



Consejo Consultivo de Canarias

## D I C T A M E N 4 1 9 / 2 0 1 8

(Sección 2ª)

La Laguna, a 11 de octubre 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. 402/2018 IDS)\**.

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

### I

1. El objeto del presente Dictamen, solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad, es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de reclamación de la responsabilidad patrimonial extracontractual del Servicio Canario de la Salud (SCS) iniciado el 4 de abril de 2017, a instancia de (...), por la asistencia sanitaria recibida en el Hospital Universitario de Canarias (HUC).

2. La reclamante solicita una indemnización de 300.000 euros, por la fractura de rótula, cantidad que determina la preceptividad del Dictamen, la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitirlo y la legitimación del titular de la Consejería 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 con el art. 81.2, de carácter básico, de la Ley 39/2015, de 1 de Octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP), normativa esta última aplicable porque la reclamación ha sido presentada después de la entrada en vigor de la misma.

También son de aplicación la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias; la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y

---

\* Ponente: Sra. Marrero Sánchez.

Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica; así como la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

3. Concurren los requisitos de legitimación activa y pasiva y de no extemporaneidad de la reclamación.

4. Se ha sobrepasado el plazo máximo de seis meses para resolver (arts. 21.2 y 91.3 LPACAP), sin embargo, aún expirado éste, y sin perjuicio de los efectos administrativos y en su caso económicos que ello pueda comportar, sobre la Administración pesa el deber de resolver expresamente (art. 21.1 y 6 LPACAP).

5. El órgano competente para instruir y resolver este procedimiento es la Dirección del 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, modificada por la Ley 4/2001, de 6 de julio, de medidas tributarias, financieras, de organización y relativas al personal de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias.

A la Secretaria General del Servicio Canario de la Salud le corresponde la incoación y tramitación de los procedimientos de responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario, conforme a la resolución de 23 de diciembre de 2014 de la Directora, por la que se deja sin efecto la Resolución de 22 de abril de 2004, y se delegan competencias en materia de responsabilidad patrimonial en distintos órganos del SCS.

6. No se aprecia que se haya incurrido en deficiencias formales en la tramitación del procedimiento que, por producir indefensión a la interesada, impidan un pronunciamiento sobre el fondo de la cuestión planteada.

## II

1. La interesada reclama por los siguientes hechos:

1.- Después de una intervención quirúrgica en la rodilla izquierda efectuada por el Doctor (...), con una recuperación favorable, la reclamante fue intervenida de rodilla derecha por el Doctor (...), ingresando en el HUC el día 4 de febrero de 2015, con alta médica de 8 de febrero de 2015. Según el informe médico de alta, la paciente ingresa procedente de la policlínica para artrodesis subastragalina de pie derecho, recogiendo como diagnóstico principal, fractura de rótula derecha sobre prótesis, entendiéndose por ello que la rotura de rótula ocurrió durante la intervención.

2.- Como consecuencia de ello ingresó de nuevo en el centro hospitalario el 29 de febrero de 2016 por rotura de rótula para intervención quirúrgica, constando en el informe de alta de 4 de marzo de 2016, diagnóstico principal fractura de rótula derecha sobre prótesis.

3.- Después de la intervención se le prescribió rehabilitación hasta el 22 de septiembre de 2016, en que el Doctor Casamayor informa que no cree que pueda haber mejoría.

4.- El 15 de noviembre de 2016, el Doctor (...) informa: «la patela está un poco alta respecto a la izquierda, se comentan opciones, quizá sería una patelectomía pero no la acepta, se dice ortesis estabilizadora de patela y valorar en tres meses».

5.- La reclamante sostiene que la intervención fue practicada indebidamente, porque cuando le fueron a colocar la prótesis rompieron la rótula, imposibilitando la recuperación, y que no puede estar sentada más de diez minutos, teniendo dolores continuos, que se agravan al caminar, cuando deambula en bajada o conduce tramos largos.

6.- Señala que fue la propia rehabilitadora, Doctora (...), la que le manifestó, después de tres meses de rehabilitación, que no estaba indicada la misma debido a la defectuosa intervención quirúrgica.

7.- El Doctor (...) está intentando un tratamiento consistente en extraer plaquetas del propio paciente, e inyectarla en la rótula con el propósito de fortalecer el tendón que cubre la rótula, siendo la otra alternativa la retirada de la prótesis, en principio no viable, al ser la consecuencia más pérdida de movilidad.

8.- Resume las equivocaciones médicas en:

- Rotura de hueso de la rótula al colocar la prótesis de rodilla, afectando gravemente la movilidad.

- No tomar las medidas adecuadas para recomponer el hueso durante la intervención.

- Prescribir la rehabilitación durante dos meses de forma indebida.

- Intervención de recambio de rótula por Doctor Casamayor, no habiendo recuperado la movilidad, por estar la prótesis demasiado alta, causando dolores y falta de movilidad de permanentes.

- Las secuelas considera que están pendientes de determinar, ya que el 17 de febrero de 2017 se le prescribió infiltraciones con plaquetas propias.

- En ningún momento se le ha informado a la reclamante de la posibilidad de rotura de rótula, durante la colocación de la prótesis.

2. El 16 de mayo de 2017 se emite informe clínico del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología (COT) del HUC en el que se expone:

«En relación al escrito presentado y dando respuesta a cada uno de los puntos del mismo se expone lo siguiente:

1) La rotura de la rótula probablemente se produjo durante la intervención de la prótesis total de rodilla derecha realizada el 29 de agosto de 2015, si bien en el curso clínico no se registra ninguna incidencia y la radiografía postoperatoria muestra una correcta colocación de los componentes y una indemnidad de la rótula, como está registrado.

2) El 2 de octubre de 2015 se registra en la historia "Intervenida de la rodilla derecha hace un mes, muy buena evolución, ahora está ingresada por Digestivo. Cito en 6 semanas con RX "Por tanto se trata de un postoperatorio inicial correcto. Ya el 13 de noviembre de 2015 se refiere que la paciente tiene dolor en cara anterior de rodilla y la radiografía muestra un arrancamiento parcial de rótula, con indemnidad del aparato extensor, lo que queda registrado en la historia clínica por lo que se supone que la paciente es informada, como es práctica habitual.

3) El tratamiento del arrancamiento de rótula se inicia inmediatamente y consiste en rehabilitación, pues la revisión del apartado extensor de la rodilla no está indicada inicialmente si hay una flexoextensión, como era el caso de esta paciente. Así y todo, el 12 de febrero de 2016, y ante la persistencia de síntomas, se decide incluir en lista de espera para prostetización de la rótula.

4) Fue incluida en lista de espera por mí mismo, con el visto bueno y recomendación del Jefe de Servicio tras su valoración el 12 de febrero de 2016.

5) Se decidió prótesis de la rótula, registrándose en la cirugía una muy buena implantación de la misma, según se recoge en el curso clínico.

6) En el seguimiento de la evolución no es correcta, persiste dolor femorrotuliano, dificultad para la conducción de vehículos según refiere. Se ha enviado al cirujano de su segunda intervención, el Dr. (...) quien la valora y escribe que no objetiva complicaciones en esta fase. Se valora el caso conjuntamente con el Dr. (...), Jefe de Servicio, y se propone agotar opciones conservadoras.

Se inicia terapia con infiltración de factores de crecimiento en la rodilla sin éxito.

Se prosigue con terapia rehabilitadora, sin éxito.

Se revalora con fecha 16 de mayo de 2017 el caso con la Dra. (...), médico rehabilitador, quien apunta que ya se han agotado las opciones conservadoras.

Dada la situación actual, y ante la ausencia de mejoría, se decide una operación de rescate el aloinjerto de banco de huesos, por lo que se incluye en lista de espera, asumiendo la paciente de los riesgos de la cirugía.

En definitiva, se trata de una complicación derivada de la cirugía bien registrada en el consentimiento informado que la paciente firmó (...) y, lo más importante, se han buscado todas las opciones conservadoras y quirúrgicas disponibles en la actualidad para la mejoría de los síntomas de esta paciente, de acuerdo con los medios disponibles según la evidencia científica y siguiendo en todo momento la *lex artis*. Se ha valorado a la paciente en multitud de ocasiones, se han llevado a cabo reuniones interdisciplinarias al respecto (traumatología Rehabilitación) y se trata de un caso poco frecuente y con una complicación como ya hemos dicho, registrada y conocida de este tipo de cirugías, que hemos tratado de resolver a toda costa, siempre pensando en el beneficio de nuestros pacientes».

3. El 8 de febrero de 2018 el Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP) emite informe en el que relata la siguiente sucesión cronológica de hechos:

- El 27 de agosto de 2015, previa firma del consentimiento informado, de 26 de agosto de 2015, la paciente, de 50 años, fue intervenida quirúrgicamente de su rodilla derecha, con gonartrosis, para implantar una prótesis total de rodilla. En el curso postquirúrgico no se registró ninguna incidencia y la radiografía postoperatoria mostró una correcta colocación de los componentes y una indemnidad de la rótula.

- El 2 de octubre de 2015, se registra en la historia: «Intervenida de la rodilla derecha hace un mes, muy buena evolución». Se citó para dentro de seis semanas con radiografía.

- El 13 de noviembre de 2015, es cuando el paciente refiere tener dolor en cara anterior de rodilla. La radiografía muestra arrancamiento parcial de la rótula, con indemnidad del aparato extensor.

- El tratamiento comenzó inmediatamente y consistió en rehabilitación. No obstante, el 12 de febrero de 2016, ante la persistencia de síntomas, se decide incluirla en lista de espera para prostetización de la rótula, con el visto bueno y recomendación del Jefe de Servicio, tras su valoración el 12 de febrero de 2016.

- Se decide recambio de prótesis rotuliana. El 29 de febrero de 2016, la paciente ingresa para ser intervenida, previa firma de Consentimiento Informado.

- El 1 de marzo de 2016, es operada bajo anestesia general, visualizándose un fragmento distal de rótula muy pequeño. Se realizó exéresis del fragmento distal y recambio de la prótesis rotuliana, instaurando una prótesis patelar de titanio. Se cierra por planos sin incidencias, registrándose en la cirugía una muy buena implantación, según se recoge en el curso clínico. Lo observado en la radiografía de control fue: Correcto resultado, alta el día 4 de marzo de 2016.

- En el seguimiento y control la evolución no fue correcta. Se valoró su caso, entre el cirujano y el Jefe de Servicio y se propuso agotar las opciones conservadoras. Se inició terapia con infiltraciones de factores de crecimiento en rodilla, sin éxito. Se prosiguió la terapia rehabilitadora sin éxito.

- El 24 de abril de 2017 acude a su Médico de Familia y le refiere que tiene una prótesis de rodilla y que ha padecido una tendinitis del músculo cuádriceps y que le están haciendo infiltración plaquetaria.

- El 16 de mayo de 2017 se revalora por el Médico Rehabilitador, quien apuntó que ya se habían agotado las opciones conservadoras.

- Ante la ausencia de mejoría, se decide el aloinjerto de banco de huesos, por lo que se le incluye en lista de espera, asumiendo la paciente los riesgos de dicha cirugía.

El SIP realiza las siguientes consideraciones:

«1.- Consideramos que existe constancia de la fractura de la Rótula de la rodilla derecha de la paciente, si bien no puede asegurarse ni demostrarse que la fractura de la rótula ocurriese durante la cirugía de implantación de una prótesis de rodilla, puesto que en el curso clínico post-quirúrgico no se registró ninguna incidencia, ni sintomatología adversa (en la rodilla derecha de la paciente) que pudiera hacer sospechar o alertar -a los servicios asistenciales- de una fractura de Rótula, máxime cuando la Radiografía posoperatoria mostró una correcta colocación de los componentes y una indemnidad de la Rótula.

2.- No obstante en el documento Jurídico de Consentimiento Informado firmado por la paciente -para la intervención de implantación de una prótesis total de rodilla, en fecha: 27-08-2015- se señala en el punto 5: Complicaciones más frecuentes, apartado d), lo siguiente:

Rotura o estallido del hueso que se manipula en la intervención. En este caso, la rotura se produjo en un hueso plano y redondeado -la Rótula- que se encuentra incluido en el tendón terminal del músculo cuádriceps femoral y está situado por delante de la extremidad inferior del fémur.

Y en el punto 6, se indica: Reconozco que durante la intervención pueden surgir condiciones imprevistas que requieran un tratamiento quirúrgico adicional o diferente al

señalado en el párrafo uno [(...) sustitución de la articulación dañada por la artrosis, por una nueva articulación de un metal (...)].

Obviamente, "las condiciones imprevistas" en este caso se traducen/interpretan en: rotura imprevista de la rótula que se presume podría haber ocurrido durante la implantación quirúrgica de una prótesis total de rodilla, aunque no se tiene la certeza absoluta de que fuese así.

La implantación quirúrgica de una prótesis total de rodilla fue realizada con el fin de mitigar el dolor (gonalgia) que sufría la paciente por causa de una gonartrosis derecha (artrosis de rodilla).

3.- Consideramos que, la fractura de Rótula puede ser tratada correctamente, con tratamiento conservador, sin proceder a una nueva intervención quirúrgica. Aunque se precisan nuevos estudios que aclaren cuál es el mejor método de tratamiento de esta complicación, sin embargo en la actualidad, el tratamiento conservador no está contraindicado».

Concluye:

«1.- Consideramos que, en definitiva, se trata de una complicación derivada de la cirugía (28-07-2105) bien registrada en el Consentimiento Informado que la paciente firmó el día 27-08-2015, antes de la cirugía y, lo más importante, se han buscado todas las opciones conservadoras y quirúrgicas disponibles en la actualidad para la mejoría de los síntomas en esta paciente, de acuerdo con los medios disponibles según la evidencia científica actual.

(Fuente: Informe de COT de fecha: 11-07-2017)

2.- Constatamos que, la radiografía post-operatoria inmediata mostró una correcta colocación de los componentes y una indemnidad de la rótula; un mes después de la primera cirugía tenía muy buena evolución. Por tanto, se trataría de un post-operatorio mediano, inicialmente correcto.

2.- Evidenciamos que, 2 meses y 17 días después de la primera cirugía de prótesis total de rodilla es cuando la paciente refiere tener dolor en cara anterior de rodilla. La radiografía efectuada mostró un arrancamiento parcial de la Rótula.

Si ello sucedió en tiempo quirúrgico -obviamente sin intencionalidad-, ello no resultaría antijurídico puesto que la paciente -hoy reclamante- firmó el documento jurídico de Consentimiento Informado (26-08-2015); pero si no sucedió en tiempo quirúrgico, en hipótesis podríamos razonar que no existiría relación de causalidad -dado el tiempo transcurrido: 2 meses y 17 días- entre ese primer procedimiento quirúrgico y el arrancamiento parcial de la rótula (fragmento pequeño).

3.- No obstante, por la literatura médica conocemos que la fractura de la rótula -en tiempo quirúrgico- puede ser tratada correctamente sin realizar cirugía. Por ello se intentó -desde que fue advertida a finales de noviembre de 2015- que aquélla consolidase sin cirugía. Sin embargo no fue posible y se decidió -pese al riesgo reconocido en la literatura médica, que presagian las segundas intervenciones para prótesis total de rodilla-, intervenir de nuevo. De modo que no hubo otro remedio que cursar ingreso de la paciente en Lista de Espera Quirúrgica e intervenir el 01-03-2016.

En este sentido conviene clarificar, que el plazo máximo de estancia en Lista de Espera Quirúrgica -para: Revisión quirúrgica de sustitución de rodilla- es de 150 días (Orden de 26 de diciembre de 2006 de la Consejería de Sanidad, BOC: 252, de 30 de diciembre de 2006, punto 53: Prótesis de rodilla, Código: 81.55). Por lo que, desde finales de noviembre de 2015 -fecha en la que se conoció la nueva sintomatología- o desde que cursó ingreso en lista de espera -el 12 de febrero de 2016-, hasta 01-03-2016 -fecha en la que se efectuó la segunda intervención para recambiar la prótesis de rodilla-, no se agotó el límite máximo de los 150 días arriba mencionados.

4.- Por los Informes analizados, obrantes en el expediente y emitidos por los Servicios Asistenciales del Servicio Canario de la Salud que atendieron al paciente, debe inferirse que no se han vulnerado las buenas prácticas médicas, en el curso de la atención otorgada y, por lo tanto, la actuación dispensada, debe calificarse de: Correcta. Observamos que se han seguido las pautas diagnósticas y terapéuticas establecidas en estos casos, no existiendo evidencia de que la asistencia prestada haya sido inadecuada a la *lex artis*; ésta es fundamental pues permite delimitar los supuestos en los que verdaderamente puede haber lugar a responsabilidad, exigiendo que no solo exista el elemento de la lesión si no también la infracción de dicha *lex artis*.

5.- Así, para determinar la responsabilidad de la Administración Sanitaria, fuera parte del daño suscitado y nexo de causa entre éste y la atención médica dispensada, consideramos que debe existir una infracción que pueda demostrarse, de la *lex artis*, siendo ésta, referente para determinar la actuación correcta de los profesionales médicos.

De tal modo esto es así, que si no es posible asociar al efecto dañoso, una infracción de la *lex artis*, no cabría estimar la reclamación que se promueve.

Consideramos que en modo alguno debe deducirse responsabilidad en la Administración Sanitaria por toda actuación de los servicios asistenciales que tenga relación causal con el efecto dañoso suscitado. La responsabilidad únicamente derivaría, de la inadecuada atención y disposición de medios médico quirúrgicos.

Así pues, si no está presente esa inadecuada atención y disposición de medios, se entiende que el daño ocurrido no resulta antijurídico y por tanto, aquél, no es imputable a la Administración Sanitaria.



En este sentido la numerosa jurisprudencia del Tribunal Supremo y de los Tribunales Superiores de Justicia, nos señala que no por reiterado deja de ser cierto 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 beneficiario para el paciente (...)".

Por otra parte, la mera relación causal entre la atención médica prestada y el resultado adverso si la hubiere-, no generaría per se responsabilidad en la Administración, siempre y cuando se hubiesen dispuesto para la atención de la paciente, de los medios que -de modo razonable-, se precisaran para el diagnóstico.

No queda resuelto por parte de la señores reclamantes, que la asistencia sanitaria dispensada fuera contraria a la *lex artis*, ni que se produjera quebranto de las reglas inherentes a la misma; y no se infiere, por ello, que hubiese mala praxis; antes bien, puede sostenerse que existen numerosos elementos de juicio en la historia clínica que acreditan una correcta asistencia, "(...) buscando todas las opciones disponibles -conservadoras y quirúrgicas- en la actualidad, para la mejoría de los síntomas de esta paciente, de acuerdo con los medios disponibles según la evidencia científica (...)".

6.- Por lo que antecede, el Servicio de Inspección Médica y Prestaciones, a la vista de la documentación recabada luego de analizada la reclamación y a la luz de los hechos devengados, considera -por conclusión razonada- que no cabe estimar la actuación de los Servicios Asistenciales como la causa del daño reclamado, toda vez que la asistencia prestada se ajustó a la *lex artis ad hoc*, valorando coma correcta la actuación dispensada por los Servicios Asistenciales y, por tanto, carente de antijuridicidad: no hallando nexo de causalidad necesario para la pretensión reclamada, ni proceder anormal alguno en el transcurso del proceso asistencial de: Diagnóstico y tratamiento médico-quirúrgico de patología rotuliana.

7.- Por consiguiente, no concurriendo los requisitos determinantes de responsabilidad, el Servicio de Inspección valora la responsabilidad patrimonial por parte de la Administración Sanitaria de: Inexistente».

4. Mediante Resolución de 2 de mayo de 2018, se admite a trámite la reclamación y se solicita a la interesada proposición de medios probatorios, en el plazo de diez días. Se le notifica la Resolución el 8 de mayo de 2018.

5. El 16 de mayo de 2018 la interesada comparece en las dependencias del Servicio de Normativa y Estudios de la Secretaría General del SCS, a fin de acceder al

expediente y retirar copia íntegra del mismo. Se le hace entrega de la documentación en el mismo acto (folio n.º 998).

6. El 22 de junio de 2018 se dictó Acuerdo Probatorio, admitiendo las siguientes pruebas propuestas por las partes:

- Por parte de la interesada: La documental consistente en su historia clínica.

- Por parte del SCS: Informe del Servicio de Inspección y Prestaciones de 8 de febrero de 2018, historia clínica, informe del Jefe de Servicio de Rehabilitación del Hospital Universitario de Canarias (HUC) de 21 de julio de 2017 e Informe de COT, de 16 de mayo de 2017 del HUC.

7. Finalmente, el 26 de junio de 2018, se le notifica a la interesada Acuerdo Probatorio. Asimismo, con la misma fecha, se le notifica trámite de Audiencia a fin de que en el plazo de diez días hábiles pueda acceder al expediente, retirar la documentación que precise y formular las alegaciones que estime convenientes.

La interesada no presentó escrito de alegaciones.

8. Conforme a lo dispuesto en el art. 20.j) del Decreto 19/1992, de 7 de febrero, del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Jurídico del Gobierno de Canarias, los Servicios Jurídicos emitirán informe preceptivo en materia de responsabilidad patrimonial, únicamente sobre cuestiones que no se hayan resuelto previamente. Centrándose este caso en las consecuencias propias de la intervención, reconocidas en el documento de consentimiento informado, esta cuestión fue tratada en diversos informes de la Asesoría Jurídica Departamental, entre otros, el Informe AJS 189/17- C (ERP 103/15) que considera conforme a Derecho el borrador de Resolución desestimatoria, dado que los riesgos materializados tras la intervención fueron previamente asumidos con la firma del documento del Consentimiento Informado. En el mismo sentido se pronuncian los siguientes informes: AJS 120/17 - ERP 43/15; AJS 239/17-C -ERP 137/15; AJS 27/17- C-ERP 14/14, por lo que no es preciso la petición de nuevo informe al respecto.

9. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación formulada al considerar que la rotura de rótula sufrida por la reclamante no es antijurídica al ser un riesgo propio de la intervención quirúrgica, según el consentimiento informado. No se considera acreditada una deficiente actuación de los servicios sanitarios ni en la intervención quirúrgica, ni en el tratamiento postoperatorio del paciente, y en definitiva, no se entiende probado que haya habido vulneración alguna de la Lex Artis ad Hoc.

### III

1. Se ha de recordar, con carácter general, que en materia de responsabilidad patrimonial la jurisprudencia ha precisado (entre otras STS de 26 de marzo de 2012; STS de 13 de marzo de 2012; STS de 8 de febrero de 2012; STS de 23 de enero de 2012) que «para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración son necesarios los siguientes requisitos:

- La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.

- 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 inmediata y exclusiva de causa efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir alterando el nexo causal.

- Ausencia de fuerza mayor.

- Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño».

La sentencia del Tribunal Superior de Justicia de La Rioja 183/2015, de 18 de junio resume acertadamente los requisitos para que prospere la acción de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas:

«La acción jurídica de exigencia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas se corresponde con el ejercicio del derecho conferido a los ciudadanos por el artículo 106.2 de la Constitución para verse resarcidos de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, salvo en los casos de fuerza mayor.

En el momento de dictado de la resolución administrativa que ahora se sujeta a control jurisdiccional, el régimen de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas aparece regulado en los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre (RCL 1992, 2512 , 2775 y RCL 1993, 246), de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo (RCL 1993, 1394 y 1765), por el que se aprueba el Reglamento de los procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial.

Una nutrida jurisprudencia (reiterada en las SSTS -3ª- 29 de enero, 10 de febrero y 9 de marzo de 1998) ha definido los requisitos de éxito de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración en torno a las siguientes proposiciones:

A) La acreditación de la realidad del resultado dañoso -“en todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas”-;

B) La antijuridicidad de la lesión producida por no concurrir en la persona afectada el deber jurídico de soportar el perjuicio patrimonial producido. La antijuridicidad opera como presupuesto de la imputación del daño.

El criterio se recoge, por todas, en la sentencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo de 3 de octubre de 2000, al interpretar que:

“El título de atribución concurre, así, cuando se aprecia que el sujeto perjudicado no tenía el deber jurídico de soportar el daño (hoy la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del procedimiento administrativo común plasma normativamente este requisito al establecer en su artículo 141.1 que “Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley (...).”). Así puede ocurrir, entre otros supuestos, cuando se aprecia que la actividad administrativa genera un riesgo o un sacrificio especial para una persona o un grupo de personas cuyas consecuencias dañosas no deben ser soportadas por los perjudicados, o cuando del ordenamiento se infiere la existencia de un mandato que impone la asunción de las consecuencias perjudiciales o negativas de la actividad realizada por parte de quien la lleva a cabo”.

C) La imputabilidad a la Administración demandada de la actividad causante del daño o perjuicio. Lo que supone la existencia de un nexo de causalidad entre la actividad administrativa y el perjuicio padecido.

La Sala Tercera del Tribunal Supremo tiene declarado, desde la sentencia de 27 de octubre de 1998 (RJ 1998, 9460) (recurso de apelación núm. 7269/1992), que el examen de la relación de causalidad inherente a todo caso de responsabilidad extracontractual debe tomar en consideración que:

a) Entre las diversas concepciones con arreglo a las cuales la causalidad puede concebirse, se imponen aquellas que explican el daño por la concurrencia objetiva de factores cuya inexistencia, en hipótesis, hubiera evitado aquél.

b) No son admisibles, en consecuencia, otras perspectivas tendentes a asociar el nexo de causalidad con el factor eficiente, preponderante, socialmente adecuado o exclusivo para producir el resultado dañoso, puesto que válidas como son en otros terrenos irían en éste en contra del carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.

c) La consideración de hechos que puedan determinar la ruptura del nexo de causalidad, a su vez, debe reservarse para aquellos que comportan fuerza mayor única circunstancia admitida por la ley con efecto excluyente, a los cuales importa añadir la intencionalidad de la

víctima en la producción o el padecimiento del daño, o la gravísima negligencia de ésta, siempre que estas circunstancias hayan sido determinantes de la existencia de la lesión y de la consiguiente obligación de soportarla.

d) Finalmente, el carácter objetivo de la responsabilidad impone que la prueba de la concurrencia de acontecimientos de fuerza mayor o circunstancias demostrativas de la existencia de dolo o negligencia de la víctima suficiente para considerar roto el nexo de causalidad corresponda a la Administración, pues no sería objetiva aquella responsabilidad que exigiese demostrar que la Administración que causó el daño procedió con negligencia, ni aquella cuyo reconocimiento estuviera condicionado a probar que quien padeció el perjuicio actuó con prudencia. El Tribunal Supremo en sentencia de fecha 18 de octubre de 2001 la define la *lex artis* como “la técnica, el procedimiento o el saber de una profesión”. Este es un criterio valorativo de la corrección de un concreto acto médico, que toma en consideración tanto las técnicas habituales, la complejidad y la trascendencia vital de la enfermedad, o la patología así como factores exógenos o endógenos propios de la enfermedad.

D) La salvedad exonerante en los supuestos de fuerza mayor(...) A este efecto, es doctrina jurisprudencial constante la recogida por la Sala Tercera del Tribunal Supremo en la sentencia de 31 de mayo de 1999, la que establece que fuerza mayor y caso fortuito son unidades jurídicas diferentes:

a) En el caso fortuito hay indeterminación e interioridad; indeterminación porque la causa productora del daño es desconocida (o por decirlo con palabras de la doctrina francesa: “falta de servicio que se ignora”); interioridad, además, del evento en relación con la organización en cuyo seno se produjo el daño, y ello porque está directamente conectado al funcionamiento mismo de la organización. En este sentido, entre otras, la STS de 11 de diciembre de 1974: “evento interno intrínseco, inscrito en el funcionamiento de los servicios públicos, producido por la misma naturaleza, por la misma consistencia de sus elementos, con causa desconocida”.

b) En la fuerza mayor, en cambio, hay determinación irresistible y exterioridad; indeterminación absolutamente irresistible, en primer lugar, es decir aún en el supuesto de que hubiera podido ser prevista; exterioridad, en segundo lugar, lo que es tanto como decir que la causa productora de la lesión ha de ser ajena al servicio y al riesgo que le es propio. En este sentido, por ejemplo, la STS de 23 de mayo de 1986: “Aquellos hechos que, aun siendo previsibles, sean, sin embargo, inevitables, insuperables e irresistibles, siempre que la causa que los motive sea extraña e independiente del sujeto obligado”. En análogo sentido: STS de 19 de abril de 1997 (apelación 1075/1992).Y

E) La sujeción del ejercicio del derecho al requisito temporal de que la reclamación se cause antes del transcurso del año desde el hecho motivador de la responsabilidad.

Criterios de distribución de la carga de la prueba. Guarda, también, una evidente importancia la identificación de los criterios de aplicación a estos supuestos de los principios generales de distribución de la carga de la prueba. Cabe recordar, a este efecto, que, en aplicación del artículo 60.4 de la vigente Ley 29/1998, de 13 de julio (RCL 1998, 1741), rige en el proceso contencioso-administrativo el principio general, inferido del artículo (...) de Código Civil (LEG 1889, 27), que atribuye la carga de la prueba a aquél que sostiene el hecho (“semper necesitas probandi incumbit illi qui agit”) así como los principios consecuentes recogidos en los brocardos que atribuyen la carga de la prueba a la parte que afirma, no a la que niega (“ei incumbit probatio qui dicit non qui negat”) y que excluye de la necesidad de probar los hechos notorios (“notoria non egent probatione”) y los hechos negativos (“negativa non sunt probanda”). En cuya virtud, este Tribunal en la administración del principio sobre la carga de la prueba, ha de partir del criterio de que cada parte soporta la carga de probar los datos que, no siendo notorios ni negativos y teniéndose por controvertidos, constituyen el supuesto de hecho de la norma cuyas consecuencias jurídicas invoca a su favor (por todas, sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del T.S. de 27.11.1985, 9.6.1986, 22.9.1986, 29 de enero y 19 de febrero de 1990, 13 de enero, 23 de mayo y 19 de setiembre de 1997, 21 de setiembre de 1998). Ello, sin perjuicio de que la regla pueda intensificarse o alterarse, según los casos, en aplicación del principio de la buena fe en su vertiente procesal, mediante el criterio de la facilidad, cuando hay datos de hecho que resultan de clara facilidad probatoria para una de las partes y de difícil acreditación para la otra (sentencias TS (3ª) de 29 de enero, 5 de febrero y 19 de febrero de 1990, y 2 de noviembre de 1992, entre otras).

En consecuencia, es a la parte demandante a quien corresponde, en principio, la carga de la prueba sobre las cuestiones de hecho determinantes de la existencia, de la antijuridicidad, del alcance y de la valoración económica de la lesión, así como del sustrato fáctico de la relación de causalidad que permita la imputación de la responsabilidad a la Administración».

2. El criterio básico utilizado por la jurisprudencia Contencioso-Administrativa para hacer girar sobre él la existencia o no de responsabilidad patrimonial es el de la *lex artis* y ello ante la inexistencia de criterios normativos que puedan servir para determinar cuándo el funcionamiento de los servicios públicos sanitarios ha sido correcto. La existencia de este criterio se basa en el principio básico sustentado por la jurisprudencia en el sentido de que la obligación del profesional de la medicina es de medios y no de resultados, es decir, la obligación es de prestar la debida asistencia médica y no de garantizar en todo caso la curación del enfermo. Así pues, presupuesto de la responsabilidad es que se produzca por el médico, o profesional sanitario, una infracción de las normas de precaución y cautela requeridas por las circunstancias del caso en concreto, entendiéndose como tales las reglas a las que

debe acomodar su conducta profesional para evitar daños a determinados bienes jurídicos del paciente: la vida, la salud y la integridad física. En cada caso, para valorar si se ha producido infracción de esas normas de la *lex artis*, habrá que valorar las circunstancias concretas atendiendo a la previsibilidad del resultado valorando criterios, como la, preparación y especialización del médico, su obligación de adaptarse a los avances científicos y técnicos de su profesión (tanto en relación a nuevos medicamentos, instrumental, técnicas y procedimientos terapéuticos o diagnósticos), las condiciones de tiempo y lugar en que se presta la asistencia médica (hospital, servicio de urgencias, medicina rural, etc.). En general, pues, la infracción de estas reglas de la *lex artis* se determinará en atención a lo que habría sido la conducta y actuación del profesional sanitario medio en semejantes condiciones a aquellas en que debió desenvolverse aquel al que se refiere la reclamación. Por lo tanto, el criterio de la *lex artis* es un criterio de normalidad de los profesionales sanitarios que permite valorar la corrección de los actos médicos y que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida. Este criterio es fundamental pues permite delimitar los supuestos en los que verdaderamente puede haber lugar a responsabilidad exigiendo que no sólo exista el elemento de la lesión sino también la infracción de dicha *lex artis*. Por tanto, si la actuación de la Administración sanitaria no puede garantizar siempre un resultado favorable a la salud del paciente, se hace necesario establecer un límite que nos permita diferenciar en qué momento va a haber responsabilidad patrimonial de la Administración y en qué otros casos se va a considerar que el daño no es antijurídico y que dicho daño no procede de la actuación de la Administración sino de la evolución natural de la enfermedad. Este límite nos lo proporciona el criterio de la *lex artis*, según el cual sólo existirá responsabilidad cuando se infrinjan los parámetros que constituyen dicho criterio estando, pues, en relación con el elemento de la antijuridicidad, de modo que existe obligación de soportar el daño cuando la conducta del médico que ha tratado al paciente ha sido adecuada al criterio de la *lex artis* (no siendo el daño antijurídico) mientras que en caso contrario, cuando la actuación del médico ha sido contraria a la *lex artis*, la obligación de reparar recae sobre la Administración. El criterio de la *lex artis* se define como *ad hoc*, es decir, se trata de un criterio valorativo de cada caso concreto que no atiende a criterios universales sino a las peculiaridades del caso concreto y de la asistencia individualizada que se presta en cada caso. La Sentencia del TS de fecha 17 de julio de 2012 establece «El motivo ha de ser igualmente rechazado, pues como

señala, entre otras muchas, la sentencia de esta Sala de 9 de diciembre de 2008 (RJ 2009, 67) (recurso de casación núm. 6580/2004), con cita de otras anteriores, "cuando se trata de reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria, la jurisprudencia viene declarando que no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva mas allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la Lex Artis como modo de determinar cual 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, la sentencia de 14 de octubre de 2002 , por referencia a la de 22 de diciembre de 2001, señala que "en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración el elemento de la culpabilidad del agente desaparece frente al elemento meramente objetivo del nexo causal entre la actuación del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, si bien, cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir, de modo que, aun aceptando que las secuelas padecidas tuvieran su causa en la intervención quirúrgica, si ésta se realizó correctamente y de acuerdo con el estado del saber, siendo también correctamente resuelta la incidencia postoperatoria, se está ante una lesión que no constituye un daño antijurídico conforme a la propia definición legal de éste, hoy recogida en el citado artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre (RCL 1992, 2512 , 2775 y RCL 1993, 246), redactado por Ley 4/1999, de 13 de enero (RCL 1999, 114 y 329), que no vino sino a consagrar legislativamente la doctrina jurisprudencial tradicional, cuyo alcance ha quedado aquilatado en este precepto". Así las cosas y como quiera que de los hechos que la Sala de instancia declara probados no resulta en el caso enjuiciado una actuación médica contraria a lex artis, ha de concluirse que los eventuales daños que con ocasión de la misma se hubieran podido producir -incluidos los daños morales- en ningún caso serían antijurídicos, por lo que existiría la obligación de asumirlos, sin derecho a indemnización"».

En similar sentido la Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2007 dice que «la responsabilidad de la Administración sanitaria no deriva, sin más, de la producción del daño, ya que los servicios médicos públicos están solamente obligados a la aportación de los medios sanitarios en la lucha contra la enfermedad, mas no a conseguir en todos los supuestos un fin reparador, que no resulta en ningún caso exigible, puesto que lo contrario convertiría a la Administración sanitaria en una especie de asegurador universal de toda clase de enfermedades. Es por ello que, en cualquier caso, es preciso que quien solicita el reconocimiento de responsabilidad de la Administración acredite ante todo la existencia de una mala praxis por cuanto que, en otro caso, está obligado a soportar el daño, ya que en la



actividad sanitaria no cabe exigir en términos absolutos la curación del enfermo u obtener un resultado positivo, pues la función de la Administración sanitaria pública ha de entenderse dirigida a la prestación de asistencia sanitaria con empleo de las artes que el estado de la ciencia médica pone a disposición del personal sanitario, mas sin desconocer naturalmente los límites actuales de la ciencia médica y sin poder exigir, en todo caso, una curación».

3. En el caso que nos ocupa, está acreditado que la reclamante conoció y aceptó mediante la firma del documento de Consentimiento Informado, la posibilidad de complicaciones de la cirugía a la que fue sometida, tratándose además de un riesgo posible y expresamente previsto en dicho documento, además tampoco resulta acreditado con certeza, que la rotura de la rótula se produjera durante la intervención quirúrgica, dado el tiempo transcurrido: 2 meses y 17 días, entre ese primer procedimiento quirúrgico y el arrancamiento parcial de la rótula (fragmento pequeño).

En cualquier caso del examen del expediente se pone de manifiesto que a la interesada se le han prestado los tratamientos médicos y rehabilitadores necesarios para la cura o mejora de su lesión, actividad que además se ha prestado en tiempo oportuno, sin que quepa apreciar demora en el tratamiento, y sin que, de otro lado, hayan quedado acreditadas las alegaciones efectuadas por la reclamante en su escrito inicial, pues tal como se ha expuesto, no consta con certeza, en primer lugar, que la rotura del hueso se produjera en la intervención de 27 de agosto de 2015; en segundo lugar, la rehabilitación prescrita a la interesada tampoco ha sido indebida, puesto que el Servicio de Rehabilitación no ha informado en este sentido; y, en tercer y último lugar, consta en el documento de Consentimiento Informado que a la interesada se le comunicaron los riesgos propios de la intervención entre los que figura expresamente el que estamos tratando.

Sobre el consentimiento informado la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, Burgos 136/2017, de 31 de julio, señala:

«Debe también recordarse la doctrina sobre el consentimiento informado, y para ello es válida la cita de la STS Sala 3ª, sec. 4ª, S 7 de abril de 2011, rec. 3483/2009 que recuerda que la falta de consentimiento informado constituye una infracción de la *lex artis ad hoc*, pero que para que la misma sea merecedora de indemnización se precisa que a quien la invoca se le haya producido un daño antijurídico que no esté obligado a soportar(...) Pero, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (RCL 2002, 2650), básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, regula en el artículo 4 lo que denomina el derecho a la información asistencial y expresa en

su número 1 que: “los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley” y añade en los números 2 y 3 de ese precepto que: “la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad”, y que “el médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle”. Ese derecho se materializa en lo que se denomina consentimiento informado y del que se ocupa el artículo 8 de la Ley cuando dispone que “1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el art. 4, haya valorado las opciones propias del caso. 2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”.

Es obvio, puesto que así expresamente lo afirma la Ley, que el consentimiento “será verbal por regla general”, para añadir a continuación aquellos supuestos en los que esa regla cede ante la necesidad de que el consentimiento sea por escrito cuando se trate de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente».

En consecuencia, se debe concluir con la Propuesta de Resolución que no es posible la estimación de la pretensión resarcitoria, al no concurrir el requisito de relación de causalidad entre el daño pretendido por el que se reclama y el servicio prestado por la Administración Sanitaria, pues la actuación del personal sanitario se ha ajustado a la *lex artis ad hoc*.

## C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución, que desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, es conforme a Derecho.