

Dictamen nº: **332/19**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **12.09.19**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 12 de septiembre de 2019, aprobado por unanimidad, sobre 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 patrimonial promovido por Dña., por los daños sufridos como consecuencia de la colocación y posterior retirada de un dispositivo anticonceptivo Essure por el Hospital Universitario Puerta de Hierro, de Majadahonda.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por escrito presentado en el registro general del Ayuntamiento de Las Rozas el día 7 de junio de 2017 dirigido a la Consejería de Sanidad, la interesada antes citada, formula reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños sufridos como consecuencia de la colocación y posterior retirada de un dispositivo anticonceptivo Essure por el Hospital Universitario Puerta de Hierro (folios 1 a 10 del expediente administrativo).

La interesada reclama por todos los daños y molestias sufridas desde el mes de octubre de 2011, cuando comenzó con retrasos en

las reglas, dolores y sangrados, dolores de cabeza, aumento de peso, inflamación abdominal, cabello debilitado, agotamiento, dolor en articulaciones, rodillas y mano derecha. Refiere que, incluso, le llegaron a encontrar células epiteliales planas, por lo que le realizaron una biopsia detectándose la presencia del virus del Papiloma Humano tipos 53, 58 (alto riesgo) y 61 (bajo riesgo), por lo que la tuvieron que *“cauterizar”*.

Alega que durante el curso 2012/2013 continuó empeorando con dolores de contracciones reflejas en los riñones y pélvicas hacia la pierna y dolor en zona lumbar, agotamiento, sistema inmune bajo con frecuentes gripes y catarros, diagnosticándosele también hipotiroidismo.

Además, dice que en la ecografía realizada en una revisión ginecológica con su médico en la sanidad privada en septiembre de 2014 se visualizaron *“dos líneas ecorefringentes”*, por lo que le indicó que acudiera al Hospital Puerta de Hierro para ver qué sucedía y que le tuvieron que realizar una histeroscopia *para “recortar las anillas que habían caído al útero”* y que sufrió muchísimo en dicha prueba pues *“la entrada fue tortuosa”*. En su detallado relato refiere que continuó con los dolores y contracciones sin que la doctora le diera importancia que achacaba a la premenopausia y con muchos desajustes menstruales hasta que el día 30 de mayo de 2016 se intentó su retirada sin que pudiera realizarse completa porque solo pudo retirarse el del lado izquierdo por lo que se le recomendó o seguir con el dispositivo o la realización de salpinguectomía con la posibilidad de histerectomía. Expone que, aunque llegó a realizarse las pruebas del preoperatorio en el Hospital Puerta de Hierro, finalmente se procedió a su retirada en una clínica privada a la que había acudido para una segunda opinión, que *“el Essure que quedaba había perforado el útero otra vez”* y que una vez retirados los dispositivos la mejoría fue *“admirable”*.

Alega un defecto en el consentimiento informado firmado para la colocación del Essure, al considerarlo incompleto y no haber sido informada del material de dicho dispositivo, ni haberle realizado pruebas de alergia o autoinmunidad. Añade también que en la historia clínica no hay referencias al lote de producto ni tipo de Essure que se le colocó y que no está *“el consentimiento firmado que firmé”*.

La reclamante solicita una indemnización de 150.000 € por los daños y perjuicios sufridos y propone como prueba que se informe sobre *“que información han recibido los profesionales de la Comunidad de Madrid a la hora de informar al ciudadano sobre el método Essure”* (sic); sobre el número de incidencias notificadas por la Comunidad de Madrid a la Agencia Española del Medicamento sobre el método Essure; sobre el sistema de financiación del producto y por qué se prefirió este método anticonceptivo a la ligadura de trompas y que se proporcione información *“sobre el contenido de la formación recibida por los profesionales sanitarios por parte del laboratorio o empresa comercializadora del producto sanitario Essure”*.

SEGUNDO.- Del estudio del expediente resultan los siguientes hechos, de interés para la emisión del presente Dictamen:

La reclamante, nacida en 1974, acudió al Centro de Salud de Las Rozas el día 13 de julio de 2011 para solicitar información sobre el método de obstrucción tubárica definitiva Essure. Se le entregó un folleto informativo sobre dicho método anticonceptivo y se le derivó a consulta del Servicio de Ginecología del Hospital Universitario Puerta de Hierro para recibir información más detallada.

Con fecha 27 de septiembre 2011 acudió a la consulta del Servicio de Ginecología del Hospital Universitario Puerta de Hierro,

anotándose en la historia clínica como antecedentes dos gestaciones y dos cesáreas (en privada). DIU desde hacía 4 años (de cobre). Ecografía vaginal normal. Mamografía bilateral y eco de mama que refería normal hacía 4 meses. Se le entregó documento de consentimiento informado para leer y firmar e información sobre Essure.

El 10 de octubre 2011 la paciente acudió a consulta para la realización de histeroscopia, con la finalidad de colocar el dispositivo Essure. En la misma se apreciaba canal endocervical estenótico con hilos, DIU in situ de cobre. Se implantó Essure izquierdo de 9 anillas y derecho de cuatro. DIU al salir in situ y se solicitó RX de pélvis.

Con fecha 10 de enero de 2012 volvió a consulta del Servicio de Ginecología del Hospital Universitario Puerta de Hierro tras realización de RX de pélvis para recogida de los resultados. En dicha RX se visualizaban las 4 marcas en el lado izquierdo. En el Essure derecho con *“forma de lazo”*. Se realizó ecografía vaginal y 3 D que mostró que los dispositivos izquierdos estaban dentro de la luz tubárica y ocupaban la unión útero-tubárica. El derecho solo se visualizaba 1 cm, el resto aparecía conglutinado. Se solicitó histerosalpingografía para valorar la permeabilidad tubárica.

Al día siguiente, 11 de enero de 2012 se le realizó la histerosalpingografía en la que se apreciaba útero en marcado grado de anteversión, de morfología conservada. No se evidenciaba canalización de trompas, lo que indicaba que la colocación del Essure había sido correcta. Se procedió a la retirada del DIU y fue dada de alta de consulta de Ginecología.

El día 10 de septiembre de 2014 la paciente acudió sin cita a la consulta de Ginecología del Hospital, tras el hallazgo a cargo de su médico (privado) del Essure izquierdo en la cavidad uterina. Se le realizó una ecografía que mostró Essure derecho in situ e izquierdo

con más componente en cavidad, pero no parecía intrauterino. Se pauta Zoely y se realizó petición de histeroscopia de control en la primera fase del ciclo menstrual.

Con fecha 7 de octubre de 2014 acudió a consulta para valoración de la colocación de Essure. Se hizo constar en la historia clínica que se encontraba en tratamiento con Zoely, que aún no había tenido regla, por sangrados continuos. Se aplicó anestesia local paracervical para realizar la histeroscopia: en ostium derecho en la que no se evidenció Essure, ostium izquierdo con Essure de 11 anillas, por lo que se recortaron hasta dejar 2 – 3. Se realizó biopsia uterina. Se mantuvo Zoely y se solicitó histerosalpingografía.

El 12 de diciembre de 2014 acudió a conocer los resultados de la histerosalpingografía que mostró criterios de correcta colocación: extremo distal de la espiral interna se encontraba en la trompa, con menos del 50% de su longitud dentro de la cavidad uterina; extremo proximal de la espiral interna está situado a menos de 30mm del cuerno uterino homolateral y sin paso de contraste por ambos ostium. La ecografía vagina mostró Essure in situ y endometrio funcional y se le indicó control en 6 meses.

Con fecha 16 de marzo de 2015 la reclamante mandó un correo electrónico por presentar dolor tipo cólico y retraso de la regla de 34 días. Se programó cita para valoración el 24 de marzo.

El día indicado, 24 de marzo de 2015 acudió a dicha consulta: refirió dolor en fosa iliaca izquierda desde hacía mes y medio y que su médico privado le había aconsejado “consultar por lo del Essure”. La eco vaginal mostró útero con endometrio normal. En el lado izquierdo Essure con mínima porción intracavitaria de unos 10 mm., por lo que se consideró que no parecía justificado el dolor por esto. Se acordó inducir reglas con Utrogestán.

El 18 de enero de 2016 acudió a control. Deseaba que se retiraran los Essures. Refería reglas irregulares desde marzo, dolores abdominales persistentes y de cabeza que achacaba al níquel. Realizada eco TV, mostró Essure izquierdo haciendo impronta en cavidad endometrial y el derecho completamente en espesor miometrial. La histerosalpingografía, previa anestesia local se realizó anotándose: *“Entrada tortuosa. Endometrio muy abundante. Se visualiza ostium dcho. No se visualiza Essure. Se visualiza el izdo que se extrae con ayuda de pinza. Se realiza biopsia de endometrio que presenta patrón proliferativo, sin datos de hiperplasia o malignidad”*.

Se realizó Eco TV (Volusson) en la que visualizaba el Essure derecho, y sin restos del izquierdo. Como plan se indicó Utrogestán si más de 38 días sin regla, dieta y ejercicio físico. Resultados por correo y se avisaría con 2ª regla por correo electrónico.

El día 30 de mayo de 2016 acudió para histeroscopia programada según ciclo menstrual.

Citada de nuevo para intentar retirar Essure derecho (dado que en histeroscopia previa no se había visualizado). Se le explicó que era probable que se siguiera sin ver, y ella manifestó que deseaba intentarlo porque creía que no se había visto ya que tenía demasiado endometrio. En la ecografía se visualizaba Essure derecho, que impresionaba estar en contacto con miometrio. Con anestesia local se realizó histeroscopia: entrada tortuosa, se visualizaban ambos ostium. No se veía Essure derecho, se intentó tunelizar la porción proximal de la trompa derecha con una pinza, sin éxito, por lo que se ofreció la opción de laparoscopia para salpinguectomía. Se explicó que en principio se intentaría salpingostomía, extracción de Essure y posterior salpinguectomía. Se ofreció posibilidad de salpinguectomía izquierda también. Se le explicó la posibilidad de que, aun abriendo la trompa, no se pudiera encontrar el Essure y se propusieron dos

opciones: observación para ver si mejoraban los síntomas o histerectomía total con laparoscopia. La reclamante manifestó que deseaba la segunda opción, y se incluyó en lista de espera quirúrgica. Se entregó el documento de consentimiento informado.

El día 6 de junio de 2016 se realizó Rx de torax, ECG y analítica sanguínea preoperatoria.

El 10 de junio de 2016 en una clínica privada se le realizó salpinguectomía bilateral por laparoscopia y se retiró el Essure colocado en la trompa derecha, que se encontraba perforando la cara posterior del útero.

El 13 de junio de 2016 acudió a su MAP, al que le relató que durante unas prácticas en su trabajo, en un salto tuvo una perforación de útero.

El 20 de junio de 2016 no acudió a la consulta de anestesia.

TERCERO.- Presentada la reclamación, se acordó la instrucción del procedimiento de responsabilidad patrimonial de acuerdo con la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC).

En cumplimiento de lo dispuesto en el art. 81 LPAC, se ha incorporado al expediente un informe, de fecha 8 de agosto de 2017, de la doctora que atendió a la reclamante del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Puerta de Hierro (folios 44 a 51) que relata de forma detallada la asistencia prestada a la paciente. El informe se acompaña del folleto de información dado a la reclamante en el Centro de Salud Las Rozas, hoja informativa de la Unidad de Histeroscopia del Hospital Universitario Puerta de Hierro del método Essure, modelo de consentimiento informado para la

obstrucción permanente mediante el método Essure, informe de histeroscopia de 10 de octubre de 2011, tras la inserción del Essure, hoja de recomendaciones tras histeroscopia, tarjeta identificativa del dispositivo (que se entrega a cada paciente tras su inserción), según informa el Servicio de Ginecología, informe de la histerosalpingografía de 11 de enero de 2011, informe de histeroscopia de 7 de octubre de 2014, de valoración de Essure, modelo de consentimiento informado para la retirada del método Essure, informe de histeroscopia de 30 de mayo de 2017 y de valoración de retirada del segundo Essure, Comunicado de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) sobre Essure y folleto informador sobre el método anticonceptivo (folios 52 a 70).

Solicitado informe a la Inspección Sanitaria, con fecha 2 de noviembre de 2017, se remite éste (folios 73 a 80). El médico inspector concluye:

“A la vista de lo actuado y de lo expuesto en el apartado anterior, se desprende que: no existe evidencia de que la atención prestada haya sido incorrecta, inadecuada o negligente. El personal sanitario que atendió al paciente, siguió siempre los procedimientos más adecuados a su estado clínico aplicando todos los medios diagnósticos y terapéuticos disponibles en relación con la patología que presentaba y la evolución de su proceso”.

Tras la incorporación al procedimiento del anterior informe y de la historia clínica, se ha evacuado el oportuno trámite de audiencia, notificado el día 13 de abril de 2018 a la reclamante. No consta que haya efectuado alegaciones.

Consta en el expediente propuesta de resolución de 25 de abril de 2019, en la que se acuerda desestimar la reclamación presentada

al concluir que la asistencia sanitaria prestada fue correcta y no concurre la antijuridicidad del daño (folios 88 a 91).

CUARTO.- Por escrito del consejero de Sanidad con registro de entrada en la Comisión Jurídica Asesora el día 28 de mayo de 2019 se formuló preceptiva consulta a este órgano.

Ha correspondido la solicitud de consulta del presente expediente, registrada en la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid con el nº 277/19, a la letrada vocal Dña. Rocío Guerrero Ankersmit que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada, por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 12 de septiembre de 2019.

El escrito de solicitud de dictamen preceptivo está acompañado de documentación en soporte CD, adecuadamente numerada y foliada, que se considera 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, 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.

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

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid ya que 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 67.2 LPAC 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, efectuada la retirada del segundo dispositivo Essure el día 10 de junio de 2016, no existe duda alguna que la reclamación presentada el día 7 de junio de 2017 está formulada en plazo.

En relación con el procedimiento seguido se ha solicitado el informe preceptivo previsto en el artículo 81.1 LPAC, esto es, al Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Puerta de Hierro. También consta haberse solicitado informe a la Inspección Sanitaria y se ha incorporado al procedimiento la historia

clínica. Tras el trámite de audiencia, se ha dictado propuesta de resolución.

No consta en el expediente que se hayan practicado las pruebas solicitadas por la interesada y que sí se ha practicado en otros expedientes tramitados por el SERMAS en relación con el método anticonceptivo Essure, sin que se haya pronunciado el instructor del procedimiento sobre su inadmisión.

No obstante, no puede considerarse que dicha omisión cause indefensión a la reclamante toda vez que en el trámite de audiencia se le ha dado traslado de la totalidad del expediente y no ha efectuado alegaciones en las que podía haber denunciado la falta de práctica de la prueba.

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. Así, la Sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 2007 (Recurso 10231/2003), con cita de otras muchas declara que *“es doctrina jurisprudencial consolidada la que sostiene la exoneración de responsabilidad para la Administración, a pesar del carácter objetivo de la misma, cuando es la conducta del propio perjudicado, o la de un tercero, la única determinante del daño producido aunque hubiese sido incorrecto el funcionamiento del servicio público (Sentencias, entre otras, de 21 de marzo, 23 de mayo , 10 de octubre y 25 de noviembre de 1995, 25 de noviembre y 2 de diciembre de 1996 , 16 de noviembre de 1998 , 20 de febrero, 13 de marzo y 29 de marzo de 1999)”*.

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 4^a) 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. - Aplicada la anterior doctrina al presente caso, resulta acreditado en el expediente que la reclamante fue atendida por el Servicio de Ginecología el día 10 de septiembre de 2014 por hallazgo por su ginecólogo de la sanidad privada de Essure izquierdo en cavidad, motivo por el cual se le realizó una histeroscopia el día 7 de octubre de 2014 donde se refleja que la paciente presentaba sangrados continuos. Fue atendida el día 12 de diciembre de 2014, realizándose histerosalpingografía informada normal y que el día 24 de marzo de 2015 fue atendida por dolor en fosa ilíaca izquierda desde hacía mes y medio. Tras manifestar su deseo de retirada del Essure por asociar los dolores abdominales y desarreglos menstruales a los dispositivos, el día 18 de enero de 2016, se procedió a la retirada del Essure en el Hospital Universitario Puerta de Hierro.

La reclamante manifiesta en su escrito que desde la colocación del dispositivo Essure comenzó con desarreglos menstruales y dolores y que, ha habido un seguimiento inadecuado y ocultación intencionada de los posibles efectos adversos de Essure.

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, sin embargo, no aporta prueba alguna que acredite que la sintomatología referida esté relacionada con la implantación del microinserto.

En relación con la sintomatología más propiamente ginecológica consistente en dolor pélvico abdominal o algias pélvicas, no existe en la historia clínica que la reclamante refiriera estos síntomas en el Servicio de Ginecología hasta el mes de octubre de 2014, sin que desde la implantación del Essure en octubre de 2011 haya constancia en la historia clínica de que la reclamante refiriera molestias o dolores.

Ante la ausencia de informe pericial aportado por la reclamante que acredite la existencia de relación de causalidad entre las molestias sufridas y la implantación del dispositivo Essure hay que estar a lo indicado por el informe de la Inspección Sanitaria que indica que no es posible concluir que la asistencia prestada fuese incorrecta o inadecuada y que se actuó en todo momento conforme a los protocolos existentes y los conocimientos avalados por la comunidad científica en las fechas en que ocurrieron los hechos. 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”.

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 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.

SEXTA.- 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 permanente mediante el método Essure pero el mismo está en blanco sin fecha ni firma alguna (folios 54 y 55).

La reclamante, que reconoce haber firmado un documento de consentimiento informado para la implantación del Essure, alega en su escrito de inicio del procedimiento de responsabilidad patrimonial que este documento no aparece en la historia clínica y que dicho documento era incompleto. La Inspección Sanitaria corrobora en su informe la ausencia en la historia clínica del documento de consentimiento informado (folio 78).

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 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 en los dictámenes 278/17, de 6 de julio y 82/18, de 15 de febrero:

“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 la complicación sufrida está prevista en el documento de consentimiento informado *“que firmó previo a su colocación”.*

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 en la historia clínica.

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) figuran como complicaciones y riesgos el *“dolor tipo menstrual y pérdidas vaginales”* y como posible problema que *“el dispositivo puede desplazarse solo”* y que *“si se mueve hacia la cavidad uterina podría quedarse en el útero”.*

Por ello, al no constar en la historia clínica el documento de consentimiento informado firmado por la reclamante, ha de entenderse que se ha vulnerado el derecho a la información de esta 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 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 12 de septiembre de 2019

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 332/19

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid