

Dictamen n^o: **164/14**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **23.04.14**

DICTAMEN de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, aprobado por mayoría en su sesión de 23 de abril de 2014, 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 M.C.M.C. (en adelante “*la reclamante*”), sobre los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria prestada en el Hospital Universitario Puerta de Hierro.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Con fecha 7 de marzo de 2013, la reclamante, con designación de representación letrada, presentó escrito por el que solicitaba la declaración de la existencia de responsabilidad patrimonial de la Comunidad de Madrid, en relación con los daños y perjuicios ocasionados como consecuencia de la deficiente asistencia sanitaria dispensada en el Hospital Universitario Puerta de Hierro (HUPH), con ocasión de la implantación de una prótesis de rodilla izquierda el 15 de diciembre de 2010.

En su escrito manifestaba que desde comienzos de 2010 acudió al HUPH por dolor constante en la rodilla izquierda que le impedía desplazarse con normalidad y que fue diagnosticada de tendinitis anserosa izquierda, decidiéndose la realización de la intervención quirúrgica.

El 15 de diciembre de 2010, con el diagnóstico de gonartrosis izquierda, se llevó a cabo una artroplastia total de rodilla izquierda, con tibia de metal trabecular modular, y permaneció ingresada hasta el 21 de diciembre siguiente. Relataba que acudió en numerosas ocasiones a revisiones refiriendo fuertes dolores en la zona intervenida, que los dolores que padecía la obligaban a caminar con muleta, y que fue finalmente diagnosticada de prótesis dolorosa (tendinitis de pata de ganso), así como que tras la realización de un TAC y numerosas pruebas no fue informada de los resultados ni de si existía alguna solución para los fuertes dolores que continuaba padeciendo.

Censura que no fue sino hasta febrero de 2012 cuando se volvieron a solicitar pruebas y por primera vez se planteó el recambio de la prótesis en uno o dos tiempos, de lo cual, nuevamente, la reclamante refiere que no fue informada.

En vista de esta situación decidió en diciembre de 2012 acudir al Hospital El Escorial para obtener una segunda opinión sobre el estado de su rodilla, donde con la realización de una radiografía se informó de la necesidad de extraer la prótesis ya que era mayor que la propia rodilla y era la causa de los fuertes y continuos dolores que padecía.

El 25 de enero de 2013 se llevó a cabo el recambio de la prótesis, realizando después tratamiento de rehabilitación. Refería la reclamante que, tras esta última intervención, el dolor de la rodilla izquierda desapareció.

Consideraba por todo ello que la actuación del facultativo del HUPH fue inaceptable, al no admitir su error en cuanto al tamaño de la prótesis implantada, error por el que padeció fuertes dolores durante dos años.

Resumía que debieron realizarse las pruebas diagnósticas pertinentes tan pronto se presentaron los dolores que padecía y no transcurridos seis meses, y que, una vez realizadas, deberían haber sido estudiadas e interpretadas

correctamente, informando de la causa del dolor. Señalaba que no fue llevada a cabo reintervención quirúrgica alguna a pesar de haberse planteado en dos ocasiones, y que no existía consentimiento informado que previese la implantación de una prótesis inadecuada.

Solicitaba por ello una indemnización por importe que no determinaba.

SEGUNDO.- En relación con el contenido de la reclamación, la consulta del expediente administrativo ha puesto de manifiesto los siguientes hechos:

La reclamante, de 57 años en el momento de los hechos, con antecedentes de prótesis de rodilla derecha y colocación de dispositivo interespinoso en columna lumbar, acudió el 9 de febrero de 2010 al Servicio de Urgencias del HUPH, por dolor de rodilla izquierda de un mes de evolución, con empeoramiento en los últimos días.

En la radiografía de rodilla que se practicó, se objetivaban signos artrósicos avanzados y a la exploración física, mostraba tumoración en cara medial de la rótula derecha dolorosa a la palpación, y movilidad conservada dolorosa. Fue diagnosticada de tendinitis anserina izquierda, y se procedió al alta con cita en consultas externas de Reumatología y tratamiento analgésico antiinflamatorio y reposo relativo de la articulación.

Tras diversas revisiones (24 de febrero, 2 de marzo, 21 de abril y 18 de octubre de 2010), y tratamientos, persistía el dolor. En la consulta de 21 de octubre de 2010 persistía el dolor y la falta de movilidad; fue incluida en lista de espera quirúrgica. En el parte de consulta se hizo constar: *“Entrego consentimiento informado para la cirugía. Entrego consentimiento informado para la transfusión perioperatoria si precisase”*.

La intervención fue llevada a cabo el 15 de diciembre de 2010, sin incidencias.

Tras la cirugía la evolución fue la siguiente:

- Evolución favorable iniciando rehabilitación y comenzando a caminar con andador. Causó alta el 20 de diciembre, y en el informe de alta se hizo constar: *“Tras un preoperatorio que no lo contraindica y previa firma del consentimiento informado y valoración preanestésica, la paciente es intervenida quirúrgicamente el día 15/10/2010”.*

- 2 de febrero de 2011: acudió caminando con bastón y había estado realizando rehabilitación hasta ese momento; rodilla estable y dolor a nivel de metáfisis tibial, las radiografías eran satisfactorias. Se recomendó la retirada progresiva de los bastones y revisión a los cuatro meses de la intervención.

- 23 de marzo de 2011: a los tres meses y medio tras la intervención, refería mucho dolor. A la exploración mostraba buen eje, sin derrame, estable al varo-valgo, dolor a nivel de la pata de ganso y 1/3 superior de tibial en cara anterior. La radiografía de rodillas en carga realizada mostraba buen alineamiento.

- 13 de abril de 2011: persistencia de dolor, con mejoría tras la infiltración practicada durante los 2-3 primeros días. Se estableció como juicio clínico, tendinitis de pata de ganso. Se comentó con la reclamante y acompañante la posible naturaleza del dolor por hiperpresión transitoria del componente tibial y tendinitis de pata de ganso, y se mantuvo tratamiento antiinflamatorio.

- 22 de junio de 2011: seguía caminando con una muleta, refería ligera mejoría, aunque persistían las molestias y el dolor en la pata de ganso. Se estableció como juicio clínico, PTR dolorosa, tendinitis de pata ganso. Se solicitó TAC para valorar orientación de los componentes protésicos.

- 20 de julio de 2011: la reclamante refería encontrarse algo mejor, persistiendo las molestias. Deambulaba con muleta por seguridad aunque en su domicilio caminaba sin ella. Se solicitó VSG, PCR y gammagrafía con leucos marcados.

- 16 de agosto de 2011: la analítica se encontraba dentro de la normalidad, en la gammagrafía no se encontraron hallazgos patológicos y en el TAC, la rotación de los componentes era correcta. En la radiografía se observaba ligero sobredimensionamiento del platillo tibial. Presentaba dolor importante en inserción y zona distal de los tendones de la pata de ganso. Se pautó antiinflamatorio y fue remitida a Rehabilitación para infiltración con Bótox.

- 28 de septiembre de 2011: ya había recibido tratamiento rehabilitador con magnetoterapia, sin mejoría, persistiendo el dolor.

- 5 de octubre de 2011: se realizó infiltración y se programó revisión en consulta para el 22 de noviembre en la unidad de artroplastia compleja de rodilla, para decisión definitiva. En dicha consulta, y a la vista de que todas las pruebas eran normales, se decidió pautar tratamiento analgésico durante tres meses.

- 22 de febrero de 2012 persistían las molestias, seguía caminando con bastón, sin mejoría. Se solicitó nuevamente gammagrafía con leucos, VSG y PCR, y revisión con resultados para plantear recambio de prótesis en uno o dos tiempos. Se solicitó interconsulta nutrición para intentar pérdida de peso.

- 20 de marzo de 2012: la gammagrafía y analíticas realizadas no sugerían la existencia de infección y en el TAC y radiografía, se observaban componentes alineados y en rotación correcta. Se descartó plantear la revisión quirúrgica hasta comprender la causa del dolor, y se

solicitó RM de columna lumbar para descartar origen extraarticular del dolor.

- 25 de abril de 2012: en RM de columna lumbar, se observaban ligeras alteraciones. La reclamante refería dolor lumbar con irradiación a cara posterior del muslo hasta cara posterior de la rodilla, por lo que se fue remitida a Neurocirugía, donde había sido intervenida hacía tres años, para valoración, y rehabilitación. Al mismo tiempo, se solicitó nueva RM con supresión de metales para valorar tendones de pata de ganso.

- 29 de mayo de 2012, a solicitud de la reclamante, se realizó informe para valoración por baja laboral, en el que se recogía: *“Paciente que se encuentra en estudio por prótesis dolorosa, habiéndose descartado aflojamiento, infección y posición incorrecta de los componentes. En el momento actual está pendiente de valoración por el servicio de neurocirugía, como posible causa (principal o asociada) de su dolor, y de realizar prueba de imagen de partes blandas que justifique molestias tendinosas. No podremos emitir recomendación del proceso a seguir hasta disponer de ambos resultados, por lo que consideramos mantener misma actitud por el momento”*. El 6 de junio se volvió a emitir otro informe a petición de la reclamante en el mismo sentido del anterior.

- En consulta de Neurocirugía, de 14 de junio de 2012, refería dolor lumbar intenso diario, no irradiado, y dolor en rodilla izquierda. En la RM de columna lumbar se observaban cambios postoperatorios, profusiones L3-L4, L4-L5 Y L5-S1, sin compromiso del canal ni radicular, no requiriendo tratamiento quirúrgico.

- En consulta de Rehabilitación, el 25 de junio de 2012, refería dolores generalizados. Tras la exploración física, radiológica y analítica, fue diagnosticada de poliartrosis y tendinopatías por sobrecarga y STC (Síndrome del túnel carpiano) bilateral de predominio derecho. Como

tratamiento se recomendó pérdida de peso, ejercicios de rodilla y férulas nocturnas para el STC.

- La misma sintomatología persistía en las revisiones de 27 de junio, 6 de julio y 20 de julio de 2012, a pesar de la rehabilitación, corticoides e infiltraciones. En la consulta de 31 de julio no se observó derrame articular ni quiste de Baker, sin datos objetivo de bursitis en pata de ganso.

- 18 de agosto de 2012: refería mejoría parcial con infiltración de Bótox, persistiendo las molestias al deambular con bastón. Se citó revisión en tres meses, a la cual no acudió.

Posteriormente, la reclamante fue atendida en las consultas externas del Hospital de El Escorial por prótesis de rodilla izquierda dolorosa, se efectuó preoperatorio y firmó documento de consentimiento informado para “*Recambio o retirada de prótesis articular de cadera o rodilla*”. El 25 de enero de 2013 se llevó a cabo la intervención, comprobando la completa integración y estabilidad de todos los componentes protésicos con la orientación adecuada. Se confirmó el sobredimensionado posterointerno de la bandeja tibial, decidiendo el recambio de la prótesis. La evolución postoperatoria y el control radiográfico fueron satisfactorios, por lo que se procedió al alta el 30 de enero. En la primera revisión postquirúrgica en consultas externas el 11 de febrero, no refería apenas molestias.

Por otra parte y aunque en las notas de la consulta del HUPH, de fecha 21 de octubre de 2010, se aludía a la entrega de un documento de consentimiento informado para PTR, dicho documento no se encontraba incluido en la historia clínica.

TERCERO.- A causa de la referida reclamación se ha instruido un procedimiento de responsabilidad patrimonial de conformidad con lo dispuesto en el artículo 142 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento

Administrativo Común (en adelante, LRJ-PAC), y en el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial (en adelante, RPRP).

Mediante escrito del jefe del Servicio de Responsabilidad Patrimonial, de 14 de marzo de 2013, se solicitó a la reclamante la concreción de la cuantía de la indemnización pretendida. En contestación, con fecha 25 de marzo de 2013, remitió escrito, a través de representante, en el que manifestaba la imposibilidad de concretar dicha cuantía debido a que no habían quedado determinadas las secuelas definitivas padecidas.

Se ha incorporado al expediente informe del jefe de Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del HUPH, de 29 de abril de 2011, en el que se recoge:

“En el Servicio de Traumatología del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, se ha estudiado con detenimiento esta reclamación y estamos en ABSOLUTO DESACUERDO con todo lo expuesto por la reclamante.

Pasamos a exponer nuestros argumentos.

El seguimiento de los pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla esta estandarizado en nuestro servicio, de forma que habitualmente se revisa a los pacientes al mes de la intervención, a los tres meses, a los seis meses, al año; y una vez cada uno o dos años según los casos.

El Dr. B. no se ha desentendido en ningún momento de la enferma y le ha revisado en multitud de ocasiones, muy por encima de las contempladas en los protocolos del servicio, ante la mala respuesta del dolor post-operatorio que presentaba.

(...) El dolor en el postoperatorio inmediato en las prótesis de rodilla, sobre en los componentes no cementados, como el que se implantó en la tibia en nuestra paciente, no es infrecuente, y habitualmente desaparecen con el tiempo, cuando el implante encuentra su punto de estabilidad.

Cuando pasado el tiempo la sintomatología no reviene, hay que intentar identificar el motivo del dolor. Las causas fundamentales de dolor en el postoperatorio de la artroplastia total de rodilla son: movilización de los componentes, infección, mal rotación de los componentes, componentes inadecuados, alergia a los componentes.

(...) La actuación del Dr. B. se dirigió a descartar el resto de las posibilidades, mediante todas las exploraciones complementarias descritas en la literatura: analíticas convencionales con hemograma y con reactantes de fase aguda (VSG y PCR), estudio microbiológico (dos artrocentesis con cultivo para descartar infecciones larvadas), estudio rx convencional seriado, estudio gammagráfico para descartar movilización aséptica, estudio mediante TAC, para descartar mal-rotación de los componentes.

Con todas las pruebas realizadas, no se encuentra causa que justifique el dolor.

El Dr. B. deriva a la enferma a la consulta del Dr. T., que forma parte de la unidad de artroplastia compleja de rodilla dentro de nuestro Servicio, que aconseja mantener una actitud conservadora, al no encontrar causa que justifique el dolor. En la literatura se encuentra documentado el mal resultado de la revisión protésica dolorosa, cuando no se conoce la causa que justifique el dolor. (...)

Hay que tener en cuenta, que la paciente presentaba otras patologías o circunstancias coexistentes, que podían influir en la

presencia de dolor (sobrepeso, con un índice de masa corporal de 34.2 -obesidad-, síndrome depresivo en tratamiento, y patología de columna asociada ya sometida a intervención quirúrgica previa). Se remite a la paciente a las unidades de rehabilitación, se completa estudio para descartar la posible influencia de su patología en la columna, y se continúan las revisiones en consulta para ver la evolución.

El tratamiento que el Dr. B. ha dado a la paciente ha sido correcto en todo momento, y consensuado con otros miembros del Servicio.

La paciente no puede argumentar que el implante era inadecuado por estar sobredimensionado, ya que el tamaño de los implantes es exactamente igual a los de la rodilla derecha. Los implantes tibiales no cementados, deben apoyar en la cortical, ya que el riesgo de hundimiento es alto si se implantan en la esponjosa.

(...) La paciente no puede argumentar que una cirugía de recambio protésico no es agresiva o está exenta de riesgo, porque es algo descrito en la literatura de forma prolija. Por este motivo, no debe plantearse una cirugía de recambio sin un motivo objetivo que la justifique. En la literatura científica esta bien definida la prótesis dolorosa sin motivo aparente, y los resultados clínicos objetivos no son buenos.

Desde este Servicio entendemos que la paciente solicite una segunda opinión en otro Centro, ya que pueden cambiar los criterios de actuación entre los distintos profesionales, pero no existen argumentos que justifiquen su reclamación”.

Por su parte, la Inspección Médica emitió informe, de fecha 5 de agosto de 2013, en el que, tras hacer una exposición de los hechos, en su apartado juicio clínico manifestaba:

“En el caso de [la reclamante], se trata de una paciente con antecedentes personales de síndrome depresivo y obesidad, a la que se le había implantado una prótesis en la rodilla derecha y colocado un dispositivo interespinoso en columna lumbar. (...)”

La intervención estaba indicada por el dolor, la impotencia funcional y los signos radiológicos de artrosis avanzada y no había otras patologías que la contraindicasen. (...)”

El 16/8/11 las determinaciones analíticas se encontraban dentro de la normalidad, en la gammagrafía no se encontraron hallazgos patológicos y en el TAC la rotación de los componentes era correcta, observándose en la RX un ligero sobredimensionado del platillo tibial.

El sobredimensionado de los componentes, es una de las posibles causas descritas del dolor tras una artroplastia.

(...) La identificación de una posible infección, inestabilidad o malposición de los componentes protésicos como causa del dolor y su tratamiento exige gran especialización y muchas veces el diagnóstico causal no es tan claro siendo difícil tomar la decisión correcta, operar o no.

El 20/3/12 la gammagrafía y la analítica no sugerían existencia de infección y el TAC y la RX mostraban los componentes de la prótesis alineados. A la exploración física no se apreciaba inestabilidad de los componentes, por lo que se descarta plantear la revisión quirúrgica hasta comprender la causa del dolor. (...)”

Por esas fechas la paciente acude a consultas del hospital de El Escorial, entre sus antecedentes se recoge la intervención en el hospital Puerta de Hierro y las pruebas complementarias realizadas sin alteraciones valorables, evidenciándose un discreto sobredimensionado de la meseta tibial. (...) el 25/1/13 es intervenida de recambio protésico, comprobando en el acto quirúrgico la buena integración de los componentes protésicos, confirmándose el sobredimensionado de la meseta tibial por lo que se decide el recambio. En la primera revisión postquirúrgica la paciente apenas refería molestias.

(...) También hemos visto, que los recambios protésicos de rodilla pasa por ser una de las intervenciones mas complejas de la cirugía ortopédica actual debido a la cantidad de dificultades técnicas que plantea, que pueden comprometer los objetivos iniciales de estabilidad, funcionalidad, además de por la durabilidad de los implantes y que para afrontar la intervención con las máximas garantías es necesario conocer los mecanismos del fracaso de la artroplastia primaria, debiendo evitarse iniciar un proceso invasivo sin tener una sospecha fundada del posible diagnóstico”.

Concluía el informe de la Inspección Sanitaria que:

“De lo anteriormente expuesto puede concluirse, que la asistencia sanitaria dispensada a [la reclamante] por el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología en el Hospital Puerta de Hierro, entre el 9 de febrero de 2010 el 18/8/12, se considera.

ADECUADA

- La intervención estaba indicada por el dolor, la impotencia funcional y los signos radiológicos de artrosis avanzada.

- *El acto quirúrgico en el que se le implantó una prótesis total de rodilla transcurrió sin incidencias, no apreciándose incorrección en su realización.*

- *La prótesis de rodilla dolorosa es una de las posibles complicaciones escritas de la ATR.*

- *El sobredimensionado de los componentes puede ser una de las causas del dolor tras una artroplastia.*

- *La exploración física, las pruebas complementarias (RX, VSG, PCR, TAC, gammagrafía) y las interconsultas con otros servicios, estaban dirigidas a identificar la causa del dolor, eran las indicadas en la práctica clínica.*

- *La paciente estuvo informada de su situación, de las pruebas que se iban realizando, del motivo de las mismas y de las decisiones que se fueron adoptando, realizándose los informes correspondientes cuando los solicitó.*

- *Informar a la paciente sobre los riesgos de un recambio protésico no resulta inadecuado ni incierto, sino acorde con una buena práctica clínica, al tratarse de una de las intervenciones más complejas de la cirugía ortopédica.*

- *Los dolores en la mano derecha, por el apoyo en muleta, habían comenzado antes de la primera intervención y la paciente padecía poliartrosis y tendinopatías por sobrecarga*

NO ADECUADA

- *No se ha podido constatar que se informase a la paciente sobre existencia de dolor tras el implante de una prótesis de rodilla, sobredimensionado protésico como causa del mismo”.*

Con fecha 5 de agosto de 2013 el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología emite informe en el que pone de manifiesto que no se ha podido encontrar la copia física del documento de consentimiento informado pero que existe constancia expresa en la historia clínica de su entrega.

Consta notificada por los servicios postales, con fecha 11 de noviembre de 2013 la apertura del trámite de audiencia a la reclamante.

En uso de dicho trámite, con fecha 13 de noviembre, presentó escrito de alegaciones en el que, en síntesis, manifestaba, respecto al contenido del informe emitido por el jefe de Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología: que la prótesis no era adecuada era evidente desde la primera prueba realizada, por lo que el facultativo conocía perfectamente la causa de los dolores y lo que tuvo que hacer es colocar otra prótesis acorde con la rodilla de la paciente; que el facultativo actuante mantuvo a la reclamante durante años con unos dolores insoportables sin tomar ninguna medida paliativa, que cuando acude a otro centro hospitalario, con una simple radiografía se comprueba que la prótesis está sobredimensionada y la intervienen quirúrgicamente.

Respecto del informe de la Inspección Médica, señalaba la reclamante: que no tiene en cuenta la demora diagnóstica de casi dos años, que hay cuatro causas que producen dolor de origen intraarticular (infección, mal alineamiento de los componentes protésicos, pinzamiento de las partes blandas o un componente sobredimensionado de la prótesis), y el facultativo pudo haber pensado en alguna de ellas, cosa que no hizo; que el recambio de prótesis era la única alternativa para eliminar el dolor y poder llevar a cabo una vida normal.

Formalizado el trámite de audiencia, la viceconsejera de Asistencia Sanitaria formuló propuesta de resolución, de 28 de febrero de 2014, en el

sentido de desestimar la reclamación patrimonial, por entender que la asistencia sanitaria prestada en el HUPH fue conforme y respetuosa con el principio de la *lex artis*.

CUARTO.- El consejero de Sanidad, mediante Orden de 14 de marzo de 2014, que ha tenido entrada en el registro del Consejo Consultivo el 24 de marzo siguiente, solicita la emisión del preceptivo dictamen, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, a la Sección II, presidida por la Excm. Sra. Dña. Rosario Laina Valenciano, que firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberado y aprobado, en Comisión Permanente de este Consejo Consultivo, en su sesión de 23 de abril de 2014, por ocho votos a favor y dos votos en contra, con el voto particular discrepante que se recoge a continuación del dictamen.

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 (LCC), al ser la reclamación de cuantía indeterminada, y a solicitud de un órgano legitimado para ello, el consejero de Sanidad, según el artículo 14.1 de la LCC.

El dictamen se emite dentro del plazo legal establecido por el artículo 16 de la LCC.

SEGUNDA.- La reclamante está legitimada activamente para formular la reclamación de daños por responsabilidad patrimonial al amparo del artículo 139 de la LRJ-PAC, por ser la persona afectada supuestamente por una deficiente asistencia sanitaria.

El escrito inicial se firma por ella misma, aunque con posterioridad realiza diversos trámites a través de representación letrada, representación que debe estimarse adecuada conforme el artículo 32.3 de la LRJ-PAC.

Por lo que se refiere a la legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid, al pertenecer el centro hospitalario implicado integrado en la red sanitaria pública de la Comunidad de Madrid.

En cuanto al plazo para reclamar, el artículo 142.5 de la LRJ-PAC establece que prescribe al año de producirse el hecho lesivo y en el caso de daños físicos o psíquicos desde la curación o la determinación de las secuelas.

Como venimos considerando, rige en este ámbito el principio de la *actio nata*, de modo que el plazo de prescripción comienza a correr desde que la acción pudo ejercitarse, es decir cuando se conocieron los elementos que permitían su ejercicio, esencialmente el conocimiento del daño y de su ilegitimidad (dictámenes 51/10, 156/11, y 439/11, entre otros).

En el presente caso, en el período entre las dos cirugías (15 de diciembre de 2010 y 25 de enero de 2013), la reclamante fue continuamente atendida en consultas y se sometió a numerosas pruebas y tratamientos. En la segunda cirugía, de sustitución de prótesis, se confirma el sobredimensionamiento de la meseta tibial, por lo que la reclamación debe entenderse formalizada en plazo al presentarse el 7 de marzo de 2013.

En otro orden de cosas, los procedimientos de responsabilidad patrimonial han de tramitarse de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 429/1993, del RPRP.

A estos efectos ha emitido informe el centro sanitario implicado, conforme establece el artículo 10 del RPRP y se ha concedido el preceptivo trámite de audiencia, conforme los artículos 84 de la LRJ-PAC y 11 del RPRP. Igualmente, se ha aportado informe del Servicio de Inspección Sanitaria.

TERCERA.- Entrando ya a analizar el fondo de la pretensión que se formula, debemos partir de la consideración de que el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración, que tiene su fundamento en el artículo 106.2 de la Constitución, y su desarrollo en los artículos 139 y siguientes de la LRJ-PAC, supone la concurrencia de los siguientes requisitos, según una constante y reiterada jurisprudencia, de la que puede destacarse la Sentencia del Tribunal Supremo de 15 de marzo de 2011 (recurso 3261/2009):

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

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

c) Ausencia de fuerza mayor.

d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta.

Igualmente, recoge dicha Sentencia que:

“La jurisprudencia de esta Sala (por todas la STS de 1 de julio de 2009, recurso de casación 1515/2005 y las sentencias allí recogidas) insiste en que “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”.

CUARTA.- En el caso que nos ocupa, se realizan dos tipos de reproches que han de ser analizados por separado, uno que afecta a la producción de un daño físico basado en un retraso de diagnóstico y otro que implica una lesión al derecho a la información por estimar insuficiente la que se le transmitió.

Así en cuanto al primer reproche, la reclamante entiende que tras la cirugía estuvo padeciendo intensos dolores y falta de movilidad en la rodilla, y que no se detectó a su debido momento la verdadera causa de dichos padecimientos, que resultó ser un sobredimensionamiento de la prótesis, que se confirmó en la cirugía de sustitución. Se ha de decir en primer lugar que no hay unanimidad en el origen del dolor de rodilla, pues el sobredimensionamiento de la meseta tibial derivado de los informes médicos del Hospital de El Escorial y del informe del Servicio de Inspección, no es compartido por el servicio responsable, alegando que el tamaño del implante era igual al realizado en la rodilla derecha.

No obstante ello, aun aceptando dicha hipótesis las especiales características de la responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario impiden la apreciación de una responsabilidad administrativa.

En este sentido, hay que tener en cuenta que, a pesar de la existencia de un daño, en el ámbito sanitario, por la propia naturaleza de este servicio

público, la doctrina y jurisprudencia han introducido el criterio de la *lex artis* como parámetro de actuación de los profesionales sanitarios, exigiéndose para determinar la responsabilidad, la existencia no sólo de la lesión, sino también la infracción de ese criterio básico, siendo la obligación del profesional sanitario la de prestar la debida asistencia sin que pueda garantizar en todo caso, la curación del enfermo.

Así *“en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria 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. Así pues, sólo en el caso de que se produzca una infracción de dicha “lex artis” respondería la Administración de los daños causados; en caso contrario, dichos perjuicios no son imputables a la Administración y no tendrían la consideración de antijurídicos por lo que deberían ser soportados por el perjudicado”* (Sentencia del Tribunal Supremo Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª, de 20 de julio de 2011, recurso de casación núm. 4037/2006).

Hay que recordar que *“la actividad sanitaria, tanto pública como privada, no puede nunca garantizar que el resultado va a ser el deseado”* (Sentencia del Tribunal Supremo de 19 de julio de 2004, Sala Tercera, Secc. 6ª, recurso 2794/2000), de modo que la mala praxis implica algo más: *“una actuación negligente y descuidada”* (Sentencia del Alto Tribunal de la misma Sala y Sección de 19 de junio de 2008, recurso 2364/2004).

Se trata por tanto de discernir en el presente caso si, dados los síntomas que presentaba la paciente tras la primera cirugía, se debió contemplar antes la realización de una cirugía de sustitución, de modo que constituiría

un error de diagnóstico el largo período de tiempo que padeció la reclamante hasta la solución de su dolencia.

No se puede olvidar que en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración la regla general es que la carga de la prueba de los presupuestos que hacen nacer la responsabilidad indemnizatoria, recae en quien la reclama (Sentencias del Tribunal Supremo de 25 de julio de 2003 –recurso 1267/1999–, 30 de septiembre de 2003 –recurso 732/1999– y 11 de noviembre de 2004 –recurso 4067/2000– entre otras), si bien la doctrina jurisprudencial ha sentado la inversión de la carga de la prueba en los supuestos en que su práctica es sencilla para la Administración y complicada para el reclamante (así las Sentencias del Tribunal Supremo de 23 de octubre –recurso 3071/03– y 2 de noviembre de 2007 –recurso 9309/03– y 7 de julio de 2008 –recurso 3800/04–).

Ello sentado, y a pesar del esfuerzo dialéctico de la reclamante, debemos estimar que la Administración sanitaria ha dado una cumplida explicación de las decisiones clínicas que se tomaron, sin que resulten contradichas por algún informe o prueba pericial en que la solicitante de la indemnización pudiera apoyar su tesis. A ello hay que añadir que debemos extraer las debidas consecuencias de las consideraciones que el inspector médico recoge en su informe, dado el valor que reconoce a estos informes la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 10 de abril de 2013 (recurso 583/2011), acogida en nuestro Dictamen 447/13, de 9 de septiembre.

De este modo, desde el alta hospitalaria el 20 de diciembre de 2010, y hasta la decisión de realizar la segunda cirugía cuyo preoperatorio fue en noviembre de 2012, la reclamante acudió a no menos de 20 consultas, donde se fueron valorando sus síntomas. En dicho período además se realizaron numerosas pruebas diagnósticas que no arrojaron con claridad la causa del dolor en la rodilla ni mostraron un mal alineamiento de la

prótesis; además durante ese tiempo combinó etapas de dolor y de pérdida de movilidad con otros de mejoría.

De estas circunstancias fácticas difícilmente puede sostenerse, como se pretende por la recurrente, que fueron dos años de padecimientos innecesarios por un error de diagnóstico negligente, o que dicho período no estuviera motivado por razones clínicas. Se trataba así de descartar que los dolores que padecía la reclamante se debieran a otras patologías previas, plasmadas en la literatura médica como origen de los padecimientos. La actitud prudente resaltada por el servicio de Inspección es coherente con el mayor riesgo que se asume en la cirugía de sustitución de prótesis, que obliga a descartar antes otros posibles orígenes del dolor o las complicaciones.

A este respecto, debemos recordar que no solo los servicios responsables sostienen estos criterios sino que la propia Inspección Sanitaria así lo considera, señalando que:

“la actitud prudente con realización de exploraciones y pruebas así como las interconsultas con otros servicios estaban indicadas y corresponden a una buena práctica clínica antes de decidir un recambio protésico”, igualmente que: “la exploración física y las pruebas complementarias que se realizaron eran las indicadas para determinar las causas del dolor de origen intraarticular”, “como hemos visto, el diagnóstico de la causa del dolor de una prótesis puede ser un proceso difícil y debe evitarse la realización de un proceso invasivo sin tener una sospecha fundada de su origen, y que los recambios protésicos de rodilla es una de las intervenciones más complejas de la cirugía ortopédica por las dificultades técnicas y por la duración de los implantes”.

En este sentido, como dice la Sentencia del Tribunal Supremo 679/2010, de 10 de diciembre, recordando otras del mismo Tribunal: (STS 19 de octubre de 2007):

“En una medicina de medios y no de resultados, la toma de decisiones clínicas está generalmente basada en el diagnóstico que se establece a través de una serie de pruebas encaminadas a demostrar o rechazar una sospecha o hipótesis de partida, pruebas que serán de mayor utilidad cuanto más precozmente puedan identificar o descartar la presencia de una alteración, sin que ninguna presente una seguridad plena. Implica por tanto un doble orden de cosas: En primer lugar, es obligación del médico realizar todas las pruebas diagnósticas necesarias, atendido el estado de la ciencia médica en ese momento, de tal forma que, realizadas las comprobaciones que el caso requiera, sólo el diagnóstico que presente un error de notoria gravedad o unas conclusiones absolutamente erróneas, puede servir de base para declarar su responsabilidad, al igual que en el supuesto de que no se hubieran practicado todas las comprobaciones o exámenes exigidos o exigibles. En segundo, que no se pueda cuestionar el diagnóstico inicial por la evolución posterior dada la dificultad que entraña acertar con el correcto, a pesar de haber puesto para su consecución todos los medios disponibles, pues en todo paciente existe un margen de error independientemente de las pruebas que se le realicen”.

QUINTA.- Respecto a la alegada falta de información suficiente de los riesgos de la cirugía, debemos partir de que el consentimiento informado supone *“la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a la salud”* (art. 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Ley básica

Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica). También es evidente la necesidad de informar sobre posibles riesgos (art. 8.3 Ley 41/2002).

Por otra parte, se ha recordado por el Tribunal Supremo en la Sentencia de 29 de junio de 2010 (recurso de casación 4637/2008), que *“el contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos”*. Además la Sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011, de 28 de marzo considera *“que el consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo inherente, entre otros, a su derecho fundamental a la integridad física”*, por lo que, como decíamos en nuestro Dictamen 98/12 *“no caben las motivaciones mecánicas por los tribunales o por los órganos consultivos, sino que asunto tan relevante como es la posible vulneración de un derecho fundamental merece una aplicación de forma casuística y con el necesario detenimiento”*.

En el caso que nos ocupa debemos distinguir dos cuestiones. En primer lugar parece que la reclamante no basa su lesión del derecho a una debida información, en la inexistencia del documento de consentimiento informado. Así puede desprenderse de su reclamación, en la que hace referencia a *“No existe un consentimiento informado donde figure que hay posibilidad de colocar una prótesis inadecuada”*, o *“se informó a la paciente de manera inadecuada e incierta de que una reintervención en su rodilla podía resultar grave...”*.

En segundo lugar, y no afirmando categóricamente que no se le entregó el documento de consentimiento informado, alega que *“en ningún momento fui informada ni de forma verbal ni por escrito que había la posibilidad de que me pudieran implantar una prótesis más pequeña o superior de la que necesitaba”*.

Conviene dejar sentado, en lo que respecta al primer aspecto sobre la ausencia del documento en la historia clínica, que en todo caso el deber de una adecuada información al paciente no solo se cumplimenta a través del aspecto formal del documento de consentimiento informado, sino también de los datos obrantes en la historia clínica, lo que es admitido por doctrina y jurisprudencia atendidas las circunstancias de cada caso (como decíamos a este respecto en nuestro Dictamen 207/12).

Así, en el presente, consta expresamente en la historia clínica que se le entregó el documento en la consulta de 21 de octubre de 2010, previa a la cirugía, dato que se reitera en el informe de alta de 20 de diciembre de 2010. Dichas referencias junto con el hecho de que la reclamante, ni en su escrito de reclamación ni en el trámite de audiencia negara haber recibido el citado consentimiento informado, nos lleva a concluir que éste fue entregado.

En segundo lugar, pudiendo entender que la reclamación en este punto se refiere a la falta de constancia en el documento de consentimiento, de la posibilidad de complicaciones postquirúrgicas por implantar una prótesis de tamaño inadecuado, se ha recordado por la jurisprudencia, que en este ámbito se rechaza el uso de formularios tipo o genéricos, y también se añade que: *“No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada --puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente-- y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica --no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión--, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe*

esperar en caso contrario”. (Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Tercera, Sección 6ª, de 10 de octubre de 2007, recurso 1106/2003).

En relación a ello se ha aportado al expediente un modelo del consentimiento informado entregado a la paciente, donde se refleja que: *“La prótesis no es una intervención definitiva, ya que se desgasta o se afloja con el tiempo y puede requerir otra intervención”*. Igualmente, en los riesgos de la cirugía de prótesis de rodilla, se expresa que *“pueden requerir tratamientos complementarios, médicos o quirúrgicos”* y que como complicaciones pueden darse *“inestabilidad de la articulación”, “limitación de la movilidad de la articulación, de flexión y/o extensión. Puede requerir una movilización bajo anestesia para liberar las adherencias producidas o una nueva intervención”*.

De ello no puede desprenderse que la paciente no estuviera informada de los riesgos que conlleva este tipo de cirugía (además de tener un antecedente igual en la otra rodilla), y ello con independencia de que la concreta posibilidad de una falta de adaptación a la medida de la prótesis suponga un riesgo de la misma. También lo constituyen conforme la literatura médica, la artropatía neuropática, la artrodesis previa, la rotura o deficiencia del aparato extensor o la malposición de los componentes (referidos en el informe de la Inspección Sanitaria), que tampoco aparecen en el documento de consentimiento, sin que sea exigible que tal documento presente un grado de minuciosidad como el que se exige por la reclamante.

Por ello, la alegada falta de una información adecuada sobre la asistencia sanitaria dispensada debe rechazarse como constitutiva de una lesión al derecho que en este aspecto le corresponde a la paciente.

Por todo lo expuesto, el Consejo Consultivo formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación por responsabilidad patrimonial objeto del presente dictamen, al no haberse acreditado la existencia de mala praxis en la atención sanitaria dispensada a la reclamante, ni existir una vulneración de su derecho a una debida información.

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.

VOTO PARTICULAR DISCREPANTE QUE FORMULA AL PRESENTE DICTAMEN EL CONSEJERO, D. JESÚS GALERA SANZ, Y AL QUE SE ADHIERE LA CONSEJERA, DÑA. MARÍA JOSÉ CAMPOS BUCÉ.

«Al amparo del artículo 15.3 de la Ley 6/2007, de 21 de diciembre, reguladora del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, y con el respeto y consideración que siempre nos merecen nuestros compañeros que han votado a favor, formulamos este Voto particular para dejar constancia de nuestras discrepancias con el presente Dictamen del expediente 134/14, aprobado por la Comisión Permanente del Consejo Consultivo en sesión celebrada el 23 de abril de 2014.

Consideramos, en contra de lo que se afirma en el Dictamen, que se ha producido una vulneración del derecho de autodeterminación de la persona,

cuyo fundamento se encuentra en el artículo 10.1 de nuestra Constitución, al incumplir la Administración el designio legal de informar a la paciente de los riesgos, consecuencias y alternativas de la intervención quirúrgica que iba a soportar.

El Dictamen cita la STC 37/2011, de 28 de marzo que afirmó *“que el consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo inherente, entre otros, a su derecho fundamental a la integridad física”* y también nuestro Dictamen 98/12 cuando dijimos *“no caben las motivaciones mecánicas por los tribunales o por los órganos consultivos, sino que asunto tan relevante como es la posible vulneración de un derecho fundamental merece una aplicación de forma casuística y con el necesario detenimiento”*. Pese a dichas invocaciones consideramos, como más adelante razonaremos, que en este Dictamen no se ha seguido la constante jurisprudencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo en casos similares al dictaminado, ni la doctrina de este Consejo Consultivo recogida, entre otros en el Dictamen 207/12, de 11 de abril, cuando dijimos *“(…) la obtención de información por el paciente y su prestación del consentimiento informado son cuestiones que no han de quedarse en la mera formalidad de aportar al expediente un documento suscrito más o menos detallado sobre los riesgos y complicaciones posibles sino que realmente ha de plantearse si materialmente se ha privado al paciente de la facultad de decidir sobre su salud con información adecuada y suficiente”*.

Procede examinar la corrección de la atención sanitaria, desde el punto de vista de la información, suministrada a la reclamante.

Afirma la paciente, en el hecho octavo de su reclamación, que *“en ningún momento fui informada ni de forma verbal ni por escrito que había la posibilidad de que me pudieran implantar una prótesis más pequeña o superior a la que necesitaba, lo que podría ocasionarme dolores*

intensos y la imposibilidad de poder llevar una vida normal” (folio 5 del expediente).

Es doctrina reiterada del Tribunal Supremo que la asistencia sanitaria al paciente comporta, como un elemento de la *lex artis*, la obligación de informar del diagnóstico de su situación y de los riesgos y beneficios ligados al tratamiento o a la intervención propuesta, para que el paciente decida de acuerdo con su derecho de autodeterminación. El deber de información se ha configurado, por ello, como uno de los elementos integrantes de la *lex artis*.

Como recuerda la Sentencia de la Sala Tercera del Alto Tribunal de 3 de junio de 2013:

“Es obligación de todo profesional que interviene en la actividad asistencial no sólo la correcta prestación de sus técnicas, sino el cumplimiento de los deberes de información y documentación clínica así como el respeto a las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente. La información es un derecho del paciente fundado en la autodeterminación de la persona, es decir en la autonomía de la voluntad y su fundamento se encuentra en el artículo 10.1 de la Constitución.

La información al paciente es previa a la prestación del consentimiento en relación con el cual tiene relevancia. La validez de ese consentimiento exige que haya sido precedido de la adecuada información. Por otra parte la suficiencia de la información es un elemento causal cuya concurrencia es necesaria para que el consentimiento no se halle viciado por error o ignorancia.

La información asistencial como regla general se proporcionará verbalmente, dejando constancia en la historia clínica y comprende como mínimo la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus

riesgos y sus consecuencias. Tiene su razón de ser en facilitar al paciente la adopción de decisiones no sólo de carácter terapéutico, sino también de otra naturaleza. Esta información que forma parte de todas las actuaciones asistenciales ha de ser verdadera y se comunicará de forma comprensible y adecuada a las necesidades del paciente y con la finalidad de facilitar la adopción de sus decisiones”.

El contenido de la información comprende como mínimo la finalidad y naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias. En este sentido la Sentencia del TS de 13 abril 1999 destaca que *“... no es posible exponer un modelo prefijado, que albergue a priori todo el vasto contenido de dicha información, si bien abarcaría como mínimo y, en sustancia, por un lado la exposición de las características de la intervención quirúrgica que se propone, en segundo lugar, las ventajas o inconvenientes de dicha intervención, en tercer lugar, los riesgos de la misma, en cuarto lugar, el proceso previsible del post-operatorio e incluso, en quinto lugar, el contraste con la residual situación ajena o el margen a esa intervención...”*.

La exigencia de forma escrita tiene la finalidad de garantizar la constancia del consentimiento y de las condiciones en que se ha prestado, pero no puede sustituir a la previa información verbal que es la más relevante para el paciente. Por ello la ausencia de forma escrita no determina, por sí, la invalidez del consentimiento en la información no realizada por escrito siempre y cuando quede absolutamente probado, con reflejo en la historia clínica, que se ha informado exhaustivamente al paciente y se exige que sea el médico, o en su caso el centro hospitalario, quien pruebe que proporcionó al paciente todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención mientras éste se halle bajo su cuidado, pues se trata de hechos que fácilmente pueden ser probados por estos y que integran además, una de sus obligaciones fundamentales (SSTS de 19 abril

1999, 7 marzo 2000 , 12 enero de 2001 y 26 junio 2006, entre otras). Pues bien, en la historia clínica no hay referencia alguna de que así se hiciera.

También es preciso recordar que la STS de 21 diciembre 2006 indica que en ningún caso el consentimiento prestado mediante documentos impresos carentes de todo rasgo informativo adecuado, sirven para conformar debida ni correcta información (en el mismo sentido las SSTS de 27 de abril 2001 y 29 de mayo de 2003).

Consideramos que el consentimiento informado no es ni debe ser exclusivamente la firma de un impreso normalizado, sino que el paciente debe de ser informado, previamente, de forma verbal por el médico de la intervención que se le va a practicar, de sus riesgos y alternativas, debiendo responder el facultativo a todas y cada una de las preguntas que le haga el paciente a fin de que éste, en la confianza de la información recibida, decida libremente si opta por la intervención o por otras alternativas médicas, debiendo constar en la historia clínica, no solo el documento normalizado firmado por el paciente, sino la constancia en la historia clínica de que se ha facilitado dicha información.

Nada de ello se da en el caso estudiado. Como se recoge en el Dictamen, consta en la historia clínica informatizada (folio 115 del expediente), que el 21 de octubre de 2010 *“entrego consentimiento informado para cirugía. Entrego consentimiento informado para la transfusión perioperatoria si precisase”*. También en el informe de alta de 20 de diciembre de 2010 (folio 197 del expediente) se dice por el cirujano *“Tras un preoperatorio que no lo contraindica y previa firma del consentimiento informado y valoración preanestésica, la paciente es intervenida quirúrgicamente el día 15/12/2010”*. Nada dice, empero, la historia clínica de la conveniencia o necesidad de la intervención o de las alternativas médicas, teniendo en cuenta su estado físico. Tampoco sobre la posibilidad de sufrir un dolor

prolongado postoperatorio y sus causas, como así realmente ocurrió durante dos años, lo que obligó a la paciente a una reintervención, que se llevó a cabo en el Hospital El Escorial el 25 de enero de 2013.

El jefe de Servicio de Traumatología del Hospital Universitario Puerta de Hierro, reconoce en su informe de 10 de septiembre de 2013 (folio 241) que no ha sido posible encontrar copia de los consentimientos informados entregados a la paciente en las intervenciones quirúrgicas realizadas tanto en el año 2005, como en el 2010. Lo único que consta en la historia clínica es el documento de consentimiento informado para el acto anestésico fechado el 17 de marzo de 2010. Por ello la Inspección Sanitaria de la Comunidad de Madrid, en su informe de 5 de agosto de 2013 (folios 229 a 239 del expediente), considera no adecuada la asistencia sanitaria dispensada pues *“No se ha podido constatar que se informase a la paciente sobre la posible existencia de dolor tras el implante de una prótesis de rodilla, ni sobre el sobredimensionado protésico como causa del mismo.”*

Por todo ello, consideramos, al igual que la Inspección Sanitaria, que ha habido una vulneración a la *lex artis* al no estar documentado en el expediente, ni probado por la Administración, que la paciente fue informada de las consecuencias de la intervención quirúrgica y de las específicas secuelas que podría acarrear la operación, lo que genera responsabilidad de la Administración, al haberse producido un daño moral a la reclamante, por vulneración de sus derechos fundamentales, que debería haber sido indemnizado, con la cantidad de 3.000 euros, cifra que este Consejo Consultivo establece para casos similares.

Madrid a 4 de mayo de 2014».

Madrid, 5 de mayo de 2014