

Dictamen n.º: **215/25**
Consulta: **Consejera de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **23.04.25**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 23 de abril de 2025, sobre la consulta formulada por la consejera de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en el procedimiento de responsabilidad patrimonial promovido D., por los daños y perjuicios sufridos, que atribuye a la defectuosa asistencia sanitaria prestada en relación con su patología de rodilla en el Hospital Universitario del Tajo.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El expediente remitido trae causa de la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por la persona citada en el encabezamiento en una oficina de Correos el 23 de enero de 2023.

El escrito de reclamación detalla que el reclamante acudió al Hospital Universitario del Tajo, donde ingresó en fecha 2 de agosto de 2012, para someterse a un tratamiento quirúrgico por un tumor de células gigantes en la rodilla izquierda.

El reclamante señala que la intervención consistía en la aplicación de una prótesis, que presentó, transcurridos tres meses, un fallo en su

sistema de bisagra. Refiere que, desde la implantación de la prótesis, ha habido toda una serie de ingresos hospitalarios, con el fin de solucionar lo que, inicialmente, el personal médico del centro hospitalario consideraba que se podía resolver con la implantación de tejido osteotendinoso y rehabilitación, incluso con cambios de férula, de modo que se comunicaba por parte de dicho personal que la prótesis era de fabricación defectuosa, pero que habrían intentado resolver las complicaciones.

Se recoge en el texto que se han llevado a cabo diversas intervenciones de by-pass femoro-poplíteo por déficit circulatorio en el Hospital Universitario Puerta de Hierro para intentar mejorar los síntomas de claudicación, sin ningún resultado, y que, desgraciadamente, la prótesis implantada ha causado y sigue causando lesiones, con una evolución negativa que, a fecha de interposición de la reclamación, no se ha normalizado, de modo que el paciente no ha recibido aún el alta hospitalaria y el Instituto Nacional de la Seguridad Social le ha reconocido una incapacidad permanente en el grado total para su profesión habitual de camionero.

En cuanto a la cuantía de la indemnización solicitada, el escrito valora el daño moral por la pérdida de calidad de vida en 150.000 euros, el perjuicio psiquiátrico físico en 90.000 euros, el daño patrimonial, entendido como lucro cesante, en la cantidad de 200.000 euros, y la incapacitación para desarrollar su vida laboral en 60.000 euros, a lo que el reclamante añade, sin fijar cuantía, el daño psicológico sufrido por sus padres al ver los padecimientos de su hijo y los gastos médicos, lo que supone, todo ello, una suma no inferior a 500.000 euros por todos los conceptos.

La reclamación se acompaña de determinada documentación médica acreditativa de la atención sanitaria recibida, así como partes médicos de baja por incapacidad temporal (folios 1 a 19 del expediente administrativo).

SEGUNDO.- Del examen de la historia clínica y restante documentación médica obrante en el expediente se extraen los siguientes hechos que se consideran de interés para la emisión del dictamen:

Se trata de un paciente, nacido en 1992, diagnosticado, el 3 de julio de 2013, de un tumor de células gigantes destructivo agresivo en la pierna izquierda, que afecta a todo el tercio proximal de la tibia y además interesa y destruye la articulación de la rodilla.

Con fecha 2 de agosto de 2013, es ingresado en el Hospital Universitario del Tajo para ser intervenido el día 4 de agosto de 2013. Se realiza resección del tumor incluyendo tercio distal de fémur, proximal de tibia, 8 cm de peroné proximal, rótula, tendón rotuliano, y 2 cm distales del tendón cuadricipital, así como musculatura circundante, previa disección del paquete poplíteo, nervio ciático poplíteo externo, y un ojal de piel de 5x3, que incluye el punto de punción de la biopsia.

Se realiza reconstrucción femoral con prótesis tumoral cementada (ZIMMER) con collar de tantalio 32 y reconstrucción de tibia, rótula y tendón rotuliano, con aloinjerto estructural de donante, donde se implanta previamente prótesis cementada talla 5 tipo hinged (NexGen RH). Se solidariza tibia donante con receptor con cajeteado de tres centímetros, con dos cerclajes con cable y vástago intramedular con anclaje pressfit en tibia de receptor.

Se realiza cobertura con colgajo miofascial de gemelo interno, sóleo y tibial anterior. Reconstrucción de tendón cuadricipital con fibertape de 2. Refuerzo de tendón y capsula con colgajo de gemelo. Cierre sobre 2 redones. Piel con grapas. Inmovilización con férula inguinopédica. Se comprueba adecuado relleno vascular distal.

A mediados de octubre de 2013, la evolución es favorable, consiguiendo deambular con bastones, sin órtesis, y con la herida

cicatrizada a los 2,5 meses de la cirugía. Se propone revisión en 3 meses, con radiografía.

En diciembre de 2013, a los 5 meses del postoperatorio, la evolución continúa siendo favorable, el paciente deambula sin ayuda de bastones, aunque nota un súbito recurvatum de rodilla izquierda, que se comunica a Zimmer, la empresa suministradora del implante, quien informa de un posible fallo en la bisagra de la prótesis; habían tenido un caso similar. Se informa al paciente y se le propone reforzar la musculatura, usar rodillera, y prótesis bitutor con bloqueo en extensión (como para la polio).

El 31 de diciembre de 2013, Zimmer emite un informe sobre 13 reclamaciones recibidas sobre el mismo producto, que implican a 9 pacientes que sufren el mismo fallo en el implante que el reclamante. El fabricante actualiza las indicaciones de la prótesis tumoral y la técnica quirúrgica, al tiempo que informa de nuevos desarrollos del implante, mejorando tanto el diseño como los polietilenos.

Con fecha 12 marzo de 2014, a los 8 meses del postoperatorio, el paciente se mantiene estable, sin cambios significativos. No utiliza la órtesis bitutor prescrita, por carecer, según afirma, de medios económicos para adquirirla. Se le informa que la empresa fabricante, Zimmer, está diseñando la pieza del implante fallida, de cara a poder cambiársela, indicando que es imperativo colocar la prótesis bitutor con bloqueo en extensión para que la bisagra no se sobrecargue más.

El 28 de mayo de 2014, en revisión traumatológica, se señala que no ha llevado el bitutor por razones económicas. En la exploración se encuentra impotencia funcional para la extensión, por rotura de tendón rotuliano por sobrecarga, por no llevar órtesis. Se sigue recomendando su uso y continúa pendiente que ZIMMER proporcione el recambio.

Con fecha 28 de agosto de 2014 (a los 13 meses del postoperatorio), el hospital recibe un informe de ZIMMER acerca de la posibilidad de

fabricación de un nuevo implante femoral mejorado para recambiar el existente, y que ha resultado defectuoso. La propuesta es el recambio de la totalidad del implante femoral, lo que supone un importante riesgo para la viabilidad de la extremidad, dadas las características de la cirugía tumoral radical realizada previamente. La propuesta se rechaza.

El 8 de octubre de 2014, el INSS reconoce al trabajador la incapacidad permanente total para su profesión habitual.

Con fecha 29 de febrero de 2016, acude a Urgencias del Hospital Universitario del Tajo por dolor en la rodilla izquierda no traumático. En la exploración, presenta limitación dolorosa a 90° y atrofia de cuádriceps; se realiza artrocentesis, extrayéndose 70 cc de sangre y se instaura tratamiento analgésico antiinflamatorio.

Al día siguiente, retorna a Urgencias por hematoma en cara externa de rodilla izquierda. Se diagnostica hematoma post punción-artrocentesis; se coloca vendaje compresivo y se pauta frío y antiinflamatorios.

El 24 de julio de 2016, acude nuevamente a Urgencias por dolor en el tobillo izquierdo, tras traumatismo indirecto (caída al levantarse de la cama). En la exploración, se objetiva induración de gemelo interno, con maniobra de rotura de tendón de Aquiles negativa. Tras cinco días de empeoramiento clínico, se objetiva fractura periprotésica de cortical posterior en zona de aloinjerto, entre cerclajes y punta de vástago; se coloca férula suropédica, muletas, anticoagulante (Clexane) y analgésico vía oral.

El paciente continúa con revisiones periódicas en el Servicio de Traumatología del Hospital Universitario del Tajo, hasta marzo de 2017 (4 años), sin apreciarse cambios clínicos significativos. No se produce recidiva tumoral en los 4 años tras la intervención, ni recidiva local ni enfermedad metastásica pulmonar. Se desecha la opción de intentar la reconstrucción

del tendón rotuliano, dado el alto riesgo de complicaciones, tanto vasculares, como de posibles infecciones del implante. A partir de esa fecha, el paciente no regresa al Hospital Universitario del Tajo y continúa tratamiento en el Hospital Universitario Puerta de Hierro.

Con fecha 28 de febrero de 2017, el paciente acude a consulta de Cirugía Reconstructiva en el Hospital Universitario Puerta de Hierro. Se constata la rotura del tendón del cuádriceps, y se acuerda ingresar para cirugía de rodilla izquierda, valorando la posibilidad de un injerto para reconstruir el tendón.

El 6 de abril de 2017, el paciente ingresa en el Hospital Universitario Puerta de Hierro para cirugía de rodilla izquierda. Durante la cirugía, se visualiza rotura del tendón cuadricipital (que se repara con malla de Marlex) y rotura de la bisagra del componente femoral (que se recambia). En el mismo acto quirúrgico, se recambian las partes móviles de las prótesis.

Con fecha 6 de septiembre de 2017, el paciente sufre un episodio de cambio de coloración en la pierna y en el pie, e hipoestesia en la cara interna del pie y de los dedos, acudiendo a Urgencias. Se diagnostica una isquemia digital por vasoconstricción, en probable relación con el consumo de sustancias tóxicas, cocaína/tabaco, así como con la afectación vascular por el propio tumor y la cirugía radical.

El 19 de octubre de 2017, el paciente sufre un empeoramiento súbito, con pérdida de pulsos distales en extremidad inferior izquierda, por lo que, con fecha 24 de octubre de 2017, se le practica un by-pass femoro-tibial con vena safena interna contralateral, por el cuadro de isquemia arterial aguda de miembro inferior izquierdo de posible origen mecánico (compresión y lesión de la arteria poplítea por la prótesis de rodilla), entre otros.

Con fecha 31 de julio de 2020, el paciente acude a Urgencias del Hospital Universitario Puerta de Hierro, por dolor súbito en la pierna izquierda, con imposibilidad de extenderla. Posible aflojamiento de la prótesis, por infección o fractura periprotésica, continuando tratamiento conservador

Acude de nuevo el 4 de agosto de 2020, con derrame articular en la rodilla, realizándose artrocentesis. Se solicita preoperatorio y TAC, continuando tratamiento conservador una semana.

De nuevo en Urgencias el 16 de agosto de 2020, por dolor importante en la pierna izquierda, procediendo a su ingreso. El diagnóstico es de hemartros en la rodilla izquierda, en el contexto de rotura crónica del aparato extensor. Se solicita angio TAC para planificar abordaje quirúrgico. Se solicita injerto al banco de tejidos para reparación del aparato extensor.

Los días 14 de septiembre de 2020 y 26 de febrero de 2021, el paciente acude a Urgencias del Hospital Universitario del Tajo, por mal control del dolor en la rodilla izquierda, caminando con ayuda de muletas en la mayoría de los tiempos. Se pauta analgesia.

Con fecha 17 de mayo de 2021, el paciente ingresa en el Hospital Universitario Puerta de Hierro para cirugía programada de reconstrucción del aparato extensor con aloinjerto de banco sobre prótesis tumoral de rodilla izquierda, que se realiza el día 21 de mayo de 2021, con posterior inmovilización con calza de fibra y apoyo con 2 muletas.

El 27 de mayo de 2021, el paciente acude a Urgencias del Hospital Universitario Puerta de Hierro, por sangrado de la herida quirúrgica. Se retira el yeso y se constata que no hay sangrado activo ni infección aguda, con movilidad distal conservada y buen relleno capilar. Posterior colocación de férula bivalva de yeso. Se cita para revisión el 1 de junio de 2021.

En la revisión en consultas externas de Traumatología de del Hospital Universitario Puerta de Hierro, el 13 de septiembre de 2021, se objetiva fractura de tibia en vías de consolidación y aloinjerto incorporado radiológicamente, lo que indica evolución favorable. En la exploración: movilidad activa de 0 a 100°, pérdida de fuerza para la extensión activa de rodilla, cierta inestabilidad anterior que compensa con la musculatura y sin dolor activo

En noviembre de 2022, se objetiva fractura de estrés en zona distal del vástago tibial, sin integración del injerto tibial proximal, con migración proximal del aparato extensor, el cual es poco competente. Se recomienda tratamiento con teriparatida por 8 meses.

En la última revisión angiológica del paciente, de fecha 3 de abril de 2024, se diagnostica un síndrome de isquemia crónica del miembro inferior izquierdo, grado IIA, por trombosis de by pass de arteria femoral superficial a arteria tibial anterior; recomendándose abstención del tabaco, caminar a diario al menos 2 horas y control de peso. Revisión en un año.

TERCERO.- Presentada la reclamación anterior, por el Servicio Madrileño de Salud se inicia el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo de lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC).

Se ha incorporado al procedimiento la historia clínica del reclamante del Hospital Universitario del Tajo y del Hospital Universitario Puerta de Hierro (folios 32 a 733 del expediente).

De igual modo, consta en el expediente una carta remitida por el fabricante del *“Sistema Segmental ZIMMER”*, remitida el 28 de agosto de 2014, en la que se hace constar que *“ZIMMER comercializó el sistema segmental en 2007 y en los últimos 6 años ha recibido 13 reclamaciones relacionadas con la hiperextensión, lo que representa una tasa de*

reclamación de aproximadamente el 0,4% desde la comercialización del producto. Es importante resaltar que en las 13 reclamaciones solo estuvieron implicados 9 pacientes, debido a la incidencia repetida en varios pacientes. Además, el examen del inserto de polietileno explantado reveló que presentaba una deformación anterior en estos 9 pacientes.

En base a la investigación de estas reclamaciones, ZIMMER determinó que eran necesarias actualizaciones de las indicaciones asociadas al sistema segmental ZIMMER para proporcionar instrucciones y afecciones del paciente adicionales que pueden someter el inserto de polietileno a cargas excesivas. En concreto, ZIMMER está actualizando la técnica quirúrgica (97-5850-004-00) y las instrucciones de uso (87-6203-755-23) correspondientes. Asimismo, ZIMMER está desarrollando actualmente un diseño mejorado, que se ofrecerá además de los insertos de polietileno actuales”.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 81 de la LPAC, se ha emitido el informe del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario del Tajo, de 10 de abril de 2023 en el que, tras relatar cronológicamente la atención sanitaria dispensada al paciente, se indica, entre otras consideraciones, que “la intervención realizada, tal y como queda demostrado en la bibliografía que se adjunta, se ajustó exquisitamente a la “lex artis” de la cirugía ortopédica actual. Se trataba de un tumor de gran tamaño y alta agresividad, que exigía la resección radical que se realizó con objeto salvar la vida del paciente, objetivo, por otra parte, conseguido, dado el tiempo transcurrido desde la intervención. La reconstrucción fue la única posible en función de la semiamputación realizada... El fracaso del implante se debió única y exclusivamente al fallo del sistema de bisagra del mismo, como queda confirmado en el informe emitido por la empresa ZIMMER, fabricante de la prótesis, y que se entregó al paciente en su momento. El fallo no fue, por consiguiente, debido a un defecto técnico en su colocación, ni a ningún otro error achacable al equipo quirúrgico”.

El 21 de junio de 2023, el representante de ZIMMER BIOMET SPAIN, S.L.U. presenta escrito en el que, entre otras consideraciones, señala que no es el fabricante de la prótesis de rodilla que se colocó al paciente, sino que es simplemente su distribuidor. De igual modo, afirma que la documentación médica adjunta a la reclamación no acredita en forma alguna que el producto fuera defectuoso, sino que la causa de todo lo acontecido al paciente desde el año 2013 no es otra que su propia patología de base (un tumor de células gigantes agresivo), unida a la manifiesta negativa del paciente a seguir las instrucciones médicas dadas y a sus hábitos tóxicos. Por último, la empresa entiende que la valoración de los daños es errónea y desproporcionada.

Con fecha 3 de octubre de 2023, SERVICIOS HOSPITALARIOS S.L, entidad distribuidora del producto, remite escrito en el que señala que *“se limitó únicamente a realizar el servicio de entrega del material solicitado por el Hospital Del Tajo, que posteriormente fue implantada al paciente D. ... Nuestra labor a día de hoy es simplemente logística, nosotros almacenamos en nuestras instalaciones directamente el material de la empresa ZIMMER BIOMET y procedemos a entregarlo en los hospitales según indicaciones de los comerciales de la empresa ZIMMERBIOMET”*.

De igual manera se ha incorporado el informe de la Inspección Sanitaria, emitido el 2 de diciembre de 2024, en el que, tras analizar la historia clínica y el informe emitido por el servicio implicado en el proceso asistencial del reclamante y efectuar las correspondientes consideraciones médicas, concluye, entre otras consideraciones, que *“el fracaso de la primera intervención realizada en agosto del 2013: prótesis tumoral e injerto de banco de huesos, se debió única y exclusivamente al fallo del sistema de bisagras de la prótesis de rodilla, tal y como confirmó el fabricante ZIMMER”*.

Una vez instruido el procedimiento, se confiere el oportuno trámite de audiencia mediante oficio de 21 de enero de 2025, de modo que el

reclamante presenta escrito el 2 de febrero de 2025, en el que, tras criticar la dilación indebida del procedimiento administrativo, señala que la responsabilidad del daño causado hay que atribuirlo tanto a la casa que proporciona y/o fabrica dicha prótesis, pues no se trata de un caso aislado, como a la pasividad por parte de los médicos en cuanto a la espera de dicho material, ya que tenían conocimiento suficiente del riesgo inherente a un retraso en el tratamiento de la rotura del aparato extensor.

En cuanto a la evaluación económica de la responsabilidad, adjunta un informe médico pericial, realizado por una licenciada en Medicina y Cirugía, médico especialista en Medicina Legal y Forense, en el que, sin fijar la cuantía exacta, se establecen los siguientes conceptos:

“LESIONES TEMPORALES:

Intervención Quirúrgica Grupo V (06/04/2017).

Intervención Quirúrgica Grupo V (20/10/2017).

Intervención Quirúrgica Grupo IV (17/05/2021).

PERJUICIO PERSONAL GRAVE: 17 días, correspondiente a los días de hospitalización (Del 06 al 18/04/2017, 2 días por hemartros y 3 días por reconstrucción del aparato extensor).

PERJUICIO PERSONAL MODERADO: 3.722 días, desde la rotura de la bisagra (08/01/2014) hasta la última revisión y estabilización de su lesión (03/04/2024).

SECUELAS:

- Acortamiento de la extremidad inferior (1-9): 3 puntos.

- Limitación a la extensión de 10 a 15° (3-6): 4 puntos.

- *Agravación de patología previa (1-5): 3 puntos.*

- *Material de osteosíntesis rodilla (1-8): 5 puntos.*

- *Prótesis vasculares (8-25): 15 puntos*

PERJUICIO PSICOFÍSICO: 28 puntos.

PERJUICIO ESTÉTICO: 9 puntos.

PERJUICIO PERSONAL POR PERDIDA E CALIDAD DE VIDA MODERADA”.

Por su parte, la empresa ZIMMER BIOMET SPAIN, S.L. presenta sus alegaciones el día 20 de febrero de 2025, en las que reitera que no es el fabricante de la prótesis que se implantó al reclamante, sino un mero distribuidor, y que la prótesis implantada no adolece de defecto alguno, que en ningún caso ha sido reconocido por ZIMMER BIOMET, considerando desproporcionada, de igual modo, la valoración económica realizada por el reclamante.

Finalmente, se dicta propuesta de resolución por la viceconsejera de Sanidad y directora general del Servicio Madrileño de Salud, en fecha 17 de marzo de 2025, en la que se desestima la reclamación indemnizatoria presentada, por entender que la actuación sanitaria reprochada fue conforme a la *lex artis*.

CUARTO.- El 26 de marzo de 2025, tuvo entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid la solicitud de dictamen en relación con la reclamación de responsabilidad patrimonial.

Correspondió la solicitud de consulta del presente expediente al letrado vocal D. Francisco Javier Izquierdo Fabre, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 23 de abril de 2025.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

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

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial se regula en la LPAC, al haberse iniciado con posterioridad a la entrada en vigor de dicha norma. Su regulación debe completarse con lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, LRJSP), cuyo capítulo IV del título preliminar se ocupa de la responsabilidad de las administraciones públicas.

El reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 4 de la LPAC en relación con el artículo 32.1 de la LRJSP, en cuanto recibió la asistencia sanitaria que es objeto de reproche.

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid, ya que el daño cuyo resarcimiento se pretende fue supuestamente causado por personal médico del Hospital Universitario del Tajo, centro hospitalario perteneciente a su red sanitaria pública.

No obstante, dicha legitimación debe ser matizada por lo que atañe al carácter defectuoso del producto utilizado en la cirugía.

Como ya dijimos en nuestro dictamen 9/21, de 19 de enero, el Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid tuvo ocasión de pronunciarse sobre reclamaciones derivadas de la utilización de productos sanitarios defectuosos (así, pueden verse los dictámenes 436/12, 254/13 y 329/13, referidos a la implantación de prótesis de cadera defectuosas o el dictamen 199/13, referido a una vacuna posteriormente retirada del mercado). En ellos se tuvo en cuenta el Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios (en adelante TRLCU), aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, en concreto el artículo 135 que 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”*. Conforme a lo expuesto, se entendió que la posible responsabilidad por los defectos del producto sería del fabricante, por lo que no habría legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid en ese aspecto, sin perjuicio de la que le correspondería por la asistencia sanitaria dispensada.

En el mismo sentido se ha pronunciado esta Comisión Jurídica Asesora en relación con reclamaciones basadas en el carácter defectuoso de determinados productos (como son las que se refieren al dispositivo anticonceptivo Essure), haciéndonos eco en nuestros dictámenes (así el dictamen 244/21, de 25 de mayo y el dictamen 273/21, de 9 de junio, entre otros muchos), de la jurisprudencia del Tribunal Supremo [así Sentencia de 21 de diciembre de 2020 (rec. 803/2019), Sentencia de 21 de enero de 2021 (rec. 5608/2019)] y la Sentencia de 9 de junio de 2021 (rec. 2437/2020) para concluir que la Comunidad de Madrid no tendría legitimación pasiva por la utilización de productos sanitarios defectuosos.

En cuanto al 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 67.1 de la LPAC). Por último y en lo relativo al plazo de presentación de la reclamación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 67.2 LPAC el derecho a reclamar la responsabilidad patrimonial de la Administración prescribe al año de manifestarse el efecto lesivo y de que se haya determinado el alcance de las secuelas.

En la presente reclamación, tomando en consideración la naturaleza de los presuntos daños que la implantación del producto supuestamente defectuoso origina, y siguiendo en este punto la doctrina emanada de la Sentencia del Tribunal Supremo de 22 de marzo de 2005, según la cual “... *a diferencia de lo que acontece con los daños permanentes, entendiendo como tales daños aquellos que se agotan en el momento en que se produce el acto generador de los mismos, permaneciendo inalterable y estable en el tiempo el resultado lesivo, en los que el plazo empieza a computarse en el momento en que se produce la actuación o el hecho dañoso, en los daños continuados, es decir aquellos en que el daño se agrava día a día de manera prolongada en el tiempo sin solución de continuidad, el plazo de prescripción de la acción de responsabilidad no empieza a computarse, hasta que se agoten los efectos lesivos...*”, cabría entender que estamos ante un daño continuado, cuyo efecto terminaría con la retirada, el reemplazo o la reparación del supuesto agente causante, la prótesis de rodilla, en este caso, con la sustitución del elemento supuestamente defectuoso de la prótesis, la bisagra, que tuvo lugar el 6 de septiembre de 2017.

Ahora bien, en el caso del presente reclamante, como así acredita el examen de su historia clínica, no cabe desconocer que el paciente ha sufrido una tórpida evolución clínica, siendo objeto de diversas intervenciones, de modo que, a fecha de interposición de la reclamación,

no había recibido el alta hospitalaria. En consecuencia, y a partir de la interpretación restrictiva que merece el instituto de la prescripción, es preciso considerar que, en todo caso, la reclamación, presentada el 23 de enero de 2023, habría sido formulada en plazo.

El procedimiento seguido no adolece de ningún defecto de anulabilidad o nulidad, por cuanto se han llevado a cabo todas las actuaciones necesarias para alcanzar adecuadamente la finalidad procedimental y, así, se ha solicitado el informe preceptivo previsto en el artículo 81.1 de la LPAC, esto es, del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario del Tajo, implicado en el proceso asistencial por el que se reclama. También se emitió informe por la Inspección Sanitaria, tras lo cual se dio audiencia tanto al interesado como a la entidad fabricante y a la distribuidora del producto controvertido, que realizaron sus respectivas alegaciones. Finalmente, se ha formulado la correspondiente propuesta de resolución, en sentido desestimatorio de la reclamación.

TERCERA.- La responsabilidad patrimonial de la Administración se recoge en el artículo 106.2 de la Constitución Española, que garantiza el derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, en los términos establecidos por la ley. El desarrollo legal de este precepto se encuentra contenido actualmente en los artículos 32 y siguientes de la LRJSP, completado con lo dispuesto en materia de procedimiento en la ya citada LPAC.

La viabilidad de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración, según doctrina jurisprudencial reiterada, por todas, las Sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 11 de julio de 2016 (recurso de casación 1111/2015) y 25 de mayo de 2016 (recurso de casación 2396/2014), requiere conforme a lo establecido en el artículo 32 de la LRJSP:

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. Así, la Sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 2007 (Recurso 10231/2003), con cita de otras muchas declara que *“es doctrina jurisprudencial consolidada la que sostiene la exoneración de responsabilidad para la Administración, a pesar del carácter objetivo de la misma, cuando es la conducta del propio perjudicado, o la de un tercero, la única determinante del daño producido aunque hubiese sido incorrecto el funcionamiento del servicio público (Sentencias, entre otras, de 21 de marzo, 23 de mayo , 10 de octubre y 25 de noviembre de 1995, 25 de noviembre y 2 de diciembre de 1996 , 16 de noviembre de 1998 , 20 de febrero , 13 de marzo y 29 de marzo de 1999)”*.

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

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

En 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, se ha introducido el concepto de la *lex artis ad hoc* como

parámetro de actuación de los profesionales sanitarios. En este sentido la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 18 de septiembre de 2017 (recurso 787/2015), recuerda que, según consolidada línea jurisprudencial mantenida por el Tribunal Supremo, *“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, que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida, 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”*.

CUARTA.- En el presente caso, el reclamante reprocha las secuelas tanto físicas como psíquicas que ha sufrido, de modo que, tal y como se señala, *“la prótesis implantada ha causado y sigue causando lesiones, con una evolución negativa que, a fecha de interposición de la reclamación, no se ha normalizado”*. Además, alega que el recambio de la bisagra rota de la prótesis de rodilla se realizó con tres años de retraso, *“tras solicitar repetidas veces a ZIMMER dicho recambio, mientras tanto se agravaba la lesión consecuente que fue la rotura del aparato extensor”*.

Así las cosas, procede analizar los reproches del reclamante hacia la actuación del citado centro hospitalario, partiendo de lo que constituye regla general, esto es, que la carga de la prueba en los procedimientos de responsabilidad patrimonial corresponde a quien reclama, sin perjuicio de que se pueda modular dicha carga en virtud del principio de facilidad probatoria. Como es sabido, y así lo destaca, entre otras, la Sentencia del

Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 11 de marzo de 2020 (recurso 829/2017) *“las alegaciones sobre negligencia médica deben acreditarse con medios probatorios idóneos, como son las pruebas periciales médicas, pues estamos ante una cuestión eminentemente técnica y este Tribunal carece de los conocimientos técnicos-médicos necesarios, por lo que debe apoyarse en las pruebas periciales que figuren en los autos, bien porque las partes hayan aportado informes del perito de su elección al que hayan acudido o bien porque se hubiera solicitado la designación judicial de un perito a fin de que informe al Tribunal sobre los extremos solicitados”*.

Conforme a lo señalado, hemos de considerar que en la tramitación de la reclamación formulada se ha aportado por el reclamante prueba pericial en la que vienen a sustentar la pretendida mala praxis asistencial.

Es doctrina reiterada de esta Comisión Jurídica Asesora (v. gr. 397/20, de 22 de septiembre; 223/16, de 23 de junio; 460/16, de 13 de octubre y 331/19, de 12 de septiembre), que ante la existencia de informes periciales contradictorios -como ocurre en este caso, en que el dictamen de parte resulta contradictorio con el informe del servicio afectado y el de la Inspección Sanitaria, la valoración conjunta de la prueba pericial debe realizarse según las reglas de la sana crítica, con análisis de la coherencia interna, argumentación y lógica de las conclusiones a que cada uno de ellos llega.

La Sentencia de la Sala de lo Contencioso del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 11 de febrero de 2016 (recurso 1002/2013) señala al respecto que *“las pruebas periciales no acreditan irrefutablemente un hecho, sino que expresan el juicio o convicción del perito con arreglo a los antecedentes que se le han facilitado (...)”* y *“no existen reglas generales preestablecidas para valorarlas, salvo la vinculación a las reglas de la sana crítica en el marco de la valoración conjunta de los medios probatorios traídos al proceso (...)”*.

Ante la disyuntiva generada, cabe recordar el especial valor que esta Comisión Jurídica Asesora atribuye a la opinión de la Inspección Sanitaria, pues, tal y como recuerda el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, así su Sentencia de 24 de mayo de 2022 (recurso 786/2020), “*sus consideraciones médicas y sus conclusiones constituyen también un elemento de juicio para la apreciación técnica de los hechos jurídicamente relevantes para decidir la litis puesto que, con carácter general, su fuerza de convicción deviene de los criterios de profesionalidad, objetividad, e imparcialidad respecto del caso y de las partes que han de informar la actuación del Médico Inspector, y de la coherencia y motivación de su informe*”.

A ello se une que la pericial aportada por el reclamante, que no ha sido realizada por un médico especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología, especialidad médica a la que corresponde el presente caso, se limita a atribuir todas vicisitudes clínicas y las intervenciones quirúrgicas sufridas posteriormente por el paciente a la intervención inicial y al carácter supuestamente defectuoso de la prótesis implantada. Sin embargo, tal y como hemos indicado en dictámenes como el 227/17, de 1 de junio o el 14/19, de 7 de enero, tal argumentación ha de rechazarse por cuanto incurre en la falacia lógica *post hoc ergo propter hoc*.

En su Sentencia de 26 de noviembre de 2015 (recurso 776/2013), el Tribunal Superior de Justicia de Madrid afirma que: “*Si es verdad que una causa precede a un efecto, no siempre lo es que un hecho anterior sea la causa de otro posterior. Se conoce tal modo de argumentar como falacia post hoc ergo propter hoc. Aparte de esa relación temporal necesitaríamos un medio de prueba que nos dijera y nos convenciera de que la mejoría del recurrente se produjo precisamente por el abandono de la medicación y no por cualesquiera otras circunstancias*”.

En este sentido, es preciso destacar, en primer lugar, y como así recoge el informe del servicio afectado, que, en el caso del paciente, y a la

hora de valorar la adecuación a la *lex artis* de la intervención realizada, “se trataba de un tumor de gran tamaño y alta agresividad, que exigía la resección radical que se realizó con objeto salvar la vida del paciente, objetivo, por otra parte, conseguido, dado el tiempo transcurrido desde la intervención. La reconstrucción fue la única posible en función de la semiamputación realizada...”. Participa de dicho parecer la Inspección Sanitaria, para quien “dada la extensión extracompartimental del tumor, su alta agresividad, y su potencial riesgo de diseminación metastásica, y con el fin de salvar ante todo la vida del paciente, se realizó una resección radical, y posterior reconstrucción con haloinjerto de banco de hueso y prótesis tumoral. La importante reconstrucción fue la única opción posible, dada la semiamputación del miembro inferior izquierdo realizada”.

De igual modo, coinciden también ambos informes en afirmar que el fracaso del implante realizado en agosto del 2013 se debió única y exclusivamente al fallo del sistema de bisagra de la prótesis de rodilla, no siendo achacable a un defecto técnico en su colocación, tratándose, además, de una prótesis aprobada por la U.S. Food and Drug Administration (FDA) y por la Agencia Europea del Medicamento y de uso habitual en la cirugía reconstructiva tumoral.

Además, la actitud posterior del reclamante ha sido determinante para su evolución clínica, pues, como refiere la Inspección, y así lo acredita también el examen de la historia clínica, “...a los 5 meses de la intervención, y tras detectarse el fallo del sistema de bisagra, se comunicó al paciente y se recomendó al paciente la utilización de una prótesis bitutor con bloqueo en extensión para que la bisagra no se sobrecargara más; el paciente se negó sistemáticamente, y no quiso utilizar la órtesis en extensión, y, a los 9 meses de la intervención, presentó una rotura secundaria del tendón rotuliano”.

En cuanto a la supuesta tardanza en el recambio de la prótesis que alega el reclamante, el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología,

explica que *“en repetidas ocasiones se le desaconsejó al paciente la reintervención para recambiar la prótesis y/o reparar el tendón, debido al elevado riesgo de complicaciones infecciosas, cutáneas y/o vasculares que implicaba una cirugía de esas características. La opción que nos planteó la empresa ZIMMER de recambiar el componente femoral, como queda reflejado en el informe adjunto, nos pareció de un riesgo inasumible y, por consiguiente, absolutamente inviable. El paciente hizo caso omiso de nuestras recomendaciones y decidió buscar la opinión de otros especialistas y no volvió a la consulta desde 2017”*.

Así, reintervenido el paciente en el Hospital Universitario Puerta de Hierro, al que acude en busca de una segunda opinión, surgen posteriormente las complicaciones advertidas por el referido Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología y, como recuerda la Inspección Sanitaria, el paciente presenta un cuadro de isquemia distal en el miembro inferior izquierdo, surgido en septiembre del 2017 que, *“...pudo tener un origen multifactorial: además del origen mecánico (por compresión de la prótesis de rodilla sobre la arteria poplítea), la propia afectación vascular del tumor, las dos cirugías complejas a las que había sido sometido el paciente, a lo que se sumó el consumo de tóxicos...”*.

También se ve sometido posteriormente, a una compleja cirugía de reconstrucción de todo el aparato extensor, con haloinjerto de banco en 2021, tras la que surgen nuevas complicaciones, como una fractura del vástago tibial y la falta de integración del injerto que, en palabras de la Inspección Sanitaria *“era algo que podía suceder, dada la complejidad de la intervención”*.

Finalmente, resta recordar que, en todo caso, aunque partiéramos de la hipótesis de que la tórpida evolución clínica sufrida por el interesado pudiera estar relacionada únicamente con el carácter defectuoso del producto utilizado en la cirugía inicial, cabría rechazar la responsabilidad patrimonial de la Comunidad de Madrid, según doctrina del Tribunal

Supremo, recogida en las sentencias a las que hemos aludido al hablar de la legitimación pasiva. Así la Sentencia del Tribunal Supremo de 9 de junio de 2021 señala que:

“... tampoco resulta posible la imputación con base en el riesgo creado por permitir, el Servicio, la utilización del gas tóxico, pues, la realidad es que riesgo no deriva de la aplicación del producto defectuoso -del acto médico-, sino de la fabricación del mismo por su productor, así como de la falta de control por la Administración competente para ello control, como era la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios. La utilización del producto -de conformidad con la lex artis-, previa y debidamente autorizado, no creaba riesgo alguno, pues el riesgo derivaba de la defectuosa fabricación o producción del gas tóxico, siendo a esta actuación a la que debe imputarse el perjuicio causado, ya que es, a dicha actuación de incorrecta fabricación, a la que debe imputarse la responsabilidad; y, ello, al margen de la derivada del deficiente control sobre el producto defectuoso llevado a cabo por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Por todo ello, debemos concluir señalando que la Administración sanitaria -cuyos facultativos realizan correcta y adecuadamente una intervención quirúrgica de conformidad con la lex artis- no debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización, previamente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, debiendo la responsabilidad recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios, de concurrir las concretas circunstancias necesarias para ello”.

En definitiva, cabe señalar, como recuerda la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 8 de septiembre de 2020 (reg. 475/2018), que *“la naturaleza jurídica de la obligación de los profesionales de la medicina no es la de obtener en todo caso la recuperación de la salud del enfermo, obligación del resultado, sino una obligación de medios, es decir, se obligan no a curar al enfermo, sino únicamente a dispensarle las atenciones requeridas, según el estado de la ciencia”*. Al respecto, no hay que olvidar que el artículo 34.1 de la LRJSP (al igual que recogía el artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común) establece que: *“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, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”*.

Por lo anteriormente expuesto, no se aprecia la concurrencia de los requisitos para declarar la existencia de responsabilidad patrimonial.

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

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial al no haberse acreditado mala praxis en la asistencia sanitaria prestada al reclamante ni concurrir la antijuridicidad del daño.

A la vista de todo lo expuesto, el órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el plazo de quince días, a esta Comisión Jurídica Asesora de conformidad con lo establecido en el artículo 22.5 del ROFCJA.

Madrid, a 23 de abril de 2025

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen n.º 215/25

Excma. Sra. Consejera de Sanidad

C/ Aduana, 29 - 28013 Madrid