



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 1 1 0 / 2 0 1 8

(Sección 1ª)

La Laguna, a 27 de marzo de 2018.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias en relación con la *Propuesta de Resolución del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización formulada por (...), por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 65/2018 IDS)**.

F U N D A M E N T O S

I

1. El objeto del presente Dictamen, solicitado por el Sr. Consejero de Sanidad, es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de reclamación de la responsabilidad patrimonial de un Organismo autónomo de la Administración autonómica.

2. El reclamante en este procedimiento solicita una indemnización que supera la cantidad de 6.000 euros. Ello determina la preceptividad del Dictamen, la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitirlo y la legitimación del Sr. Consejero para solicitarlo, según los arts. 11.1.D.e) y 12.3 de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, en relación el primer precepto con el art. 142.3, de carácter básico, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP-PAC). Esta Ley es aplicable en virtud de lo dispuesto en la disposición transitoria tercera, letra a), en relación con la disposición derogatoria 2, a) y la disposición final séptima de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP), ya que el presente procedimiento se inició antes de la entrada en vigor de esta última.

* Ponente: Sr. Fajardo Spínola.

Resulta igualmente aplicable el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial (RPAPRP), aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, en virtud de lo dispuesto en la disposición transitoria tercera, a), en relación con la disposición derogatoria 2, d) y la disposición final séptima de la citada LPACAP.

II

1. (...), actuando por medio de representante, formula con fecha 7 de noviembre de 2014 reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños supuestamente causados por el funcionamiento del Servicio Canario de la Salud (SCS) con ocasión de la asistencia sanitaria que le fue prestada.

Los hechos en los que fundamenta su reclamación son los siguientes:

- Con fecha 18 de octubre de 2006 ingresa en el Hospital (...), derivado por el Servicio Canario de la Salud, para ser sometido a intervención quirúrgica. Esta intervención se realizó al día siguiente y consistió en la implantación de una prótesis total de cadera de recubrimiento Depuy ASR. El postoperatorio se llevó a cabo sin incidencias, inicia sedestación y deambulación progresiva asistido con dos muletas y fue dado de alta el 23 de octubre de 2006.

- La evolución fue favorable hasta el año 2011, cuando empieza a sentir molestias en su cadera, acudiendo a su médico de cabecera en varias ocasiones, que continuamente lo deriva al traumatólogo, sin que se le diera ningún diagnóstico específico sino coxalgia izquierda.

- Con fechas 17 de abril, 6 de mayo y 6 de junio de 2013 es valorado por el servicio COT Trauma del Hospital Universitario de Canarias (HUC), siendo diagnosticado de coxalgia. En la última valoración la impresión diagnóstica fue de lumbociática.

- El día 18 de junio de 2013 acude al Servicio de Urgencias del HUC aquejado de un fuerte dolor en la cadera izquierda, donde nuevamente le diagnostican coxalgia, pero le recomiendan la realización de pruebas.

- El 29 de octubre de 2013 es nuevamente valorado, emitiéndose informe en el que se expone la necesidad de una intervención quirúrgica para revisión de cadera cuanto antes. Es incluido en lista de espera quirúrgica con fecha 5 de noviembre de 2013.

- En el momento de la reclamación, el interesado continúa a la espera de ser llamado por el Servicio Canario de la Salud para ser intervenido y que se le recambie la prótesis colocada. Se encuentra impedido por el fuerte dolor que presenta, así como por la escasa movilidad de su cadera para la realización de actividades de su vida cotidiana, necesitando muletas para deambular.

El reclamante añade a todo ello que el día 10 de septiembre de 2010 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) distribuyó a los centros sanitarios una alerta sobre los sistemas de prótesis de cadera Depuy ASR, fabricados por Depuy International Ltd., Reino Unido y distribuidos en España por Johnson & Johnson Medical Iberia. El problema observado era el aumento de aflojamientos detectados a los cinco años de implantadas y la posible cesión de restos metálicos de la aleación cromo-cobalto a los tejidos circundantes a la prótesis que pueden causar dolor e inflamación. En esta alerta se comunicó el cese de la implantación y la retirada del mercado de estas prótesis, así como las acciones de seguimiento a llevar a cabo con los pacientes ya intervenidos.

Indica a este respecto que conforme a lo recomendado por la AEMPS, los cirujanos deben localizar a los pacientes portadores de dichas prótesis de caderas y concertar una cita de seguimiento para valorar el estado de la prótesis, lo cual no se produce en su caso, ya que jamás fue informado por ningún facultativo del Servicio Canario de la Salud de que era portador de una prótesis de cadera defectuosa. Añade que a pesar de que desde el año 2011 presentaba molestias en su cadera, no fue hasta octubre de 2013 cuando se decide que debía ser intervenido, transcurriendo por tanto 3 años en los que los síntomas iban en aumento y sin que se realizara el cambio de prótesis.

Sostiene el reclamante que con el retraso en el diagnóstico y en la nueva intervención de cadera, aún no realizada, se le ha privado de poder hacer una vida normal y acorde a su edad. Con el retraso se ha aumentado su sufrimiento, así como el tiempo que ha estado y estará impedido, puesto que hasta deambular con muletas le supone un esfuerzo muy grande, tiene dificultad para estar muchos minutos de pie y dar paseos, aun siendo cortos, se ha convertido en un verdadero sacrificio, necesitando actualmente ayuda de otras personas para determinadas actividades de su vida diaria.

Cuantifica la indemnización que solicita en la cantidad de 70.472,86 euros.

2. En el presente procedimiento el reclamante ostenta la condición de interesado en cuanto titular de un interés legítimo, puesto que alega haber sufrido daños personales como consecuencia del funcionamiento incorrecto de un servicio público, pudiendo, por tanto, iniciar el procedimiento. La representación conferida consta asimismo debidamente acreditada en el expediente.

Se cumple por otra parte la legitimación pasiva de la Administración autonómica, actuando mediante el mencionado Servicio, titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

También está legitimado pasivamente el centro sanitario privado (...) porque la intervención quirúrgica fue realizada en este Centro.

Como hemos explicado en numerosos Dictámenes (31/1997, de 20 de marzo; 554/2011, de 18 de octubre; 93/2013, de 21 de marzo; 154/2016, de 16 de mayo y 48/2017, de 13 de febrero, entre otros), los conciertos sanitarios, cuya regulación específica se encuentra en los arts. 90 y siguientes de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, pertenecen al género del contrato administrativo típico denominado concierto para la gestión indirecta de los servicios públicos. Conforme a la legislación de contratación administrativa, si los centros sanitarios privados, al prestar a los usuarios del servicio público de salud asistencia sanitaria en virtud de un concierto, les causan daños, ellos serán los obligados a resarcirlos, salvo que demuestren que la lesión tuvo su origen inmediato y directo en una orden de la Administración. Por ello, en los procedimientos de reclamación de responsabilidad patrimonial por tales daños están legitimados pasivamente tanto la Administración titular del servicio público de salud, el SCS en este caso, como el centro sanitario privado concertado; porque si se acredita que el daño ha sido causado por la actuación de éste, entonces está obligado a resarcirlo.

En definitiva, en el presente procedimiento de reclamación de la responsabilidad patrimonial extracontractual del Servicio Canario de la Salud, junto a éste está legitimado pasivamente el citado centro sanitario privado concertado. Por estas razones, el instructor del procedimiento ha llamado al procedimiento a este Centro y le ha otorgado los sucesivos trámites.

3. La reclamación ha sido presentada dentro del plazo de un año que al efecto prevé el art. 142.5 LRJAP-PAC, teniendo en cuenta que el reclamante en el momento de su presentación aún se encuentra pendiente de intervención quirúrgica.

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

La resolución de la reclamación es competencia del Director del citado Servicio Canario de la 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.

5. En la tramitación del procedimiento no se ha incurrido en irregularidades formales que impidan la emisión de un Dictamen de fondo, si bien se ha incumplido el plazo de seis meses que para su resolución establece el art. 13.3 RPAPRP. La demora producida no impide sin embargo que se dicte resolución, pesando sobre la Administración la obligación de resolver expresamente, a tenor de lo establecido en los arts. 42.1 y 43.3.b) LRJAP-PAC.

En particular, consta en el expediente que la reclamación fue correctamente calificada y admitida a trámite, tras su subsanación, el 26 de junio de 2015 (art. 6.2 RPAPRP) y se han realizado asimismo los actos necesarios para la determinación, conocimiento y comprobación de los datos en virtud de los cuales debe pronunciarse la Resolución (art. 7 RPAPRP), constando en el expediente el informe de los Servicios que atendieron a la paciente, así como las correspondientes historias clínicas. Asimismo emitió informe el Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP).

Al reclamante y al Centro concertado se le ha otorgado asimismo trámite de audiencia (art. 11 RPAPRP), sin que presentaran alegaciones en el plazo concedido al efecto.

Consta tras este trámite que se solicitó nuevo informe aclaratorio al SIP sobre el objeto de la reclamación, con la posterior concesión de un nuevo trámite de audiencia al interesado y al Centro concertado, sin que se presentaran alegaciones.

El procedimiento viene concluso con la preceptiva Propuesta de Resolución, desestimatoria de la reclamación formulada, sobre la que no se ha recabado el informe de la Viceconsejería de los Servicios Jurídicos, al tratarse de una cuestión resuelta previamente y que ya ha sido informada por este Servicio [art. 20.j) del Reglamento del Servicio Jurídico, aprobado por Decreto 19/1992, de 7 de febrero].

III

1. Por lo que se refiere al fondo del asunto, el interesado en este procedimiento centra su reclamación en el retraso producido en el diagnóstico de las deficiencias de la prótesis que le fue colocada, así como en la demora en la reintervención quirúrgica para recambio de prótesis defectuosa (todavía estaba en lista de espera quirúrgica) y, por último, en la falta de seguimiento, acorde con las recomendaciones de la AEMPS, aun presentando los síntomas propios, dejando que empeorara hasta convertirse en una persona incapaz de andar sin ayuda de dos muletas.

La Propuesta de Resolución entiende sin embargo que la asistencia sanitaria prestada al reclamante fue correcta, tanto en lo que se refiere a la intervención quirúrgica realizada inicialmente, como al control posterior a la segunda intervención practicada para el recambio de la prótesis, que finalmente se llevó a cabo el 6 de abril de 2016.

2. Efectivamente, en el presente caso puede considerarse acreditado que el hecho de que se tratara de una prótesis defectuosa no tuvo repercusión en el seguimiento y tratamiento del paciente, por las razones que claramente se explicitan, con fundamento en la historia clínica, en los informes de los Servicios que atendieron al paciente y los del SIP.

De estos informes resulta lo siguiente:

- El día 18 de octubre de 2006 el paciente ingresa programado en Hospital (...), con diagnóstico de coxartrosis izquierda, para ser sometido a una intervención quirúrgica de artroplastia de sustitución total de cadera. A dicho centro fue remitido por el Servicio Canario de la Salud.

Dicha intervención se realizó al día siguiente y consistió en la implantación de prótesis total de recubrimiento Depuy ASR en cadera izquierda, recibió profilaxis antibiótica y antitrombótica.

El postoperatorio correspondiente a esta intervención se llevó a cabo sin incidencias e inicia sedestación y deambulación progresiva asistida con dos muletas. El control neurovascular es correcto y la herida quirúrgica se encuentra en correcto estado de cicatrización. Finalmente es dado de alta con fecha 23 de octubre de 2006 y tiene buena evolución.

- El 10 de septiembre de 2010, la AEMPS distribuyó a los centros sanitarios, a través de puntos de Vigilancia de Productos Sanitarios de las CCAA, una alerta sobre los sistemas de prótesis de cadera ASR Articular Surface Replacement y Depuy ASR XL

Acetabular, fabricados por Depuy Internacional Ltd y distribuidos en España por Johnson & Johnson Medical Iberia. Las prótesis comenzaron a comercializarse a partir del mes de julio de 2003.

Expresa el SIP el problema detectado con estas prótesis en los siguientes términos:

El problema observado con estas prótesis es el número de aflojamientos detectados a los cinco años de su implantación 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.

Se comunicaba el cese de implantación y la retirada del mercado de estas prótesis, así como las acciones de seguimiento a llevar a cabo con los pacientes, para efectuar un control radiológico del estado de la prótesis y los análisis complementarios necesarios. Según el resultado de este seguimiento se valorará junto al paciente la indicación de una nueva cirugía para sustituir la prótesis.

Además, la alerta se acompañaba de dos cartas de la empresa destinadas a los cirujanos, una con información dirigida a los profesionales y otra con información destinada a los pacientes, para que fuera transmitida por el médico. En estas cartas la empresa manifestaba su intención de correr con los gastos derivados del seguimiento y tratamiento de los pacientes, incluida la cirugía de revisión, si fuera necesario. Entre las recomendaciones de la AEMPS los centros debían:

- Cesar su implantación y poner las prótesis a disposición de la empresa distribuidora para su retirada.

- Localizar a los pacientes portadores de estas prótesis de cadera para valorar la prótesis mediante control radiológico así como la existencia de síntomas de dolor, inflamación o dificultad para caminar.

- Valorar la realización de análisis de los niveles de cromo y cobalto en sangre en aquellos pacientes que presenten los anteriores síntomas o irregularidades en los controles

Según los resultados anteriores se valorará la práctica de la cirugía de sustitución de la prótesis. Los pacientes portadores de estas prótesis serán revisados anualmente.

- En el caso del reclamante, acudió a consultas en fechas anteriores a esta alerta, primero en el año 2007 por contractura y luego en 2008 por coxalgia izquierda y flojera y se llevaron a cabo en esta segunda ocasión estudios complementarios que evidenciaban prótesis en posición (radiografía de marzo de 2008) y ausencia de signos gammagráficos que indicaran aflojamiento de la prótesis (gammagrafía de julio de 2008).

- Con posterioridad a la alerta y al transcurso de los cinco años de la implantación de la prótesis a la que la misma se refería y que en el caso del reclamante se cumplieron en el año 2011, consta que acudió a consultas en el año 2013 y que el estudio gammagráfico (en febrero de 2013) y el radiológico (en abril de 2013) descartaron aflojamiento de la prótesis y por tanto de la necesidad de su sustitución.

Como indica a este respecto el SIP, si el problema era el riesgo de aflojamiento de la prótesis a los cinco años de su implantación, en el caso del paciente se constató que transcurridos más de seis años este riesgo no se había concretado, por lo que no procedía su retirada. Con ello además no se desatendió lo indicado en la alerta, ya que en ésta no se proponía la retirada inmediata de la prótesis, sino efectuar un seguimiento de su estado mediante las oportunas pruebas radiológicas y según su resultado se valoraría la práctica de una nueva intervención para su sustitución. En el paciente se constató que no se había producido tal aflojamiento, por lo que no procedía su retirada en ese momento.

- Tras este seguimiento efectuado hasta abril de 2013, en el que como se ha señalado no consta aflojamiento de la prótesis, constan en el expediente los siguientes datos de interés, asimismo condensados por el SIP en su informe complementario:

El 9 de mayo de 2013 el paciente es valorado en el Servicio de COT del Hospital Universitario de Canarias (HUC) y se refiere por el mismo uso de muletas para caminar de mes y medio de evolución.

En posterior consulta en este mismo Servicio de 6 de junio de 2013, el cuadro clínico impresionaba de lumbociática izquierda más que de coxalgia, por lo que no se propone revisión en ese momento, decidiéndose nueva cita de control.

Por último y por lo que se refiere a este Servicio, en consulta de 19 de septiembre de 2013, se confirma por medio de las pertinentes pruebas el aflojamiento de la prótesis de cadera y se recomienda su recambio. Por ello fue

incluido en la lista de espera quirúrgica y se recomienda derivación al Centro donde se realizó el primer implante para la cobertura del procedimiento por la empresa fabricante, tal como se expresaba en la alerta.

- El paciente fue visto en Consultas Externas de Traumatología de (...) el 24 de septiembre de 2013, refiriendo en ese momento que hasta abril de 2013 había estado sin problemas, si bien de forma súbita sintió dolor en cadera intervenida, por lo que acudió al HUC.

En este Centro se llevó a cabo la recopilación de la documentación relativa al paciente, la realización de pruebas y la cumplimentación del protocolo de la empresa fabricante de la prótesis y es incluido en la lista de espera quirúrgica el 19 de noviembre de 2013. No obstante, la empresa fabricante rechaza el abono de los gastos alegando que se trataba de un fallo mecánico y no del dispositivo protésico.

Tras este rechazo, se cita al paciente en el Centro concertado el 13 de mayo de 2014 para organizar la intervención. En este momento se solicitan las pruebas preoperatorias, pero el paciente se niega a firmar el consentimiento informado para la administración de hemoderivados, por lo que se suspende la intervención prevista.

- El paciente, ante esta circunstancia, solicita consulta en el HUC a través de su médico de Atención Primaria, donde es atendido el 4 de noviembre de 2014, reclamando cirugía sin sangre. Se le comunica que en ese caso sería imposible realizar el procedimiento en este Centro y se inician gestiones a través de la Dirección de Área del Servicio Canario de la Salud para el traslado del paciente al Hospital (...) de Málaga, que cuenta con una Unidad especializada en este tipo de procedimientos sin sangre. Este Centro sin embargo rechaza la intervención.

- El 1 de junio de 2015 el paciente vuelve a consultar en el Centro concertado con la intención de someterse a la intervención, por lo que se solicita autorización para este fin al Servicio Canario de la Salud. El 10 de febrero de 2016 firma el documento de consentimiento informado y se programa intervención para el 19 del mismo mes y año, si bien la intervención tiene que ser suspendida por mal control de la diabetes que padece el paciente. Una vez corregido este desajuste endocrino, se programa nuevamente la intervención, que es llevada a cabo finalmente el 6 de abril de 2016.

3. El relato de las actuaciones sanitarias permiten sostener, como ya se ha adelantado, que la actuación sanitaria prestada al paciente ha sido correcta, desde

la práctica de la primera intervención hasta que finalmente le fue sustituida la prótesis de cadera.

Así, consta acreditado que la inicial intervención practicada en el año 2006 se desarrolló sin complicaciones y con buena evolución posterior, permaneciendo el paciente más de seis años sin aflojamiento de la prótesis, tal como demuestran los estudios radiológicos practicados en los meses de febrero y abril de 2013. No resultaba necesario por ello proceder a su sustitución en ese momento, pues, de conformidad con la alerta médica, las prótesis no debían ser retiradas de forma inmediata, sino que se condicionaba al resultado del seguimiento que debía hacerse a cada paciente.

El paciente además tuvo un seguimiento posterior, en los meses de junio y septiembre del mismo año, constatándose en la consulta de este último mes y tras la práctica de los pertinentes estudios radiológicos, la necesidad de proceder al recambio de la prótesis.

De todo ello resulta pues que, en contra de lo manifestado por el reclamante, sí se efectuó su seguimiento y que hasta septiembre de 2013 no se detectó aflojamiento de la prótesis que obligara a su sustitución. Este hecho además concuerda con lo manifestado por el propio paciente en la consulta de Traumatología del Centro concertado de 24 de septiembre de 2013, en la que refirió que hasta abril de ese mismo año había estado sin problemas, si bien de forma súbita sintió dolor en cadera intervenida.

Por último, en cuanto al retraso en la práctica de la cirugía de sustitución, que finalmente se llevó a cabo el 6 de abril de 2016, tampoco se advierte una asistencia sanitaria inadecuada, pues el paciente fue incluido en lista de espera quirúrgica en noviembre de 2013, si bien hubo de tramitarse la petición de abono de gastos a la empresa fabricante, que fue negada. Tras ello, fue citado nuevamente en mayo de 2014 y a partir de este momento no se lleva a cabo, primero, como consecuencia de la actitud del propio paciente y posteriormente, por su patología diabética. Así, en mayo de 2014 rechazó firmar el consentimiento informado para la administración de hemoderivados, lo que motivó la petición al Hospital (...) de Málaga, que fue rechazada. Tras ello, el paciente no acude nuevamente al Centro concertado hasta junio de 2015, posponiéndose en esta ocasión la intervención, programada para febrero de 2016, debido al mal control de su diabetes, hasta que finalmente pudo llevarse a cabo en el mes de abril del mismo año.

Por todo ello, procede considerar, en el mismo sentido que la Propuesta de Resolución, que no concurren en el presente caso los requisitos necesarios para la declaración de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución por la que se desestima la reclamación presentada se considera conforme a Derecho.