

Dictamen nº: **44/19**  
Consulta: **Consejero de Sanidad**  
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**  
Aprobación: **07.02.19**

**DICTAMEN** del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 7 de febrero 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 de un dispositivo anticonceptivo Essure por el Hospital Universitario Infanta Leonor, de Madrid.

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** Por escrito presentado en el registro general del Ayuntamiento de Alcorcón el día 19 de enero 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 de un dispositivo anticonceptivo Essure por el Hospital Universitario Infanta Leonor, de Madrid (folios 2 a 7 del expediente administrativo).

La interesada reclama por todos los daños y molestias sufridos desde el 30 de noviembre de 2012, día en el que se procedió a la colocación del citado dispositivo hasta el día 19 de enero de 2016, fecha

en la que fue sometida a una operación consistente en salpinguectomía bilateral por laparoscopia para la retirada completa de los dispositivos.

Según refiere en su escrito, las molestias consistían en dolores abdominales y pélvicos continuos, sangrados, fiebre, cansancio y fatiga, dolores de cabeza, dolor en articulaciones, entumecimiento de piernas, hormigueo, cambios de humor, ansiedad, pérdida de memoria e insomnio.

Refiere que tuvo que ser atendida el día 31 de enero de 2013 por dolor de cuello, dolor muy fuerte de cabeza y pérdida de fuerza en el brazo izquierdo, realizándosele TAC, resonancia magnética, analíticas y otras pruebas sin que pudiera llegarse a un diagnóstico y que el día 7 de noviembre de 2015 tuvo que ser atendida en el Servicio de Urgencias del Hospital Infanta Leonor por dolor de ovarios y el día 9 de noviembre de 2015 en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón porque el dolor era insoportable.

La interesada expone en su escrito que el día 23 de marzo de 2016 se realizó pruebas de alergia de las que resultó ser positiva para níquel, paladio y plata, algunos de los componentes del Essure.

Alega, además, que tras la aparición en mayo de 2016 de un bulto en la zona de operación fue intervenida el día 20 de septiembre de 2016 con el diagnóstico de *“granuloma cuerpo extraño vs. eventración umbilical incipiente”*, sufriendo posteriormente infección en los puntos de la herida y nueva aparición del bulto.

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 y un error de diagnóstico al no contemplar la etiología de los síntomas al dispositivo anticonceptivo.

La reclamante solicita una indemnización de 150.000 € por los daños y perjuicios sufridos y propone como prueba que se informe sobre diversas cuestiones consistentes en *“qué información han recibido los profesionales de la Comunidad de Madrid a la hora de informar al ciudadano sobre el método Essure”* (sic); número de incidencias notificadas por la Comunidad de Madrid a la Agencia Española del Medicamento sobre el método Essure; sistema de financiación del producto y por qué se prefirió este método anticonceptivo a la ligadura de trompas y, finalmente, 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 1986, había recibido asistencia, con anterioridad a los hechos objeto de reclamación, en el Servicio de Alergología del Hospital Infanta Leonor el 14 de julio de 2010, por rinitis y asma por alergia al polen y polvo. No presentaba síntomas al contacto con animales, ni problemas con olores fuertes, ni reacciones alérgicas a los medicamentos. Tampoco refería urticaria, ni problemas con látex, ni con metales. El día 29 de octubre de 2010 se le realizaron pruebas alérgicas cutáneas que resultaron positivas para pólenes de arizónicas, olivo, gramíneas chenopodium, alternaria y epitelio gato. Con el diagnóstico de rinoconjutivitis y asma por alergia al polen, se pautó inmunoterapia.

El día 13 de noviembre de 2012 acudió a consulta de Ginecología para control post-legrado por aborto diferido. Refería dolor en fosa iliaca derecha desde el legrado realizado el 11 de octubre de 2012. Entre sus antecedentes personales gineco-obstétricos: 7 gestaciones, 5 abortos espontáneos y 2 partos. Estaba en seguimiento ginecológico por

hallazgo en citología de células anormales en el cuello del útero (ASCUS). Dada su situación solicitó anticoncepción definitiva, por no ser posible el uso de otro método anticonceptivo, y porque, además, la última gestación fue durante el uso de parches.

Según resulta de la historia clínica, se le explicó la técnica del Essure y su irreversibilidad, que entendió y aceptó (folio 190). Se le hizo entrega de la medicación y el documento de consentimiento informado para obstrucción tubárica, que firmó con esa misma fecha, 13 de noviembre de 2012.

En el documento de consentimiento informado, se explicaba, que: *“es un método de contracepción permanente (impide el embarazo), definitivo e irreversible que consiste en la obstrucción de las trompas de Falopio mediante la colocación de un dispositivo consistente en un muelle expansible de unos 4 cms de longitud en el interior de cada una de las mismas.(...) La colocación tiene lugar mediante histeroscopia (...) que durante los tres primeros meses, es preciso que utilice un método de contracepción alternativo eficaz pues durante ese primer estadio los dispositivos no son eficaces....”* . También se alerta sobre los posibles riesgos. *“Dolor tipo menstrual y pérdidas vaginales. Síndrome vagal, lesiones de las pared del útero durante la implantación. Imposibilidad de colocación. Infección asociada a la histeroscopia. Desplazamiento del dispositivo (...). Como con cualquier método de contracepción no es posible garantizar el 100% de eficacia del método de obstrucción tubárica”*.

El 30 de noviembre de 2012, previa realización de test de embarazo negativo, se le insertó un dispositivo Essure (3 espirales en trompa izquierda y 2 espirales en la derecha) sin complicaciones, citándola a revisión a los tres meses con radiografía de pelvis, con la recomendación de evitar gestación hasta nueva indicación.

El día 30 de enero de 2013 tuvo que ser atendida en el Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Infanta Leonor por dolor cervical central acompañado de cefalea occipito-nucal de 24 horas de evolución, acompañado de sensación de disminución de fuerza en miembro inferior izquierdo y miembro superior con el diagnóstico de cervicalgia, vértigo de características no centrales, debilidad y alteraciones sensitivas de predominio izquierdo, sin evidencia de lesión central. Se le realizó un TAC cerebral sin contraste sin hallazgos patológicos significativos. Tras tratamiento miorrelajante y analgésico, al persistir la misma clínica, se acordó que permaneciera en observación para control clínico y valoración por el Servicio de Neurología.

Al día siguiente, 31 de enero de 2013, la paciente quedó ingresada a cargo del Servicio de Neurología. Al observarse una pérdida de fuerza en miembro inferior izquierdo y miembro superior izquierdo, se sospechó como principal causa una herniación a nivel cervical. Se realizó una radiografía cervical, resonancia magnética de la columna cervical (sin alteraciones) y colocación de collarín. A última hora de ese día refirió estar mareada.

En los días siguientes la paciente continuó ingresada y realizándosele pruebas. Refería cefaleas, mareos y vértigos. Con fecha 6 de febrero de 2013 se efectuó resonancia magnética de hipófisis, observándose glándula hipofisaria levemente aumentada de tamaño. Hallazgos en relación con hipertrofia fisiológica de la glándula hipofisaria. Con esa misma fecha fue dada de alta.

El día 12 de marzo de 2013 fue vista en consulta del Servicio de Endocrinología remitida por el Servicio de Neurología, para la realización de estudio hipofisario.

Con fecha 1 de abril de 2013 en nueva revisión en consulta de Neurología persistía la cefalea acompañada de inestabilidad y, de forma

ocasional, sensación de calambres en miembro superior izquierdo y de pérdida de fuerza en miembro inferior izquierdo, ambos síntomas de segundos de duración. Refería problemas con la memoria reciente en los últimos años. Como juicio clínico se consignó posible síndrome distímico subyacente.

El día 3 de abril de 2013 acudió a revisión a consulta de Ginecología para control radiológico de Essure, que resultó adecuado, y a consulta de Patología del tracto genital inferior (TGI) para control citológico de ASCUS. Siguió revisión en consultas por ASCUS los días 6 de mayo de 2013, fecha en la que se realizó biopsia y 11 de junio de 2013 con resultados, indicándose nuevo control en 6 meses.

En relación con su problema neurológico, el día 18 de noviembre de 2013 se realizó resonancia magnética (RMN) a nivel supratentorial en la que se observó una anomalía venosa del desarrollo. Continuaba con los episodios de cefalea que no mejoraban con el tratamiento.

Los días 9 de diciembre de 2013 y el 16 de diciembre de 2013 acudió nuevamente a revisión en la consulta de Patología TGI, realizándose una citología. No asistió a las consultas de Patología del TGI los días 17 de enero de 2014 y el 20 de mayo de 2014.

Con fecha 30 de mayo de 2014 se realizó nueva resonancia magnética de cerebro y de glándula hipofisaria que concluye que es *“compatible con pequeños drenajes venosos anómalos (angiomas venosos) en ambos lóbulos frontales”*.

El día 1 de julio de 2014, en consulta de Neurología, seguía refiriendo cefalea holocraneal opresiva. 1-2 veces al mes, cada uno con duración de varios días, tomaba analgésicos que no resultaban eficaces. Según consta en la historia clínica, *“cuando presenta los episodios debe meterse en una habitación a oscuras. Le dificulta la vida diaria. Toma paracetamol, ibuprofeno y enantyum pero no son totalmente eficaces. No*

*lo relaciona con la menstruación. Estos episodios le ocurren desde la adolescencia. No otros datos de focalidad neurológica (folios 146 y 147).*

El 27 de junio de 2014 en la consulta de Patología TGI se le ofreció vaporización cervical, para evitar seguimiento tan prolongado por ASCUS. Tratamiento que se realizó el día 18 de agosto de 2014 sin incidencias. Controles post vaporización los días 17 y 26 de noviembre de 2014 y 15 de enero de 2015, sin otras incidencias, por lo que fue dada de alta con control por su médico de Atención Primaria.

El día 11 de septiembre de 2014 fue vista en consulta de Endocrinología donde tras la realización de estudio hipofisario (sin alteraciones) fue dada de alta, al observarse discreta disminución del diámetro craneocaudal de la glándula hipofisaria.

El día 28 de octubre de 2014 se realizó nueva RNM y electrocardiograma (ECG). Ambas pruebas fueron informadas como normales. Refirió haber mejorado de las cefaleas, salvo desde hacía una semana que presentaba dolor exclusivamente unilateral izquierdo, constante que no cedía con analgésicos por lo que se realizó TAC urgente para descartar sangrado.

Con fecha 15 de diciembre de 2014 en el TAC se visualizaba drenaje venoso anómalo frontal derecho, por lo que se solicitó interconsulta a Neurocirugía.

El 7 de octubre de 2015 continuaban los episodios de calambres en extremidades izquierdas. Según refleja la historia clínica, había sido valorada por Neurocirugía que le había dicho que parecían crisis epilépticas *“aunque no figura en informe (ver)”*. Se alcanzó el diagnóstico de angioma venoso frontal derecho.

El día 7 de noviembre de 2015 solicitó asistencia en el Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Infanta Leonor por dolor suprapúbico que asociaba con la menstruación. Refería dolor de “ovarios” sin otra sintomatología, se realizó analítica y RX de abdomen, continuando con el dolor a pesar de analgesia. La exploración ginecológica era normal y en la ecografía se apreciaban Essures normoinsertos. Al no objetivarse patología ginecológica que justificase el cuadro, se propuso continuar el estudio, que la paciente rechazó solicitando alta voluntaria, al no querer quedarse más tiempo.

Con fecha 11 de noviembre de 2015 seguía refiriendo los episodios de calambres y cefalea hemicraneal, sintomatología que la paciente relacionó, por primera vez, con la implantación de Essure (folio 152). Realizado electrocardiograma fue informado como normal.

Con fecha 18 de noviembre de 2015 acude a consulta de Ginecología del Hospital Infanta Leonor, sin cita, porque continuaba con dolor abdominal, por lo que fue citada para valoración el día 23 de noviembre de 2015.

Ese día, 23 de noviembre de 2015 solicitó la retirada de los Essures por dolencias múltiples achacadas a los mismos. A la exploración: los genitales externos y vagina eran normales y en la eco vaginal: el útero y los anejos también eran normales y los Essures estaban normoinsertos. Se propuso realizar salpinguectomía bilateral. Se realizó colposcopia y toma de biopsia por patología cervical. Explicándole, que *“si las biopsias cervicales aconsejaran histerectomía se le podrían realizar en el mismo acto quirúrgico de la salpinguectomía bilateral para retirada del Essure (explico que sería histerectomía total sin anejos por laparoscopia)”*. También se le explica, *“que si las biopsias cervicales no aconsejan histerectomía, pero no se puede realizar la salpinguectomía la retirada del Essure tendría que ser mediante histerectomía total sin anejos por laparoscopia”*. Se le entregaron dos documentos de consentimiento informado; uno para salpinguectomía



bilateral para extracción de los dispositivos y otro para histerectomía bilateral conservando ovarios por laparoscopia, para que lo leyera, y cuando volviera a por los resultados de la biopsia confirmar intervención.

El día 11 de diciembre de 2015 la paciente acudió nuevamente a revisión de consultas de Neurología. No había experimentado mejoría y persistían los episodios de calambre. Continuaba relacionando *“el inicio de toda la sintomatología, con la implantación de Essure”*.

El 23 de diciembre de 2015 acudió a conocer los resultados de la biopsia. La lesión cervical no resultaba indicativa de histerectomía. Se le propuso como plan: *“Primera opción: Retirada de Essure de ambas trompas salpinguectomía bilateral por laparoscopia (LPS). Si se consigue completar cirugía con conización cervical tipo II. Segunda opción: Si no se pueden retirar los Essure, realizar histerectomía total sin anejos por laparoscopia”*. La paciente estuvo de acuerdo y firmó consentimiento informado que se le habían entregado en la consulta anterior.

El 19 de enero de 2016 se llevó a cabo la extracción de Essures y salpinguectomía bilateral por laparoscopia. En un segundo tiempo se realizó conización con asa de diatermia. Ambas intervenciones sin incidencias.

Al día siguiente, 20 de enero de 2016, la reclamante acudió al Servicio de Urgencias del Hospital Infanta Leonor por sangrado genital abundante *“tras realizarse conización cervical”*. Se observó sangrado activo de lecho de herida de conización por lo que se procedió a coagular con argenpal y se dejó surgicel impregnado en solución de monsel.

El día 31 de enero de 2016 acudió nuevamente al Servicio de Urgencias por dolor en incisión umbilical de laparoscopia y sangrado

genital oscuro. A la exploración, *“escara de conización con restos hemáticos adheridos. Se realiza lavado con clorhexidina para arrastrar sin visualizarse puntos sangrantes. No dolor a la inmovilización cervical. Herida de trócares abdominales con buen aspecto sin signos de infección. Todavía con puntos”*.

El día 19 de febrero de 2016 acudió al Servicio de Ginecología para control. Las cicatrices de la laparoscopia presentaban buen aspecto. En la exploración con espéculo el cérvix estaba cicatrizado y no se observaban restos hemáticos en vagina. Realizada ecografía con resultado normal, fue dada de alta el consulta de Ginecología.

El día 24 de febrero de 2016 acudió a control en la consulta de Patología TGI. Se informaron los resultados de anatomía patológica como *“conización con cambios sugestivos de HPV (virus del papiloma humano)*.

Con fecha 22 de marzo de 2016 la reclamante acudió a la consulta de Alergología por la misma sintomatología que la referida en julio de 2010, añadiendo, además, que en contacto con bisutería y Essure tenía prurito y eritema en las zonas de contacto con lesiones habonosas que cedían con la aplicación de corticoides tópicos.

El día 9 de mayo de 2016 se realizó pruebas percutáneas con resultado positivo para sulfato de níquel, cloruro de paladio, nitrato de plata. Se le dieron consejos a seguir para pacientes con esta alergia.

Siguió con las revisiones por patología cervical. El 22 de agosto de 2016 se encontraba pendiente de cirugía por granuloma en región umbilical en la herida de laparoscopia. La paciente refería que le habían dejado *“puntos por dentro y ahora los cirujanos tienen que quitárselos y está pendiente de intervención”*. Según la historia clínica (folio 223) *“se ha descartado hernia umbilical e impresiona de granuloma como reacción a cuerpo extraño en incisión umbilical”*.

El día 8 de septiembre de 2016 había desaparecido la clínica sensitiva consistente en calambres en miembro superior e inferior izquierdo, coincidiendo con la retirada de Essure. Refería que desde hacía un mes tenía mayor cefalea, que creía podía ser debida a *“disminución de agudeza visual”*.

El 11 de enero de 2017 se encontraba mejor de las cefaleas, que relacionaba *“con la corrección de la agudeza visual con lentes”*. También había desaparecido la clínica sensitiva. Fue dada de alta por el Servicio de Neurología.

**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 5 de diciembre de 2016, del jefe de Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Infanta Leonor (folios 315 a 319) que relata la asistencia prestada a la paciente y concluye que *“resulta arriesgado dar por probada por la reclamante una relación causal entre su sintomatología y ser portadora de los mencionados dispositivos Essure, cuando lo cierto es que la agencia que es referencia internacional en estos asuntos, la FDA, tiene abierto un estudio para establecer y probar si realmente existe tal relación causal. Si finalmente esta supuesta relación no resultara probada, todavía cobraría más relevancia la actuación efectuada en consonancia al conocimiento existente respecto al dispositivo en el año 2012”*.

Asimismo, en respuesta a las pruebas solicitadas por la reclamante en su escrito de inicio del procedimiento, ha emitido informe la Gerencia Asistencial de Atención Hospitalaria sobre el número de

implantes Essure realizados en 2016, las incidencias comunicadas a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, implantes retirados y disponibilidad de consentimientos informados (folios 331 a 353) con los que se acompaña documentación consistente en documento de consentimiento informado para el método Essure por el Hospital Universitario Infanta Leonor y Guía de Actuación ante una paciente que refiere problemas con el Essure, y el protocolo de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) sobre anticoncepción definitiva femenina mediante técnicas endoscópicas.

Solicitado informe a la Inspección Sanitaria, con fecha 27 de noviembre de 2017, se remite éste (folios 358 a 365). El médico inspector concluye *“que la asistencia dispensada a D<sup>a</sup> (...) por el servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Infanta Leonor, en relación con la colocación de un dispositivo Essure como método de anticoncepción definitiva, fue adecuada”*.

Tras la incorporación al procedimiento del anterior informe y de la historia clínica, se ha evacuado el oportuno trámite de audiencia.

El día 23 de noviembre de 2017 la interesada presenta alegaciones en las que manifiesta su disconformidad con los informes emitidos y considera que en su caso ha habido un seguimiento inadecuado; error de diagnóstico etiológico y ocultación intencionada de los posibles riesgos de Essure; no reconocimiento de síntomas; desconocimiento por los profesionales sanitarios del dispositivo Essure y de la literatura científica; consentimiento informado viciado; se ha tratado de desviar la atención en el expediente administrativo y hay falta de actuación médica científica sobre el producto. Concluye que ha sufrido un daño desproporcionado con el dispositivo Essure del que no fue informada y que la literatura científica muestra evidencias médicas ya incuestionables sobre estos dispositivos.

Consta en el expediente propuesta de resolución de 11 de diciembre de 2018, en la que se acuerda desestimar la reclamación presentada al concluir que la asistencia sanitaria prestada fue correcta y ajustada a la *lex artis* (folios 374 a 377).

**CUARTO.-** Por escrito del consejero de Sanidad con registro de entrada en la Comisión Jurídica Asesora el día 21 de diciembre de 2018 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 570/18, 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 7 de febrero 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 LPAC.

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.

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 dispositivo Essure, la reclamante fue dada de alta el día 19 de enero de 2016, teniendo que haber sido atendida el día 31 de enero de 2016 por dolor en la incisión umbilical para la laparoscopia y, posteriormente, ha sido diagnosticada de granuloma como reacción a cuerpo extraño en incisión umbilical, por lo que la reclamación presentada el día 19 de enero de 2017 puede considerarse presentada en plazo.

El procedimiento seguido no adolece de ningún defecto de anulabilidad o nulidad, por cuanto se han llevado a cabo todas las actuaciones necesarias para alcanzar adecuadamente la finalidad procedimental y, así, se ha solicitado el informe preceptivo previsto en el

artículo 81.1 LPAC, esto es, al Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Infanta Leonor y se ha practicado la prueba propuesta por la interesada, incorporándose el informe de la Gerencia Asistencial de Atención Hospitalaria sobre el número de implantes Essure realizados en 2016, las incidencias comunicadas a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, implantes retirados y disponibilidad de consentimientos informados. También consta haberse solicitado informe a la Inspección Sanitaria y se ha incorporado al procedimiento la historia clínica.

Después de la incorporación al procedimiento de los anteriores informes se ha dado audiencia a la reclamante, que ha efectuado alegaciones. Por último se ha formulado la oportuna propuesta de resolución.

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

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

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 4ª) de 19 de mayo de 2015 (recurso de casación 4397/2010), la responsabilidad patrimonial derivada de la actuación médica o sanitaria, como reiteradamente ha señalado dicho Tribunal (por todas, sentencias de 21 de diciembre de 2012 (recurso de casación núm. 4229/2011) y 4 de julio de 2013, (recurso de casación núm. 2187/2010) que *«no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la lex artis como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente»,* por lo que *“si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones de la lex artis, no cabe apreciar la infracción que se articula por muy triste que sea el resultado producido”* ya que *“la ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados”*».

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

**QUINTA.-** Aplicada la anterior doctrina al presente caso, resulta acreditado en el expediente que la reclamante ha sido atendida en muy numerosas ocasiones por distintos servicios del Hospital Universitario Infanta Leonor, especialmente por el Servicio de Neurología y que el día 19 de enero de 2016 se procedió a la retirada de los Essures en el citado centro hospitalario.

La reclamante manifiesta en su escrito que desde la implantación de los Essures su vida cambió muchísimo porque ha estado *“con muchos dolores, sangrados, el ánimo muy bajo, un ingreso a causa de Essure, me han puesto tratamiento que no tenía que haber tomado, he llegado a perder trabajos por tener que faltar por temas médicos o incluso no poder moverme de la cama a causa de los dolores que tenía, no podía hacer mi vida normal ni atender a mis 2 hijas como es debido, me he sentido incomprendida con médicos de Ginecología al comentar que era Essure me trataban de otra manera, (...).*

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 pericial alguna que acredite que toda la variada sintomatología presentada tras la implantación del microinserto fuera consecuencia de una reacción alérgica al dispositivo.

Así, del estudio de la historia clínica resulta acreditado que la reclamante tras la implantación del dispositivo fue atendida por diversas patologías que podemos agrupar en neurológicas, del cuello uterino y, a partir de noviembre de 2015 por dolores menstruales.

En relación con los problemas neurológicos, resulta acreditado que la reclamante ingresó el día 30 de enero de 2015 en el Servicio de Neurología del Hospital Universitario fue atendida por dicho servicio por cefalea crónica diaria, cervicalgia; vértigo de características no centrales; debilidad y alteración sensitiva de predominio crural izquierda, descartado inicialmente etiología vascular y comicial; posible síndrome distímico subyacente; hallazgo radiológico compatible con pequeños drenajes venosos anómalos (angiomas venosos) en ambos lóbulos frontales, de mayor tamaño en el lado derecho, sin signos de sangrado reciente ni antiguo y sin asociar otro tipo de malformaciones vasculares.

La reclamante afirma que todas estas dolencias neurológicas fueron consecuencia de la implantación del Essure. Ahora bien, del estudio de la historia clínica resulta acreditado que la reclamante refirió en consulta de Neurología el día 1 de julio de 2014 que estos episodios de cefalea intensa le ocurrían desde la adolescencia (folios 146 y 147),

por tanto con anterioridad a la colocación del dispositivo. Además, tras su retirada continuó con cefaleas aún mayores, como refleja la historia clínica del día 8 de septiembre de 2016, e indicaba que podía ser debida a *“disminución de agudeza visual”*, lo que corrobora en su siguiente asistencia el día 11 de enero de 2017 cuando refirió encontrarse mejor de las cefaleas, que relacionaba *“con la corrección de la agudeza visual con lentes”*. Finalmente, indicar que de la historia clínica resulta probado que la reclamante relacionó por primera vez la diversa sintomatología neurológica que padecía con el dispositivo Essure el día 11 de noviembre de 2015 (folio 152), siéndole retirado dos meses después, por lo que no puede considerarse acreditada la existencia de relación de causalidad de los problemas neurológicos con el Essure.

En relación con las molestias ginecológicas alegadas, resulta probado en el expediente que la reclamante con anterioridad a la implantación del dispositivo Essure estaba en seguimiento ginecológico por hallazgo en citología de células anormales en el cuello del útero (ASCUS) y que como consecuencia de dicha patología se sometió a controles citológicos periódicos, a una vaporización cervical y, el mismo día que se realizó la extracción del dispositivo, se sometió a una conización cervical. No existe relación de causalidad con esta sintomatología y en ninguna de las asistencias en consulta por este motivo consta que la reclamante refiriera otras molestias.

Sobre la existencia de dolor menstrual, dolor abdominal y dolor de ovarios, estos síntomas los refirió por primera vez el día 7 de noviembre de 2015 cuando acudió al Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Infanta Leonor, donde se le realizó analítica y RX de abdomen, exploración ginecológica y ecografía en la que se apreciaban Essures normoinsertos. Al no objetivarse patología ginecológica que justificase el cuadro, se propuso continuar el estudio, que la paciente rechazó solicitando alta voluntaria, al no querer quedarse más tiempo en dicho centro sanitario.

Días después, el 18 de noviembre de 2015 acudió a consulta de Ginecología, sin cita, porque continuaba con dolor abdominal, por lo que fue citada para valoración el 23 de noviembre de 2015. Fecha en la que solicitó la retirada de los Essures por dolencias múltiples achacadas a los mismos, constando ese mismo día la realización de colposcopia y toma de biopsia por patología cervical y entrega de dos documentos de consentimiento informado para su retirada que se realizó el día 19 de enero de 2016. Destaca el informe de la Inspección que en esta intervención *“no se encontraron hallazgos que justificasen la sintomatología y los dispositivos estaban normoinsertos”*.

Por último, en relación con la alergia a los metales, debe resaltarse que en el estudio alérgico realizado en el año 2010 la reclamante no refirió alergia a metal alguno, como refleja la historia clínica siendo después de la retirada del dispositivo, en marzo de 2016, cuando se realizó pruebas de alergia que resultaron ser positivas para sulfato de níquel, cloruro de paladio y nitrato de plata. En relación con la alergia al níquel el informe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Infanta Leonor advierte que la experiencia de los stent coronarios de níquel sugiere que alergia a dicho metal se presenta como una inflamación local en el sitio del implante y no con síntomas sistémicos, por lo que no se justifica la realización de pruebas alérgicas previas a la inserción. Además, el informe de la Inspección Sanitaria destaca que *“la FDA retiró la alergia al níquel como contraindicación para su colocación en 2011”* y que *“la incidencia de alergia al níquel es de 0,04% de casos y la sintomatología es leve”*.

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 del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Infanta Leonor, que indica que *“hasta que no concluya el actual*

*estudio abierto por la FDA para la evaluación de los efectos secundarios del Essure a largo plazo, no puede afirmarse que la pérdida de salud referida se deba a la inserción de estos dispositivos, como la reclamante insinúa en su escrito”.*

Conclusión que también alcanza el médico inspector en su informe de que la asistencia prestada a la reclamante *“fue adecuada”*. 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, dice:

*“Tal y como venimos diciendo, recogiendo la doctrina jurisprudencial, para declarar la responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria, no sólo resulta necesario afirmar la relación causal entre el acto de dicha administración y el daño causado, que en el presente caso no se ha acreditado, sino también que el acto médico en cuestión, la colocación del dispositivo Essure sin realizar a la paciente pruebas de alergia a metales con carácter*

*previo a su colocación sin que constara alergia alguna de la paciente, sea contrario a la buena praxis, lo cual en el presente caso tampoco ha quedado acreditado”.*

En relación con la insuficiencia del consentimiento informado alegado por la reclamante, es preciso tener en cuenta que, como ya señalamos en nuestro Dictamen 278/17, de 6 de julio, la información que debía suministrarse era la conocida en ese momento, por lo que, debe ser tenido en consideración el Protocolo/Guía de la SEGO de 2012 porque fue el año en que se realizó la inserción. Esta Guía 2012 de la SEGO recoge los posibles efectos adversos y riesgos asociados que coinciden con los que recogía el documento de consentimiento informado firmado por la paciente, sin que pueda considerarse que se trata de un documento incompleto o insuficiente.

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

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

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

## **CONCLUSIÓN**

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

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

Madrid, a 7 de febrero de 2019

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 44/19

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid