

Dictamen nº: **514/19**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **05.12.19**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 5 de diciembre 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 de Getafe.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por escrito presentado en el Ayuntamiento de Parla el 6 de marzo de 2017 y registrado en el Servicio Madrileño de Salud el día 9 de marzo, 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 de Getafe.

La interesada expone que en julio del año 2010 acudió al Hospital Universitario de Getafe, remitida por el Servicio de Ginecología del

Hospital Infanta Cristina, de Parla, para la colocación de dispositivos Essure, momento a partir del cual empezó a sufrir hemorragias.

Según relata la reclamante, en septiembre de 2010, una ecografía mostró que el dispositivo Essure derecho se encontraba “*un poco fuera*” lo que provocaba “*desarreglos de útero*”, a los que no se dio importancia.

Continuando con el relato fáctico de la reclamación, la interesada detalla que en octubre de 2010 le quitaron el dispositivo y fue citada 15 días después para nueva colocación. Subraya que el 15 noviembre 2010 la doctora que atendió a la interesada fue incapaz de colocar el dispositivo, por lo que remitió a la reclamante al Hospital Infanta Cristina para que le realizaran una ligadura de trompas, pero la interesada no acudió a la cita. Continuó con desarreglos y dolores.

La interesada detalla que solicitó libre elección y decidió ir en 2011 al Hospital 12 de Octubre donde le denegaron la retirada del dispositivo, que finalmente sería realizada, junto con la ligadura de trompas, en el Hospital Universitario La Paz en enero de 2012. Expone que experimentó mejoría pero siguió teniendo desarreglos, molestias y dolor abdominal, que luego en el tiempo se fue atenuando, y dolores de cabeza. Aduce que en las revisiones ginecológicas periódicas le indicaron que los desarreglos se debían a la edad y que eran de etiología hormonal.

Según el escrito de reclamación, en una RX realizada en enero de 2016 se apreció restos de Essure por lo que la interesada tuvo que ser intervenida el 7 de marzo de 2016. Subraya que aunque en su día se había retirado el Essure izquierdo sin embargo se comprobó que el mismo continuaba en su lugar y que aún quedaban restos del Essure derecho.

En virtud de lo expuesto, la reclamante considera que en su caso se han cometido diversas negligencias médicas en relación con el dispositivo Essure.

En primer lugar 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.

Además considera que hubo un error de diagnóstico al no contemplar la etiología de los síntomas en relación con el dispositivo anticonceptivo.

Por último reprocha que a pesar de haberse realizado la retirada del dispositivo, posteriormente se comprobó que no había sido así.

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, de 39 años de edad, el 26 de enero de 2010 acudió a consulta del Servicio de Ginecología en el Hospital Universitario Infanta Cristina interesada por un método anticonceptivo. Se anotó que acudiría sin cita para la inserción de Mirena (Dispositivo Intrauterino). La interesada no acudió a la cita para la inserción del dispositivo programada para el día 6 de abril de 2010 porque se lo había pensado mejor y deseaba información sobre ligadura laparoscópica o Essure. Se anotó que la paciente estaba de acuerdo en ser remitida al Hospital Universitario de Getafe para la colocación de Essure.

El 18 de mayo de 2010 acudió a consulta del Servicio de Ginecología en el Hospital Universitario de Getafe para esterilización definitiva. Entre los antecedentes personales se anotó que la reclamante no tenía alergia a metales. Se informó a la interesada del procedimiento y alternativas, decidiéndose por el dispositivo Essure. Se anotó que la paciente tenía claro en qué consistía la técnica.

Ese mismo día la interesada firmó el documento de consentimiento informado en el que constaba en qué consistía el procedimiento, la descripción de la técnica y los posibles riesgos entre los que figuraban el dolor de tipo menstrual y pérdidas vaginales. También los problemas de colocación incorrecta (frecuencia: 0,5%) o de imposibilidad de colocación (frecuencia: 8%). Menciona también la posibilidad de movimiento del dispositivo. Indica que el dispositivo puede desplazarse a la cavidad uterina pudiendo quedarse en el útero o expulsarse completamente con el flujo menstrual. También menciona la posibilidad de que se desplace hacia dentro de la trompa y que pueda quedarse en la cavidad abdominal, precisando intervención quirúrgica en ese caso para su extracción.

El 5 de julio de 2010 se realizó histeroscopia, colocándose dispositivos intratubáricos Essure. El 31 de julio de 2010 se realizó ecografía observándose el dispositivo izquierdo normoinserito y el derecho parte en cavidad endometrial. Vistos los resultados ecográficos en la consulta de 31 de agosto de 2010 se solicitó una histerosalpingografía.

El 28 de octubre de 2010 se realizó RX simple de pelvis en la que se apreciaron 2 dispositivos intramurales en aparente buena localización. También cuerpo extraño metálico que se extendía desde el dispositivo intratubárico derecho hasta cuello uterino y el extremo distal se observaba entrando en la vagina. Dado el hallazgo no se realizó la histerosalpingografía.

El 25 de octubre de 2010 se realizó una histeroscopia de control, extrayéndose Essure izquierdo que estaba libre en cavidad. Se citó a la reclamante el 15 de noviembre de 2010 para recolocación del Essure izquierdo, que no pudo realizarse por imposibilidad de recanalización izquierda. Se propuso electrocoagulación tubárica laparoscópica, solicitándose histerosalpingografía para ver la trompa derecha.

El 25 de noviembre de 2011 la interesada acudió a consulta del Servicio de Ginecología del Hospital Universitario La Paz, donde fue derivada a la Unidad de Histeroscopia para valoración.

El 11 de enero de 2012 tuvo lugar la consulta de la interesada para valoración de oclusión tubárica mediante Essure. En los antecedentes se anotó que la paciente había sufrido la expulsión de Essure izquierdo, presentando desde entonces dolor y alteraciones menstruales. Se programó laparoscopia ligadura de trompas + histeroscopia retirada de Essure derecho.

La intervención se llevó a cabo el 6 de febrero de 2012 con los siguientes hallazgos:

“Cavidad uterina regular. Endometrio proliferativo sin lesiones focales, signos de hiperplasia ni imágenes vasculares atípicas. Ostium izquierdo libre. Ostium derecho ocupado por dispositivo Essure correctamente insertado y del que sobresale un filamento metálico de unos 4 cm de longitud, libre en cavidad uterina”.

Se extrajo el dispositivo Essure derecho, dejándose el izquierdo y se realizó ligadura de trompas por laparoscopia.

El 13 de mayo de 2014 la reclamante acudió al Servicio de Ginecología del Hospital Universitario Infanta Cristina por spotting intermenstrual. Se realizó citología, exploración y ecografía con el resultado de *“aparato genital interno normal”*. Se pautó tratamiento con progesterona en dos fases durante tres meses.

En la consulta de 11 de septiembre de 2014 la interesada manifestó regular respuesta al tratamiento, con sofocos frecuentes. Se pautó analítica y nueva revisión que se realizó el 7 de noviembre de 2014 en la que se consensuó con la interesada el cambio de tratamiento.

En la revisión de 30 de julio de 2015 la reclamante refirió un bache amenorreico de dos meses con hipermenorrea en la última regla. Se realizó exploración y ecografía en la que se apreció un pólipo endometrial en fondo por lo que se solicitó histeroscopia diagnóstica. La reclamante firmó el consentimiento informado para la intervención que se realizó el 3 de septiembre de 2015, con el resultado de ausencia de patología endometrial.

En la consulta de octubre de 2015 se dio cuenta a la interesada de los resultados anatomopatológicos de “*fragmento de endometrio secretor inicial sin evidencia de malignidad histológica*”. Se anotó que la paciente refirió que le habían retirado Essure hacía tres años en el Hospital Universitario La Paz y que no sabía si se lo habían retirado completo. Se solicitó RX de abdomen.

La siguiente consulta que consta en la historia tuvo lugar en noviembre de 2015 en el Hospital Universitario La Paz, cuando la reclamante fue derivada por presentar problemas abdominales relacionados con la colocación de Essure. En la consulta se le solicitó ecografía en la que se apreció imagen compatible con escasos restos de Essure derecho y el Essure izquierdo. También se realizó RX apreciándose imagen compatible con mínimos restos de Essure derecho y el Essure izquierdo.

Previa firma de consentimiento informado, el 7 de marzo de 2016 se realizó salpinguectomía bilateral más la retirada de Essure e histeroscopia. Durante la intervención se apreció Essure izquierdo perforando prácticamente toda la trompa y con parte introduciéndose en el ligamento ancho. Se objetivó fragmento de Essure derecho a nivel proximal de trompa derecha, que se extrajo al realizar la salpinguectomía derecha. Mediante salpinguectomía izquierda se realizó la extracción completa del dispositivo, 22 espirales, eje central y fibras de polietileno. Se realizó histeroscopia diagnóstica para comprobar la extracción total de los dispositivos. El estudio anatomopatológico de las trompas derecha e izquierda no mostró lesiones significativas.

El 27 de abril de 2016 la reclamante fue vista en la consulta de Alergología del Hospital Universitario Infanta Cristina, para descartar dermatitis de contacto con metales por problemas con Essure. Refería

desde hacía tres años síntomas rino-conjuntivales con prurito nasocular y estornudos en primavera. Realizadas pruebas cutáneas con alérgenos habituales resultaron positivas para sensibilización a pólenes y negativas las pruebas epicutáneas con baterías de metales estándar, entre ellos níquel.

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).

Se ha incorporado al procedimiento la historia clínica de la reclamante del Hospital Universitario Infanta Cristina, de Parla; del Hospital Universitario de Getafe y del Hospital Universitario La Paz (folios 8 a 178 del expediente).

En cumplimiento de lo dispuesto en el art. 81 LPAC, se ha incorporado al expediente el informe de 17 de abril de 2017 del jefe de Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario de Getafe, que tras dar cuenta de la asistencia prestada a la paciente, expone que, en cuanto a la manifestación de la reclamante de haber padecido metrorragias tras la inserción del dispositivo, en ningún momento durante sus visitas en consulta, y en las revisiones y exploraciones que, se realizaron, manifestó ni consta en la exploración sangrados irregulares. Cuando se indicó la necesidad de realizar histerosalpingografía fue para comprobar la permeabilidad tubárica, pero no se realizó por decisión del Servicio de Radiodiagnóstico, por lo que se explicaron las alternativas: retirada de Essure y colocación de nuevo o bien retirada y método alternativo. Explica que se dio a la reclamante un informe para cita en su hospital de referencia (Hospital Universitario La Paz) para que se valorara la posibilidad de ligadura tubárica como alternativa definitiva al fallo de la inserción de Essure.

El informe niega que el documento de consentimiento informado no fuera completo pues constaba claramente el procedimiento y las complicaciones como el dolor tipo menstrual y pérdidas vaginales y las lesiones en la pared de las trompas o del útero. En cuanto a la falta de realización de pruebas de la reclamante para saber si era o no alérgica o hipersensible a dichos componentes, refiere que en la anamnesis, quedó reflejado que se preguntó expresamente por posibles alergias a los metales y la paciente lo negó. Añade que no está protocolizado la realización sistemática de pruebas de alergia cuando la paciente refiere que no tiene historia de alergias conocidas. Indica que la paciente no presentaba ningún criterio o contraindicación para no poder llevar a cabo la técnica. Expone que se fueron haciendo todas las pruebas necesarias para llegar a un diagnóstico, descartando entre tanto otras posibles causas de los síntomas. Incide en que la decisión de elección del método es de la paciente, no del médico y que no se utiliza ningún criterio económico, ya que ambos métodos están en la cartera de servicio del hospital y una vez que la paciente recibe toda la información sobre las alternativas existentes, es ella la que decide el método.

Asimismo se ha incorporado al procedimiento el informe de 5 de junio de 2017 del jefe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario La Paz en el que indica que cuando la reclamante acudió a dicho centro hospitalario, en enero de 2012, manifestó dolores y alteraciones menstruales desde la colocación del dispositivo y refería haber expulsado el dispositivo izquierdo y que se planteó la realización de la retirada por vía histeroscópica, posibilidad admitida por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia en aquel momento, aunque las complicaciones de dicha técnica, como es la permanencia de pequeños fragmentos residuales, se ha comunicado con el paso del tiempo con el aumento de casos que han requerido dicha técnica. Subraya que en la fecha de la retirada del dispositivo no

se habían notificado problemas con el dispositivo Essure y era la primera vez que se retiraba por lo que se pensó que la extracción por vía histeroscópica era la menos agresiva. Según el informe, la interesada firmó el consentimiento informado recomendado por la SEGO en ese momento. El informe añade que las mejoras en la técnica ecográfica, la mayor experiencia con la técnica de retirada, además de la falta de efectividad de la técnica menos agresiva, hizo elegir la cirugía más adecuada que es la salpinguectomía bilateral, lo que ha hecho que *“el proceso se haya resuelto de manera satisfactoria”*.

Igualmente se ha recabado el informe de la Inspección Sanitaria que tras analizar la historia clínica de la reclamante y los informes médicos emitidos en el curso del procedimiento así como realizar las consideraciones médicas oportunas concluye que la asistencia sanitaria dispensada por el Hospital Universitario de Getafe y el Hospital Universitario La Paz *“puede considerarse adecuada”*.

Asimismo figura en el procedimiento un informe pericial emitido a instancias del Servicio Madrileño de Salud en el que se concluye que la asistencia sanitaria prestada en los centros hospitalarios que atendieron a la reclamante fue conforme a la *lex artis*.

Figura en el expediente que se solicitó informe a la Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria en relación con las cuestiones relativas al dispositivo Essure planteadas por la interesada en su escrito de reclamación, si bien no consta que el mencionado informe fuera emitido.

Tras la incorporación al procedimiento de los informes evacuados y de la historia clínica de la reclamante, se confirió el oportuno trámite de audiencia a la interesada. No consta que la reclamante formulara alegaciones en el trámite conferido al efecto.

Finalmente se formuló la propuesta de resolución de 21 de febrero de 2019, en la que se acordó desestimar la reclamación presentada al considerar que la asistencia sanitaria prestada fue correcta y ajustada a la *lex artis*.

El día 22 de abril de 2019 el Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobó el Dictamen 156/19 en el que se concluyó que procedía la retroacción del procedimiento para que emitiera informe el Servicio de Ginecología del Hospital Universitario Infanta Cristina, de Parla, dado que uno de los reproches de la interesada venía referido al supuesto error de diagnóstico que la reclamante imputaba a la actuación de dicho servicio. También se consideró que era necesario que el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario de Getafe explicara la cuestión relativa a la retirada del dispositivo. Además se consideró la conveniencia de que se incorporara el informe de la Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria en relación con determinadas cuestiones planteadas por la interesada.

CUARTO.- Tras el Dictamen 156/19 de esta Comisión Jurídica Asesora, el 3 de mayo de 2019 la asesora técnica de la Unidad Jurídica de la Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria remitió el informe emitido por la gerente asistencial de Atención Hospitalaria de la citada dirección general, en el que se da contestación a las cuestiones planteadas por la interesada en su escrito de reclamación.

También se ha incorporado al procedimiento el informe de 28 de mayo de 2019 del Servicio de Ginecología del Hospital Universitario de Getafe en el que se expone que en la consulta de 25 de octubre de 2010 la reclamante acudió con los resultados de una ecografía doppler, en la que se apreciaba el dispositivo derecho en cavidad

endometrial y el izquierdo normo inserto, y una histerosalpingografía que informaba de cuerpo extraño metálico que se extendía desde dispositivo intratubárico derecho hasta el cuello uterino. El informe explica que al rellenar el protocolo de extracción de dispositivo se anotó Essure izquierdo, aunque dado el resultado de las pruebas que se referían al dispositivo derecho *“pudiera ser que en el protocolo del día 25.10.2010 se produjera un error al transcribir la lateralidad del dispositivo extraído, siendo realmente extraído el dispositivo derecho, dejando in situ el dispositivo izquierdo”*, teniendo en cuenta además que la interesada refiere que en la consulta del 15 de noviembre de 2010 se intentó colocar el Essure derecho.

De igual modo consta en el procedimiento el informe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Infanta Cristina en el que, tras la relatar la asistencia sanitaria dispensada a la interesada por dicho servicio, explica que con los síntomas y hallazgos del año 2014 no se sospechó que hubiera restos del dispositivo en la pelvis ni tampoco consta en la historia clínica la sospecha de la interesada hasta el 13 de octubre de 2015. Subraya que hasta esa fecha se administró a la interesada el tratamiento que en ese momento se consideró más adecuado, gestágenos por vía oral, que es el tratamiento que además se contempla como alternativa a la retirada de Essure en pacientes con sangrado uterino anormal. Añade que ante la persistencia de los síntomas se continuaron haciendo pruebas diagnósticas y una vez se tuvo conocimiento de la posible existencia de restos de Essure se procedió a adoptar la actuaciones necesarias para su visualización y retirada.

Tras la emisión de los anteriores informes se dio traslado a la Inspección Sanitaria que el 20 de junio de 2019 emitió un nuevo informe en el que concluyó que la asistencia dispensada en el Hospital Infanta Cristina entre el 13 de mayo de 2014 y el 13 de octubre de

2015 fue adecuada, pues las exploraciones y el tratamiento fueron acordes a su sintomatología y el tratamiento hormonal pautado es una opción alternativa a la intervención quirúrgica de retirada de Essure por sangrado. Por otro lado considera que en la intervención de 6 de febrero de 2012 se extrajo el Essure derecho y que el izquierdo no había sido extraído o expulsado como aparece reflejado en las anotaciones del Hospital Universitario de Getafe, de manera que no fue hasta el 7 de marzo de 2016 cuando se retiró el Essure izquierdo y restos del derecho.

El día 13 de agosto de 2019 se notificó el trámite de audiencia a la interesada si bien no consta que formulara alegaciones.

Finalmente el 7 de noviembre de 2019 se formula propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada.

QUINTO.- El día 18 de noviembre de 2019 tuvo entrada en esta Comisión Jurídico Asesora la solicitud de dictamen en relación con la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada contra la Comunidad de Madrid.

Ha correspondido la solicitud de consulta del presente expediente, registrada en la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid con el nº 526/19, a la letrada vocal Dña. Ana Sofía Sánchez San Millán, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada, por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 5 de diciembre de 2019.

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, al haberse iniciado con posterioridad a la entrada en vigor de dicha norma.

La reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al haber recibido la atención sanitaria objeto de reproche, conforme a lo dispuesto en el artículo 4 de la LPAC y el artículo 32 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, LRJSP).

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid ya que el daño cuyo resarcimiento se pretende fue supuestamente causado en centros sanitarios públicos 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 la responsabilidad patrimonial a la Administración prescribe al año de manifestarse el efecto lesivo y de que se haya determinado el

alcance de las secuelas. En el presente caso, si bien la colocación y retirada del dispositivo Essure se realizó en el año 2010, resulta de la historia clínica examinada que el 7 de marzo de 2016 la reclamante tuvo que someterse a una salpinguectomía bilateral e histeroscopia para la retirada de los dispositivos por lo que la reclamación presentada el día 6 de marzo de 2017 puede considerarse formulada en plazo legal.

En materia de procedimiento se observa que se recabó el informe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario de Getafe y del mismo servicio del Hospital Universitario La Paz. Además se incorporó un informe pericial emitido a instancias del Servicio Madrileño de Salud y el informe de la Inspección Sanitaria. Tras nuestro Dictamen 156/19 ha emitido informe la Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria, se ha incorporado un nuevo informe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario de Getafe y del mismo servicio del Hospital Universitario Infanta Cristina para dar contestación a las cuestiones planteadas por esta Comisión Jurídica Asesora. También se ha incorporado un nuevo informe de la Inspección Sanitaria y se ha conferido trámite de audiencia a la interesada. Finalmente se ha formulado la propuesta de resolución en sentido desestimatorio de la reclamación de responsabilidad patrimonial planteada.

En suma, pues, de todo lo anterior, cabe concluir que la instrucción del expediente ha sido completa, sin que se haya omitido ningún trámite que tenga carácter esencial o que resulte imprescindible para resolver.

TERCERA.- Como es sabido, la responsabilidad patrimonial de la Administración se rige por el artículo 106.2 de la Constitución a cuyo tenor: *“Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán*

derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos". El desarrollo legal de este precepto se encuentra contenido actualmente en los artículos 32 y siguientes de la LRJSP, completado con lo dispuesto en materia de procedimiento en la ya citada LPAC.

La Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de mayo de 2016 (recurso 2396/2014) recoge lo siguiente a propósito de las características del sistema de responsabilidad patrimonial:

"(...) el art. 139 de la LRJAP y PAC, establece, en sintonía con el art. 106.2 de la CE , un sistema de responsabilidad patrimonial : 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 éstos 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".

Según abundante y reiterada jurisprudencia, 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 18 de septiembre de 2017 (recurso 787/2015), recuerda que, según consolidada línea jurisprudencial mantenida por el Tribunal Supremo, *“en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria 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, que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida, 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. Así pues, sólo en el caso de que se produzca una infracción de dicha lex artis respondería la Administración de los daños causados; en caso contrario, dichos*

perjuicios no son imputables a la Administración y no tendrían la consideración de antijurídicos por lo que deberían ser soportados por el perjudicado”.

CUARTA.- Como se ha visto en los antecedentes de hecho, la reclamante denuncia una serie de negligencias médicas cometidas en relación con la implantación de un método anticonceptivo Essure que, en síntesis, puede resumirse en : la falta de pruebas diagnósticas para asegurar la buena tolerancia, en particular, la realización de pruebas de alergia; efectos secundarios del dispositivo en forma de desarreglos menstruales, molestia y dolor abdominal; error de diagnóstico al no filiar los síntomas que padecía con el dispositivo así como error en la retirada del dispositivo. Además alega falta de información al considerar que el documento de consentimiento informado que firmó con carácter previo a la colocación del dispositivo no estaba completo.

Centrado así el objeto de la reclamación, vamos a analizar los reproches de la reclamante, partiendo de lo que constituye la regla general y es que la prueba de los presupuestos que configuran la responsabilidad patrimonial de la Administración corresponde a quien formula la reclamación. En este sentido se ha pronunciado, entre otras, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 12 de noviembre de 2018 (recurso 309/2017), con cita de la jurisprudencia del Tribunal Supremo. Además, como añade la citada sentencia, *“las alegaciones sobre negligencia médica deben acreditarse con medios probatorios idóneos, como son las pruebas periciales médicas, pues estamos ante una cuestión eminentemente técnica”.*

Comenzado nuestro análisis por la asistencia sanitaria dispensada en el Hospital Universitario de Getafe , cuyo Servicio de Ginecología llevó a cabo la implantación del dispositivo a la interesada el 5 de julio de 2010, conviene precisar que de los informes médicos

que obran en el expediente, que no han sido contradichos por la reclamante mediante prueba alguna, se infiere que no existía ninguna contraindicación en la interesada para la utilización de este método anticonceptivo y así lo subraya en su informe la Inspección Sanitaria, que además constata que la paciente fue interrogada sobre una posible alergia a metales que fue negada por la reclamante. En este punto el informe del Servicio de Ginecología del referido centro hospitalario precisa que no está protocolizada la realización sistemática de pruebas de alergia cuando el paciente refiere que no tiene historia de alergias conocidas. En este sentido puede traerse a colación la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 19 de septiembre de 2016 (recurso 1019/2013) en la que en un caso parecido relacionado con el dispositivo Essure señala que 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, no es contrario a la buena praxis. En todo caso debe tenerse en cuenta que las pruebas epicutáneas realizadas posteriormente a la interesada resultaron negativas para metales, entre ellos, el níquel, circunstancia puesta de manifiesto por el informe de la Inspección Sanitaria que además incide en que en cualquier caso *“la alergia al níquel no es una contradicción para la colocación del dispositivo”*.

Por otro lado en contra del reproche efectuado por la reclamante no puede dudarse de que la interesada fue adecuadamente informada en el Hospital Universitario de Getafe sobre el método, la técnica y sus posibles riesgos y alternativas, todo ello debidamente consignado en el consentimiento informado que firmó con carácter previo a la inserción del dispositivo. Además no solo se cumplió con el formalismo del documento escrito, sino que también constan en la historia clínica las anotaciones relativas a la información verbal que se proporcionó a la interesada del procedimiento y alternativas, y que esta se decidió por

el dispositivo Essure, consignándose expresamente que la paciente tenía claro en qué consistía la técnica. Por lo expuesto, en contra del reproche efectuado por la interesada, no puede considerarse vulnerado el derecho a la información de la paciente consagrado 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. Es preciso tener en cuenta que, como ya hemos señalado en anteriores dictámenes (así el 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 Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) de 2010 porque fue el año en que se realizó la inserción. Esta Guía 2010 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 reclamante, sin que pueda considerarse que se trata de un documento incompleto o insuficiente.

La reclamante aduce que tras la inserción del dispositivo comenzó a sufrir hemorragias, si bien tal sintomatología no aparece reflejada en la historia clínica del Hospital Universitario de Getafe. En este punto lo que resulta de dicha documentación médica y de los informes incorporados al procedimiento es que las asistencias que se prestaron a la interesada vinieron motivadas, no porque la interesada sufriera las hemorragias que alega, sino por un posible desplazamiento del Essure derecho que se visualizó en un control ecográfico realizado el 3 de agosto de 2010. Ahora bien, el hecho de que se produjera ese desplazamiento no implica mala praxis en la inserción del dispositivo, sino que se trata de una complicación posible aunque la técnica se realice de forma correcta, como parece que ocurrió en este caso. En este sentido el consentimiento informado firmado por la interesada recoge dicha complicación al señalar que el dispositivo puede desplazarse solo, de manera que si se mueve a la cavidad uterina

puede quedarse en el útero o expulsarse completamente con el flujo menstrual, y también puede desplazarse hacia dentro de la trompa y quedarse en el abdomen, lo que podría hacer necesario una intervención quirúrgica para la extracción.

Debemos detenernos ahora en el análisis de la asistencia para la extracción del dispositivo realizada el 25 de octubre de 2010. De la historia clínica del Hospital Universitario de Getafe resulta que en dos pruebas diagnósticas realizadas a la interesada tras la inserción del dispositivo se apreció el Essure izquierdo normoinserto mientras que en cuanto al derecho se apreciaba *“un cuerpo extraño metálico que se extiende desde el dispositivo intratubárico derecho hasta el cuello uterino. El extremo distal se observa entrando en la vagina”*. Se programó histeroscopia para la extracción del Essure migrado, que como hemos dicho es una de las complicaciones posibles en relación con el dispositivo, si bien en la hoja correspondiente al día de la intervención se consigna la extracción del Essure izquierdo. Parece razonable la explicación dada por el servicio implicado, en contestación a la aclaración solicitada por esta Comisión Jurídica Asesora en nuestro anterior Dictamen 156/19, relativa a que probablemente se produjo un error en la transcripción de la lateralidad del Essure extraído, pues por un lado no resulta lógico que con las pruebas diagnósticas de las que se disponía se extrajera el Essure no migrado y de otro explicaría que en las asistencias posteriores se apreciara ese dispositivo izquierdo normoinserto. Esta es la conclusión que también extrae la Inspección Sanitaria cuando tras analizar la historia clínica de la interesada subraya que *“el Essure izquierdo no se había extraído o expulsado como aparece reflejado en las anotaciones realizadas en el hospital de Getafe”*.

No obstante, resulta de la historia clínica examinada que posteriormente, concretamente en la asistencia sanitaria dispensada

en el año 2012 en el Hospital Universitario La Paz, tuvo que realizarse una histeroscopia para la extracción del Essure derecho, lo que entra en aparente contradicción con lo que acabamos de exponer. Ahora bien los informes médicos que obran en el expediente inciden en una serie de circunstancias que explicarían esta discrepancia. Así el informe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario La Paz explica la dificultad de visualización de los dispositivos *“ya que la apariencia de las trompas y el útero es absolutamente indistinguible de aquella mujer que no tiene insertado ningún dispositivo”*. También en los citados informes se pone de manifiesto la escasa experiencia de la que se disponía en ese momento en relación con la retirada de los dispositivos, pues aunque la tasa de colocación de los mismos podía ser elevada los datos sobre pacientes que desearan su retirada *“eran anecdóticos”*. La Inspección Sanitaria subraya que en ese momento *“la experiencia era escasa o nula, no había publicaciones sobre la forma de retirar los dispositivos y la SEGO no había realizado recomendaciones sobre la forma de actuar”*. Además los informes explican que la experiencia posterior ha demostrado la frecuencia con la que después de la extracción queden fragmentos residuales, hasta el punto de que el consentimiento informado publicado por la SEGO en el año 2016, hace referencia a dicha posibilidad como una complicación propia de la técnica quirúrgica.

En el contexto que acabamos de exponer cobra sentido la explicación de que a pesar de que en octubre de 2010 la extracción fuera del Essure derecho, en julio de 2012 en el Hospital Universitario La Paz también se realizara una histeroscopia para la extracción de lo que podría ser algún fragmento residual del mismo. Así lo explica el informe pericial emitido por un especialista en Ginecología y Obstetricia a instancias de la compañía aseguradora del Servicio Madrileño de Salud, que no ha sido contradicho mediante prueba aportada por la interesada. Dice el citado informe que la explicación

más razonable “*teniendo en cuenta la configuración de los Essure, es que, al tratarse de una estructura helicoidal muy compactada, se considerase la extracción de un fragmento largo como completa, sin serlo*” e incide en la experiencia limitada de la que se disponía en ese momento. Esta misma consideración explica también que a pesar de que en julio de 2012 en el Hospital Universitario La Paz se extrajera el Essure derecho, posteriormente, concretamente 4 años más tarde, en el mismo centro hospitalario se detectaran todavía restos de ese dispositivo.

Por lo expuesto, como hemos recordado en anteriores dictámenes relativos al dispositivo Essure, resulta aplicable lo dispuesto en el artículo 34.1 de la LRJSP, cuando señala que no existe el deber de indemnizar 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 aquellos.

Por otro lado debe significarse que aunque la interesada alega continuos desarreglos y molestias tras la inserción del dispositivo, no fue hasta la consulta de enero de 2012 en el Hospital Universitario La Paz cuando la reclamante refirió dolor y alteraciones menstruales, y tras la intervención realizada en ese centro hospitalario el 6 de julio de 2012, en la que como hemos analizado aún quedaron restos del Essure derecho y el Essure izquierdo, la interesada no volvió a consultar hasta el 13 de mayo de 2014 en el Hospital Universitario Infanta Cristina “*por spotting intermenstrual*” (sangrado vaginal escaso irregular). Respecto a la asistencia dispensada en este último centro hospitalario, la interesada reprocha que no se filiaran los síntomas que presentaba en relación con el Essure, si bien se encuentra cumplida explicación en el informe emitido por el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Infanta Cristina

cuando expone que con las pruebas diagnósticas realizadas y los síntomas que presentaba la paciente no había indicios para sospechar la presencia del dispositivo. Tampoco la reclamante manifestó la sospecha al servicio médico hasta la consulta de 13 de octubre de 2015, momento a partir de cual se realizó un estudio orientado a su visualización y posterior retirada del dispositivo.

Para la Inspección Sanitaria la atención sanitaria dispensada en el Hospital Universitario Infanta Cristina fue adecuada, y a esta conclusión debemos atender dado la importancia que, en línea con la jurisprudencia, solemos otorgar a sus consideraciones ya que obedecen a criterios de imparcialidad, objetividad y profesionalidad. Así en este caso cabe considerar, de acuerdo con el criterio de la Inspección, que se realizaron las exploraciones y pruebas diagnósticas acordes en cada momento a los síntomas referidos por la paciente, pautando además el tratamiento recomendado para el sangrado, que además, según informa el inspector médico, es el alternativo no quirúrgico a la extracción del Essure por sangrado.

En mérito a todo lo anterior, la Comisión Jurídica Asesora formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial al no haberse acreditado la mala praxis alegada por la interesada.

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 5 de diciembre de 2019

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 514/19

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid