grado por *propionobactereim*, que fue tratada con el tratamiento antibiótico pautado por el Servicio de Infecciosas, pese a lo que persistió el dolor y la rigidez, por lo que se planteó realizar el recambio completo de la articulación en dos tiempos: primero, retirada de todos los componentes e instauración de tratamiento antibiótico y en un segundo tiempo, la colocación de nuevos componentes.

El 16 de octubre de 2013 ingresó para un primer tiempo de recambio de la prótesis total de rodilla, dejándose un espaciador de cemento y enviando muestras a microbiología. En el cultivo de líquido articular sinovial se aisló *Staphylococcus epidermidis* por lo que se administraron antibióticos sensibles al mismo. Tras detectar *Staphilococcus aureus* en el polietileno se estudió el caso en sesión clínica y se cambió el tratamiento antibiótico, primero suministrado por vía intravenosa y luego por vía oral durante 6 semanas.

Una vez que la analítica presentó rangos normales se realizó el reimplante de prótesis total de rodilla el 18 de diciembre de 2013 con profilaxis antibiótica pre-operatoria. Durante la cirugía se produjo el arrancamiento del tendón rotuliano de TTA (tuberosidad tibial anterior) y se realizó sutura transósea.

En las sucesivas revisiones a lo largo de 2014 se comprobaron la persistencia del dolor y la rigidez de la rodilla pese al tratamiento farmacológico y rehabilitador y las intervenciones realizadas. En la revisión de octubre de 2014 presentaba una rodilla dolorosa crónica con limitación casi completa de la movilidad, caminaba con claudicación por dolor mecánico con ayuda de un bastón y no podía hacer desplazamientos largos ni permanecer en bipedestación. Desde septiembre de 2014 pasó a la Unidad del Dolor

El Instituto Nacional de la Seguridad Social le concedió una Incapacidad Permanente Total para su profesión habitual el 13 de septiembre de 2013 y la Comunidad de Madrid le reconoció una minusvalía del 39% (el 30% por el trastorno interno de rodilla que le limitaba la movilidad y un 9 % por factores sociales).

TERCERO. Presentada la reclamación, se acordó la instrucción del expediente conforme a lo previsto en el Reglamento de los procedimientos de las Administraciones públicas en materia de responsabilidad patrimonial, aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo (en adelante, RPRP).

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 10 del RPRP, se incorporaron al expediente la historia clínica y los informes de la atención que le fue prestada a la paciente en la FJD. Consta un informe firmado por el Jefe del Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica (identificado su cargo y especialidad por el escrito emitido por la FJD en el trámite de audiencia) el 3 de diciembre de 2014 (folios nº 160-191 del expediente) en el que se describen las sucesivas intervenciones a las que se sometió a la

paciente y que constata las complicaciones que sufrió y concluye que, si bien no se consiguió un resultado favorable, las intervenciones quirúrgicas fueron en todo momento ajustadas a los protocolos.

La FJD comunicó que la asistencia a la reclamante se prestó en virtud del concierto suscrito con la Comunidad de Madrid.

Por su parte, el completo informe de la Inspección Sanitaria, de 18 de marzo de 2016 (folios nº 973 a 993 del expediente administrativo), concluyó que la atención prestada por diferentes especialistas en traumatología y rehabilitación de la FJD había sido adecuada aunque señalaba que no se había evidenciado una información escrita adecuada en el consentimiento para realizar la ligamentoplastia y regularización del menisco el 16 de marzo de 2009.

Tras la incorporación al procedimiento de los anteriores informes, se evacuó el oportuno trámite de audiencia tanto a la reclamante –que no formuló alegaciones– como a la FJD que manifestó que la asistencia dispensada había sido en todo momento la adecuada, con aplicación de cuantos medios materiales y humanos fueron precisos acordes con el estado actual de la ciencia.

El 1 de julio 2016 la secretaria general del SERMAS, por delegación de firma del viceconsejero de Sanidad, formuló propuesta de resolución que desestimó la reclamación al considerar que el daño no era antijurídico, porque se actuó correctamente, sin que existiese prueba alguna de mala praxis y sin que concurriese tampoco el preceptivo nexo causal entre el daño y la asistencia sanitaria, ya que este no provino de la actuación de los servicios sanitarios públicos madrileños, que actuaron con la diligencia debida y conforme a la *lex artis*.

Uno de los reproches de la reclamante a la asistencia sanitaria que le fue prestada era una infección nosocomial contraída en la intervención en

la que se le implantó una prótesis de rodilla, que le obligó a pasar por el quirófano una séptima vez para sustitución de la prótesis, y dado que no se había recabado informe del Servicio Medicina Preventiva, esta Comisión consideró en su Dictamen 432/16, de 29 de septiembre, que había que retrotraer el procedimiento a fin de dicho servicio informara sobre las medidas profilácticas adoptadas para prevenir la infección.

El informe se emitió el 13 de diciembre de 2016 por la responsable de Medicina Preventiva del hospital que expuso que el instrumental utilizado para intervenir a la paciente en las distintas intervenciones a las que se sometió estaba correctamente esterilizado y que fueron correctos tanto los controles físicos (internos y externos), químicos (internos y externos) como el control biológico. La limpieza y desinfección del quirófano se realizaron según los protocolos específicos, y los valores bioambientales del mismo estaba dentro de los rangos de normalidad de bioseguridad ambiental clasificado como “*ambiente limpio y muy limpio*” según la norma UNE 1711330-4.

Además se incorporaron al expediente los registros de los controles de esterilización del material quirúrgico durante la intervención de la reclamante, los protocolos de asepsia en quirófano y los resultados de los controles bacteriológicos realizados en el Bloque quirúrgico en marzo de 2009, agosto y octubre de 2012, marzo, octubre, noviembre y diciembre de 2013.

La Inspección Sanitaria volvió a emitir informe el 13 de marzo de 2017 tras los nuevos datos aportados y tras comprobar en persona en el hospital el viraje de todos los controles realizados y el contenido de los protocolos vigentes en las fechas de las intervenciones, manifestó que, en las fechas cercanas a las intervenciones, los controles bacteriológicos de los quirófanos -que se realiza con una periodicidad mensual- no dieron resultados positivos a bacterias u hongos. Los controles bioquímicos indicaron que se había realizado correctamente el ciclo de esterilización de

las cajas de instrumental quirúrgico y equipos textiles. Los controles físicos evidenciaron que cada ciclo de esterilización en el autoclave se había realizado sin incidencias, lo que además fue comprobado en un test en vacío. Además la profilaxis antibiótica a la que se sometió a la paciente en cada una de las intervenciones fue ajustada a la Guía de Profilaxis antimicrobiana prequirúrgica. Asimismo comprobó la existencia, además de esa guía de profilaxis antimicrobiana prequirúrgica, un Protocolo de lavado de manos en quirófano, un Protocolo de uso de guantes, un Protocolo de preparación quirúrgica, un Protocolo de limpieza de equipos clínicos y un Protocolo de limpieza de quirófano y zonas de riesgo.

Emitido informe por la Inspección Sanitaria, se dio traslado de todo lo actuado al hospital y a la reclamante para que formularan alegaciones. Solo presentó alegaciones el hospital, que se reiteró en la corrección de la asistencia sanitaria prestada y manifestó que se habían adoptado todas las medidas preventivas necesarias en estos tipos de cirugías y que el hospital tenía implantados los protocolos necesarios para garantizar la asepsia y limpieza de las instalaciones del quirófano, de los profesionales que actuaron dentro, y de los materiales que entraron en contacto con la paciente.

Una nueva propuesta de resolución desestimó la reclamación el 12 de marzo de 2018 al considerar que no había nexo causal entre la asistencia sanitaria prestada, que fue correcta, y el daño, que no era antijurídico, ya que los servicios sanitarios actuaron conforme a la *lex artis*.

CUARTO. El 12 de marzo de 2018 tuvo entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid un escrito del viceconsejero de Sanidad por el que, por delegación del Consejero de Sanidad, se formuló preceptiva consulta.

Correspondió la solicitud de consulta del presente expediente a la letrada vocal Dña. M.^a Dolores Sánchez Delgado que formuló y firmó la

oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 12 de abril de 2018.

El escrito de solicitud de dictamen preceptivo está acompañado de documentación -en soporte CD-, adecuadamente numerada y foliada, que se considera suficiente.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes,

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA. La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, al tratarse de una reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 €, y por solicitud delegada del Consejero de Sanidad, órgano legitimado para ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18.3.a) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por el Decreto 5/2016, de 19 de enero, (en adelante, ROFCJA).

El presente dictamen ha sido evacuado dentro del plazo ordinario establecido en el artículo 23.1 del ROFCJA.

SEGUNDA. En nuestro anterior Dictamen 432/16 ya señalamos que la tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, dada la fecha de su presentación, no debía regirse por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, sino por los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante, LRJ-PAC), desarrollados en el RPRP.

Se reconoció la legitimación activa de la reclamante, al amparo del artículo 139.1 de la LRJ-PAC, al ser la persona que recibió la asistencia sanitaria que consideraba incorrecta.

También se reconoció la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid porque la asistencia sanitaria se prestó en un centro concertado con la red sanitaria pública madrileña. Según resulta del expediente, la atención a la reclamante se prestó en virtud del concierto que el hospital implicado tiene suscrito con la Comunidad de Madrid. En este punto cabe indicar que es imputable a la Administración sanitaria la responsabilidad por el funcionamiento de los servicios públicos en el seno de las prestaciones propias del Sistema Nacional de Salud, sea cual fuere la relación jurídica que la une al personal o establecimientos que directamente prestan esos servicios, sin perjuicio de la facultad de repetición que pudiera corresponder. En este sentido se ha pronunciado esta Comisión (por ejemplo, en los Dictámenes 222/17 de 1 de junio y 67/18 de 15 de febrero, entre otros), como también en su día lo hizo el Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid y el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en su sentencia de 6 de julio de 2010 (rec. núm. 201/2006).

El plazo para el ejercicio del derecho a reclamar es de un año, contado desde que se produce el hecho o el acto que motive la indemnización, o de manifestarse su efecto lesivo (cfr. artículo 142.5 de la LRJ-PAC). En el presente caso, la reclamación fue presentada el día 14 de noviembre de 2014 y dado que se está reclamado por la asistencia prestada en las intervenciones realizadas entre el 16 de marzo de 2009 y el 18 de diciembre de 2013, ha de considerarse que la acción se ha ejercitado en plazo, independientemente de la fecha de la curación o de la determinación de las secuelas.

En cuanto al procedimiento para la tramitación de las reclamaciones de responsabilidad patrimonial, se encuentra regulado en el título X de la

LRJ-PAC (artículos 139 y siguientes), desarrollado en el citado RPRP. En este caso, en cumplimiento del artículo 10 del RPRP se ha recabado el informe del Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica, el informe del Servicio de Medicina Preventiva y se han incorporado los protocolos de prevención de infecciones hospitalarias. También se ha acompañado al procedimiento la historia clínica de la reclamante y los dos informes emitidos por la Inspección Sanitaria.

Tras la incorporación de los anteriores informes, se dio audiencia a la reclamante –que no presentó alegaciones- y al hospital, de conformidad con los artículos 9, 10 y 11 del RPRP, y 82 y 84 de la LRJ-PAC, que se reiteró en la correcta asistencia sanitaria prestada.

Y finalmente, se dictó la propuesta de resolución según lo exigido en el artículo 13 del RPRP, en los términos previstos en el artículo 89 de la LRJ-PAC.

En suma, pues, de todo lo anterior, cabe concluir que la instrucción del expediente ha sido completa, sin que se haya omitido ningún trámite que tenga carácter esencial o que resulte imprescindible para resolver.

TERCERA.- La responsabilidad patrimonial de la Administración se recoge en el artículo 106.2 de la Constitución Española, que garantiza el derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, en los términos establecidos por la ley, previsión desarrollada por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público en su Título Preliminar, Capítulo IV, artículos 32 y siguientes, y que, en términos generales, coincide con la contenida en los artículos 139 y siguientes de la LRJ-PAC.

La viabilidad de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración, según doctrina jurisprudencial reiterada, requiere la

conurrencia de varios requisitos, conforme a lo establecido en el artículo 139 de la LRJ-PAC:

a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.

b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal -es indiferente la calificación- de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal.

c) Que exista una relación de causa a efecto entre el funcionamiento del servicio y la lesión, sin que ésta sea producida por fuerza mayor.

d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño. Así, según la Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de julio de 2009 (recurso de casación 1515/2005) y otras sentencias allí recogidas, *“no todo daño causado por la Administración ha de ser reparado, sino que tendrá la consideración de auténtica lesión resarcible, exclusivamente, aquella que reúna la calificación de antijurídica, en el sentido de que el particular no tenga el deber jurídico de soportar los daños derivados de la actuación administrativa”*.

En concreto, cuando se trata de daños derivados de la asistencia sanitaria, la responsabilidad patrimonial presenta singularidades derivadas de la especial naturaleza de ese servicio público porque el criterio de la actuación conforme a la denominada *lex artis* se constituye en parámetro de la responsabilidad de los profesionales sanitarios.

Así, el Tribunal Supremo, en doctrina reiterada en numerosas ocasiones (por todas, la STS de 19 de mayo de 2015, RC 4397/2010) ha señalado que *“no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría*

la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), *sino que es preciso acudir al criterio de la lex artis como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo 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, por lo que si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones de la lex artis, no cabe apreciar la infracción que se articula por muy triste que sea el resultado producido ya que la ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados*”.

CUARTA.- Los reproches que la reclamante dirige a la asistencia sanitaria recibida se centran en el retraso en iniciar el tratamiento rehabilitador tras la primera intervención a la que fue sometida -lo que consideraba fundamental para un buen resultado funcional-; en el arrancamiento parcial del tendón por una mala técnica en la intervención de 18 de diciembre de 2013 al colocarle la prótesis total de rodilla; en la infección de la prótesis de rodilla y en la falta de consentimiento informado respecto a las siete intervenciones sufridas por lo que desconocía los riesgos a los que se enfrentaba al operarse.

Ha de recordarse que, según el artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, la carga de la prueba en los procedimientos de responsabilidad patrimonial corresponde a quien la reclama sin perjuicio de que se pueda modular dicha carga en virtud del principio de facilidad probatoria. Como recuerda la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 5 de junio de 2017 (recurso 909/2014):

“Este Tribunal en la administración del principio sobre la carga de la prueba, ha de partir del criterio de que cada parte soporta la carga de probar los datos que, no siendo notorios ni negativos y teniéndose por

controvertidos, constituyen el supuesto de hecho de la norma cuyas consecuencias jurídicas invoca a su favor (por todas, sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 27 de noviembre de 1985, 9 de junio de 1986, 22 de septiembre de 1986, 29 de enero y 19 de febrero de 1990, 13 de enero, 23 de mayo y 19 de septiembre de 1997, 21 de septiembre de 1998), todo ello, sin perjuicio de que la regla pueda intensificarse o alterarse, según los casos, en aplicación del principio de la buena fe en su vertiente procesal, mediante el criterio de la facilidad, cuando hay datos de hecho que resultan de clara facilidad probatoria para una de las partes y de difícil acreditación para la otra (sentencias Tribunal Supremo (3ª) de 29 de enero, 5 de febrero y 19 de febrero de 1990, y 2 de noviembre de 1992, entre otras)”.

Es a la reclamante a quien incumbe la carga de la prueba de que la asistencia sanitaria que le fue dispensada fue contraria a la *lex artis*, tal y como recuerda la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 24 de enero de 2017 (recurso 390/2014), cuando señala que constituye jurisprudencia consolidada la que afirma que “*el obligado nexo causal entre la actuación médica vulneradora de la lex artis y el resultado lesivo o dañoso producido debe acreditarse por quien reclama la indemnización*”.

En cuanto a los medios de prueba idóneos para acreditar la negligencia en la asistencia sanitaria el Tribunal Superior de Madrid en sentencia de 18 de marzo de 2016 (recurso 154/2013), se ha pronunciado en los siguientes términos: “*Las alegaciones sobre negligencia médica deben acreditarse con medios probatorios idóneos, como son las pruebas periciales medicas pues se está ante una cuestión eminentemente técnica y como este Tribunal carece de conocimientos técnicos-médicos necesarios debe apoyarse en las pruebas periciales que figuren en los autos. En estos casos los órganos judiciales vienen obligados a decidir con tales medios de*

prueba empleando la lógica y el buen sentido o sana crítica con el fin de zanjar el conflicto planteado”.

Pues bien, en este caso no se ha incorporado al procedimiento por quien tiene la carga de la prueba ningún tipo de acreditación de que la atención dispensada a la reclamante haya sido contraria a la *lex artis*, sin que sirvan a este propósito las meras afirmaciones que hace la interesada sin sustento probatorio alguno.

Estas afirmaciones, por otro lado, resultan contradichas por la historia clínica de la reclamante que obra incorporada al expediente y por el informe de la Inspección Sanitaria.

Respecto al reproche relativo al retraso en el tratamiento de rehabilitación tras la primera intervención realizada el 16 de marzo de 2009, consta que ya desde el momento del alta hospitalaria la reclamante tenía la recomendación de realizar ejercicios de rehabilitación, en concreto, ejercicios de potenciación de cuádriceps e isquiotibiales y de flexión y extensión de la rodilla en frecuencia de 20 minutos/3 veces al día, y acudió al servicio de Rehabilitación en mayo de 2009. En esa fecha el rango de movilidad para flexión/extensión de la rodilla era de -15/80 (folio 613 del expediente) y continuó el tratamiento hasta el 27 de julio de 2009, tras 23 sesiones de cinesiterapia que logró una movilidad de 0-100 (folio 625), lo que evidencia la eficacia del tratamiento de rehabilitación y que el momento en que comenzó dicho tratamiento no influyó en los resultados, aunque posteriormente empeorara la situación de la rodilla.

En cuanto al arrancamiento parcial del tendón rotuliano durante el segundo tiempo de la cirugía de recambio de la prótesis derecha en diciembre de 2013 se reparó en la misma cirugía al realizarse la sutura transósea del mismo.

Valorados estos reproches por la Inspección Sanitaria concluyó en su primer informe de 18 de marzo de 2015 que la atención prestada por

diferentes especialistas en traumatología y rehabilitación de la Fundación Jiménez Díaz fue adecuada: *“Se trata de una paciente con una evolución muy tórpida en todas las cirugías practicadas y en la que, a pesar de realizar tratamiento rehabilitador y todas las medidas recomendadas, desarrolla rigidez y falta de movilidad de la rótula en cada una de las intervenciones”*.

A falta de otro criterio debemos atenernos a esta conclusión, dada la relevancia que, en línea con numerosas resoluciones judiciales, solemos otorgar a los informes de la Inspección Sanitaria, cuyas consideraciones en este caso no han sido desvirtuadas por la reclamante al no haber aportado prueba alguna en contrario. En este sentido, la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 27 de abril de 2017 (rec. núm. 395/2014) indica que, en la valoración de la prueba, *“además de los dictámenes obrantes en autos, se erige en elemento probatorio el conjunto de documentos que contienen datos, valoraciones e información de cualquier índole sobre la situación clínica del paciente a lo largo del proceso asistencial y que se recogen en la Historia Clínica, así como los protocolos y las guías médicas. Ha de tenerse en cuenta que, si bien tanto el informe de la Inspección Sanitaria como el resto de los que obran en el expediente administrativo no constituyen prueba pericial en sentido propiamente dicho, sus consideraciones médicas y sus conclusiones constituyen también un elemento de juicio para la apreciación técnica de los hechos jurídicamente relevantes para decidir la litis puesto que, con carácter general, su fuerza de convicción deviene de los criterios de profesionalidad, objetividad, e imparcialidad respecto del caso y de las partes que han de informar la actuación del Médico Inspector, y de la coherencia y motivación de su informe”*.

La consecuencia es que no pueda reconocerse la responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria cuando no se han probado los presupuestos para su estimación, tal y como recoge en la Sentencia del

Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 9 de marzo de 2016 (recurso 658/2015), que señala que *“la prueba de la relación de causalidad entre la actuación administrativa y el daño causado, así como la existencia y contenido de éste, corresponde a quien reclama la indemnización, sin que proceda declarar la responsabilidad de la Administración cuando esa prueba no se produce”*.

QUINTA.- Para abordar el reproche relativo a la infección nosocomial alegada hay que tener en cuenta que, si bien la carga de la prueba en materia de responsabilidad patrimonial, como ya hemos visto, recae sobre quienes la reclaman según reiterada jurisprudencia del Tribunal Supremo, dicha carga probatoria se puede modular en virtud del principio de facilidad probatoria, y así, la doctrina jurisprudencial ha sentado la inversión de la carga de la prueba en aquellos supuestos en que su práctica es sencilla para la Administración y complicada para el reclamante y requiere una explicación adecuada del evento dañoso para excluir la responsabilidad (sentencias del Tribunal Supremo de 23 de octubre -recurso nº 3071/03- de 2 de noviembre de 2007 -recurso nº 9309/03- de 7 de julio de 2008 -recurso nº 3800/04-, y de 27 de junio de 2008 -recurso nº 3768/04-).

Desde esta perspectiva, esta Comisión Jurídica Asesora ha venido manteniendo que en los supuestos de infecciones contraídas en el ámbito hospitalario, en razón del principio de facilidad de la prueba, corresponde a la Administración dar una explicación razonable de las medidas adoptadas para prevenir la infección (Dictámenes 126/16, de 26 de mayo y 271/16, de 30 de junio, entre otros).

Tras la retroacción del expediente al efecto de recabar el informe del Servicio de Medicina Preventiva, este puso de manifiesto todas las medidas profilácticas adoptadas para prevenir la infección, de las que hemos dado cuenta en los antecedentes de hecho de este dictamen. Y el informe de la Inspección Sanitaria, tras el examen de la historia y la nueva

documentación aportada relativa a la acreditación de los controles realizados (bacteriológicos, bioquímicos, físicos, test de vacío) y a los protocolos utilizados (guía de profilaxis antimicrobiana prequirúrgica, Protocolo de lavado de manos en quirófano, Protocolo de uso de guantes, Protocolo de preparación quirúrgica, Protocolo de limpieza de equipos clínicos y Protocolo de limpieza de quirófano y zonas de riesgo) e incluso de su visita personal al hospital, manifestó categóricamente que se habían puesto *“todas las medidas preventivas necesarias en estos tipos de cirugía y el hospital tiene implantados los protocolos necesarios para garantizar la asepsia y limpieza de las instalaciones del quirófano, de los profesionales que actúan dentro y de los materiales que entran en contacto con los pacientes”*.

Como ya tuvo ocasión de pronunciarse esta Comisión Jurídica Asesora en su Dictamen nº 126/16, de 26 de mayo, al igual que lo hizo anteriormente el Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, hay un porcentaje de infecciones adquiridas en el ámbito hospitalario que no se pueden evitar en el actual estado de la ciencia, por lo que resulta de aplicación el artículo 141.1 de la LRJ-PAC, conforme al cual no son indemnizables los daños derivados de hechos o circunstancias que no hayan podido evitarse según el estado actual de conocimientos de la ciencia al tiempo de producirse.

Por ello, aun cuando el contagio se ha producido en el hospital y por tanto es una infección nosocomial, no por ello es un daño antijurídico, al haber quedado acreditado que se adoptaron las medidas profilácticas adecuadas, como recoge la sentencia del Tribunal Supremo de 28 de mayo de 2013, y la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 12 de febrero de 2013 (recurso 1243/2009).

SEXTA.- Resta por analizar el reproche relativo a la falta de consentimiento informado para la realización de las intervenciones a las que se sometió la reclamante.

La necesidad de suministrar al paciente información completa de las actuaciones que se van a llevar a cabo en el ámbito de su salud, viene impuesta legalmente en el artículo 4 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

El artículo 8 de la misma Ley dispone sobre el consentimiento informado que *“toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso”* y, en su apartado segundo: *“El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará 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”*.

La finalidad de la información es permitir al paciente tomar la decisión de someterse a la técnica médica de que se trate con conocimiento de los riesgos que pueden derivarse de la misma, y la falta de información equivale a una limitación del derecho a consentir o rechazar una actuación médica determinada, inherente al derecho fundamental a la integridad física y moral contemplado en el artículo 15 de la Constitución según tiene declarado el Tribunal Constitucional en la STC 37/2011, de 28 de marzo.

En cuanto a la prueba de la prestación del consentimiento informado en la forma debida, en aplicación de la doctrina de la facilidad y disponibilidad probatoria del artículo 217.7 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, *“es a la Administración a quien correspondía demostrar que la paciente fue informada de los riesgos de la operación (hecho positivo) y no la paciente la que tenía que probar que la Administración no le facilitó esa información (hecho negativo)”* [SSTS de 28

de junio de 1999 (RC 3740/1995) y de 25 de abril de 2005 (RC número 4285/2001)].

En definitiva, la doctrina anteriormente expuesta *“exige que sea el médico quien pruebe que proporcionó al paciente todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención mientras éste se halle bajo su cuidado, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas, con sus riesgos y beneficios, como corolario lógico de que se trata de hechos que fácilmente pueden ser probados por él, y que integran, además, una de sus obligaciones fundamentales en orden a determinar la suficiencia o insuficiencia de la información y consiguiente formalización del consentimiento o conformidad a la intervención, como establece la jurisprudencia de esta Sala (SSTS 25 abril 1994; 16 octubre, 10 noviembre y 28 diciembre 1998; 19 abril 1999; 7 marzo 2000 y 12 enero 2001), y que hoy se resuelve a tenor de las reglas sobre facilidad probatoria contenida en el artículo 217.6 de la nueva Ley de Enjuiciamiento Civil, que recoge estos criterios jurisprudenciales”* (STS de 29 de septiembre de 2005 -recurso 189/1999-).

En este caso, la reclamante afirmaba que el historial clínico no recoge ningún consentimiento informado respecto de las siete intervenciones que le practicaron y aunque algún informe médico reflejaba que se le entregó tal documento, no disponía de ninguna copia de los mismos, desconociendo los riesgos a los que se enfrentaba. Dicha afirmación, sin embargo, resulta contradicha por los documentos de consentimiento informado, que sí obran incorporados a la historia clínica y al expediente.

Aparte de los relativos a la anestesia, y a una gastroscopia, constan en la historia clínica los siguientes documentos de consentimiento informado sobre las intervenciones quirúrgicas practicadas en la rodilla de la reclamante:

- Un documento de consentimiento informado fechado el 28 de enero de 2009 para procedimientos o intervenciones quirúrgicas en la que consta escrita a mano la intervención a realizar, ligamentoplastia de la rodilla derecha. Se informaba que durante la intervención podían aparecer condiciones que precisasen un procedimiento diferente y contenía la autorización para, en ese caso, realizar las modificaciones y adoptar las medidas necesarias.

- Un documento de consentimiento informado fechado el 1 de marzo de 2010 para procedimientos o intervenciones quirúrgicas en la que consta escrita a mano la intervención a realizar, artroscopia de limpieza por fibrosis, con el riesgo de persistencia de los síntomas.

- Un documento de consentimiento informado fechado el 19 de enero de 2012 para procedimientos o intervenciones quirúrgicas en la que consta escrita a mano la intervención a realizar, resección parcial de rótula y liberación alerón, con el riesgo de persistencia de los síntomas. Se informaba que durante la intervención podían aparecer condiciones que precisasen un procedimiento diferente y contenía la autorización para, en ese caso, realizar las modificaciones y adoptar las medidas necesarias.

- Un documento de consentimiento informado fechado el 24 de agosto de 2012 para la realización de una artroplastia (prótesis de rodilla) en el que describe los riesgos posibles (entre ellos, la limitación de la movilidad de la articulación, reintervención, infección, y arrancamientos tendinosos).

- Un documento de consentimiento informado fechado el 29 de octubre de 2012 para procedimientos o intervenciones quirúrgicas en la que consta escrita a mano la intervención a realizar, movilización bajo anestesia general de (ilegible) de la rodilla, y con el riesgo de no mejorar y precisar reducción abierta. Se informaba que durante la intervención podían aparecer condiciones que precisasen un procedimiento diferente y contenía la autorización para, en ese caso, realizar las modificaciones y adoptar las medidas necesarias.

- Dos documentos fechados en febrero y septiembre de 2013 en relación al recambio o retirada de una prótesis articular, en los que se reflejaban como riesgos la infección de la prótesis, la limitación de la movilidad de la articulación y la rigidez de la rodilla.

Al respecto, la Inspección Sanitaria en su primer informe de 18 de marzo de 2015 solo reprochó la información facilitada en la primera de las intervenciones y manifestó que no se había evidenciado una información adecuada en el consentimiento informado para realizar la ligamentoplastia y regularización del menisco realizada el 16 de marzo de 2009, puesto que firmó un documento de consentimiento informado genérico y no adaptado a las dos intervenciones a realizar: la ligamentoplastia del ligamento cruzado anterior y la regularización meniscal. En el informe de 13 de marzo de 2017 insiste en que *“tan solo en la primera intervención que fue practicada el 16 de marzo de 2009 no hay un consentimiento específico de la cirugía de meniscectomía y reparación de rotura de ligamento, pero sí existe un consentimiento genérico de realización de una cirugía”*.

Por su parte, el informe de 3 de diciembre de 2014 del Servicio de Traumatología rechazó que la meniscectomía parcial se realizara sin autorización.

Lo cierto es que la rotura del menisco ya se había evidenciado en la RNM de diciembre de 2008. En la consulta de Traumatología del 4 de diciembre se consignó: *“Ante la sospecha de rotura del menisco interno, pido estudio de RMN para valorar si puede precisar meniscectomía artroscópica”*. Tras la resonancia se confirmó la rotura de menisco y en la siguiente cita de 13 de enero de 2009 se señaló: *“RMN: rotura de LCA y rotura de cuerno posterior de menisco interno. La paciente sigue con dolores, dificultad para la marcha y permanecer de pies. Citar en FJD para solución quirúrgica”*.

De esta transcripción se desprende que la reclamante ya sabía que tenía fracturado el menisco y que iba a ser intervenida para “*solución quirúrgica*”. No obstante, no se menciona expresamente en las anotaciones de las consultas que se le informara de la técnica a emplear y de los riesgos que entrañaba.

Por otra parte, en la consulta de 12 de mayo de 2009 se refleja lo siguiente: “*Rotura traumática LCA 16 de marzo de 2009, bajo anestesia general y plexo, se realiza ligamentoplastia artroscópica con técnica HTH. Se encuentra una rotura de cuerno anterior y cuerpo del menisco medial y lesiones condrales grado 2 en cóndilo femoral interno. Se realiza meniscectomía parcial*”. Esta anotación resulta contradicha por las anotaciones previamente consignadas y por los resultados de la RNM: la rotura del menisco no se encontró casualmente durante la intervención de ligamentoplastia, de forma que pudiera alegarse que ante ese hallazgo los médicos optaron por practicar la meniscectomía durante el transcurso de la intervención como autorizaba a hacer el genérico documento de consentimiento informado firmado, sino que era una patología que estaba ya diagnosticada y respecto de la cual, aunque se afirme por el jefe del Servicio de Traumatología que la reclamante autorizó dicha intervención, no existe constancia escrita de esa información y autorización en la historia clínica.

Como bien ha puntualizado la Inspección Sanitaria el documento firmado por la reclamante solo hacía mención a la ligamentoplastia, no a la meniscectomía, por ello ha de entenderse que se ha vulnerado el derecho a la información de la reclamante y se le ha ocasionado un daño moral.

Hubo una vulneración de la *lex artis*, en concreto de las obligaciones impuestas a los servicios sanitarios por la citada Ley 41/2002. Así pues, esta Comisión considera procedente estimar la reclamación en el indicado punto de la infracción del derecho a la información de la paciente, sin

perjuicio de que la actuación médica en sí misma considerada no sea reprochable desde el punto de vista médico.

En estos casos la valoración de dicho daño es extremadamente complicada por su gran subjetivismo -sentencias del Tribunal Supremo de 6 de julio de 2010 (recurso 592/2006) y 23 de marzo de 2011 (recurso 2302/2009)-.

En punto a su concreta indemnización, la sentencia de 11 de mayo de 2016 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, P.O. 1018/2013), resalta la dificultad de cuantificar ese daño moral, para lo cual deberán ponderarse todas las circunstancias concurrentes en el caso a la hora de determinar la cuantía *“de un modo estimativo atendiendo a las circunstancias concurrentes, sin que, ni siquiera con carácter orientativo, proceda fijar la cuantía de la indemnización con base en módulos objetivos o tablas indemnizatorias como las contempladas en las resoluciones de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones”*.

Por ello, esta Comisión, como en reclamaciones anteriores, valora el daño ocasionado por la falta de consentimiento en 6.000 €.

En mérito a cuanto antecede, la Comisión Jurídica Asesora formula la siguiente,

CONCLUSIÓN

Procede estimar parcialmente la presente reclamación al no haberse recogido en el documento de consentimiento informado de la intervención realizada el 16 de marzo de 2009 la intervención de meniscectomía que se

practicó, y reconocer a la reclamante su derecho a ser indemnizada en un importe de 6.000 euros.

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 esta Comisión Jurídica Asesora de conformidad con lo establecido en el artículo 22.5 del ROFCJA.

Madrid, a 12 de abril de 2018

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 165/18

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid