



Consejo Consultivo de Canarias

## D I C T A M E N 7 2 / 2 0 1 9

(Sección 2ª)

La Laguna, a 28 de febrero de 2019.

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. 34/2019 IDS)\**.

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

### I

1. Se dictamina sobre la adecuación jurídica de la Propuesta de Resolución formulada por la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud (SCS) tras la presentación y tramitación de una reclamación de indemnización por los daños que se alegan producidos por el funcionamiento del servicio público sanitario.

2. La solicitud del dictamen de este Consejo Consultivo es preceptiva dada la cuantía reclamada que asciende a 126.748,98 euros, de acuerdo con el art. 11.1.D.e) de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias (LCCC). Está legitimada para solicitarla el Sr. Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias, de acuerdo con el art. 12.3 de la citada ley.

3. El órgano competente para instruir y resolver este procedimiento es la Dirección del 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.

A la Secretaría 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

---

\* Ponente: Sra. Marrero Sánchez.

delegan competencias en materia de responsabilidad patrimonial en distintos órganos del SCS.

4. En el análisis a efectuar de la Propuesta de Resolución formulada resulta de aplicación la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP), porque la reclamación ha sido presentada después de la entrada en vigor de la misma.

También son aplicables la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias; y 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.

## II

1. El fundamento jurídico de la pretensión indemnizatoria descansa en el escrito de reclamación formulado por la interesada mediante el que indica:

«(...) La declarante fue intervenida en fecha de 14/12/2005, en el Centro (...) con motivo de un ingreso programado para intervención quirúrgica al ser diagnosticada de una COXARTROSIS IZQUIERDA (...) la prótesis implantada pertenece a (...).

SEGUNDO.- Que en fecha de 05/10/2006, nuevamente, en el mismo Centro (...) se procede a intervenir a la paciente en esta ocasión diagnosticada de una COXARTROSIS DERECHA, en la que se le realiza una artroplastia de sustitución total de la cadera, (...) la prótesis implantada es la ASR (DePuy).

Con posterioridad a dichas intervenciones la declarante preservó sintomatología dolorosa, que la limitaban para la deambulación y bipedestación que afectaban a su vida social y laboral, teniendo incluso que ser trasladada temporalmente en su puesto de trabajo debido a dicha sintomatología dolorosa y limitando determinadas acciones en la misma con motivo de dicha patología.

TERCERO.- Que en el mes de junio de 2.015 recibe un correo por parte de la Compañía (...), en virtud de la cual se comunica a la paciente la elegibilidad del programa de reembolso por retirada del sistema de cadera ASR. (...).

CUARTO.- En fecha de 13/12/2015 la paciente ingresa nuevamente en el HUNSC con motivo de un ingreso programado justificando en el diagnóstico principal que la paciente presenta una PROTESIS DE RESURFACING CADERA IZQUIERDA DOLOROSA /AFLOJAMIENTO, en dicho informe clínico se hace constar que la paciente presenta IONES SANGRE DE CROMO 30 Y COBALTO 40. (...) Es de destacar "entre los hallazgos signos de metalosis en partes blandas, líquido sinovial moderados, prótesis de resurfacing, aflojamiento del componente femoral con erosiones óseas en muñón del cuello femoral, cotilo acetabular osteointegrado".

QUINTO.- En fecha de 15/12/2015 con motivo de dicha intervención se procede por parte del Dpto. de Anatomía Patológica a informar respecto a la biopsia sinovial con motivo de la prótesis de cadera dolorosa que presenta la paciente. Se une como DOCUMENTO NUMERO SIETE fotocopia del informe referenciado en el que se indica "sinovitis crónica con marcada reacción histiocitaria macrofágica con pigmento pardo y reacción gigantocelular a cuerpo extraño".

SEXTO.- En fecha de 11/01/2016 se vuelve a ingresar a la paciente en el HUNSC, debido a RECAMBIO DE VASTAGO FEMORAL PTC IZQUIERDA POR DISIMETRÍA. (...).

SEPTIMO.- En fecha de 28/04/2016 con motivo de consulta en el Servicio de Traumatología del HUNSC se enuncia en el informe que "con fecha de 16 de julio de 2.015 debido a un empeoramiento del dolor y limitación funcional de la cadera izquierda es anotada en lista de espera para recambio protésico con el diagnóstico de metalosis en prótesis de cadera izquierda (resurfacing) con posible aflojamiento de sus componentes (iones en sangre de Cr30 y Co 40). (...) Actualmente, en su última valoración (3-3-16), presenta disimetría de 2 cm en miembro inferior izquierdo (mayor que derecho) con cojera a la marcha, precisando de dos muletas para la deambulación, debilidad muscular en cintura pélvica con atrofia del glúteo medio izquierdo. Precisa de toma de analgésicos. Pendiente de nueva valoración en consulta de traumatología. (...) La paciente se encuentra pendiente de una nueva intervención quirúrgica, recambio de prótesis de cadera derecha." Se acompaña como DOCUMENTO NUMERO NUEVE fotocopia del citado informe.

OCTAVO.- En fecha de 12/09/2016 se le practica a la paciente un TC EXTREMIDADES SIN CONTRASTE, con motivo de la valoración del recambio protésico y en el mismo se informa que se evidencian "cambios degenerativos en acetábulo derecho con formación de osteofitos en techo acetabular. Prótesis metálica femoral. Calcificaciones en tendón glúteo medio derecho y psoas ilíaco, por entesopatía. Se aporta como DOCUMENTO NUMERO DIEZ fotocopia del informe indicado. Asimismo es de destacar el contenido de la analítica efectuada a la paciente en el mes de septiembre de 2.011, concretamente el día 23, en el que se hace constar que el nivel de cobalto EN SUERO asciende a 14.05 y el de CROMO SUERO a 70.38, siendo dichos niveles muy elevados y haciendo constar nuevamente, la solicitud de una nueva muestra en la paciente, (...)».

Particularmente, en el escrito de mejora expone las siguientes alegaciones:

«(...) la ESPECIFICACION DE LA PRESUNTA RELACION DE CAUSALIDAD ENTRE LAS LESIONES PRODUCIDAS Y EL FUNCIONAMIENTO DEL SERVICIO PUBLICO SANITARIO, es de reseñar que las lesiones y las patologías que presenta la declarante acaecen con motivo de las intervenciones quirúrgicas indicadas tal y como se constata de las documentales aportadas (...)».

2. Del expediente y del informe del SIP se extraen los siguientes antecedentes de hecho:

- La paciente fue intervenida el 14 de febrero de 2005 en (...), diagnosticada de una coxartrosis izquierda. Se implantó prótesis que pertenece a (...).

- El 5 de octubre de 2006 es intervenida en (...), siendo diagnosticada de coxartrosis derecha. Se realiza artroplastia de sustitución total de cadera. La prótesis implantada es la ASR.

- Con posterioridad a dichas intervenciones, presentó sintomatología dolorosa, que la limitaban para la deambulación y bipedestación.

- La analítica realizada a la interesada el 23 de septiembre de 2014 indicó niveles muy altos de cobalto y cromo.

- En junio de 2015, la interesada recibe un correo de la Compañía (...), comunicándole la elegibilidad del programa de reembolso por retirada del sistema de cadera ASR.

- Con fecha 16 de julio de 2015 debido a un empeoramiento del dolor y limitación funcional de la cadera izquierda es anotada en lista de espera para recambio protésico con el diagnóstico de metalosis en prótesis de cadera izquierda (resurfacing) con posible aflojamiento de sus componentes, ingresando el 13 de diciembre de 2015 para ser intervenida día 14 de ese mismo mes y año en el HUNSC por prótesis de resurfacing cadera izquierda dolorosa/aflojamiento. La paciente presentó iones sangre de cromo 30 y cobalto 40.

- El 15 de diciembre de 2015, el Departamento de Anatomía Patológica procede a informar sobre la biopsia sinovial, indicando: «Sinovitis crónica con marcada reacción histiocitaria macrofágica con pigmento pardo y reacción gigantocetular a cuerpo extraño».

- El 11 de enero de 2016, volvió a ingresar en el HUNSC, debido a recambio de vástago femoral PTC izquierda por disimetría.

- En fecha 3 de marzo de 2016 presentó disimetría de 2 cms. en el miembro inferior izquierdo con cojera en la marcha, precisando de dos muletas para la deambulación, debilidad muscular en cintura pélvica con atrofia del glúteo medio izquierdo, encontrándose pendiente de una nueva intervención, recambio de prótesis de cadera derecha.

- El 12 de septiembre de 2016, se le practicó TC de extremidades sin contraste, con motivo de la valoración del recambio protésico, que informó lo siguiente: Cambios degenerativos en acetábulo derecho con formación de osteofitos en lecho acetabular. Prótesis metálica femoral. Calcificaciones en tendón glúteo medio derecho y psoas ilíaco, por entesopatía.

### III

1. En cuanto a la tramitación, el procedimiento comenzó mediante la presentación del escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial el día 24 de enero de 2017.

2. El día 17 de febrero de 2017 la reclamante presenta escrito de subsanación y mejora previamente requerido por el SCS.

3. El día 21 de febrero de 2017, se dictó Resolución de la Secretaría General del SCS por la que se admitió a trámite la reclamación formulada.

4. Obra en el expediente el informe del SIP, de fecha 14 de agosto de 2018. Así como la historia clínica de la paciente e informes del servicio presuntamente causante del daño, entre otros documentos.

5. También se acordó la apertura del periodo probatorio, admitiéndose las pruebas propuestas por la interesada, y se le otorgó el preceptivo trámite de vista y audiencia, presentando escrito de alegaciones al que acompaña informe médico pericial.

6. Finalmente, el 11 de diciembre de 2018 se emitió la Propuesta de Resolución, vencido el plazo resolutorio, sin justificación para ello; no obstante, como se ha dicho, esta demora no impide resolver expresamente [arts. 21.1 y 24.3.b) LPACAP].

7. Concurren los requisitos legalmente establecidos para hacer efectivo el ejercicio del derecho a ser indemnizado previsto en el art. 106.2 de la Constitución (arts. 32 y ss. LRJSP).

### IV

1. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación efectuada, puesto que el órgano instructor considera que no concurren los requisitos que conforman la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, toda vez que, con base en los informes médicos incorporados al expediente, cabe concluir que las

intervenciones a las que se sometió la interesada se realizaron conforme a la *lex artis*, sin incidencia ni complicación alguna, con buena evolución postoperatoria.

2. 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».

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 las 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)".

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».

3. 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, entendiendo 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, etcétera). 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».

Ha de tenerse en cuenta que no existe otra exigencia de comportamiento a los facultativos que la de prestar la asistencia sanitaria aconsejable en cada caso, con los medios adecuados que estén a su alcance, pero no la de garantizar un resultado, por lo que la obligación de indemnizar solo surgirá cuando se demuestre que la actuación de los servicios sanitarios fue defectuosa o negligente, ya sea en el diagnóstico de la enfermedad o en su tratamiento.

En este sentido, es de tener en cuenta nuestra doctrina, expuesta recientemente en el DCC 33/2019, de 23 de enero, entre muchos otros, en la que indicábamos: «procede tener en cuenta que a la Administración no le es exigible nada más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente. Se hace preciso por consiguiente determinar un parámetro que permita valorar el funcionamiento del servicio y, por tanto, la procedencia o no de la actuación médica causante o conectada a la lesión existente; es decir, que permita diferenciar aquellos supuestos en que los resultados dañosos se pueden imputar a la actividad administrativa, incluyendo el tratamiento o asistencia efectuada o la falta de uno u otra, y aquellos otros en los que se ha debido a la evolución natural de la enfermedad y al hecho de la imposibilidad de que los medios de exigible disponibilidad, en función del nivel técnico y científico alcanzado, garanticen la cura en todos los casos o completamente.

Este criterio básico, utilizado comúnmente por la jurisprudencia contencioso administrativa, es el de la *lex artis*, sin perjuicio de la aplicabilidad de las normas reguladoras de la prestación del servicio público sanitario, incluyendo los derechos de los pacientes. Así, lo esencial, básicamente, desde una perspectiva asistencial y para la Administración gestora, es la obligación de prestar la debida asistencia médica, con el uso de los medios pertinentes en la forma y momento adecuados, con las limitaciones y riesgos inherentes a ellos, conocidos por los pacientes (SSTS de 16 de marzo de 2005, 7 y 20 de marzo de 2007, 12 de julio de 2007, y 25 de septiembre de 2007, entre otras).

Por lo tanto, el criterio de la *lex artis* determina la normalidad de los actos médicos e impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida, de modo que la existencia de responsabilidad exige tanto la producción de la lesión como la infracción de la *lex artis*, en relación, en particular, con el estado de los conocimientos y de la técnica sanitaria (art. 34.1 LRJSP)».

4. Aplicando la anterior doctrina al caso que nos ocupa, la interesada no ha aportado prueba alguna que permita considerar que los servicios sanitarios hayan actuado durante el tratamiento de su patología, particularmente en relación con las intervenciones quirúrgicas a las que fue sometida en distinto tiempo, de manera contraria a la *lex artis*. Pero es que, incluso, esta conclusión se desprende del informe pericial médico aportado al expediente por la propia afectada, donde se expone por el perito médico que «No se discute por este perito la existencia de una mala praxis ya que no existe (...)», sino que se atribuye el daño alegado a la prótesis empleada en la cadera izquierda en la primera intervención por la que tuvo que ser reintervenida aproximadamente diez años más tarde causante supuestamente de los daños por los que ahora reclama: disimetría, perjuicio estético y demás secuelas.

Además, en los informes médicos obrantes en el expediente así como en el informe del SIP se constata que las intervenciones practicadas a la reclamante desde el año 2005 se desarrollaron sin incidencias, no presentando complicaciones en el postoperatorio, desprendiéndose que el funcionamiento del SCS fue correcto en todo momento pues, entre otras, todos los costes del tratamiento fueron cubiertos al 100% por el fabricante de la prótesis, empresa que a su vez comunicó al SCS y a los pacientes los posibles efectos no deseados del citado material empleado en las intervenciones, informando eficientemente la Sociedad Española de Cirugía de Cadera de las posibles consecuencias y tratamiento oportuno.

Igualmente se constata que la paciente firmó el documento jurídico de Consentimiento Informado para sustitución de la articulación de la cadera izquierda por una prótesis total en el año 2.005. En dicho documento se describen, entre las complicaciones que pueden acontecer, el aflojamiento de los componentes de la prótesis. Además, el SIP nos confirma que lo habitual es que la sintomatología de aflojamiento de prótesis se manifieste transcurridos 5 años y que, sin embargo, en la paciente se presentó mucho más tarde (casi 10 años después), lo que ratifica la buena técnica quirúrgica ejecutada por los facultativos que asistieron a la paciente.

De otro lado, en cuanto a los resultados obtenidos en las analíticas practicadas a la reclamante, en las que se arrojan unos altos niveles de cobalto y cromo, indicar que el propio Servicio de Alergología ha manifestado que la liberación de cobalto y cromo por parte de las prótesis podrían provocar toxicidad, pero ello no generaría alergia, y que al tratarse de problemas de fabricación, la empresa responsable ya ha

reconocido y asumido su culpa y respondido por ello, sin que además conste que tales metales le hayan producido un daño efectivo a la reclamante.

Finalmente, si bien se acredita que la interesada padece de una cojera con Trendelemburg, como consecuencia de una disimetría en las caderas, también hay que tener en cuenta que en el DCI para recambio de prótesis en cadera izquierda de fecha 13 de diciembre de 2015, que aparece firmado por la interesada, se describe como posible secuela «Acortamiento o alargamiento o defectos de rotación o de angulación del miembro operado», por lo que la interesada no desconocía esta posible consecuencia de la intervención.

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, de todo lo anteriormente expuesto, 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.