

Dictamen nº: **356/20**  
Consulta: **Consejero de Sanidad**  
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**  
Aprobación: **01.09.20**

**DICTAMEN** del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por unanimidad en su sesión de 1 de septiembre de 2020, emitido ante la consulta formulada por el consejero de Sanidad al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en relación con la reclamación formulada por Dña. ..... y D. ..... (en adelante “*los reclamantes*”) por los daños y perjuicios que atribuye a la implantación y extracción de un dispositivo “*Essure*” en los Hospitales Universitarios Santa Cristina (HUSC) e Infanta Sofía (HUIS).

#### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** Los reclamantes, representados por un abogado colegiado, presentaron el 19 de diciembre de 2018 en un registro electrónico un escrito en el que formulan una reclamación por la atención sanitaria prestada a la reclamante en los citados centros sanitarios.

En el mismo exponen que la reclamante ingresó en febrero de 2011 en el HUIS para la implantación de un sistema anticonceptivo Essure tal y como le había sido recomendado por los servicios sanitarios públicos.

A raíz de la implantación del dispositivo, comenzó a padecer diversos problemas entre los que cita, a título meramente enunciativo: “*hinchazón, reacción alérgica, sangrado excesivo, dolor pélvico, metalosis, dolores crónicos, hinchazón en los tobillos, dolores en los hombros impidiendo movimientos, dolor agudo en sacro iliaca crónico, dolor lumbar, dolor crónico insopportable en la pelvis, problemas digestivos, diarreas, pérdida de memoria y pérdida de visión hasta el punto de perder la visión por completo en ocasiones*”.

El 19 de diciembre de 2017, ingresó en el HUSC, para someterse a una intervención quirúrgica de retirada de los dispositivos Essure. Ese mismo día, se le realizó una salpinguectomía bilateral para la extracción de los dispositivos. Recibió el alta al día siguiente a pesar de que seguía con fiebre.

Pese a ello continuó padeciendo problemas como infecciones, virus, infección en el ombligo y fiebre que le obligaron a permanecer un año de baja. Acudió a su médico de Atención Primaria que dispuso la realización de una radiografía en la que se puede comprobar que existen restos del citado dispositivo.

El 26 de junio de 2018, ingresó en el HUIS para someterse a intervención quirúrgica para la retirada de tales restos mediante una hysterectomía total. En dicha intervención se hallaron más trozos de los dispositivos, lo que evidencia que, en la primera intervención, al retirar los dispositivos, estos se fragmentaron quedando varios restos en el organismo. Al día siguiente, se le concedió el alta hospitalaria.

Considera que la reclamante ha sufrido daños derivados de la implantación del dispositivo debiendo someterse a dos intervenciones quirúrgicas, debiendo permanecer durante un año de baja laboral y sufriendo un inmenso sufrimiento emocional a lo que suma que en la fecha de la reclamación sigue padeciendo de algunas dolencias y

limitaciones tales como no poder coger pesos, o arrastrar muebles, sigue teniendo náuseas, diarreas, cansancio y pérdida de visión.

Considera que ha habido una defectuosa asistencia sanitaria y una ausencia de información a la reclamante produciendo una situación de daño desproporcionado.

Reclama, sin perjuicio de ulteriores modificaciones una indemnización de 100.000 euros para la reclamante y otra de 50.000 euros para el reclamante en cuanto esposo.

Aportan poder notarial otorgado por la reclamante y diversa documentación médica.

**SEGUNDO.-** En relación con el contenido de la reclamación, la consulta del expediente administrativo, al que se han incorporado la historia clínica del HUSC y del HUIS, ha puesto de manifiesto los siguientes hechos.

El 2 de noviembre de 2010, la reclamante, nacida en 1978, acude al HUIS solicitando anticoncepción definitiva y tras exploración se le propone el mecanismo Essure.

El 9 de febrero de 2011 se le implanta un Essure previa firma de consentimiento informado.

El 24 de junio de 2011 acude para control de Essure. Se realiza una ecografía vaginal en la que se objetivan ambos dispositivos en la porción intramural de ambas trompas con una distancia entre ambos de 28 mm y una radiografía de pelvis en la que se observan imágenes lineales metálicas en pelvis menor cuyos extremos proximales encuentran aproximadamente 3,4 cm.

La siguiente cita es el 2 de octubre de 2017 en la que se anota que la reclamante está decidida a retirarse el dispositivo. Se le indica que para ello se programaría quirófano para salpinguectomía y extracción de implantes. Se le explica que el implante fue diseñado como definitivo y no para poner y quitar, por lo que no se puede garantizar que la extracción sea completa. Se la incluye en lista de espera, se entrega consentimiento informado y se solicita preoperatorio.

La intervención se realiza en el HUSC el 20 de diciembre de 2017 mediante salpinguectomía bilateral laparoscópica. Se realiza salpingotomía y extirpación de ambos Essures, aparentemente en su totalidad. Posteriormente se realizó salpinguectomía bilateral mediante electrocoagulación bipolar y sección.

