

Dictamen nº: **329/13**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **30.07.13**

DICTAMEN de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid emitido por unanimidad en su sesión de 30 de julio de 2013, sobre la consulta formulada por el Excmo. Sr. consejero de Sanidad al amparo del artículo 13.1.f).1º de su Ley Reguladora 6/2007, de 21 de diciembre, en relación con la reclamación formulada por F.A.M.A., por los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria prestada en el Hospital Clínico San Carlos.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El 30 de julio de 2012, el reclamante presentó en el registro del Servicio de Atención al Usuario del Hospital Clínico San Carlos, reclamación de responsabilidad patrimonial, en relación con los daños y perjuicios derivados de la atención sanitaria prestada en el mencionado hospital en relación con la implantación, retirada y sustitución de prótesis de cadera derecha.

Manifestaba que, tras ser diagnosticado de condromatosis sinovial de cadera derecha y coxartrosis, el 22 de enero de 2007 fue sometido a una intervención quirúrgica para la implantación de prótesis de recubrimiento femoral nº. aaa y cotilo nº. bbb, tipo A de la comercial B.

Continúa manifestando que el 16 de julio de 2009 le fue retirada la prótesis de resuperficialización, reconvirtiéndola a prótesis total de cadera.

Refiere una tercera intervención el 5 de junio de 2012, durante la cual fue sustituido cotilo de prótesis total de cadera, por cotilo C de la comercial E con tornillos e injerto de polietileno antiluxante.

El reclamante considera que los diferentes trastornos que padece son consecuencia de *mala praxis* en las intervenciones llevadas a cabo, y refiere sufrir descalcificaciones en tendones de los hombros, cuyos síntomas, pese al tratamiento seguido, han empeorado. Debido a lo anterior, alega haber perdido su empleo.

Por otra parte, menciona padecer problemas en riñones y que, como consecuencia de la primera intervención, sufrió una hernia en testículo derecho. Continúa manifestando sufrir calambres en ambas piernas, pies y manos, además de síntomas depresivos, no pudiendo llevar a cabo una vida normal.

Solicita por lo anterior, una indemnización por importe que no determina, si bien, en escrito de alegaciones posterior, concreta la misma en ciento veinte mil euros (120.000 €).

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

El reclamante, de 39 años de edad en el momento de los hechos, contaba con antecedentes por intervención por rotura del tendón del cuádriceps hacía 20 años.

El 14 de diciembre de 2006 acudió a la consulta de Traumatología aquejado de dolor en cadera derecha de un año y medio de evolución. Trabajaba en la construcción y se encontraba de baja laboral desde hacía un año. A la exploración física, mostraba flexión 90º, rotación no abolida pero dolorosa a la rotación interna, no discrepancia de longitud en MMII.

Radiografía realizada mostraba condromatosis sinovial de cadera derecha y coxartrosis.

Presentado el caso en sesión clínica se decidió la realización de sinovectomía abierta y eventualmente prótesis total de cadera (PTC) de cerámica vs. revestimiento según hallazgos de RNM, la cual se llevó a cabo el 16 de enero de 2007, revelando una osteocondromatosis sinovial de cadera derecha.

Se extraen abundantes cuerpos libres que se envían a anatomía patológica con la sinovial, se realiza lavado y se implanta una prótesis de recubrimiento, componente femoral nº ccc y cotilo nº bbb, tipo A de B.

El postoperatorio inmediato transcurre con normalidad, deambula con bastones, la herida quirúrgica cicatrizada y el control radiológico era normal, por lo que se procede al alta el 26 de enero.

En consulta de revisión de 28 de febrero, el reclamante refiere encontrarse bien, y en la posterior, de 9 de mayo, refiere caminar alrededor de dos horas sin bastón. En radiografía de control no se apreciaron cambios respecto a la anterior, y se pauta rehabilitación.

El 12 de junio, en rehabilitación, manifiesta dolor tras caminar y al subir escaleras. Se inicia tratamiento para aumentar el rango articular, tonificar músculo y reeducación de la marcha. El 24 de agosto refiere empeoramiento, indicando que no ha acudido al tratamiento pautado por el dolor. Se da de alta por falta de mejoría.

El 19 de septiembre no se aprecia mejoría y acude con una muleta. Se sospecha clínica de ciática derecha por lo que se prescribe Incitan.

El 6 de julio de 2009 acude al Servicio de Urgencias por gonalgia y coxalgia de un mes de evolución, precisando muletas para caminar. A la exploración se objetiva dolor selectivo a la palpación en trocánter mayor y a

la flexión. En radiografía practicada, en comparación con las realizadas previamente, se aprecia movilización de la prótesis de recubrimiento de cadera derecha, y se cita a consulta de traumatología el 8 de julio.

El 20 de julio, con el diagnóstico preoperatorio de cadera dolorosa, se lleva a cabo la intervención hallando componente femoral de la prótesis suelto y en varo sin fractura cervical. Se procedió a la desimplantación del componente femoral de la prótesis de recubrimiento de cadera derecha, implantando una prótesis total metal/metal con vástago no cementado CVM y cabeza femoral tipo F, de la comercial B. La intervención y el postoperatorio inmediato cursan con normalidad siendo dado de alta el 24 de julio.

En consultas de revisión de 2 de septiembre, 11 de diciembre de 2009, y 18 de junio de 2010, muestra buena evolución, manifestando el reclamante dolor en región inguinal y rodilla derecha, y leve cojera.

El 19 de noviembre de 2010, en consulta informativa sobre prótesis A, refiere dolor en ingle y muslo, y pinchazos al permanecer mucho tiempo sentado y levantarse. El reclamante manifestaba realizar vida normal, sin utilización de bastones, tránsito por escaleras con barandilla y alternando los escalones, y leve cojera.

El 5 de julio de 2011, refiere episodios de dolor en región trocánterea derecha, leve cojera. Radiografía realizada no muestra alteraciones, y se pauta tratamiento con AINES (Antiinflamatorio no esteroideo).

El 19 de diciembre de 2011, refiere dolor y claudicación, las determinaciones analíticas se encontraban en rango de normalidad.

El 22 de febrero de 2012, el reclamante se encontraba en situación de baja laboral por tendinitis del hombro. Mostraba dolor en muslo y cadera

que mejoraba con analgésicos y antiinflamatorios. Los niveles de Cr-Co se encontraban dentro de la normalidad.

El 18 de abril continuaba con dolor en cara posterior del muslo, que incrementaba en reposo y al hacer movimientos. En la analítica los niveles de Cr y Co en sangre estaban elevados, recomendándose cambio de modelo prótesis.

La nueva intervención es llevada a cabo el 5 de junio de 2012, extrayendo el cotilo previo A de B, implantando un Cotilo C de E conservando el componente femoral que se hallaba bien implantado. La intervención transcurrió sin incidencias, con control radiológico postoperatorio satisfactorio, y comenzando la deambulación. Tras evolución favorable, es dado de alta el 11 de junio.

La primera revisión hospitalaria es llevada a cabo el 26 de septiembre, con control radiológico satisfactorio. En RMN cervical practicada, se objetiva protusión discal C4-C5, C5-C6.

Desde el 21 de septiembre de 2011, consta en la historia clínica, que el reclamante recibía tratamiento rehabilitador por tendinopatía degenerativa calcificante del supraespinoso bilateral.

Por otra parte, en la historia clínica de atención primaria aparecen consultas relacionadas con episodios por hidrocele derecho el 23 de noviembre, parestesias de manos el 13 de abril y posible síndrome del túnel carpiano, y fascitis plantar el 20 de abril, todas ellas a lo largo del año 2012.

TERCERO.- A raíz de la formulación del escrito de reclamación se ha instruido procedimiento de responsabilidad patrimonial y se han solicitado los informes que se consideraron pertinentes, de los que se destacan los siguientes particulares.

Mediante Acuerdo de la jefa de Área de Normativa y Régimen Jurídico, de 8 de enero de 2013, se acuerda el inicio del expediente y se solicita al reclamante que concrete el importe de la indemnización pretendida, o los criterios en base a los cuales pretendía que fuese fijada.

Consta informe del Servicio de Traumatología y Ortopedia del Hospital Clínico San Carlos, de 18 de diciembre de 2012, en el que manifiesta que:

“...hemos de manifestarle que el paciente fue intervenido en el año 2007 por presentar una lesión en su cadera derecha que exigía la colocación de una prótesis total y dada la edad y las condiciones anatómicas se implantó una prótesis de recubrimiento tipo A que en aquel momento era uno de los modelos aceptados por el concurso del Hospital.

En la evolución el paciente presenta en julio del 2009 una desimplantación dolorosa del componente femoral que obliga a su retirada y sustitución por un vástago convencional y una cabeza que articulara con el componente acetabular de la prótesis que en aquel momento estaba bien implantado.

En la evolución de su prótesis el par metal-metal ha llevado a la desimplantación del componente acetabular que ha sido preciso retirar en junio del 2012.

Esta evolución corresponde a los malos resultados de la prótesis A y a su retirada del mercado por la Casa Comercial B, quien debe asumir los gastos generados por las cirugías generadas a este paciente.

El resto de la sintomatología a la que hace referencia el enfermo no me parece que tenga relación con su prótesis”.

Del mismo modo, se recabó informe de la Inspección Médica, emitido el 1 de marzo de 2013, en el que, en el apartado relativo a discusión y juicio crítico, manifiesta que:

“A (...) el paciente, de 39 años de edad, (...) le fue diagnosticada una condromatosis sinovial y coxartrosis de cadera D. por lo que se le recomendó la necesidad de realizarle una intervención quirúrgica de sinovectomía abierta y prótesis total de cadera derecha

(...) La intervención estaba indicada por las lesiones, el dolor y la limitación de la movilidad, que no le permitían la realización de su trabajo

Previa la firma de un consentimiento informado para sinovectomía abierta +PTC-D, el día 22/1/07 se llevó a cabo la intervención, en la que se extrajeron abundantes cuerpos libres causados por la condromatosis, implantándole una prótesis de cadera recubrimiento tipo A de B, no registrándose incidencias durante la intervención y transcurriendo el postoperatorio inmediato con normalidad.

Los hallazgos de la cirugía concuerdan con el diagnóstico previo y la prótesis que se le implantó de resuperficilización de par metal-metal, por su diseño y mecánica estaba especialmente indicada al tratarse de una persona joven debido a su mayor duración, menor frecuencia de dislocaciones y fundamentalmente por conservar hueso en vistas a posibles recambios al disminuir la agresividad de los reemplazos protésicos.

- En la intervención que transcurrió sin incidencias, se le implantó una prótesis de resuperficilización A de B de par metal-metal, que es la recomendada en personas jóvenes por su mayor duración y por conservar el hueso en vista a posibles recambios.*

En las revisiones en consultas en el año 2007 los controles radiológicos no mostraron signos de movilización de la prótesis. El 6/7/09 el paciente acude a urgencias por dolor en cadera y rodilla, precisando muletas para caminar, detectándose en la Rx la movilización de la prótesis. (...)

El 20/7/09 con el diagnóstico preoperatorio de cadera dolorosa se realiza intervención quirúrgica, (...) implantando una prótesis total metal-metal de vástago no cementado CVM y cabeza femoral F, de la comercial B, transcurriendo la intervención y el postoperatorio con normalidad.

- *La movilización de la prótesis es una de las complicaciones más frecuentes de la cirugía de cadera y causa de cirugía de revisión en la que se le implantó una prótesis total metal-metal F de B.*

(...) El 16 de octubre de 2010 la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) del Ministerio de Sanidad y Consumo, emitió una Nota de Seguridad sobre: 'Sistemas de prótesis de cadera A y F, ambas de la comercial B. El problema observado fue el aumento en el 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 retirada del mercado de las prótesis así como las acciones a llevar a cabo seguimiento de los pacientes efectuando un control radiológico del estado de la prótesis y los análisis complementarios necesarios y a partir de los datos obtenidos valorar, junto con el paciente, una nueva cirugía para sustituir la prótesis

- En los modelos de prótesis implantadas al paciente en 2007 y 2009 de superficie A y F, ambos de la comercial B, se detectaron en 2010 tasas de aflojamientos superiores a los previstos, siendo retiradas del mercado y aconsejándose el seguimiento de los pacientes implantados (Nota de seguridad de la AEMPS de octubre de 2010)

En las siguientes revisiones el 5/7/11, 19/12/11 22/12/11 se realizan los controles radiológicos y analíticos con determinaciones de iones Cr y Co, que se encontraban sin alteraciones.

El 18/4/12 el paciente venía con dolor en cara posterior del muslo y las determinaciones de iones Cr y Co estaban alteradas, se le recomienda el cambio de modelo de prótesis, firmando el paciente ese mismo día un documento de consentimiento informado para recambio de prótesis total de cadera derecha A metal-metal.

La nueva intervención se lleva a cabo el 5/6/12 extrayendo el cotilo previo A, de B implantando un cotilo C de la comercial E conservando el componente femoral que estaban bien implantado, la intervención transcurre sin incidencias y los controles radiológicos postoperatorios eran satisfactorios, comenzando la deambulación.

Se informó al paciente de la retirada del mercado de las prótesis y se realizaron los controles radiológicos y analíticos recomendados, procediendo al recambio de la prótesis a la vista de los resultados obtenidos.

- Las acciones llevadas a cabo se muestran acordes con las recomendaciones de práctica clínica, indicadas tanto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como por la Sociedad Española de Cirugía de Cadera (SECCA) para el seguimiento de los pacientes con implantes A de B.

En cuanto a las secuelas que el paciente dice padecer, descalcificación en el hombro, hernia en el testículo derecho, calambres en los pies y las manos; no parecen tener relación con la prótesis siendo otras sus causas etiológicas: tendinopatía degenerativa del supraespinoso, hidrocele y protusión discal de columna cervical. (...)

Consta por otra parte notificada al reclamante la apertura del trámite de audiencia, acordada en virtud del acuerdo de 14 de mayo de 2013 de la jefa del Servicio de Responsabilidad Patrimonial del Servicio Madrileño de Salud.

En uso de dicho trámite, con fecha 3 de junio de 2013, el reclamante presenta escrito de alegaciones en el que concreta la cuantía de la indemnización pretendida en 120.000 euros y aduce, en síntesis, que cuando se realizó la segunda intervención, el 27 de julio de 2009, ya era conocida la defectuosidad del producto y no se llevó a cabo comprobación alguna de los niveles de cromo y cobalto en sangre (que actualmente tiene muy elevados), y además se le implantó una prótesis del mismo tipo igualmente defectuosa (en octubre de 2010 fueron retiradas del mercado las prótesis de cadera de la comercial B por defectos y graves problemas del producto), que dado el lamentable estado en que se encontraba la prótesis y el deterioro de su estado de salud, requirió una nueva intervención el 11 de junio de 2012, procediendo a la desimplantación de cotilo de prótesis total de cadera derecha y la implantación de cotilo C, de la comercial E tratamiento éste que debió realizarse ya en el año 2009 cuando era conocida la defectuosidad de la prótesis.

Transcurrido el plazo del trámite de audiencia, la viceconsejera de Asistencia Sanitaria formuló propuesta de resolución, de 28 de junio de 2013, en que propone al órgano competente para resolver la desestimación de la reclamación.

CUARTO.- El consejero de Sanidad, mediante oficio de 9 de julio de 2013 que ha tenido entrada en el registro del Consejo Consultivo el día 11 de julio, formula preceptiva consulta por el trámite ordinario, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, a la Sección III, presidida por el Excmo. Sr. D. Javier María Casas Estévez, que firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberado y aprobado, por unanimidad, en Comisión Permanente de este Consejo Consultivo, en su sesión de 30 de julio 2013.

A la vista de tales antecedentes, formulamos 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, al tratarse de una reclamación de responsabilidad patrimonial por importe superior a 15.000 €.

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.- El reclamante solicita indemnización por los daños y perjuicios que se le han causado por los hechos descritos en los antecedentes de hecho, concurriendo en él la condición de interesado, 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.

Este Consejo ya ha tenido ocasión de pronunciarse sobre reclamaciones derivadas de la implantación de sistemas de prótesis de cadera tipo A de la comercial B, y las distintas cuestiones que ello ha suscitado. Así puede verse en nuestros dictámenes 436/12 y 254/13 referidos ambos además a hechos ocurridos en el Hospital Clínico San Carlos.

En ellos ya consideramos que 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 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, y por tanto debe estimarse que la Comunidad de Madrid carece de legitimación pasiva en el presente procedimiento de reclamación.

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, ya que sin perjuicio del momento de curación de las secuelas derivadas de la implantación de la prótesis, la última intervención, necesaria por los problemas que estaba ocasionando la prótesis defectuosa, es de fecha 5 de junio de 2012, y la reclamación se presentó el 30 de julio de 2012.

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.

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 al interesado, 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 el 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 ha tenido que ser reintervenido en diversas ocasiones.

Igualmente constan en la historia clínica diversas complicaciones de hidrocele derecho, parestesias de manos, posible síndrome de túnel carpiano y fascitis plantar que el reclamante achaca a las sucesivas intervenciones.

Hechas estas consideraciones, y excluida la responsabilidad administrativa 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, la intervención estaba indicada por las

lesiones, dolor y limitación de movilidad que sufría y la prótesis implantada –*A de la comercial B*–, respondía a las utilizadas normalmente, 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 aquéllos*”.

A ello no obsta la afirmación del reclamante, vertida en su escrito de alegaciones, en el que manifiesta que cuando se realizó la segunda intervención en julio de 2009 ya se conocían los defectos de las prótesis de ese tipo. Ningún dato apoya esta tesis, ya que ha quedado clara la fecha en que la AEMPS advierte del problema detectado, es decir, en octubre de 2010. Tampoco del estado o analítica que presentaba el paciente se pudo prever la situación defectuosa de la prótesis.

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 (19 de noviembre de 2010, 5 de julio y 19 de diciembre de 2011, 18 de abril de 2012). 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.

Por último, más allá de la afirmación del reclamante, no existe dato alguno que nos lleve a considerar que las complicaciones que sufre referidas a hidrocele derecho, parestesias de manos, posible síndrome de túnel carpiano y fascitis plantar, guardan alguna relación con las intervenciones de cadera. Así además lo afirman los informes del Servicio responsable del Hospital Clínico San Carlos y de la Inspección Médica, que, razona, se deben a otras etiologías.

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 carecer de legitimación

pasiva en cuanto a la deficiencia de la prótesis implantada, y no haberse acreditado que su actuación haya sido contraria a la *lex artis ad hoc*.

A la vista de lo dictaminado, 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.

Madrid, 30 de julio de 2013

