

Dictamen nº: **54/23**  
Consulta: **Consejero de Sanidad**  
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**  
Aprobación: **09.02.23**

**DICTAMEN** del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 9 de febrero de 2023, 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 Dña. .... y D. ...., por los daños y perjuicios que atribuyen a la implantación y extracción de un dispositivo *Essure* en el Hospital Universitario Rey Juan Carlos.

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** Los reclamantes, representados por un abogado, presentaron el 21 de mayo de 2020 un escrito en el que formulan una reclamación de responsabilidad patrimonial por la atención sanitaria prestada en el citado centro sanitario.

En el escrito se expone que a la reclamante se le implantó en el Hospital Universitario Rey Juan Carlos un sistema anticonceptivo *Essure* el 11 de octubre de 2012, tal y como le había sido recomendado en dicho centro sanitario y que, a raíz de la implantación del dispositivo, comenzó a padecer diversos problemas entre los que cita, a título meramente enunciativo: “*hinchazón, dolor*

*pélvico, metalosis, cansancio extremo, dolor de brazos y piernas, dolor articular en codos y rodillas, vértigos, mareos, pitidos en los oídos, falta de aire al subir las escaleras, baja autoestima, dolor dental, entre otros”.*

Los reclamantes detallan que, según distintos informes del Servicio de Alergología del año 2019, la interesada presenta hipersensibilidad al níquel.

Según la reclamación, el 31 de mayo de 2019 se procedió a la extracción del *Essure* mediante salpinguectomía bilateral laparoscópica con retirada de trompas.

Los interesados reprochan que a la interesada se le describió el *Essure* como un medio inocuo y permanente sin que en ningún momento se le indicase que sería necesaria su extracción. De esta manera ha resultado por ello “*mutilada*”, con retirada de trompas, sin perjuicio de los demás daños y perjuicios que se concretarán.

Consideran que ha habido asimismo una ausencia de información a la reclamante, ya que, si bien la interesada recuerda haber firmado algunos documentos, no se le explicó adecuadamente su contenido y añaden que ella no solicitó la colocación del dispositivo, sino que fueron los facultativos del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) los que lo recomendaron como un método contraceptivo permanente sin efectos adversos.

Afirman además que en la implantación y retirada del dispositivo no se cumplieron las indicaciones del fabricante.

Entienden que se produjo un déficit asistencial y un daño desproporcionado puesto que la implantación del *Essure* ha dado lugar a la mutilación de su aparato genital debiendo la Administración responder por los productos defectuosos implantados en sus centros.

Reclaman, sin perjuicio de ulteriores modificaciones, una indemnización de 100.000 euros a la reclamante y 50.000 euros para su marido.

El escrito de reclamación se acompaña con copia de la escritura de poder otorgada a favor del abogado firmante del escrito de reclamación, copia del libro de familia de los interesados y diversa documentación médica del Hospital Universitario Rey Juan Carlos.

Solicitan asimismo como pruebas la aportación de los dispositivos extraídos, su identificación, la identificación de los facultativos que implantaron el *Essure*, las pólizas de seguros del hospital y diversa información médica.

Piden que se emplace como interesada en el procedimiento a la mercantil Bayer Hispania, S.L. para que aporte determinada información que desglosan en 22 epígrafes.

Concluyen solicitando la trazabilidad de los dispositivos implantados.

**SEGUNDO.-** En relación con el contenido de la reclamación, la consulta del expediente administrativo, ha puesto de manifiesto los siguientes hechos.

La reclamante, nacida en 1978, sin alergias conocidas, el 6 de julio de 2012 acudió al Centro de Salud San Martín de Valdeiglesias manifestando su deseo de colocación de un dispositivo intrauterino (DIU), por lo que se pautó su derivación al Servicio de Ginecología.

El 9 de julio de 2012, la reclamante acudió al Servicio de Ginecología del Hospital Universitario Rey Juan Carlos solicitando anticoncepción definitiva y se explicó el método *Essure* y alternativas, optando la interesada por dicho dispositivo. Consta que se explicó la

técnica y que se entregó el documento de consentimiento informado, que se firmó en consulta.

El 11 de octubre de 2012 se llevó a cabo la implantación de un dispositivo Essure como medio de planificación familiar definitiva en el Hospital Universitario Rey Juan Carlos. Consta que la introducción del dispositivo izquierdo se hizo sin problemas, quedando 4 anillas en cavidad y que se encontró más dificultad para implantar el dispositivo derecho por producirse espasmo tubárico, pero finalmente se introdujo, no quedando ninguna anilla en cavidad. Se solicitó histerosalpingografía en tres meses para comprobar la oclusión tubárica. Dicha prueba se realizó el 25 de enero de 2013, comprobándose que ambos dispositivos estaban bien implantados.

En el año 2014, la reclamante consultó en el Servicio de Neumología. Se anotó que era exfumadora desde hacía tres meses de 10 cigarrillos al día y estaba en tratamiento por su médico de Atención Primaria por sospecha de asma. Refería disnea de grandes esfuerzos. Tras las pruebas diagnósticas oportunas se emitió el juicio clínico de disnea con estudio neumológico funcional, TAC broncoprovocación normal, metacolina negativo, arco aórtico derecho con salida aparentemente independiente de arteria subclavia derecha, arteria carótida derecha, arteria carótida izquierda y arteria subclavia izquierda, esta última aberrante localizándose por detrás del esófago. Se pautó alta por el Servicio de Neumología y se solicitó valoración por Cardiología.

La reclamante fue vista en el Servicio de Cardiología en septiembre de 2014. Se anotó que después de tener su segundo embarazo, hacía tres años, refería disnea de esfuerzo. Tras la realización de distintas pruebas, se concluyó que presentaba ausencia de cardiopatía estructural y se pautó el alta por parte de dicho servicio.

En el año 2017, la reclamante consultó en el Servicio de Otorrinolaringología porque desde hacía un año presentaba mareo con inestabilidad. El juicio clínico fue de mareo en estudio y acúfeno en el oído izquierdo.

El 1 de febrero de 2018, la reclamante consultó por un episodio aislado de dolor pélvico y, tras la exploración, el juicio clínico fue de normalidad ginecológica.

La reclamante fue vista en el Servicio de Alergología el 11 de enero de 2019 derivada por su médico de Atención Primaria por sospecha de alergia a metales. Se diagnosticó posible dermatitis de contacto por metales e historia no compatible con hipersensibilidad a componentes de Essure.

El 17 de enero de 2019, la reclamante acudió a la consulta de Ginecología solicitando la extracción de los dispositivos Essure por algunos síntomas como astenia, disnea, acúfenos, mareos y vértigo, que consideraba efectos secundarios de la implantación del dispositivo.

La reclamante acudió a consulta de Ginecología el 4 de marzo de 2019 para la programación de la extirpación del Essure. Se explicó el procedimiento y firmó el documento de consentimiento informado para salpinguectomía bilateral.

El 12 de marzo de 2019, el Servicio de Alergología diagnosticó a la interesada hipersensibilidad al níquel y a fenilendiamina. Se pautó el alta por parte de dicho servicio y control por Atención Primaria.

La reclamante fue vista en el Servicio de Ginecología, anotándose que acudía para recibir explicación de nuevo sobre la cirugía y que había entendido.

El 31 de mayo de 2019 se realizó salpinguectomía bilateral, sin incidencias.

El 18 de junio de 2019 se comprobó radiológicamente que no había quedado ningún resto del dispositivo anticonceptivo y se informó a la reclamante de la normalidad de esa prueba en la consulta de 23 de julio de 2019. Se anotó que la paciente había visto en el portal del paciente la imagen de esa radiografía y a su juicio sí tenía un resto de Essure en un punto determinado, por lo que quiso solicitar una segunda opinión.

El 31 de julio de 2019, se emitió el informe de segunda opinión por un especialista del Servicio de Diagnóstico por Imagen en el que se concluía, revisada la radiografía pélvica del día 18 de junio de 2019, que no se apreciaban cuerpos radiopacos a nivel de la pelvis que sugirieran restos del dispositivo Essure.

**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.

Con fecha 26 de mayo de 2020, se notificó el inicio del procedimiento al Hospital Universitario Rey Juan Carlos. De igual modo, el 27 de mayo de 2020, se comunicó al abogado de los reclamantes el inicio del procedimiento, así como el plazo máximo para resolver y el sentido negativo del silencio.

Asimismo, se emplazó a Bayer Hispania, S.L. Consta el rechazo telemático de la notificación por expiración del plazo.

El 3 de junio de 2020 emitió informe la jefa del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Rey Juan Carlos

en el que se detalla el proceso asistencial de la reclamante según los datos que figuran en la historia clínica.

En el citado informe se concluye que no entra dentro de sus competencias y capacidades, valorar la sintomatología clínica que presentaba la paciente, aparte de la localizada a nivel ginecológico, y a ese respecto, señala que, en todas las exploraciones y ecografías ginecológicas realizadas a la paciente, incluida la citología cérvico-vaginal, no se encontraron hallazgos fuera de la normalidad. En cuanto a la intervención y retirada de los dispositivos Essure, subraya que la paciente fue informada de la técnica quirúrgica en tres ocasiones, la tercera a petición de ella misma y, en esas consultas, fueron resueltas sus dudas y contestadas las cuestiones que la paciente planteó. En la intervención, tras la extracción de ambos dispositivos Essure, el informe destaca que se revisó su integridad, comprobando la presencia de los marcadores presentes en ambos extremos, como explicaba el fabricante (una bolita en un extremo y una plaquita en el otro). Dicha integridad fue ratificada en la radiografía pélvica efectuada en el Servicio de Radiodiagnóstico, en la que no se observaban elementos sugestivos del dispositivo. Añade que la interpretación radiológica personal que hizo la paciente tras la visión de las placas en la aplicación portal del paciente, sugiriendo la presencia de un punto compatible con restos del Essure, condujo a la revisión por parte del radiólogo de la placa realizada, confirmando la inexistencia de restos del dispositivo, que fue extraído en su totalidad.

Consta que, solicitado el informe de la Inspección Sanitaria, el 26 de enero de 2021, el médico inspector encargado de la realización de dicho informe solicitó la aportación del documento de consentimiento informado relativo a la implantación del dispositivo Essure al no figurar en la historia clínica examinada. Dicho requerimiento fue atendido el 16 de febrero de 2021 contestando la gerente del centro

hospitalario que «*por error y desconocemos el motivo, no figura el consentimiento informado de la implantación del dispositivo Essure. No obstante, en la historia clínica de la paciente sí que consta que se cumplió con el deber de información hacia la paciente y que esta aceptó voluntariamente someterse a la implantación del dispositivo:*

*“entrego consentimiento informando de Essure que leerá y entregará firmado (firma electrónica registrada en consulta). Entrego información para la paciente e instrucciones”*».

El 2 de marzo de 2021 informó la Inspección Sanitaria que, tras analizar la historia clínica de la reclamante y el informe emitido en el curso del procedimiento, concluyó que la actuación de los profesionales en el 2012 fue adecuada y efectiva para lograr un método anticonceptivo seguro y autorizado por la FDA (Food and Drug Administration) y el Ministerio de Sanidad, con mínimos efectos secundarios en su implantación. y por tanto todo el procedimiento fue conforme a la *lex artis*, excepto el no poder constatar que se hubiera firmado el documento de consentimiento informado previo a la implantación del dispositivo al no aparecer este documento en la historia clínica ni poderle obtener tras haberlo pedido, lo que no excluye la posibilidad de que se pidiera y se haya extraviado. Añade que la actuación del seguimiento por el Servicio de Ginecología, previa y durante la extracción del dispositivo en el año 2019, fue completa, correcta y conforme a la *lex artis* en todos sus aspectos, contando con el documento de consentimiento informado de la intervención.

El 22 de noviembre de 2021, la Asesoría Jurídica del Hospital Universitario Rey Juan Carlos remitió las hojas de la historia clínica correspondientes al día 9 de julio de 2012 donde consta que la reclamante acudió al Servicio de Ginecología solicitando anticoncepción definitiva y se explicó el método Essure y alternativas, optando la interesada por dicho dispositivo. También consta que se

explicó la técnica y que se entregó el documento de consentimiento informado.

Consta en el procedimiento un informe pericial emitido a instancias del SERMAS, fechado el 18 de julio de 2021, en el que tras analizar la historia clínica y efectuar las oportunas consideraciones médicas sobre el método Essure, concluye que la asistencia dispensada a la interesada fue conforme a la *lex artis*.

Remitida esa documentación a la Inspección Sanitaria, el inspector médico se ratificó en el informe anteriormente emitido al no cambiar, en su opinión, la referida documentación la valoración de los hechos.

Tras la instrucción del procedimiento, se concedió trámite de audiencia a los reclamantes, al Hospital Universitario Rey Juan Carlos y a Bayer Hispania, S.L.

El 5 de diciembre de 2022, los reclamantes presentaron alegaciones en las que se ratificaron en su reclamación al considerar que hubo mala praxis en la implantación y retirada del dispositivo *Essure*. Consideran que no hubo una adecuada información a la reclamante y que los servicios sanitarios actuaron sin sujetarse a la *lex artis*. Impugnan el contenido del informe del jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia, así como el de la Inspección Sanitaria y piden que se emplace a la mercantil Bayer Hispania, S.L. para que responda a un total de 22 cuestiones que formula. Califica expresamente al dispositivo *Essure* como un “*producto defectuoso*”. Solicitan la trazabilidad del dispositivo implantado sobre la base de la normativa europea sobre dispositivos médicos y productos sanitarios.

Asimismo, el centro hospitalario formuló alegaciones en las que subrayó la adecuación de la asistencia sanitaria dispensada. En

cuanto al defecto de información alegado, explicó que la paciente fue debidamente informada del alcance de la intervención que se le iba a practicar, así como de los riesgos que llevaba la misma, se le entregó el documento de consentimiento Informado y, según se indica en la historia clínica de IMDH (sistema de información del hospital del año 2012), lo firmó en la propia consulta.

No consta la presentación de alegaciones por Bayer Hispania S.L. dentro del trámite conferido al efecto.

Finalmente, se formuló propuesta de resolución, fechada el 22 de diciembre de 2022, en la que propone al órgano competente para resolver, desestimar la reclamación al haberse actuado con arreglo a la *lex artis ad hoc*.

**CUARTO.-** El consejero de Sanidad formula preceptiva consulta por trámite ordinario que ha tenido entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora el 19 de enero de 2023, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, a la letrada vocal Dña. Ana Sofía Sánchez San Millán, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberada y aprobada, en el Pleno de este órgano consultivo en su sesión de 9 de febrero de 2023.

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).

El presente dictamen se emite en plazo.

**SEGUNDA.-** La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, se regula en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC) de conformidad con su artículo 1.1, con las particularidades previstas para los procedimientos de responsabilidad patrimonial en los artículos 67, 81 y 91. Su regulación debe completarse con lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en lo sucesivo, LRJSP), cuyo capítulo IV del título preliminar se ocupa de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.

La reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial al amparo del artículo 4 de la LPAC en relación con el artículo 32.1 de la LRJSP en cuanto es la persona que recibió la asistencia sanitaria que considera que le ha ocasionado una serie de daños. Por el contrario, no cabe admitir la legitimación de su marido puesto que el mero vínculo conyugal no genera legitimación y no aporta ninguna prueba de los supuestos daños morales por los que reclama (en el mismo sentido, el dictamen 356/20, de 1 de septiembre, entre otros). La reclamante actúa representada por un abogado con poder notarial a tal efecto.

Se cumple, por otra parte, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, en cuanto la asistencia sanitaria se prestó por el Hospital Universitario Rey Juan Carlos, centro concertado con la Comunidad de Madrid. En este punto cabe indicar que es imputable a la Administración sanitaria la responsabilidad por el funcionamiento de

los servicios públicos en el seno de las prestaciones propias del Sistema Nacional de Salud, sea cual fuere la relación jurídica que la une al personal o establecimientos que directamente prestan esos servicios, sin perjuicio de la facultad de repetición que pudiera corresponder. En este sentido se ha manifestado esta Comisión Jurídica Asesora (dictámenes 112/16, de 19 de mayo; 193/17, de 18 de mayo y 107/18, de 8 de marzo, entre otros muchos) asumiendo la reiterada doctrina del Tribunal Superior de Justicia de Madrid expresada, entre otras, en las sentencias de 30 de enero (recurso 1324/2004, Sala de lo contencioso-Administrativo, Sección 8ª) y de 6 de julio de 2010 (recurso 201/2006, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 9ª).

En esta misma línea se sitúa la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de las Islas Canarias (Santa Cruz de Tenerife) de 22 de mayo de 2019 (rec. 68/2019) que, tras destacar que la LPAC no recoge una previsión similar a la disposición adicional duodécima de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJ-PAC), considera que, en los casos en los que la asistencia sanitaria a usuarios del Sistema Nacional de Salud es prestada por entidades concertadas con la Administración (como era el caso), se trata de sujetos privados con funciones administrativas integrados en los servicios públicos sanitarios, por lo que no es posible que se les demande ante la jurisdicción civil ya que actúan en funciones de servicio público.

No obstante, ha de indicarse que, de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Supremo [así la Sentencia de 21 de diciembre de 2020 (rec. 803/2019) y la Sentencia de 21 de enero de 2021 (rec. 5608/2019)], la Comunidad de Madrid no tendría legitimación pasiva por la utilización de productos sanitarios defectuosos.

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 67.1 de la LPAC.

En este caso, el *dies a quo* viene determinado por el alta hospitalaria, realizada el 31 de mayo de 2019, de la cirugía de salpingectomía bilateral para la extracción del dispositivo *Essure* realizada ese mismo día, por lo que la reclamación interpuesta el 21 de mayo de 2020 está formulada en plazo legal.

Respecto a la tramitación del procedimiento ha de estarse a lo establecido en la LPAC. En concreto, se solicitó el informe del servicio al que se imputa la producción del daño conforme el artículo 81 de la LPAC, y se admitió la prueba documental aportada y se evacuó el trámite de audiencia tanto a los reclamantes como a la empresa fabricante del dispositivo *Essure* de acuerdo con el artículo 82 de la LPAC. Igualmente se recabó el informe de la Inspección Sanitaria.

Asimismo, debe indicarse que la solicitud de pruebas formulada por la reclamante ha sido contestada en la propuesta de resolución, indicando que toda la información que solicita la reclamante obra ya en el expediente o que determinadas pruebas resultan innecesarias para resolver. En este punto, además de recordar que la propuesta de resolución no constituye el momento procedimental adecuado para el rechazo de la prueba propuesta por la interesada, al amparo de lo establecido en el artículo 77.3 de la LPAC (así nuestros dictámenes 30/20, de 30 de enero y 305/20, de 21 de julio), no consideramos necesaria la retroacción del procedimiento, pues en la tramitación realizada se ha incorporado al procedimiento la historia clínica de la interesada y además compartimos el criterio manifestado en la propuesta de resolución en relación con la innecesariedad de la pruebas solicitadas, como hemos manifestado en anteriores ocasiones

en reclamaciones planteadas por el mismo abogado sobre hechos parecidos.

**TERCERA.-** La responsabilidad patrimonial de la Administración se recoge en el artículo 106.2 de la Constitución Española y 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.

Según constante y reiterada jurisprudencia, el sistema de responsabilidad patrimonial presenta las siguientes características: a) unitario: rige para todas las Administraciones; b) general: abarca toda la actividad -por acción u omisión- derivada del funcionamiento de los servicios públicos, tanto si estos incumben a los poderes públicos, como si son los particulares los que llevan a cabo actividades públicas que el ordenamiento jurídico considera de interés general; c) de responsabilidad directa: la Administración responde directamente, sin perjuicio de una eventual y posterior acción de regreso contra quienes hubieran incurrido en dolo, culpa, o negligencia grave; d) objetiva, prescinde de la idea de culpa, por lo que, además de erigirse la causalidad en pilar esencial del sistema, es preciso que el daño sea la materialización de un riesgo jurídicamente relevante creado por el servicio público; y, e) tiende a la reparación integral.

Para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración son precisos los siguientes requisitos: a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado con 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 de los servicios públicos, en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran alterar

dicho nexo causal. c) Ausencia de fuerza mayor, y d) que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

La responsabilidad de la Administración es objetiva o de resultado, de manera que lo relevante no es el proceder antijurídico de la Administración, sino la antijuridicidad del resultado o lesión, siendo imprescindible que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido.

En el ámbito de la responsabilidad médico-sanitaria, el matiz que presenta este instituto es que por las singularidades del servicio público de que se trata, se ha introducido el concepto de la *lex artis ad hoc* como parámetro de actuación de los profesionales sanitarios. En este sentido la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 11 de marzo de 2022 (recurso 771/2020), recuerda que, según consolidada línea jurisprudencial mantenida por el Tribunal Supremo,

*«el hecho de que la responsabilidad extracontractual de las Administraciones públicas esté configurada como una responsabilidad objetiva no quiere decir, ni dice, que baste con haber ingresado en un centro hospitalario público y ser sometido en el mismo al tratamiento terapéutico que el equipo médico correspondiente haya considerado pertinente, para que haya que indemnizar al paciente si resultare algún daño para él. Antes, al contrario: para que haya obligación de indemnizar es preciso que haya una relación de nexo causal entre la actuación médica y el daño recibido, y que éste sea antijurídico, es decir: que se trate de un daño que el paciente no tenga el deber de soportar”, debiendo entenderse por daño antijurídico, el producido (cuando) no se actuó con la diligencia debida o no se respetó la lex artis ad hoc”.*

*En consecuencia lo único que resulta exigible a la Administración Sanitaria “ ... es 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 este tipo de responsabilidad es una indebida aplicación de medios para la obtención de resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente” ( STS Sección 6ª Sala C-A, de 7 marzo 2007).*

*En la mayoría de las ocasiones, la naturaleza jurídica de la obligación de los profesionales de la medicina no es la de obtener en todo caso la recuperación de la salud del enfermo, obligación del resultado, sino una obligación de medios, es decir, se obligan no a curar al enfermo, sino únicamente a dispensarle las atenciones requeridas, según el estado de la ciencia (SSTS de 4 de febrero y 10 de julio de 2002 y de 10 de abril de 2003).*

*En definitiva, el título de imputación de la responsabilidad patrimonial por los daños o perjuicios generados por el funcionamiento normal o anormal de los servicios de asistencia sanitaria, no consiste sólo en la actividad generadora del riesgo, sino que radica singularmente en el carácter inadecuado de la prestación médica llevada a cabo, que puede producirse por el incumplimiento de la lex artis o por defecto, insuficiencia o falta del servicio.*

*A lo anterior hay que añadir que no son indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido evitar o prever según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento que se producen aquéllos, de suerte que si la técnica empleada fue correcta de acuerdo con el estado del saber, el daño producido no sería*

*indemnizable por no tratarse de una lesión antijurídica sino de un riesgo que el paciente tiene el deber de soportar y ello aunque existiera un nexo causal.*

*En la asistencia sanitaria el empleo de la técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir si hay o no relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el resultado producido ya que cuando el acto médico ha sido acorde con el estado del saber, resulta extremadamente complejo deducir si a pesar de ello causó el daño o más bien pudiera obedecer a la propia enfermedad o a otras dolencias del paciente».*

**CUARTA.-** En el presente caso, la interesada reclama por los daños que imputa a la colocación de un dispositivo *Essure* en el Hospital Universitario Rey Juan Carlos, pues sostiene que tras la implantación empezó a sufrir problemas tales como hinchazón, dolor pélvico, metalosis, cansancio extremo, dolor de brazos y piernas, dolor articular en codos y rodillas, vértigos, mareos, pitidos en los oídos, falta de aire al subir las escaleras, baja autoestima, dolor dental, entre otros. Alega que no fue debidamente informada de las consecuencias y efectos que podía tener la colocación del dispositivo. Asimismo, aduce que debido a dicha sintomatología tuvo que someterse a la retirada de los dispositivos en el mismo centro hospitalario, lo que le ha supuesto la mutilación de su aparato genital.

Así las cosas, procede analizar los reproches de la reclamante hacia la actuación sanitaria dispensada, partiendo de lo que constituye regla general, esto es, que la carga de la prueba en los procedimientos de responsabilidad patrimonial corresponde a quien reclama sin perjuicio de que se pueda modular dicha carga en virtud del principio de facilidad probatoria. En este sentido se ha pronunciado, entre otras, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 8 de abril de 2022 (recurso 1079/2019), cuando

señala que *“las alegaciones sobre negligencia médica deben acreditarse con medios probatorios idóneos, como son las pruebas periciales médicas, pues estamos ante una cuestión eminentemente técnica”*.

En primer lugar, debe señalarse que no existe prueba de que la sintomatología que aduce la interesada guarde relación con la implantación del dispositivo *Essure* y así lo ha puesto de manifiesto la Inspección Sanitaria que ha destacado que se trata de síntomas inespecíficos. En particular, el examen de la historia clínica no da cuenta de muchos de los síntomas que denuncia la interesada. En cuanto a otros de esos síntomas, sí muestra que, en el año 2014, la reclamante estuvo siendo examinada por los servicios de Cardiología y Neumología por un problema de disnea de grandes esfuerzos, que, sin embargo, no se asoció con la inserción del dispositivo pues la interesada decía padecerlo tras su segundo embarazo, según consta en las anotaciones correspondientes. También figura que, en el año 2017, la reclamante consultó en el Servicio de Otorrinolaringología porque desde hacía un año presentaba mareo con inestabilidad, que tras el estudio oportuno no se asoció con la inserción del dispositivo, apreciándose sin embargo un acúfeno en el oído izquierdo. En cuanto al dolor pélvico, que según la Inspección Sanitaria es uno de los síntomas más frecuentes asociados a la inserción del dispositivo, solo consta un episodio aislado de dolor pélvico en el año 2018, si bien el estudio correspondiente mostró normalidad ginecológica, como se recoge en la historia clínica y ha subrayado el informe del Servicio de Ginecología y Obstetricia en el curso del procedimiento.

Por lo que se refiere a la alergia al níquel, que es uno de los componentes del dispositivo y que, según consta en la historia clínica, se ha detectado en la interesada en el año 2019, debe destacarse que cuando se llevó a cabo la inserción del dispositivo en el año 2012 no constaba que la reclamante tuviera alergias conocidas y además, como se recoge en la Sentencia de 1 de marzo de 2021 del Tribunal Superior

de Justicia de Castilla y León, (rec.498/19), según la información suministrada por especialistas en Alergología, la FDA retiró la contraindicación de inserción del dispositivo Essure en mujeres con alergia a níquel conocida en 2011, por lo que no era un estudio previo imprescindible a la colocación del dispositivo. Además, la alergia al níquel no es una contraindicación para la colocación de dicho dispositivo por la baja tasa de complicaciones menor de 1/50.000 casos y porque es objeto de debate que las complicaciones que presentan las pacientes con implantes sean achacables al níquel. Se incide en que existe controversia en la literatura científica sobre la responsabilidad del níquel en las reacciones adversas de las pacientes con el implante; en un estudio de 2020 no se encuentra asociación entre las alergias del níquel y los efectos adversos en la mayoría de las pacientes que presentan síntomas.

Por otro lado, los informes médicos que obran en el expediente, que no han sido desvirtuados por la interesada mediante prueba alguna, acreditan que la asistencia sanitaria dispensada a la interesada en el Hospital Universitario Rey Juan Carlos en la inserción del dispositivo fue la adecuada. Así lo recoge la Inspección Sanitaria en su informe cuando señala que no se encuentra en la historia en la implantación de los dispositivos referencia a complicaciones ni a problemas que pudieran estar en relación con sospecha de mala praxis, sino que al contrario en el centro hospitalario se realiza anamnesis y exploración física y tras la colocación se observa ecográficamente la normoinserción, que se mantiene en los años posteriores, de manera que concluye que la implantación cumple todos los criterios para considerar que está dentro de la buena praxis.

En línea con lo que hemos apuntado, 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. En este sentido hemos destacado que en la fecha en que se procedió a la implantación, se desconocían los efectos adversos del dispositivo, resultando de aplicación el artículo 34.1 LRJSP 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 tanto, la adecuación y validez de la implantación del dispositivo Essure debe analizarse con la información científica de la que se disponía en el año 2012, no sobre la base de hechos conocidos después a raíz de nuevos estudios que parten de reacciones y problemas surgidos con posterioridad. Este criterio ya ha sido adoptado respecto a este dispositivo en los dictámenes 89/20, de 5 de marzo; 23/21, de 26 de enero y 244/21, de 25 de mayo, entre otros muchos.

La reclamante alega también que fue insuficientemente informada de los efectos y consecuencias que podía tener la colocación del mencionado dispositivo.

En este punto, hemos de recordar que esta Comisión ha venido destacando la relevancia de la información que ha de suministrarse al paciente, tal y como se regula en la actualidad en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

En idéntico sentido, la STC 37/2011, de 28 de marzo, considera que la privación 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 Española.

En este caso conviene distinguir entre la información que el artículo 4 de la Ley 41/2002 exige suministrar al paciente de forma esencialmente verbal y el consentimiento informado exigido en el artículo 8 para supuestos de procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores.

En este sentido cabe recordar que el deber de información al paciente no se agota en el formalismo de aportar al expediente un documento escrito, por lo que la tarea del órgano consultivo a la hora de examinar la responsabilidad patrimonial de la Administración en este punto no se ciñe a esa mera formalidad, sino que ha de centrarse en determinar si se ha privado al reclamante de la facultad de decidir sobre su salud con información adecuada y suficiente. Ante la falta de documento escrito, cuando este es exigible legalmente, corresponde a la Administración la carga de probar que proporcionó al paciente una información completa sobre la intervención y a la hora de acreditar tal extremo resultan esenciales los datos reflejados en la historia clínica sobre la información suministrada.

En este caso consta en la historia clínica que el día 9 de julio de 2012 la reclamante acudió al Servicio de Ginecología solicitando anticoncepción definitiva y se explicó el método Essure y alternativas, optando la interesada por dicho dispositivo. También consta que se explicó la técnica y que se entregó el documento de consentimiento informado, que la reclamante firmó en la consulta, aunque no figura en la historia clínica el citado documento.

Ahora bien, como dijimos en nuestro dictamen 356/20, de 1 de septiembre y en el dictamen 446/20, de 13 de octubre, la previsión legal del artículo 17 de la Ley 41/2002, que establece un mínimo de

cinco años para la conservación de la historia clínica, unido a que en la documentación médica de la reclamante constan anotaciones relativas a la firma de ese consentimiento por la interesada, nos permite entender que no se lesionó ningún derecho de la reclamante a la información, teniendo en cuenta además los efectos que considera que no se le comunicaron no se conocían en esa fecha (2012). Es evidente que no se puede informar de complicaciones que no se conocen previamente.

En dictámenes anteriores (así nuestro dictamen 267/20, de 7 de julio), hemos recogido la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León de 12 de enero de 2018 (recurso no 969/2016) según la cual:

*“(...) en cuanto a una insuficiente información sobre los riesgos que podían derivarse de la utilización de este método anticonceptivo, se reprocha en la demanda que la actora nunca fue informada de la posibilidad de terminar siendo amputada, ni de las reacciones alérgicas que podían derivarse, ni de las enormes menstruaciones y dolores que todo ello conllevaba. Motivo de reclamación que también debe ser desestimado pues, como ponen de manifiesto las pruebas periciales realizadas a instancia de las demandadas y el informe de la Inspección Médica, el documento de consentimiento informado firmado por la actora comprendía toda la información que en dicho momento el fabricante del dispositivo había publicado, ya que no es hasta el año 2015 cuando se aprueba un nuevo etiquetado del producto en el que en el capítulo de precauciones se incluye la posibilidad de padecer dolores a largo plazo o urticarias y dermatitis en personas con historia de alergia, situación que, además, no era la de la recurrente ya que no tenía historia de alergia a metales”.*

Por lo que se refiere a la retirada de los dispositivos, la historia clínica muestra que, el 17 de enero de 2019, la reclamante acudió a la consulta de Ginecología solicitando la extracción de los dispositivos Essure por algunos síntomas inespecíficos. El 3 y el 28 de marzo de 2019 se realizan consultas para explicar en profundidad la intervención que se va a realizar y aclarar dudas a la paciente y el 31 de mayo de 2019, tras firmar los documentos de consentimiento informado, la interesada ingresa para la extracción de los dispositivos Essure y la realización de salpinguectomía bilateral. El 18 de junio de 2019 se hizo una radiografía de coxis para comprobar que no había quedado ningún resto del dispositivo anticonceptivo pélvico y se informó a la paciente de la normalidad de esa radiografía en consulta de 23 de julio de 2019.

El proceso señalado es descrito por la Inspección Sanitaria como revelador de que cumple todos los criterios para considerar que está dentro de la buena praxis, y a esta conclusión debemos atender. Además, consta acreditado que la interesada fue debidamente informada también para la extracción, firmando el documento de consentimiento informado que obra en el procedimiento. Asimismo, y a mayor abundamiento, como destaca la Inspección Sanitaria, la historia incluye anotaciones donde se tratan con la reclamante las posibilidades terapéuticas y las explicaciones al respecto.

Asimismo, en cuanto a la posible existencia de restos de *Essure*, que fue denunciada por la interesada tras su extracción, la historia clínica muestra que fue descartada la presencia de dichos restos en la radiografía realizada el 18 de junio de 2019 e incluso se solicitó una segunda opinión, a petición de la reclamante, de modo que el 31 de julio de 2019, se emitió el informe por un especialista del Servicio de Diagnóstico por Imagen en el que se concluía, revisada la radiografía pélvica del día 18 de junio de 2019, que no se apreciaban cuerpos

radiopacos a nivel de la pelvis que sugirieran restos del dispositivo Essure.

Por otro lado, como hemos expuesto en dictámenes anteriores en relación con reclamaciones referidas al dispositivo *Essure*, debe rechazarse que se pueda hablar de “mutilación” como aduce la interesada pues la salpinguectomía laparoscópica es la opción recomendada para la retirada de los dispositivos y para anticoncepción permanente, deseo que había expresado la reclamante, y todos los métodos de anticoncepción permanente implican la anulación funcional de las trompas para que dejen de ser útiles. Además, resulta acreditado que la interesada estaba informada de la intervención pues firmó un documento de consentimiento informado en el que se informaba del alcance de la intervención y sus riesgos.

En consecuencia, ante la ausencia de prueba aportada por la reclamante que acredite infracción de la *lex artis* en la implantación del dispositivo *Essure* y en su retirada hay que estar a lo indicado por el informe de la Inspección Sanitaria que destaca que la asistencia dispensada a la interesada fue adecuada a la *lex artis ad hoc*.

Conclusión a la que debemos atenernos dado que el informe de la Inspección Sanitaria obedece a criterios de imparcialidad, objetividad y profesionalidad, como ha puesto de manifiesto el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en multitud de sentencias, entre otras, la Sentencia de 24 de mayo de 2022 (recurso 786/2020).

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

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

## **CONCLUSIÓN**

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial al no haberse acreditado la legitimación del reclamante, ni apreciarse mala praxis en la asistencia sanitaria prestada a la interesada, 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 9 de febrero de 2023

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 54/23

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid