

Dictamen n°: **82/18**  
Consulta: **Consejero de Sanidad**  
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**  
Aprobación: **15.02.18**

**DICTAMEN** del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por unanimidad en su sesión de 15 de febrero 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 relación con la reclamación formulada por Doña ..... (en adelante “*la reclamante*”) por los daños y perjuicios que atribuye a la implantación de un dispositivo contraceptivo en el Hospital Universitario Infanta Sofía (HUIS).

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.** - El 6 de julio de 2016, la reclamante presentó un escrito en el registro del Ayuntamiento de Cobeña solicitando una indemnización por los daños y perjuicios supuestamente derivados de la asistencia sanitaria en el citado Hospital.

En su escrito señalaba que en noviembre de 2009 pese a su perfil médico (lupus) le fue implantado en el HUIS un dispositivo contraceptivo *Essure*.

Recoge que tuvo que acudir a los servicios sanitarios durante los años 2009-2015 por una serie de problemas tales como: leucorrea,

cefalea, eritema, mareos, artritis, infecciones, sangrados, dismenorrea, anemia, leucopenia, astralgias, histerectomía y salpinguectomía, entre otros.

A lo largo del año 2015 no se encuentra bien con dolores y pinchazos en el lado izquierdo.

Desde el año 2016 está de baja precisando mayores dosis de esteroides y encontrándose peor.

Afirma que no se le informó adecuadamente de los riesgos que genera el dispositivo *Essure* ni de los síntomas que está padeciendo. Tampoco se le informó de la composición del dispositivo, en concreto titanio, níquel y fibras de metal.

Considera que los servicios sanitarios no valoraron adecuadamente la implantación del dispositivo dados sus antecedentes, no se le informó adecuadamente ni se realizó un seguimiento de los efectos secundarios.

Tampoco se estableció un dispositivo de retirada y detección de efectos adversos.

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 de Cobeña, del Hospital Universitario La Paz y del HUIS ha puesto de manifiesto los siguientes hechos.

La reclamante, nacida en 1973, con antecedentes de lupus eritematoso sistémico, acude el 15 de octubre de 2009 a consulta de Ginecología del HUIS ya que desea un método anticonceptivo permanente.

El 25 de noviembre de 2009 acude para insertar *Essure*, aporta consentimiento y ha tomado premedicación. Se explica que, dado que toma corticoides, puede ralentizarse el proceso de fibrosis endotubárica por lo que la histerosalpingografía se hará a los cinco meses. La paciente acepta el método y se explica que, si a los cinco meses las trompas no están obstruidas, se tendrá que esperar otros dos meses más y repetir la histerosalpingografía o bien utilizar la electrocoagulación. Debe además usar otro método anticonceptivo durante cinco meses.

Se insertan los *Essure*, siendo más dificultoso el del lado izquierdo. Tolerancia regular, se cita a los cinco meses y se entrega documento con recomendaciones (folio 358).

La revisión del 2 de diciembre de 2009 es normal (folio 361) y el 8 de diciembre acude por flujo abundante. La ecografía es normal y muestra los dispositivos, por lo que se considera que no existe patología ginecológica urgente (folio 364).

La siguiente anotación es de 19 de mayo de 2010 (folio 355) en la que se anotan ciclos regulares, ligero spotting y dismenorrea leve. Genitales externos y vagina sin alteraciones macroscópicas. Cérvix con sangrado como una regla. Ecografía sin hallazgos y dispositivos normoinsertos. No se hará histerosalpingografía.

El 7 de mayo de 2012 acude remitida por Atención Primaria a la consulta de Ginecología por sangrado intermenstrual desde hace tres meses, más abundante que una regla con dolor a nivel lumbar. La exploración ginecológica no muestra hallazgos patológicos. Dispositivos normoinsertos, tal vez el izquierdo más próximo a cavidad endometrial. Se considera que impresiona de patología endometrial pero se plantea la posibilidad de histeroscopia diagnóstica para valorar si la porción intracavitaria de *Essure* fuera la causante del spotting. Se explica el procedimiento y se entrega consentimiento informado (folio 341).

Citada para la exploración, no acude a la cita.

Contactada el 14 de junio de 2012 manifiesta que no desea hacerse la prueba hasta dentro de un mes.

El 3 de julio acude para la prueba de histeroscopia. No utiliza otros métodos anticonceptivos.

Se realiza histeroscopia que se informa como:

*“Procedimiento satisfactorio. Canal cervical permeable. Cavidad tipo II regular. Endometrio proliferativo. Ostia visualizados. Se visualizan extremos de Essures en ambos ostium. No se visualizan espirales”.*

Se da cita para resultados de anatomía patológica y se insiste en la conveniencia de realizar histerosalpingografía. Se anota que lo pensará (folio 343).

El 23 de enero de 2015 acude a Urgencias por dolor hipogastrio y lumbar. Sangrado vaginal escaso. Tras exploración y ecografía recibe el alta al no presentar patología ginecológica urgente. Se anota el posible origen disfuncional perimenopausico del sangrado.

Acude remitida por Atención Primaria el 27 de febrero de 2015 por dismenorrea y sangrado intermenstrual desde de diciembre. Tras exploración se emite como juicio diagnóstico el de sangrado uterino anormal con útero y endometrio sin patología. Dismenorrea. Se pone tratamiento de anticonceptivos hormonales (ACHOS) y control en cuatro meses (folio 232).

El 19 de mayo acude a revisión refiriendo que no ha mejorado con los ACHOS, dolor y sangrado abundante. Desea retirarse el *Essure*. Se explica que en principio el sangrado no debe ser por el *Essure*. La paciente tiene 41 años y se propone histerectomía total y

salpinguectomía bilateral por laparoscopia. Se entrega consentimiento informado (folio 249).

El 10 de junio acude para valoración preoperatoria por dolor pélvico y sangrados irregulares que no ceden al tratamiento.

Refiere dolores inespecíficos en pelvis *y* ocasionales, sin que precise analgesia habitual. Los sangrados son irregulares y le provocan anemia, pero la analítica en ese momento es normal.

Se ofrece otro medio alternativo a la cirugía, pero la paciente está reacia a ello y cree que la cirugía le solucionará los problemas. Se le aconseja dejar los ovarios pero que al seguir funcionando podrían causar molestias. La paciente lo entiende. Se recoge consentimiento informado aclarando dudas (folio 250)

Ingresa el 9 de julio de 2015 para cirugía. Desea conservar los dispositivos *Essure* pero se le explica que se encuentran dentro de las trompas y es imposible conservarlos. Lo entiende. Se realiza la intervención dejando los ovarios, sin incidencias.

Recibe el alta al día siguiente (folios 250-252)

**TERCERO.-** A raíz de la formulación del escrito de reclamación se ha instruido el correspondiente procedimiento de responsabilidad patrimonial y se han solicitado los informes que se consideraron pertinentes, de los que se destacan los siguientes particulares.

El 19 de septiembre de 2016 emite informe el jefe de Servicio de Obstetricia y Ginecología del HUIS en el que se relata la asistencia prestada a la reclamante y las características del *Essure*.

Explica que, en la innumerable relación de visitas a consultas y a Urgencias que efectúa la reclamante, la inmensa mayoría no pueden

asociarse a proceso ginecológico alguno para lo cual expone las complicaciones que la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia recoge en su protocolo “*Anticoncepción definitiva femenina mediante técnicas endoscópicas*”.

A su juicio, los síntomas que presentaba la reclamante obedecían a su patología de lupus (dermatológicos, dolores articulares) sin que el *Essure* provoque ningún agravamiento o reactivación del lupus. Las infecciones de orina carecen de toda relación con el *Essure*.

Respecto a los sangrados, sí podrían deberse al *Essure* pero para ello es preciso que fueran constantes en el tiempo y, por el contrario, la reclamante pasaba largos periodos de tiempo sin síntomas. Así acude en diciembre-2009 (flujo abundante), mayo-2010 (spotting y dismenorrea leve), enero-2012 (dolor desde hace cinco días), mayo-2012 (sangrado) sin volver hasta febrero-2015.

Destaca que el resultado de la histología mostró una adenomiosis (endometriosis interna) que explica la patología de la reclamante sin relación alguna con los *Essure*.

Consta un correo electrónico de 3 de octubre de 2016 de la Inspección Sanitaria en el que solicita que se remita el consentimiento firmado y una contestación a ese correo de la Asesoría Jurídica del HUIS (folio 410) fechada el 25 de octubre de 2016, según la cual:

*“(...) se ha confirmado que dicho consentimiento fue puesto a disposición de la reclamante el 15 de octubre de 2009, tal y como consta en la historia clínica de la paciente.*

*Revisado el archivo del centro sanitario no se ha localizado el documento firmado por la paciente, lo que ponemos en su conocimiento a los efectos oportunos”.*

El 25 de octubre de 2016 emite informe la Inspección Sanitaria en el que considera que la reclamante fue adecuadamente informada y que es razonable que su sintomatología se deba al lupus eritematosos y a la adenomiosis.

Por todo ello considera que la asistencia ha sido correcta.

Con fecha 7 de febrero de 2017 se concede trámite de audiencia a la reclamante que presenta escrito de alegaciones el 1 de marzo de 2017.

En el mismo se ratifica en su reclamación afirmando que la evidencia científica muestra la insuficiente información proporcionada.

Solicita que se le informe sobre la información y formación que han recibido los profesionales sanitarios sobre el método *Essure*, las incidencias de este dispositivo registradas en la Agencia Española del Medicamento y la forma de financiación de este dispositivo así como la razón por la que se prefirió a la ligadura de trompas.

Finalmente, el viceconsejero de Sanidad formuló propuesta de resolución (folios 423-425), de 29 de diciembre de 2017, en la que propone al órgano competente para resolver desestimar la reclamación al entender que la asistencia fue conforme a la *lex artis*.

**TERCERO.-** El consejero de Sanidad formula preceptiva consulta por trámite ordinario que ha tenido entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora el 16 de enero de 2018, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, al letrado vocal D. Carlos Yáñez Díaz, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada, por unanimidad, en el Pleno de la Comisión en su sesión de 15 de febrero de 2018.

El escrito solicitando el informe preceptivo fue acompañado de la documentación que se consideró suficiente.

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, por ser la reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 euros y a solicitud de un órgano legitimado para ello a tenor del artículo 18.3 del Reglamento de Organización y funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por Decreto 5/2016, de 19 de enero (ROFCJA).

Con carácter previo, hemos de señalar que, en virtud de lo dispuesto en la Disposición Transitoria Tercera a) de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, a este procedimiento le resulta de aplicación la normativa anterior por haberse iniciado antes de su entrada en vigor.

El dictamen ha sido emitido en el plazo establecido en el artículo 23 del ROFCJA.

**SEGUNDA.-** La reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico y Procedimiento Administrativo Común (LRJ-PAC), en cuanto es la persona que recibió la asistencia sanitaria.

Se cumple, por otra parte, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, en cuanto la asistencia sanitaria se prestó por el HUIS que forma parte de la red sanitaria pública de la Comunidad de Madrid.

Por lo que se refiere al requisito temporal, las reclamaciones de responsabilidad patrimonial tienen un plazo de prescripción de un año, a tenor del artículo 142.5 LRJ-PAC, que se contará, en caso de daños de carácter físico o psíquico, desde que el hecho aconteció o desde la curación o determinación del alcance de las secuelas.

En este caso, el *dies a quo* vendría dado por la fecha de la retirada del dispositivo contraceptivo que, según la reclamante, le originaba una serie de daños y que tuvo lugar el 10 de julio de 2015 por lo que la reclamación presentada el 6 de julio de 2016 está comprendida en el plazo legal.

En cuanto al cumplimiento de los trámites previstos en las leyes y reglamentos aplicables, en particular en el Título X de la LRJ-PAC desarrollado por el RPRP se ha incorporado, conforme el artículo 10 del RPRP, el informe de los Servicios a los que se atribuye la producción del daño y se ha otorgado el trámite de audiencia contemplado en los artículos 84 de la LRJ-PAC y 11 del RPRP.

Se ha solicitado el informe de la Inspección Sanitaria con el resultado ya expuesto.

**TERCERA.-** El instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración, que tiene su fundamento en el artículo 106.2 de la Constitución y su desarrollo en los artículos 139 y siguientes de la LRJ-PAC y, en la actualidad, en las Leyes 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, exige, según una constante y reiterada jurisprudencia, una serie de requisitos,

destacando la sentencia del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2014 (recurso 4160/2011) que, conforme el citado artículo 139, es necesario que concurra:

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) Ausencia de fuerza mayor.

d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta.

Igualmente exige la jurisprudencia el requisito de la antijuridicidad del daño que consiste, no en que la actuación de la Administración sea contraria a derecho, sino que el particular no tenga una obligación de soportar dicho daño (así sentencias de 1 de julio de 2009 (recurso 1515/2005) y de 31 de marzo de 2014 (recurso 3021/2011)).

**CUARTA.-** En las reclamaciones sobre responsabilidad patrimonial el criterio determinante es el cumplimiento o no de la *lex artis*, en cuanto buena práctica médica. La sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 2008 (recurso 2364/2004) define este concepto indicando (FJ 4º), que: “*según jurisprudencia constante de esta Sala, un acto médico respeta la lex artis cuando se ajusta al estado de conocimientos de la comunidad médica en ese momento y, así, realiza lo que generalmente se considera correcto en el tipo de situación de que se trate*”.

Por ello, la Administración no causa un daño antijurídico si su actuación no ha sido efectiva, pese a haberse aportado los medios necesarios actuando conforme la *lex artis* tal y como afirma la sentencia del Tribunal Supremo de 24 de mayo de 2011 (recurso 2192/2010) y la más reciente de 11 de abril de 2014 (recurso 4221/2012).

En el caso que nos ocupa, la reclamante considera que ha existido una vulneración de la *lex artis* ya que no se tuvo en cuenta su patología de lupus al implantársele el citado método anticonceptivo y, de otro lado, que no fue adecuadamente informada de las consecuencias desfavorables que, a raíz de su implantación, tuvo que padecer.

A este respecto deben hacerse una serie de precisiones.

En cuanto a la relación causal entre las patologías de la reclamante y la implantación del *Essure* es negada tanto por el completo y razonado informe del Servicio de Ginecología como por la Inspección Médica sin que haya sido contradicho por la reclamante pese a que es a ella a quien le incumbe la carga de la prueba. La reclamante tan solo afirma las evidencias científicas acreditan esa relación pero, más allá de su afirmación, no aporta ningún dato que la respalde.

En este sentido el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en su sentencia de 19 de septiembre de 2016 (recurso 1019/2013) ya rechazó la existencia de relación causal entre una serie de reacciones alérgicas y la implantación de un dispositivo *Essure* añadiendo que no es precisa la realización de pruebas alérgicas con carácter previo a su implantación.

De igual forma esta Comisión ya ha recogido en diversos dictámenes como el 278/17, de 6 de julio, el 424/17, de 26 de octubre y el 530/17, de 21 de diciembre, que la correcta implantación de un dispositivo *Essure* conforme las reglas de la *lex artis* ad hoc excluye la existencia de un daño antijurídico.

Por todo ello no puede afirmarse que hubiese una infracción de la *lex artis* en la implantación del dispositivo contraceptivo.

**QUINTA.-** Cuestión distinta es lo referente al consentimiento informado.

Consta en el expediente remitido a esta Comisión un documento de consentimiento informado relativo a la obstrucción tubárica mediante dispositivo intratubárico pero el mismo está en blanco sin fecha ni firma alguna (folios 391-393).

La Asesoría Jurídica del HUIS ha reconocido que no se ha localizado el documento firmado por la reclamante.

No cabe duda de la importancia de la información que ha de suministrarse a los pacientes para que presten su consentimiento, tal y como se regula en la actualidad la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, cuyo artículo 3 lo define como “*la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada para que tenga lugar una actuación que afecta a la salud*”, información que incluye los posibles riesgos que se puedan producir (artículo 8.3 Ley 41/2002).

La finalidad de la información es permitir al paciente tomar la decisión de someterse a la técnica médica de que se trate con 15/19 conocimiento de los riesgos que pueden derivarse de la misma, y la falta de información equivale a una limitación del derecho a consentir o rechazar una actuación médica determinada, inherente al derecho fundamental a la integridad física y moral contemplado en el artículo 15 de la Constitución según tiene declarado el Tribunal Constitucional en sentencia 37/2011, de 28 de marzo.

Como se recogió el citado Dictamen 278/17:

*“Incluso puede estimarse que, en supuestos en los que la actuación médica consiste en la colocación de dispositivos dirigidos a evitar la concepción de la mujer, como el que analizamos, la exigencia de información puede resultar más rigurosa y completa, singularmente respecto de los riesgos que pueden presentarse, atendiendo a la mayor libertad que tiene aquella para decidir su aplicación, al tratarse de una medicina con la que no se intenta tanto la mejora o curación de la salud (curativa) como satisfacer una determinada pretensión o funcionalidad (satisfactiva)”.*

La propuesta de resolución no hace alusión a esta ausencia de consentimiento informado, limitándose a reproducir el párrafo del informe de la Inspección en el que se afirma que en la historia clínica se recoge que se entregó el documento de consentimiento y que el mismo fue aportado al realizarse la implantación.

Sin embargo ello no basta para entender cumplido lo exigido en la Ley 41/2002 que exige en una serie de casos, como es el de la implantación de un dispositivo contraceptivo mediante un método invasivo, la constancia por escrito del consentimiento.

Por todo ello se ha vulnerado el derecho de información de la reclamante máxime cuando en el documento sin firmar aportado (que no sabemos si es idéntico al que supuestamente se le entregó a la reclamante) figura como riesgo *“Dolor (tipo menstrual) y pérdidas vaginales”*.

Por ello ha de entenderse que se ha vulnerado el derecho a la información de la reclamante y se le ha ocasionado un daño moral.

En estos casos la valoración de dicho daño es extremadamente complicada por su gran subjetivismo -sentencias del Tribunal Supremo de 6 de julio de 2010 (recurso 592/2006) y 23 de marzo de 2011 (recurso 2302/2009)-. En punto a su concreta indemnización, la reciente Sentencia de 11 de mayo de 2016 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (recurso. 1018/2013), resalta la dificultad de cuantificar ese daño moral, para lo cual deberán ponderarse todas las circunstancias concurrentes en el caso a la hora de determinar la cuantía *“de un modo estimativo atendiendo a las circunstancias concurrentes, sin que, ni siquiera con carácter orientativo, proceda fijar la cuantía de la indemnización con base en módulos objetivos o tablas indemnizatorias como las contempladas en las resoluciones de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones”*.

En el caso de la reclamante, ponderando las circunstancias, consideramos adecuada reconocerle a la reclamante una indemnización de 6.000 euros.

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

### **CONCLUSIÓN**

Procede estimar parcialmente la reclamación presentada por mala praxis al no haberse acreditado la información facilitada a la paciente, lo que ha causado un daño moral que debe indemnizarse con un importe de 6.000 euros.

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 15 de marzo de 2018

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 82/18

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid