

Dictamen nº: **138/18**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **22.03.18**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por unanimidad en su sesión de 22 de marzo de 2018, emitido ante la consulta formulada por el consejero de Sanidad al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en el procedimiento de responsabilidad promovido por Dña. (en adelante “*la reclamante*”) por los daños sufridos como consecuencia de la implantación de un dispositivo *Essure* en el Hospital Universitario Infanta Leonor (en adelante, HUIL).

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El 3 de agosto de 2016, la reclamante presentó un escrito en el registro de la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda solicitando una indemnización por los daños y perjuicios supuestamente derivados de la asistencia sanitaria dispensada en el HUIL en relación con la implantación del dispositivo *Essure*.

En su escrito señalaba que el mismo día 28 de julio de 2010, cuando le insertaron el dispositivo contraceptivo *Essure*, perdió la consciencia y desde su implantación sufre fuertes dolores, hemorragias, cansancio excesivo, caída de pelo y reacciones alérgicas, pese a que avisó en Ginecología de su alergia a los metales.

También refería que en la revisión realizada al tercer mes de su implantación le hicieron una ecografía y una radiografía en la que se observaba que el dispositivo izquierdo *“no está en su sitio y está roto. Pero dicen que todo está bien”*.

Proseguía su relato indicando que le retiraron el dispositivo en el HUIL el 11 de agosto de 2015 por salpinguectomía bilateral parcial derecha y total izquierda e hisperectomía vaginal, recibiendo alta el 16 de septiembre de 2015, y manifiesta, que aunque mejoró bastante tras la retirada del dispositivo sufre dolores en el lado izquierdo, en la cabeza y en la zona lumbar.

Afirmaba que desde que recibió el alta médica no se ha realizado revisiones pero que en unos análisis realizados para donación de plaquetas *“ha dado algo de infección”*.

Con respecto a la alergia a los metales explicaba que solicitó pruebas de alergia a su médico de Atención Primaria y una vez realizadas dio positivo en las pruebas al níquel y al polonio.

Considera que los servicios sanitarios no valoraron adecuadamente su perfil e historial médico para la implantación del dispositivo y que deberían haber tenido un protocolo de retirada y de detección de posibles efectos adversos al dispositivo. Añade que su implantación le ha producido efectos secundarios y finalmente considera que la información del consentimiento informado fue incorrecta.

Solicita una indemnización de 150.000 euros.

SEGUNDO.- En relación con el contenido de la reclamación, la consulta del expediente administrativo al que se ha incorporado la historia clínica del Centro de Salud Ensanche de Vallecas y del HUIL

ha puesto de manifiesto los siguientes hechos de interés para la emisión del presente dictamen.

La reclamante, de 38 años de edad en el momento de los hechos, sin alergia conocida ni intolerancia a metal conocida, acude el 5 de abril de 2010 a su médico de Atención Primaria porque quiere hacerse una ligadura de trompas por lo que es remitida a Ginecología.

El 20 de abril de 2010 acude a consulta de Ginecología del HUIL solicitando anticoncepción definitiva. Se le explican los procedimientos anticonceptivos de ligadura tubárica y dispositivo Essure, ventajas e inconvenientes de cada uno y se realiza exploración física, ecografía y citología. La paciente opta por el procedimiento Essure, se le entrega consentimiento informado, premedicación y se incluye en lista de espera.

El 28 de julio de 2010 previa firma del documento de consentimiento informado que entrega, acude al HUIL para la inserción del Essure. Se le realiza test de gestación, cultivo de exudado vaginal y se coloca el dispositivo Essure sin incidencias, dejándole solicitada una radiografía de abdomen, ecografía ginecológica, citología y consulta para revisión a los tres meses siguientes.

El 3 de noviembre de 2010 se realiza la ecografía ginecológica especial con diagnóstico de essures normoinsertos bien colocados y el 16 de noviembre se realiza la radiografía abdominal identificándose en la pelvis una imagen compatible con Essure bilateral, con una separación aproximada de 3 cm entre sus extremos proximales.

No acude el día 17 de noviembre de 2010 a recoger los resultados de la ecografía y radiografía. Los recoge un familiar y se le da el alta para que siga controles por su médico de Atención Primaria.

El 5 de junio de 2015 acude a su médico de Atención Primaria por problemas con el dispositivo y bartolinitis siendo derivada a Ginecología.

El 17 de junio de 2015 acude a consulta de Ginecología. Refiere que el Essure le da alergia y solicita se le prescriban corticoides. El día 18 de junio de 2015 solicita la retirada de los dispositivos.

El 11 de agosto de 2015 acude a Urgencias. Solicita retirada de los dispositivos Essure. Refiere alergia a metales y padecer desde su colocación episodios de urticaria y dolores abdominales, precisando Urbasón casi a diario. Por posible intolerancia a Essure, se le informa de la salpinguectomía parcial o total según sea posible y se le realiza previo consentimiento informado y bajo anestesia una histerectomía vaginal más salpinguectomía parcial de trompa derecha y completa de trompa izquierda sin incidencias. Afebril, sin dolor, manchado muy escaso, tolerando y deambulando sin dificultad y micción normal recibe alta médica el 13 de agosto de 2015.

El 16 de septiembre de 2015 acude a consulta de Ginecología para control posquirúrgico. Se encuentra bien, se la explora, se realiza ecografía y se la informa del resultado anatomopatológico con diagnóstico de *“Endometrio proliferativo irregular, con focos de ednomiosis. Fragmento de trompa de Falopio sin alteraciones significativas”*. Con juicio clínico de buena evolución postquirúrgica recibe alta en este proceso.

El 15 de marzo de 2016 acude a su médico de Atención Primaria solicitando se le realicen pruebas de alergia a metales pesados y fibras pez.

El 26 de abril de 2016 el Servicio de Alergología solicita pruebas epicutáneas que detectan alergia a níquel y sensibilización a paladio cloruro.

El 26 de septiembre de 2016 acude a consulta de Cirugía General y Digestiva. Se realiza exploración y CT abdominopélvico con contraste que no identifica ninguna imagen de cuerpo extraño.

TERCERO.- Presentada la reclamación, se acordó la instrucción del expediente conforme a lo previsto en el Reglamento de los procedimientos de las Administraciones públicas en materia de responsabilidad patrimonial, aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo (en adelante, RPRP).

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 10 del RPRP, se ha incorporado al expediente un informe de 29 de septiembre de 2016 del Servicio de Ginecología del HUIL (folios 124 a 127) en el que tras expresar que la paciente acudió a consulta solicitando anticoncepción definitiva el 20 de abril de 2010 sin referir alergia conocida ni intolerancia a metal alguno, se le explicaron los dos procedimientos disponibles (ligadura tubárica y dispositivo Essure) y una vez que la paciente opta por Essure, se le facilita el documento de consentimiento informado que entonces estaba siendo utilizado. Respecto a la sintomatología que presentó durante la inserción del dispositivo detalla, que *“durante la realización de una histeroscopia con o sin inserción del dispositivo Essure e imprescindible para la inserción, el síncope vasovagal es la complicación más frecuente ocurriendo en el 1,9% de los casos (según protocolo SEGO/SEC de 2014), 1,3% (según la ficha técnica del producto de 2002 y 2016)”*. Respecto al dolor abdominal y la hemorragia genital *“ambos son eventos señalados como efectos secundarios contenidos en la ficha técnica de 2002 con una incidencia en el primer año postinserción de 3,8 y 1,9% respectivamente y ambos reseñados en el consentimiento informado que la paciente firmó. Nada se señala específicamente respecto al cansancio o caída de pelo”*.

En referencia a la alergia a los metales señala que «en la anotación realizada en la historia clínica el 20 de abril, tal como se ha señalado en el punto 1, no hay constancia alguna de que la paciente manifestara alergia ni intolerancia alguna. Señalar al respecto que en asistencia prestada en Urgencias Generales el 17 de marzo de 2010 (1 mes antes de la consulta ginecológica) por ingesta masiva de ansiolíticos, consta literalmente “sin alergias conocidas”. Igualmente tampoco reconoce alergias el 16 marzo de 2012 en otra asistencia prestada en Urgencias por proceso traumatológico, siendo la primera vez que consta referencia de “alergia a los metales” en anotación realizada en consulta de ginecología el día 17 de junio de 2015 en la que la paciente refiere que “el essure le da alergia” siendo remitida al hospital y acudiendo a este el 18 de junio en actitud demandante para que se le retiren los dispositivos, cosa que se realiza mediante histerectomía vaginal el día 11 de agosto de 2015 . Es necesario destacar que desde la inserción en julio de 2010 y junio de 2015 la paciente no acude en ningún momento a consulta de ginecología para consultar por sintomatología alguna, ni dolorosa ni de hemorragias genitales, incluso no acudió a recoger los resultados del control postinserción (ecografía y radiografía) que fueron entregados a un familiar».

Tras negar que el dolor actual referido en el lado izquierdo, el lumbar, las cefaleas, la depresión y los signos analíticos de posible infección tengan relación alguna con los dispositivos ya retirados concluye:

“d. No puede afirmarse que ni médicos ni administración autonómica actuaron de forma incorrecta aduciendo lo conocido en 2016 y obviando que la inserción se realizó en 2010, ya que los facultativos obraron adecuadamente, acorde a protocolo y en base al conocimiento que se tenía en aquel año. De otra parte, la administración autonómica no es la competente para autorizar la

comercialización del dispositivo en el mercado nacional. En la actualidad el dispositivo no ha sido retirado por el Ministerio de Sanidad, siguiendo comercializado en EEUU, en España y en el resto del mundo, siendo considerado seguro y eficaz, si bien, como se ha mencionado se han modificado recientemente la ficha técnica del producto, consentimientos, folletos informativos y protocolos.

e. A fecha de hoy tampoco se puede afirmar que la sintomatología referida y el daño a que se alude sea debido a los dispositivos y habría que esperar a las conclusiones del actual estudio abierto en EEUU a instancias de la FDA para determinar si dicha relación existe y queda probada”.

Consta, igualmente, informe de 30 de septiembre de 2016 del jefe de Sección de Alergología del HUIL en el que da cuenta de las pruebas epicutáneas realizadas a la reclamante los días 23, 25 y 27 de mayo con resultado positivo a níquel, sulfato y paladio cloruro y negativas a aluminio cloro, aluminio polvo, amonio hexacloro/tetracloroplatino, cadmio, cobalto cloruro, cobre sulfato, dicromato potásico, fósforo sesquisulfuro, latón, mercurio amoniacal cloruro, mercurio cloruro, niobio, oxido de cobre, plata nitrato, potasio dicromato, sodio tiosulfato, titanio, vanadio y zinc. También informa, que el 30 de mayo de 2016 la paciente no acudió a recoger los resultados de las pruebas realizadas por lo que le fueron enviados por correo, no precisando revisión en dicho servicio.

También ha emitido informe la Inspección Sanitaria, que en informe de 30 de diciembre de 2016 concluyó:

«A la vista de todo lo actuado anteriormente, se concluye que no existe evidencia de que la asistencia prestada haya sido incorrecta o inadecuada a la “lex artis”, ya que se ajustó en todo momento a los conocimientos de los que se disponía en el momento en que fue

prestada. A fecha de hoy tampoco se puede afirmar que la sintomatología referida y el daño al que se alude sea debido a los dispositivos y habría que esperar a las conclusiones del actual estudio abierto en EEUU a instancias de la FDA para determinar si dicha relación existe y queda probada.

De la misma manera, se han seguido los protocolos vigentes en la actualidad, al proceder a la retirada inmediata de los dispositivos tras conocer la sintomatología referida por la paciente».

El 8 de junio de 2017 se notificó a la reclamante el trámite de audiencia, sin que haya formulado alegaciones.

Finalmente, se dictó una propuesta de resolución el 29 de diciembre de 2017, desestimatoria de la reclamación por considerar que no existe evidencia de que la asistencia prestada haya sido incorrecta o inadecuada a la *lex artis*, ya que se ajustó en todo momento a los conocimientos de los que se disponía en el momento en que fue prestada.

CUARTO.- El 23 de enero de 2018 tuvo entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid un escrito del viceconsejero de Sanidad por el que, por delegación del consejero de Sanidad, se formuló preceptiva consulta.

Solicitado el complemento del expediente por el secretario de la Comisión Jurídica Asesora a petición de la letrada vocal ponente al amparo de lo establecido en los artículos 19 del ROFCJA, el 5 de marzo de 2018 se recibió en este órgano consultivo la documentación complementaria solicitada reanudándose el plazo para emitir dictamen.

Correspondió la solicitud de consulta del presente expediente a la letrada vocal Dña. Rosario López Ródenas que formuló y firmó la

oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 22 de marzo de 2018.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

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

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado a instancia de interesada, según consta en los antecedentes, se regula en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas según establece su artículo 1.1. No obstante, de conformidad con su disposición transitoria tercera, apartado a), dado que este procedimiento se incoó a raíz de la reclamación presentada el 3 de agosto de 2016, resulta de aplicación la normativa anterior, esto es, los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del

Procedimiento Administrativo Común (en adelante, LRJ-PAC), que han sido desarrollados por el RPRP.

La reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al haber recibido la atención sanitaria objeto de reproche.

Se cumple la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, por cuanto el daño cuyo resarcimiento se pretende fue supuestamente causado en un centro sanitario público de su red asistencial.

Por último y en lo relativo al plazo de presentación de la reclamación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 142.5 LRJ-PAC el derecho a reclamar responsabilidad patrimonial a la Administración prescribe al año de manifestarse el efecto lesivo y de que se haya determinado el alcance de las secuelas.

En el presente caso, si bien el dispositivo Essure se implantó el 28 de julio de 2010 con posterioridad, se efectuó la retirada del dispositivo el 11 de agosto de 2015, así pues, la reclamación presentada el día 3 de agosto de 2016 está formulada en plazo.

El procedimiento seguido no adolece de ningún defecto de anulabilidad o nulidad, por cuanto se han llevado a cabo todas las actuaciones necesarias para alcanzar adecuadamente la finalidad procedimental y, así, se ha solicitado el informe preceptivo previsto en el artículo 10 RPRP, esto es, al Servicio de Ginecología del HUIL y al Servicio de Alergología del citado centro hospitalario. También consta el informe de la Inspección Sanitaria y se ha incorporado al procedimiento la historia clínica. Después de la incorporación al procedimiento de los anteriores informes se ha dado audiencia a la reclamante, que no ha efectuado alegaciones. Por último se ha formulado la oportuna propuesta de resolución.

TERCERA.- La responsabilidad patrimonial del Estado se recoge en el art. 106.2 de la Constitución, que garantiza el derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, en los términos establecidos por la ley, previsión desarrollada por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, LRJSP) en su Título Preliminar, Capítulo IV, artículos 32 y siguientes. Regulación que, en términos generales, coincide con la contenida en los artículo 139 y siguientes de la LRJ-PAC.

La viabilidad de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración, según doctrina jurisprudencial reiterada, por todas, las Sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 11 de julio de 2016 (recurso de casación 1111/2015) y 25 de mayo de 2016 (recurso de casación 2396/2014), requiere conforme a lo establecido en el art. 139 LRJ-PAC:

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

b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal -es indiferente la calificación- de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal.

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

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

CUARTA.- En la asistencia sanitaria, la responsabilidad patrimonial presenta singularidades derivadas de la especial naturaleza de ese servicio público. El criterio de la actuación conforme a la denominada *“lex artis”* se constituye en parámetro de la responsabilidad de los profesionales sanitarios, pues la responsabilidad no nace sólo por la lesión o el daño, en el sentido de daño antijurídico, sino que sólo surge si, además, hay infracción de ese criterio o parámetro básico. Obviamente, la obligación del profesional sanitario es prestar la debida asistencia, sin que resulte razonable garantizar, en todo caso, la curación del enfermo.

Según la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo (Sección 4ª) de 19 de mayo de 2015 (recurso de casación 4397/2010), la responsabilidad patrimonial derivada de la actuación médica o sanitaria, como reiteradamente ha señalado dicho Tribunal por todas, sentencias de 21 de diciembre de 2012 (recurso de casación núm. 4229/2011) y 4 de julio de 2013, (recurso de casación núm. 2187/2010) que *“no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la lex artis como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración*

garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente”, por lo que “si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones de la lex artis, no cabe apreciar la infracción que se articula por muy triste que sea el resultado producido” ya que “la ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados”.

Constituye también jurisprudencia consolidada la que afirma que el obligado nexo causal entre la actuación médica vulneradora de la *lex artis* y el resultado lesivo o dañoso producido debe acreditarse por quien reclama la indemnización, si bien esta regla de distribución de la carga de la prueba debe atemperarse con el principio de facilidad probatoria, sobre todo en los casos en los que faltan en el proceso datos o documentos esenciales que tenía la Administración a su disposición y que no aportó a las actuaciones. En estos casos, como señalan las Sentencias de 19 de mayo de 2015 (recurso de casación 4397/2010) y de 27 de abril de 2015, (recurso de casación núm. 2114/2013), en la medida en que la ausencia de aquellos datos o soportes documentales *“puede tener una influencia clara y relevante en la imposibilidad de obtener una hipótesis lo más certera posible sobre lo ocurrido”*, cabe entender conculcada la *lex artis*, pues al no proporcionarle a los recurrentes esos esenciales extremos se les ha impedido acreditar la existencia del nexo causal.

QUINTA.- En el caso que nos ocupa, la reclamante tal como ya ha sido apuntado en antecedentes, funda su pretensión indemnizatoria en un triple aspecto: considera que no se valoró adecuadamente su historial médico al implantarle el dispositivo Essure como método de anticoncepción definitiva siendo alérgica a los metales, el dispositivo no se colocó correctamente y estaba roto lo que le ha ocasionado

grandes dolores, hemorragias, cansancio, reacciones alérgicas y caída del pelo y finalmente considera que no fue informada correctamente en el consentimiento informado.

Para centrar la cuestión relativa a la supuesta infracción de la *lex artis* por parte de los profesionales que atendieron al paciente, debemos partir de lo que constituye regla general y es que la prueba de los presupuestos que configuran la responsabilidad patrimonial de la Administración corresponde a quien formula la reclamación.

La reclamante no aporta prueba pericial alguna que acredite que toda la sintomatología presentada durante la inserción del dispositivo y tras su implantación fuera consecuencia de una reacción alérgica al dispositivo y, en consecuencia, pruebe la existencia de mala praxis.

Respecto a la pérdida de conciencia que según la reclamante sobrevino durante la inserción de los dispositivos, la historia clínica pone de manifiesto que la inserción se produjo sin incidencias y el informe del Servicio de Ginecología y la Inspección Sanitaria coinciden en manifestar que es la complicación más frecuente en una histeroscopia, con o sin inserción del dispositivo Essure, ocurriendo en el 1,9% de los casos. En cuanto al dolor abdominal y hemorragia genital indican que se trata de unos efectos secundarios con una incidencia en el primer año postinserción de 3,8 y 1,9% respectivamente, complicaciones recogidas en el documento de consentimiento informado que la paciente firmó.

También consta en la historia clínica el control realizado a la paciente al tercer mes de la implantación del dispositivo, cumpliendo los protocolos cuando se realizó una ecografía ginecológica donde se comprobó que los dispositivos se encontraban bien colocados y una radiografía abdominal donde se identificó una imagen compatible con Essure bilateral, con una separación aproximada de 3 cm. entre sus extremos proximales lo que evidencia, según la Inspección Médica,

que ambos dispositivos se encontraban bien colocados, no figurando ningún cuerpo extraño en la cavidad abdominal en la radiografía realizada en septiembre de 2016.

Con respecto a la información facilitada a la reclamante, consta en la historia clínica y así lo recoge la Inspección Sanitaria en su informe, que en la consulta de Ginecología del día 20 de abril de 2010 se le suministró *“la información médica de la que se disponía en ese momento. Asimismo, le fue facilitado el correspondiente documento que entonces estaba siendo utilizado para la inserción de dispositivos Essure”*, sin perjuicio de que con posterioridad *“tras los acontecimientos acaecidos entre los años 2012 y 2015, fundamentalmente en EEUU (denuncias por supuestos efectos secundarios del Essure) en el año 2016 se inicia una ampliación de estudios sobre posibles efectos secundarios a largo plazo, que aún no está concluido, se realizan modificaciones en la ficha técnica del producto, en los protocolos de actuación y en los documentos informativos. Este mismo año, la SEGO ha elaborado un protocolo de actuación y un nuevo documento de consentimiento informado que es el que se utiliza en la actualidad (...)”*.

El médico inspector concluye que no existe evidencia de que la asistencia prestada haya sido incorrecta o inadecuada a la *lex artis* y a esta conclusión debemos atenernos dado que los informes de la Inspección Sanitaria obedecen a criterios de imparcialidad, objetividad y profesionalidad, como ha puesto de manifiesto el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en multitud de sentencias, entre ellas la dictada el 4 de febrero de 2016 (recurso 459/2013):

“...sus consideraciones médicas y sus conclusiones constituyen un elemento de juicio para la apreciación técnica de los hechos jurídicamente relevantes para decidir la litis, puesto que, con carácter general, su fuerza de convicción deviene de los criterios de

profesionalidad, objetividad, e imparcialidad respecto del caso y de las partes que han de informar la actuación del médico inspector, y de la coherencia y motivación de su informe”.

En cuanto a las reacciones alérgicas que según la reclamante puso de manifiesto en la consulta de Ginecología, debe advertirse, que según la historia clínica la paciente no refirió alergia conocida ni intolerancia alguna a metales cuando acudió a consulta de Ginecología solicitando anticoncepción definitiva en abril de 2010 y no fue hasta el 17 de junio de 2015 cuando la paciente acudió a consulta de Ginecología y refirió alergia a los metales, se procedió a la retirada de los dispositivos en agosto de 2015 y se obtuvo un resultado positivo en níquel sulfato y paladio cloruro en las pruebas epicutáneas que se realizó en mayo de 2016.

Todo ello nos lleva a considerar que no se ha acreditada la existencia de mala praxis en la colocación del dispositivo Essure. A igual conclusión llegó el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en la sentencia de 19 de septiembre de 2016 (recurso contencioso-administrativo nº 1019/2013) que, en un supuesto similar, dice:

“En el caso que venimos analizando, y tal y como ha quedado reflejado, se desconocía en el momento en el que a la paciente le fue colocado dicho método anticonceptivo, la existencia de una situación alérgica previa a los

metales, que quedó posteriormente confirmada en octubre del año 2011; por otra parte, dicho método anticonceptivo fue solicitado por la paciente no constituyendo un protocolo previo a la colocación de dicho método anticonceptivo la indagación de posibles reacciones alérgicas en la paciente; que en el presente caso la paciente no había manifestado situación alérgica previa; que desde que le fue colocado el dispositivo Essure hasta la aparición de los primeros síntomas cutáneos transcurrió un período de tiempo largo; y,

finalmente que no consta acreditada la relación de causa a efecto entre la colocación que dicho dispositivo Essure y la sintomatología que presenta la paciente quien tampoco ha aportado informe médico alguno acreditativo de su situación clínica por alergia después de la retirada del mismo. Tal y como venimos diciendo, recogiendo la doctrina jurisprudencial, para declarar la responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria, no sólo resulta necesario afirmar la relación causal entre el acto de dicha administración y el daño causado, que en el presente caso no se ha acreditado, sino también que el acto médico en cuestión, la colocación del dispositivo Essure sin realizar a la paciente pruebas de alergia a metales con carácter previo a su colocación sin que constara alergia alguna de la paciente, sea contrario a la buena praxis, lo cual en el presente caso tampoco ha quedado acreditado”.

A mayor abundamiento, este daño tampoco sería antijurídico porque en la fecha en que se procedió a la implantación del dispositivo se desconocían los efectos adversos del mismo, resultando de aplicación el artículo 141.1 LRJ-PAC, que establece que “no serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos”.

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

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

CONCLUSIÓN

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

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

Madrid, a 22 de marzo de 2018

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 138/18

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid