

Dictamen n.º: **254/13**  
Consulta: **Consejero de Sanidad**  
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**  
Aprobación: **19.06.13**

**DICTAMEN** de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 19 de junio de 2013, 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.L.B.M. sobre reclamación de responsabilidad patrimonial por implantación de prótesis de cadera de marca defectuosa en el Hospital Clínico San Carlos.

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** El día 17 de mayo 2013 tuvo entrada en el Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid solicitud firmada por el consejero de Sanidad el día 9 de mayo 2013, referida al expediente de responsabilidad patrimonial en materia sanitaria aludido en el encabezamiento.

A dicho expediente se le asignó el número 237/13, comenzando el día señalado el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 34.1 del Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo, aprobado por Decreto 26/2008, de 10 de abril, del Consejo de Gobierno.

Su ponencia ha correspondido, por reparto de asuntos, a la Sección VII presidida por la Excm. Sra. Dña. María José Campos Bucé, quien firmó la

propuesta de dictamen, que fue deliberada y aprobada por la Comisión Permanente del Consejo Consultivo, en sesión celebrada el día 19 de junio de 2013.

**SEGUNDO.-** El expediente remitido trae causa de la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por M.LB.M. en una oficina de correos en fecha 7 de julio de 2011 (folios 1 a 5 del expediente administrativo).

En su escrito, la reclamante manifiesta la negligencia médica que, en su opinión, se habría cometido en el Hospital Clínico San Carlos, al implantarle una prótesis defectuosa de la marca A. Alega no saber a quién corresponde la responsabilidad por ello, pero aduce que ahora debe sufrir una nueva intervención con los consiguientes riesgos que ello lleva aparejado, sobretodo por su edad.

La interesada sostiene que “*antes de comenzar con esta pesadilla*” se encontraba muy bien, pues había conseguido recuperarse tras las intervenciones (había logrado adelgazar, el azúcar estaba bien controlado, había rebajado la insulina a la mitad...), y ahora estaba “*totalmente desequilibrada*”.

Por todo ello solicita una indemnización en cuantía que no concreta.

**TERCERO.-** Una vez presentada la reclamación anterior se inicia expediente de responsabilidad patrimonial al amparo de lo establecido en el Título X 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) y 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).

Se ha incorporado al expediente la historia clínica de la reclamante del Hospital Clínico San Carlos y del Centro de Salud Valle Inclán (folios 9 a 41 y 89 a 91 del expediente).

Consta en la documentación examinada que el 29 de julio de 2011 la reclamante presenta un escrito concretando la indemnización en 100.000 euros por las secuelas físicas y psíquicas que dice padecer y no especifica.

Igualmente se ha aportado al procedimiento el informe de 1 de agosto de 2011 emitido por el Servicio de Traumatología del Hospital Clínico San Carlos (folios 8 a 12 del expediente). En el citado informe se realizan las siguientes consideraciones en relación con la asistencia dispensada a la reclamante:

*“1.- Se le implantó el 08/10/07 una prótesis de resuperficialización tipo aaa que presentó más tarde una fractura del cuello femoral que obligó a sustituir el componente femoral por un vástago convencional que ajustara al cotilo de la prótesis aaa implantada. Ambos componentes corresponden a esa marca que ha sido retirada por el fabricante del mercado y cuyo seguimiento está ordenado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.*

*2.- En la actualidad la paciente ha sido vista por última vez en la consulta de este servicio el 13 de abril, momento en que la paciente señala tener dolor en la región inguinal y trocantérea derecha que le obligan a caminar con un bastón y que en la exploración presenta una limitación dolorosa de la abducción y de la rotación interna de la cadera. Se adjuntan fotocopia de los análisis de cromo y cobalto en sangre y orina de la paciente que muestra una elevación discreta de alguno de estos parámetros. El estudio radiográfico no evidencia alteraciones en la posición de los componentes protésicos y el estudio*

*gammagráfico evidencia una posible desimplantación mecánica del componente acetabular por lo que se plantea a la paciente la revisión quirúrgica de su prótesis para lo que firma el consentimiento informado cuya fotocopia también se adjunta y el ingreso para la cirugía”.*

Asimismo, se ha emitido informe por parte de la Inspección Sanitaria en fecha 25 de julio de 2012 (folios 44 a 93 del expediente). En sus conclusiones la Inspección Sanitaria señala que las prótesis de cadera de la marca A estaban legalmente autorizadas en España en el año 2007, desde el año 2003. Añade que la alerta sanitaria no se produjo hasta el año 2010 cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, “ordena la retirada del mercado las prótesis de cadera A, y recomienda unas normas para el seguimiento de los pacientes portadores de las mismas. El problema de seguridad observado fue el aumento del número de aflojamientos detectados a los cinco años de implantadas estas prótesis, y la posible cesión de restos metálicos de la aleación cromo-cobalto, a los tejidos circundantes a la prótesis, que pueden causar dolor o inflamación”. El informe incide en que la Sociedad Española de Cirugía de Cadera (SECCA), elaboró en diciembre de 2010, un protocolo o Guía de Actuación para los Cirujanos, con recomendaciones de práctica clínica, y árbol de decisiones, ante paciente portador de prótesis con par de fricción metal-metal, y que el mencionado protocolo es aplicado a la paciente desde noviembre de 2010 a abril de 2011, realizándose a la paciente las revisiones periódicas y las pruebas rutinarias correspondientes.

Concluida la instrucción del expediente, se dio trámite de audiencia a la interesada, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 84 de la LRJ-PAC y 11 del RPRP. No consta en el expediente que M.L.B.M. formulara alegaciones en cumplimiento del referido trámite.

Por la viceconsejera de Asistencia Sanitaria se dictó propuesta de resolución en fecha 30 de abril de 2013, en la que se desestima la reclamación indemnizatoria presentada por entender que el daño no revestiría el carácter de antijurídico.

**CUARTO.-** Del examen de la historia clínica de la paciente y restante documentación médica obrante en el expediente se extraen los siguientes hechos, que se consideran de interés para la emisión del dictamen, admitiéndose en lo sustancial los consignados en la propuesta de resolución:

La reclamante, de 56 años de edad en el momento de los hechos, con antecedentes de hipertensión arterial, diabetes mellitus tipo 2 en tratamiento con insulina, acude a consulta del Servicio de Cirugía Ortopédica del Hospital Clínico San Carlos el día 6 de junio de 2007. La paciente consulta por una coxalgia mecánica derecha, de varios meses de evolución. Presenta limitación de la flexoextensión ( $-40^{\circ}$ ) y rotaciones dolorosas. Camina con bastón. El diagnóstico radiológico es de coxartrosis.

El 21 de junio de 2007 la reclamante firma consentimiento informado para la intervención de coxartrosis, en el que se explican las alternativas, riesgos y complicaciones de la operación.

La intervención se lleva a cabo el día 8 de octubre de 2007. Se le implanta en la cadera derecha una prótesis aaa de recubrimiento o resuperficialización de la marca A, con cotilo de 44 mm y cabeza femoral del n<sup>o</sup> 36, ambos componentes cementados. La operación cursa sin incidencias.

En el postoperatorio la paciente presenta una fractura subcapital del cuello del fémur derecho, sobre prótesis en doble cúpula aaa. Previa firma de consentimiento informado por "*fractura periprotésica*", el día 31 de octubre de 2007 la reclamante es reintervenida. Bajo anestesia

locorregional y profilaxis antibiótica, se realiza osteotomía del cuello y se envía la pieza a anatomía patológica. Se implanta vástago convencional en canal medular femoral de la marca A nº bbb con cuello corto, ccc y cabeza de ddd mm. Cotilo bien implantado. Estabilidad completa.

La reclamante evoluciona favorablemente, sin complicaciones postoperatorias. El control radiológico es satisfactorio. La paciente permanece ingresada hasta el 12 de noviembre de 2007. Durante su ingreso es valorada por el Servicio de Endocrinología debido a su diabetes de difícil ajuste.

La paciente acude a revisión en consultas externas del Servicio de Cirugía Ortopédica. Así, el 19 de diciembre de 2007, se anota que la paciente camina con dos bastones y que drena un punto. En la revisión de 13 de enero de 2008 la paciente refiere tirantez en cicatriz e inguinal. La reclamante presenta dolor en trocánter derecho e ingle en la revisión de abril de 2008 y en la revisión de 2 de noviembre de 2008 se anota que la paciente hace vida normal y que no usa bastones salvo algún día.

En la historia clínica examinada no constan consultas el Servicio de Cirugía Ortopédica durante el año 2009.

El día 31 de mayo de 2010 la paciente consulta por dolor en trocánter derecho, cara externa. Se efectúa estudio radiológico con resultados normales.

El día 16 de octubre de 2010, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), distribuye en los centros sanitarios una alerta sobre los sistemas de prótesis de cadera A eee y A fff fabricados por A y distribuidos en España por B. El problema observado es el aumento del número de aflojamientos detectados a los cinco años de implantadas estas prótesis y la posible cesión de restos metálicos de la

aleación cromo-cobalto a los tejidos circundantes a la prótesis que pueden causar dolor o inflamación. En esta alerta se comunicaba el cese de implantación y la retirada del mercado de estas prótesis, así como las acciones de seguimiento a llevar a cabo con los pacientes. Estas acciones consisten, fundamentalmente, en proceder a un seguimiento de los pacientes para efectuar un control radiológico del estado de la prótesis y los análisis complementarios necesarios. A partir de los datos obtenidos en este seguimiento, el cirujano valorará, junto con el paciente, si está indicada una nueva cirugía para sustituir la prótesis.

La reclamante es vista en la consulta del Servicio de Cirugía Ortopédica el 19 de noviembre de 2010. El traumatólogo informa a la interesada sobre la alerta de la AEMPS. Se anota que la paciente refiere vida normal con un bastón hasta hace un mes, en que comenzó con dolor en cara externa de muslo e ingle, de tipo mecánico. En la exploración no presenta cojera. Se pide analítica de cromo y cobalto.

En la consulta del 22 de diciembre de 2010, la paciente refiere molestias ocasionales con cambios de tiempo. Se anota que deambula 15-20 minutos sin apoyo externo. Radiografía de control bien. Se anota que los resultados de la analítica de 30 de noviembre de 2010, con los niveles de cromo y cobalto están “*dentro de márgenes normales*”.

El día 19 de enero 2011 se realiza gammagrafía de pelvis, con informe de 20 de enero de 2011, en el que se concluye “*exploración compatible con patología protésica de origen mecánico versus infeccioso-inflamatoria en cadera derecha*”.

En la revisión del 2 de febrero de 2011 la reclamante presenta coxalgia en glúteo derecho y cabeza femoral derecha. Infiltración con anestésico. Se anota que la Rx lumbar es normal y se piden nuevos análisis.

El 16 de febrero de 2011 la paciente refiere mejoría temporal de coxalgia con infiltración y gabapeptina.

La reclamante refiere empeoramiento de la coxalgia en la revisión del día 23 de febrero de 2011. Se anota que usa muleta. Resonancia magnética lumbar con discopatía L4-L5. Se remite la paciente a unidades de columna y de dolor.

El 31 de marzo de 2011 la reclamante acude a consulta de la Unidad de Columna del Hospital Clínico San Carlos. Presenta dolor inguinal mecánico, lumbalgia ocasional y dolor con cambios sedestación-bipedestación. El estudio radiológico muestra diferencia de longitud de miembros inferiores. Se recomiendan alza de un centímetro en miembro inferior izquierdo. Se anota que la RMN muestra cambios degenerativos con antiguo colapso D12.

En la revisión del 13 de abril de 2011 se anota que la reclamante continúa con mucho dolor en región inguinal y trocantérea derecha, lo que le obliga a usar un bastón. En la exploración presenta limitación de la rotación interna 5° y de la abducción 5°, y con balance articular normal en la flexión, la rotación externa y la abducción. Se plantea a la paciente nueva operación de revisión de la prótesis, por posible desimplantación mecánica del componente acetabular. Ese mismo día se cumplimenta el documento de consentimiento informado.

En la anotación del 15 de abril de 2011 del médico de Atención Primaria se escribe que “*la paciente quiere solicitar segunda opinión*”, y se remite a libre elección.

En la hoja de Atención Primaria del día 27 de septiembre 2011 se escribe que la paciente “*de momento no se opera*”.

A los hechos anteriores, les son de aplicación las siguientes,



## CONSIDERACIONES DE DERECHO

**PRIMERA.-** Es preceptiva la solicitud y emisión de dictamen por la Comisión Permanente del Consejo Consultivo, de acuerdo con el artículo 13.1.f).1º de la Ley 6/2007, de 21 de diciembre, reguladora del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, conforme al cual este órgano deberá ser consultado en el caso de *“Expedientes tramitados por la Comunidad de Madrid, las entidades locales y las universidades públicas sobre: 1.º Reclamaciones de responsabilidad patrimonial, cuando la cantidad reclamada sea igual o superior a 15.000 euros o cuando la cuantía sea indeterminada”*.

En el caso que nos ocupa, la reclamación patrimonial presentada se ha cifrado por el reclamante en una cantidad superior a 15.000 euros por lo que resulta preceptivo el dictamen del Consejo Consultivo.

El dictamen ha sido recabado de órgano legitimado para ello –el consejero de Sanidad-, a tenor del artículo 14.1 de la misma Ley.

**SEGUNDA.-** La reclamante solicita indemnización por los daños y perjuicios que se le han causado por los hechos descritos en los antecedentes de hecho, concurriendo en ella la condición de interesada, exigida por los artículos 31 y 139.1 de la LRJ-PAC.

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid, toda vez que la asistencia sanitaria fue dispensada por personal médico del Hospital Clínico San Carlos integrado dentro de la red sanitaria pública madrileña.

No obstante lo dicho, entendemos que dicha legitimación debe ser matizada por lo que atañe a las deficiencias en la prótesis implantada en el hospital madrileño. En efecto, en este punto conviene recordar que el

Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios (en adelante TRLCU), aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, regula en su libro III la Responsabilidad Civil por bienes o servicios defectuosos, que sustituye a la Ley 22/1994 de 6 de julio, que adaptaba a nuestro Derecho la Directiva 85/374/CEE de 25 de julio de 1985.

De esta manera, el artículo 135 del TRLCU, establece la responsabilidad civil de los productores cuando señala que: *“los productores serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen”*. Son numerosas las sentencias de la jurisdicción civil que se pronuncian sobre la responsabilidad del productor. Podemos citar a título de ejemplo la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid de 13 de diciembre de 2012 cuando señala que *«(...) el responsable del daño que produzca un producto defectuoso conforme a esta la ley, sería el fabricante y, en su caso, el importador (hoy unificados en el concepto “productor” en el art. 135 del TRLDCU) ...»*.

En cuanto a este tipo de responsabilidad, la Sentencia del Tribunal Supremo de 20 de septiembre de 2006 la ha calificado de objetiva pura en los supuestos que contempla, cuando el daño se origine pese al correcto uso y consumo de los bienes y servicios que, por su propia naturaleza o por estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de claridad hasta llegar en debidas condiciones al consumidor o usuario, y que en todo caso se encuentran sometidos a este régimen de responsabilidad los productos farmacéuticos y los servicios sanitarios, entre otros.

El artículo 137 del TRLCU prescribe que:

*“1. Se entenderá por producto defectuoso aquel que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación.*

*2. En todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie.*

*3. Un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada”.*

La Sentencia del Tribunal Supremo de 21 de febrero de 2003 señala que, el concepto de defecto resulta flexible y amplio, y, al no concurrir factores subjetivos, la seguridad se presenta como exigencia del producto, pues se trata de un derecho que asiste a todo consumidor en cuanto que el producto pueda ser utilizado sin riesgo para su integridad física o patrimonial. La existencia del defecto resulta del concepto que del mismo establece la Ley y ha de relacionarse necesariamente con la seguridad que el producto debe ofrecer y, si esto no sucede, impone considerar al producto defectuoso, invirtiéndose la carga de la prueba por corresponder al fabricante acreditar la idoneidad del mismo o concurrencia de otras causas que pudieran exonerarle de responsabilidades. También recuerda la Sentencia del Tribunal Supremo de 9 de diciembre de 2010 que producto defectuoso no es solamente el tóxico o peligroso, sino también aquel que se pone en circulación sin las comprobaciones suficientes para excluir la existencia de dicha toxicidad o peligrosidad.

En este caso, no cabe duda, a tenor de la documentación que obra en el expediente, que la prótesis implantada a la reclamante era defectuosa, pues

así lo estimó la Agencia Española del Medicamento cuando en el año 2010 emitió una alerta de seguridad ordenando la retirada del mercado de las prótesis, al haberse detectado en las mismas un problema de seguridad consistente en el aumento del número de aflojamientos a los cinco años de implantadas y la posible cesión de restos metálicos de la aleación cromo-cobalto.

Conforme a lo expuesto, acreditado el carácter defectuoso del producto, la responsabilidad por dicha deficiencia debe recaer en el productor conforme a lo establecido en el artículo 135 del TRLCU.

El plazo para el ejercicio del derecho a reclamar, es de un año, contado desde que se produjo 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 caso de daños de carácter físico o psíquico a las personas, el plazo se contará *“desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas”*, lo que equivale a decir que el plazo prescriptivo empieza a correr desde que se tenga conocimiento cabal del daño realmente sufrido, y de su alcance y consecuencias, lo que constituye una aplicación de la teoría de la *“actio nata”*, recogida en el artículo 1969 del Código Civil (*“actioni nondum natae, non prescribitur”*).

En el caso que nos ocupa, la reclamación debe considerarse formulada en plazo, sin perjuicio del momento en que se determinaron las secuelas derivadas de la implantación de la prótesis, toda vez que la interesada tuvo conocimiento de la deficiencia en la consulta de revisión del Servicio de Cirugía Ortopédica del Hospital Clínico San Carlos el día 19 de noviembre de 2010, fecha en la que, según la historia clínica examinada, el traumatólogo informó a M.L.B.M. sobre la alerta de la AEMPS, y la reclamación se interpuso el día 7 de julio de 2011.

En la tramitación del procedimiento se han seguido los trámites legales y reglamentarios. Dicho 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.

A este procedimiento se encuentran sujetas, en virtud de la disposición adicional duodécima de la LRJ-PAC (en redacción dada por la Ley 4/1999, de 13 de enero) y la disposición adicional primera del RPRP, las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social, sean estatales o autonómicas, así como de las demás entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud.

Como se dijo *supra*, se ha recabado y evacuado informe de los servicios médicos afectados, cuya preceptividad resulta del artículo 10.1 del RPRP. También se ha solicitado y emitido informe de la Inspección Sanitaria.

Asimismo, se ha dado trámite de audiencia a la interesada, de conformidad con los artículos 84 de la LRJ-PAC y 11 del RPRP.

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.-** El instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración se reconoce en el artículo 106.2 de la Constitución de 1978, desarrollado por los artículos 139 y siguientes de la LRJ-PAC, y supone el reconocimiento del derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos.

Según abundante y reiterada jurisprudencia, para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración son precisos los siguientes requisitos: a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado con 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 de los servicios públicos, en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran alterar dicho nexo causal. c) Ausencia de fuerza mayor, y d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

La responsabilidad de la Administración es objetiva o de resultado, de manera que lo relevante no es el proceder antijurídico de la Administración, sino la antijuridicidad del resultado o lesión, siendo imprescindible que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido.

En el ámbito de la responsabilidad médico-sanitaria, el matiz que presenta este instituto es que por las singularidades del servicio público de que se trata, es que se ha introducido el concepto de la *lex artis ad hoc* como parámetro de actuación de los profesionales sanitarios, siendo fundamental para determinar la responsabilidad, no sólo la existencia de lesión, en el sentido de daño antijurídico, sino también la infracción de ese criterio básico, siendo obligación del profesional sanitario prestar la debida asistencia y no garantizar, en todo caso, el resultado.

Además, en materia de daños causados como consecuencia de la prestación de asistencia sanitaria, es también doctrina jurisprudencial reiterada, por todas las sentencias de 20 de marzo de 2007 (recurso 6/7915/03), 7 de marzo de 2007 (recurso 6/5286/03), 16 de marzo de 2005 (recurso 6/3149/01) que:

*“a la Administración no es exigible nada más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente”.*

Por lo que no cabe apreciar responsabilidad sólo por la producción de un resultado dañoso, debiendo éste reunir además la condición de antijurídico.

**CUARTA.-** En el presente caso no cabe duda de que la reclamante ha experimentado un daño efectivo, en cuanto que tras la implantación de la prótesis ha tenido que sufrir continuas revisiones motivadas por el carácter defectuoso de la misma y además tendrá que ser reintervenida al haberse detectado en las mencionadas revisiones una posible desimplantación mecánica del componente acetabular de la misma. Hechas estas consideraciones, y excluida la responsabilidad por el carácter defectuoso de la prótesis, conforme a lo señalado en la consideración segunda, debemos examinar si la actuación de los servicios sanitarios en la asistencia sanitaria dispensada a la reclamante ha sido conforme a la *lex artis*, tal como exige la doctrina recogida en la consideración jurídica anterior.

Debemos señalar en este punto que la implantación de la prótesis por parte del Servicio de Cirugía Ortopédica del Hospital Clínico San Carlos en el año 2007, constituyó una decisión correcta. Como señala la Inspección Sanitaria en su informe, los dos modelos de prótesis de cadera de la marca A, la de resuperficialización y la convencional o eee, estaban legalmente autorizadas en España desde el año 2003 y vigentes en el año 2007. El carácter defectuoso de la prótesis se conoció con posterioridad,



concretamente en octubre de 2010, cuando la AEMPS emitió una nota advirtiendo del problema detectado, esto es, el posible aflojamiento de la prótesis pasados cinco años desde la implantación y la también posible cesión de restos metálicos de la aleación cromo-cobalto a los tejidos circundantes. Por tanto nada se sabía en el momento de la implantación sobre la deficiencia de la prótesis implantada a la reclamante. Ello es relevante jurídicamente, en cuanto sirve para descartar la concurrencia del requisito de antijuridicidad del daño en la asistencia médica dispensada por la Administración sanitaria. No cabe olvidar que el artículo 141 de la Ley 30/1992 (LRJAP), en su apartado primero, ha añadido a partir de su reforma por la Ley 4/1999, de 13 de enero, una importante salvedad: *“no serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquellos”*.

Por otro lado, en el comunicado de la AEMPS, además de advertir sobre la deficiencia del producto y comunicar el cese de la implantación y su retirada del mercado, se establecían las actuaciones a seguir con los pacientes. El protocolo consistía esencialmente en un seguimiento de los pacientes con vistas a efectuar el control radiológico del estado de la prótesis y análisis complementarios necesarios. En el caso sujeto a examen, la actuación de los servicios sanitarios de salud se ajustó precisamente al protocolo de actuación establecido. La historia clínica examinada constata el sometimiento de la reclamante a periódicas revisiones a partir de la alerta de la AEMPS (22 de diciembre de 2010; 19 de enero de 2011; 2 de febrero de 2011; 16 de febrero de 2011; 23 de febrero de 2011...). Además dichas revisiones dan cuenta del cumplimiento del protocolo de actuación establecido por la AEMPS en cuanto al control radiológico y analítico de la reclamante.



No cabe duda por tanto a la luz de lo que acabamos de exponer que la actuación de los servicios sanitarios en la asistencia dispensada a la reclamante fue conforme a la *lex artis*, por lo que cabe excluir su responsabilidad.

Por lo anteriormente expuesto el Consejo Consultivo formula la siguiente

## CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial deducida contra la Administración sanitaria al no haberse acreditado que su actuación haya sido contraria a la *lex artis ad hoc* y carecer de legitimación pasiva en cuanto la deficiencia de la prótesis implantada.

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

Madrid, 19 de junio de 2013