



Consejo Consultivo de Canarias

## D I C T A M E N 5 7 / 2 0 0 7

(Sección 2ª)

La Laguna, a 1 de febrero de 2007.

Dictamen solicitado por la Excm. Sra. Consejera de Sanidad en relación con la *Propuesta de Orden resolutoria del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización, formulada por J.R.R., por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 485/2006 IDS)\*.*

## F U N D A M E N T O S

### I

El objeto del presente Dictamen, solicitado por la Excm. Sra. Consejera de Sanidad, es una Propuesta de Resolución de un procedimiento de reclamación de responsabilidad patrimonial de un organismo autónomo de la Administración autonómica. La solicitud de Dictamen, de 18 de diciembre de 2006, ha tenido entrada en este Consejo Consultivo el 29 de diciembre de 2006. De la naturaleza de esta Propuesta se deriva la competencia del órgano solicitante, la competencia del Consejo y la preceptividad del Dictamen según los arts. 12.3 y 11.1.D.e) de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, en relación, este último precepto, con el art. 12 del Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial, aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo.

### II

1. En el presente expediente se cumple el requisito del interés legítimo, y, por ende, del derecho a reclamar de J.R.R. al pretender el resarcimiento de un daño que se le irrogó en su persona como consecuencia de la asistencia sanitaria prestada por el Servicio Canario de Salud.

---

\* **PONENTE:** Sr. Suay Rincón

2. En cuanto a la competencia para tramitar y resolver el procedimiento, corresponde a la Administración autonómica, actuando mediante el mencionado Servicio, titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

3. El órgano competente para instruir y proponer la Resolución que ponga fin al procedimiento es la Secretaría General del Servicio Canario de Salud, de conformidad con el art. 15.1 del Decreto 212/1991, de 11 de septiembre, de Organización de los Departamentos de la Administración Autonómica, en relación con los arts. 10.3 y 15.a) del Decreto 32/1995, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Canario de Salud.

4. La resolución de la reclamación es competencia del Director del citado Servicio Canario de Salud, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 60.1.n) de la ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, añadido por la Ley 4/2001, de 6 de julio, de Medidas Tributarias, Financieras, de Organización y Relativas al Personal de la Administración Pública de Canarias.

5. Se cumple, por otra parte, el requisito de no extemporaneidad de la reclamación. Y ello porque, aunque el escrito de reclamación se presentó el 21 de diciembre de 2000 y la intervención quirúrgica, a partir de la que se alega que se han derivado los daños por los que se reclama, se realizó el 17 de mayo de 1999, sin embargo, las secuelas causadas a partir de ese momento persisten en el de la reclamación.

### III

1. El hecho objeto de la reclamación que nos ocupa viene dado, según aquella, por que "actualmente la reclamante camina con ayuda de un instrumento ortopédico al efecto (andador), y requiere ayuda de, al menos, otra persona para desarrollar las más elementales funciones vitales. La infección de la rodilla derecha es crónica y aguda, pasando periodos mejor y otros peor, pero sin remitir totalmente. Su cuadro metabólico se ha empeorado ostensiblemente (se ha disparado la glucosa, y como consecuencia de ello ha perdido mucha vista)".

Por todo ello se dice haber producido daños físicos y morales irreparables y de graves consecuencias, permanentes en el tiempo y constantes que, aún hoy, se mantiene cada vez con mayor incidencia. Por esta razón se solicitan cuarenta millones de pesetas (240.000 euros) en concepto de indemnización, sin perjuicio de la determinación final que proceda a partir de pericia al efecto.

Por otro lado, también se pone de manifiesto en la reclamación que el 13 de junio de 2000, tras la solicitud por la hija de la reclamante de la historia clínica de ésta, se le puso en conocimiento su extravío, por lo que el 20 de julio de 2000 se presentó denuncia por otra de las hijas ante el Juzgado de Instrucción nº 4 de Las Palmas de Gran Canaria, en funciones de guardia. Sin embargo, no se solicita indemnización por este motivo.

(...)<sup>1</sup>

## IV

1. En cuanto al fondo del asunto, la Propuesta de Resolución desestima la pretensión de la reclamante al entender que no concurren los requisitos imprescindibles para que se genere la responsabilidad objetiva de la Administración sanitaria, no existiendo, en consecuencia, la relación de causalidad directa e inmediata que la reclamante pretende.

Se basa la Propuesta de Resolución, para desestimar, fundamentalmente, en las conclusiones que extrae del informe del Servicio, viniendo a argumentar que:

- La paciente fue tratada correctamente mediante4 profilaxis antibiótica, siendo pautado Targocid antes de la intervención, para continuar los días posteriores a la misma.

- Se realizó un correcto tratamiento antibiótico cuando fue diagnosticada de infección protésica con administración de antibióticos IM e intravenosos (siendo prescrito Targocid y después Baycip 500 mg).

- Este tipo de infección de halla vinculada al propio implante y a las características personales del enfermo, y no a las circunstancias externas tales como condiciones higiénicas del quirófano en el que se practicó la intervención.

- De la existencia de tal riesgo fue informada debidamente la paciente con anterioridad a la intervención, como se deduce del documento de consentimiento informado suscrito por ella y aportado al expediente, en el que se especifica que, entre las complicaciones del tratamiento quirúrgico, se halla la posibilidad de infección del implante, que obligaría a la extracción de los componentes si el tratamiento antibiótico fracasara, así como el aflojamiento de la prótesis, lo que

---

<sup>1</sup> Texto suprimido al ser mera descripción de hechos y/o trámites.

implicaría la necesidad de recambio, con peores resultados que la implantación inicial.

- En relación con el cambio de diagnóstico entre el último informe de traumatología, previo a la segunda intervención (aflojamiento de prótesis), y los anteriores (infección de prótesis), se justifica en la Propuesta de Resolución en que el 20 de diciembre de 1999 ingresó la paciente con signos de sinovitis y aflojamiento de la prótesis, y que el patrón radiológico que evidenció los signos de aflojamiento de la prótesis es sugestivo, pero no diagnóstico de infección.

2. Pues bien, a la vista de los argumentos expuestos por parte de la Administración, y, teniendo en cuenta toda la documentación obrante en el expediente, han de realizarse algunas consideraciones, sobre la base de que consta, entre los antecedentes personales de la paciente el padecimiento por ésta de una patología relevante al caso, denominada diabetes mellitus insulina-dependiente.

Se señala, por una parte, por el Servicio, en el informe emitido el 5 de marzo de 2002, que, mientras que la anastoplasia total de rodilla exitosa produce una mejoría total y duradera en la calidad de vida del paciente, la infección profunda es la complicación más temida de este procedimiento porque amenaza la función de la articulación. Pero, por otra parte, viene a informarse que entre los factores que aumentan el riesgo potencial de infección en prótesis de rodilla, por orden de importancia, figura en sexto lugar la diabetes mellitus, ya que compromete el sistema inmune.

Y termina dicho informe indicando que la existencia de factores anatómicos intrínsecos, la presencia de patología concurrente metabólica, la posibilidad de infección no relacionada con el ámbito estrictamente sanitario, la aplicación de medidas profilácticas, así como los tratamientos quirúrgicos efectuados que se reputan como correctos, no permiten identificar una relación de causalidad única, exclusiva y directa entre la actuación de los servicios sanitarios y la situación de la reclamante.

Por todo ello, puede concluirse que del informe del Servicio se extrae que el tratamiento de la paciente fue el adecuado a sus padecimientos. Pero, asimismo, insiste dicho informe en que la circunstancia personal de la paciente, su padecimiento de diabetes mellitus, ha determinado la producción de las complicaciones postoperatorias que han derivado en la situación actual de la reclamante.

En este mismo sentido, se pronuncia el informe pericial aportado a efectos probatorios por la parte interesada. En él se define el fracaso de una implantación de prótesis total de rodilla como "aquella situación en la que los objetivos principales de la artroplasia no se cumplen, y que se manifiesta principalmente por dolor y limitación funcional de la rodilla". A partir de aquí añade que "según su variable incidencia en PTR (0,5% y 5% actualmente), la infección periprotésica es la segunda causa de fracaso de una artroplasia de rodilla. Los pacientes que padecen diabetes mellitus tienen hasta un 7% de riesgo de padecer infección y complicaciones en la cicatrización de la herida", siendo de especial trascendencia, según este informe, descartar infección para evitar el fracaso de la intervención.

3. Ciertamente, la asistencia sanitaria prestada ha sido la adecuada, pues no ha quedado acreditado que no se le administrara el tratamiento médico requerido por el estado de la reclamante a partir de la detección de la infección sufrida, lo que se infiere de los informes médicos obrantes en el expediente, no sólo obtenidos durante su tramitación, sino también los que forman parte de la historia clínica de la reclamante.

Incluso, en relación con la alegada alteración del diagnóstico expuesto en el informe traumatológico de la segunda intervención (aflojamiento de la prótesis), en relación con los anteriores (infección de la prótesis), no prueba ello que se cambiara el diagnóstico inicial, pues, como se señala por el informe del Servicio, el 20 de diciembre de 1999 ingresó la paciente con signos de sinovitis y aflojamiento de la prótesis, lo que no supone que no concurriera este aflojamiento con la infección que ya padecía. Así pues, no se trata de diagnósticos contradictorios, sino acumulados en las complicaciones de la intervención, ambos, previsibles en este tipo de operaciones.

4. Ahora bien, lo que aquí determina nuestro parecer acerca de la responsabilidad de la Administración no deriva del diagnóstico y tratamiento administrado a la reclamante, sino del acto previo a todo el proceso asistencial, pero que forma parte del mismo y que es su presupuesto: el consentimiento informado de la paciente.

Contamos con dos documentos de consentimiento informado. El primero, previo a la intervención de la que se derivan luego todas las contingencias por las que ha de someter la reclamante a numerosos tratamientos, y que constituye el origen de la reclamación por responsabilidad patrimonial, lleva adherida una etiqueta en la que

se hacen constar los datos de la paciente, con fecha de ingreso de 16 de mayo de 1999. Con independencia de su carácter incompleto, en cuanto no consta rúbrica del médico, ni fecha, ni se ha cumplimentado debidamente el encabezado, lo determinante a los efectos que nos ocupan es su carácter general. Efectivamente, como alega la Propuesta de Resolución, informa este consentimiento del riesgo de infección, y, entre paréntesis, en sede de complicaciones comunes, se incluye, como predisposición del paciente, la diabetes, pero sin aclarar la incidencia de ésta en los riesgos, ni el tipo de riesgo al que afecta, ni cómo el tipo de diabetes que padece la reclamante afecta al caso concreto. De tal manera que en el espacio reservado a tal fin no se hace ninguna observación, cuando, se reconoce por el Servicio, que, precisamente, la diabetes mellitus que padece la interesada es causa relevante de complicación de la intervención y fracaso de la misma.

Asimismo ocurre en el segundo documento de consentimiento informado, correspondiente al ingreso de 20 de diciembre de 1999. En él, además, no se cumplimenta el espacio reservado a determinar el tratamiento que se ha de recibir por la especial situación personal del paciente, ni el destinado a informar en qué consiste la intervención para la que se consiente. Además, este documento, que se rellena por la hija de la reclamante en concepto de representante, no es firmado por ella, sino que se plasma una rúbrica con el nombre de la paciente que no se corresponde con la que se plasmó en el documento anterior, y tampoco corresponde a su hija firmando en concepto de representante.

Por tanto, no consta que se informara suficientemente a la paciente, de manera que le fuera comprensible, de que, dadas sus características personales, se enfrentaba en la intervención quirúrgica a un alto riesgo añadido de fracaso de la intervención.

En relación con el consentimiento informado, el Tribunal Supremo pone de manifiesto en su reiterada jurisprudencia (Sentencia del 18 de enero de 2005, recurso 166/2004, Sentencia de 20 de abril de 2005, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª, RJ 2005\4312, entre otras), por un lado la importancia de formularios específicos, ya que sólo por medio de un protocolo, amplio y comprensivo de las distintas posibilidades y alternativas, seguido con especial cuidado, puede garantizarse que se cumpla con su finalidad; y, por otro lado, declara que dicho consentimiento está estrechamente ligado al derecho de autodeterminación del paciente.

Esta doctrina jurisprudencial tiene su base legal en la Ley General de Sanidad (Ley 14/1986, de 25 de abril) en cuyos arts. 10.5 y 6 se regula el derecho de todo paciente a "(...) que se le dé en términos comprensibles a él, a sus familiares y allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento", y del derecho a "(...) la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso (...)"; además de la regulación del mismo en el capítulo II de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Esta regulación del consentimiento informado implica que la responsabilidad por las consecuencias que puedan surgir de los posibles riesgos derivados de las actuaciones médicas, siempre y cuando se haya actuado conforme a *la lex artis ad hoc*, será asumida por el propio paciente, desplazando consiguientemente a éste tales riesgos.

El Tribunal Supremo considera también en su jurisprudencia (Sentencia del 18 de enero de 2005, recurso 166/2004, Sentencia de 4 de abril de 2000, recurso de casación 8065/1995) que el consentimiento informado forma parte de la "*lex artis*", siendo un presupuesto y parte integrante de ella, por lo que implica una mala praxis, al no informar al paciente de manera específica sobre la intervención médica y sus riesgos.

Esta doctrina es compartida por este Consejo Consultivo, que se ha manifestado en tal forma en reiterados Dictámenes (160/2001, 1/2005, 175/2005, 238/2005, 55/2006 y 209/2006, entre otros).

Puesto que se trata de una complicación que, dadas las circunstancias de la paciente, era muy probable que se produjera, debió haberse advertido este riesgo en el consentimiento, en el espacio reservado a tal fin. Sin embargo, donde, en el consentimiento, hay un espacio dedicado a señalar los riesgos operatorios propios en el caso de cada paciente, en este caso está vacío, como ya ha sido indicado, cuando, por el contrario, era el lugar idóneo para advertirle de que, dados sus padecimientos podían producirse las complicaciones que se dieron.

Pues bien, en este punto es donde, en el caso que nos ocupa, puede surgir un título específico de imputación determinante de la responsabilidad de la Administración, y es que, aunque en la intervención se haya procedido conforme a la *lex artis*, como no ha quedado acreditado, no se actuó conforme a ella en el

preoperatorio al no dotar el consentimiento de la información precisa y personalizada exigible. En esta línea se reafirma cada vez más el Tribunal Supremo, al restar valor a los consentimientos en serie, exigiendo que se ajusten a cada caso concreto para que sean válidos títulos justificadores de la intervención realizada (STS de 18 de enero de 2005, anteriormente citada).

En el presente caso, el riesgo de que se produjeran las complicaciones que la reclamante ha experimentado no era un riesgo generado por el funcionamiento del servicio de salud, sino de las propias condiciones de la patología de la paciente, sí, pero ella debía saberlo para deber soportarlo. Se trata, pues, de un proceso no consentido originariamente por la paciente en todas sus eventuales consecuencias, no recogidas como posibles en los consentimientos informados que constan en el expediente para la intervención a la que se sometía para mejorar su estado de salud por padecer gonartrosis de rodilla derecha.

Así pues, concurre uno de los requisitos esenciales de la responsabilidad patrimonial de la Administración y que consiste en que el daño sea antijurídico. En este caso no existe un título jurídico, una causa de justificación que obligue a la perjudicada a soportar el daño, por lo que el perjuicio es antijurídico y, por ende, indemnizable.

5. Sin embargo, el alcance de la responsabilidad patrimonial de la Administración por la falta de consentimiento informado requiere ser precisado en este supuesto en los términos que siguen, porque en todo caso ha de modularse en cuantía, de conformidad con los datos que se indican a continuación:

En primer lugar, no se ha producido, ni menos aún ha quedado acreditada, una incorrecta praxis médica desde el punto de vista de la intervención y el tratamiento posterior que se hubo de aplicar dadas las circunstancias.

En segundo lugar, no cabe ignorar asimismo que el consentimiento informado existe y que el mismo incluye además información sobre los riesgos asociados a la diabetes, si bien no se concreta la proyección de dicho riesgo específico sobre la persona de la interesada. El consentimiento informado es por eso ciertamente defectuoso; pero, en todo caso, tampoco cabe equiparar la existencia de un defecto puntual como el indicado con la omisión pura y simple de dicho consentimiento, ni con la exclusión de toda alusión a los riesgos concurrentes, sobre los que en efecto sí se informa en este caso.



Por último, y en relación con las secuelas sufridas, ha de tenerse en cuenta ya lo indicado por el segundo informe del Servicio, emitido el 18 de octubre de 2001. Pone éste de manifiesto que el informe pericial de parte, que valora las secuelas a efectos de fijar la indemnización que se solicita, describe como independientes secuelas que se tratan de manera unívoca en la tabla de baremos de daños en accidentes de circulación, aplicable a estos casos. Así, entendemos que el anquilosamiento/artrodesis de la rodilla derecha, en posición no funcional, ha quedado acreditada, no al 0%, pero, como en cualquier caso implica la necesidad de ayuda para las tareas diarias de la reclamante, así pues permanece su valoración. Sin embargo, las secuelas que se dicen derivar de la implantación del material de osteosíntesis está implícito en lo primero, pues la artrodesis consiste en la implantación de tal material, de lo que deviene, a su vez, la necesidad de extirpar parte del hueso de la articulación y su adaptación puede tener la consecuencia de un alargamiento o acortamiento de los huesos. Por ello, tampoco la disimetría alegada puede indemnizarse separadamente.

Se percibe asimismo una errata en la cuantificación de los puntos finales, sin que tenga ello trascendencia, no obstante, pues los puntos han de alterarse conforme a lo ya expuesto.

Y, en relación con los días improductivos, señala el informe de parte que es de 637 días, cuando, para los casos de incapacidad por artroplasia total de rodilla es de 200 días, incluidos los de tratamiento rehabilitador, como alega el informe del Servicio, mas, en estos días deben incardinarse los totales de todo el tratamiento recibido desde el inicio de la asistencia, donde se comienza con un fracaso de la primera intervención, que degenera en numerosas vicisitudes.

Sobre la base de lo expuesto, procede por consiguiente declarar limitadamente la concurrencia parcial de la responsabilidad de la Administración; y, a los efectos de cuantificar su importe, procede aplicar la tabla de baremos establecidos para los daños en accidentes de circulación de carácter orientativo, calcular los puntos de conformidad con los criterios expresados; y, una vez obtenida la suma de los mismos, deducir un porcentaje del 30%. Dicho porcentaje del 30% es la cuantía por la que procede indemnizar a la interesada.

## CONCLUSIÓN

No es conforme a Derecho la Propuesta de Resolución. Procede estimar parcialmente la pretensión de la parte interesada, atendiendo a los criterios referidos en el Fundamento IV.5 de este Dictamen.