El 3 de abril de 2018 acude a consulta de Ginecología en el HUIS. Se hace constar que la extracción del Essure se realizó en el HCSC de forma aparentemente completa según resulta de la aplicación HORUS puesto que no aporta informes. La reclamante está muy afectada ya que no se encuentra bien y aparentemente persiste una porción del Essure en el lado derecho según afirma a partir de una radiografía de abdomen. La reclamante afirma tener los dispositivos y que los traerá al día siguiente, estando uno de ellos incompleto.

Se solicita de forma urgente radiografía simple de abdomen y eco de alta resolución. Se comentará el caso en sesión clínica. La pareja está informada. La reclamante presenta dolores ostearticulares, mal estado general, cansancio y metrorragias que achaca a la persistencia de parte de su dispositivo del lado derecho. A la exploración dolor muy selectivo en fosa iliaca derecha. Útero y ambos ovarios normales. Imposible poder delimitar la persistencia de ninguna porción de dispositivo por lo que se solicitan pruebas complementarias (folio 148).

Al día siguiente en ecografía transvaginal y a nivel de porción intersticial del muñón de trompa derecha, en su inserción uterina se objetiva imagen hiperrefringente paralela de 4 mm que pudiera corresponder a porción de dispositivo Essure. Impresiona de estar localizado intrauterina en cuerno uterino derecho. Pasa a consulta para valoración de conducta a seguir.

Se solicita preoperatorio, se le entrega consentimiento informado y se incluye en lista de espera. Se explica el intento de extracción de fracción de Essure de muñón de trompa derecha a nivel de istmo. La reclamante no desea cirugía radical.

El 6 de junio de 2018 acude a consulta en el que se anota que está propuesta para extracción de pequeño fragmento de Essure tras salpinguectomía previa para extracción de los dispositivos. A nivel de porción intersticial del muñón de trompa derecha, en su inserción uterina se objetiva imagen hiperrefringente paralela de 4 mm que pudiera corresponder a porción de dispositivo Essure. En radiografía de abdomen se visualiza fragmento metálico en localización teórica de la trompa derecha. Se compara con las radiografías que se hicieron a los tres meses de la colocación de los Essures y se comprueba que la zona se corresponde con la localización del dispositivo del lado derecho.

Se informa del hallazgo y se hacen a la reclamante las siguientes consideraciones:

*“-Que el fragmento es posible que esté situado en el espesor del miometrio (porción intramural de la trompa) y que no sea fácilmente accesible por laparoscopia desde el muñón de la trompa restante.*

*- Que se podría intentar hacer una extirpación del cuerno uterino de ese lado, pensando en englobar toda la porción intramural de la*

*trompa, pero sería también difícil confirmar que el fragmento esté incluido en la pieza.*

*- Que existe la opción de hacer histerectomía, como una técnica que aseguraría su extracción”.*

La paciente se muestra angustiada por las implicaciones que pueda tener el que se siga sin extirpar el fragmento por lo que se decide, intentar su extracción si es asequible y se puede ver por el muñón de la trompa derecha y en su defecto realizar histerectomía total con doble salpinguectomía y conservando ovarios por vía laparoscópica.

Se modifica el consentimiento informado (folios 73-74).

El 26 de junio de 2018 se realiza histerectomía total conservando ovarios por vía laparoscópica. Se anota que el consentimiento está firmado (folio 152). Recibe el alta hospitalaria al día siguiente.

El 7 de julio de 2018 acude a revisión. Las heridas quirúrgicas están cicatrizadas. No hay sangrado y no se palpan masas en Douglas.

Se determina el alta definitiva y pasa a cribado poblacional de mama sin precisar revisiones específicas ginecológicas salvo sintomatología.

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

El 31 de enero de 2019 la jefa de Servicio de Responsabilidad Patrimonial solicita al abogado de los reclamantes que acredite la representación del reclamante y el vínculo matrimonial existente entre ambos reclamantes.

El 15 de febrero de 2019 el abogado de los reclamantes aporta poder notarial a tal efecto y fotocopias del Libro de Familia.

El 22 de enero de 2019 la aseguradora de la Administración se tiene por notificada de la existencia del procedimiento.

El 4 de febrero de 2019 emite informe el jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del HUSC en el que expone que en dicho servicio se procedió a la retirada del dispositivo Essure constando en las historias clínicas tanto de ese centro como del HUIS que la reclamante había sido oportunamente informada y había firmado el oportuno consentimiento informado. Destaca que conocía perfectamente la posibilidad de que quedase algún resto del dispositivo.

La intervención se desarrolló de forma correcta sin que existiera ningún problema antes del alta.

Destaca que la actuación se ajustó en todo momento a lo que, con posterioridad, recogieron los protocolos de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) para los supuestos de retirada del dispositivo Essure.

Concluye indicando que no tiene constancia de la existencia de las complicaciones que afirma la reclamante (infecciones, fiebre, etc.) y que de ser ciertas tampoco puede atribuirlas a la realización de alguna de las cirugías a las que se sometió la reclamante.

El 28 de febrero de 2019 emite informe el jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del HUIS. En el mismo después de exponer la asistencia sanitaria prestada a la reclamante, efectúa una serie de consideraciones.

Afirma que la implantación de un medio anticonceptivo permanente exigía bien una ligadura de trompas bien un Essure y en ese momento las principales sociedades científicas recomendaban este último método por su mayor sencillez en la implantación mediante histeroscopia. Las pacientes eran informadas tanto por las matronas como por las propias consultas de Ginecología y, en el caso de la reclamante, consta el consentimiento informado firmado por ella.

Seis años después la reclamante solicitó la retirada del dispositivo. Durante ese tiempo había acudido a consultas de revisión por cáncer de mama y no había aludido a problemas derivados del Essure. Ese día se le informa de las complicaciones de la retirada, tal y como consta en la historia clínica y se le da un modelo de consentimiento informado.

Sin embargo, la reclamante se realiza la extracción en otro centro en diciembre de 2017 por lo que supone que en el mismo se le daría otro consentimiento para su firma.

Acude en abril de 2018 y se comprueba la persistencia de un fragmento del implante mediante ecografía y radiografía. Se indica la posibilidad de tratamiento conservador extrayendo tan solo el fragmento dado que la reclamante no deseaba cirugía radical, pero una vez realizado el estudio preoperatorio, la reclamante ante la posibilidad de que no pudiese extraerse el fragmento firma un documento de consentimiento informado por si fuera necesario extirpar el útero.

Por lo que respecta al método Essure destaca que se introdujo en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud en 2003. La SEGO menciona el dispositivo en 2006 como un método de esterilización permanente indicando que la estimación de su efectividad debe esperar que transcurra más tiempo desde su

utilización y como efectos secundarios contempla calambres, dolor y sangrado o manchado el día de la colocación.

En un documento posterior de 2014, la SEGO recoge la aparición de nuevas complicaciones, pero poco frecuentes tales como síncope vasovagal (1,09%), expulsión del dispositivo (0,4%), perforación de la trompa (0,2%), colocación intrameometrial del dispositivo (0,06%), dolor abdominal persistente (0,02%), alergia al níquel (0,04%) y enfermedad inflamatoria pélvica (0,04%).

La SEGO concluye afirmando que es una técnica muy segura con menos complicaciones que la laparoscopia por lo que recomienda su utilización frente a esta.

Por todo ello entiende que la actuación de su servicio fue ajusta a la *lex artis* siguiendo los protocolos vigentes e informando adecuadamente a la reclamante.

Consta un escrito de 26 de marzo de 2019 de la Asesoría Jurídica del HUIS al Servicio de Responsabilidad Patrimonial del Servicio Madrileño de Salud en el que se afirma que:

*“En relación el expediente de referencia y en atención a la solicitud específica notificada a este centro, ponemos en su conocimiento que en los archivos del centro no se ha encontrado el original del consentimiento informado solicitado, lo que no debe entenderse como que el mismo no fue impreso, informado y entregado a la paciente y el mismo no fuera exigido con carácter previo al acto en cuestión”.*

El 7 de agosto de 2019 emite informe la Inspección Sanitaria en el que se recogen las siguientes conclusiones:

*“PRIMERA: En los años 2010 y 2011 de entre las dos ofertas de anticoncepción definitiva incluidas en cartera de servicios la de los implantes Essure era la primera elección siendo unánime la literatura científica de la primera década del siglo XXI y comienzos de la segunda. No se ha encontrado ningún artículo donde se desaconsejara.*

*SEGUNDA: No está registrada ninguna demanda de asistencia sanitaria por ninguno de los síntomas referidos por la paciente a raíz de la implantación en el año 2011 de los dispositivos Essures.*

*En el Sermas no hay ningún registro de la sintomatología referida durante 6 años, la del año 2017 es inespecífica, subjetiva y puede deberse a múltiples orígenes.*

*TERCERA: No se ha encontrado ninguna infección de herida quirúrgica tras la laparoscopia con salpinguectomía para extraer los implantes el 19 de diciembre de 2017, no se aprecia ningún registro accesible desde horus, ni constan tratamiento ni curas.*

*Fechas de la baja laboral: 19 de diciembre de 2017 a 4 de septiembre de 2018. Estuvo en IT 260 días con el diagnóstico: “Persona que teme llegar a estar enferma sin llegarse a un diagnóstico”.*

*CUARTA: La decisión de extraer los implantes en la laparoscopia de diciembre de 2017 mediante el procedimiento salpinguectomía es acorde con las recomendaciones actuales de la SEGO19.*

*QUINTA: La decisión de histerectomía para remover el fragmento de implante hallado se ofertó a la interesada con explicación exhaustiva de alternativas, siendo la única que garantizaba su extracción, es acorde con las recomendaciones actuales de la SEGO.*

*Está registrado en el CI octubre de 2017 de la laparoscopia en HU Santa Cristina la advertencia de la posibilidad de una segunda cirugía más amplia para completar la primera”.*

El 18 de diciembre de 2019 se concede trámite de audiencia a los reclamantes.

El 10 de enero de 2020 presenta alegaciones (folios 243-263) el abogado de los reclamantes si bien tan solo alude a que actúa en nombre de la reclamante.

En el citado escrito se ratifica en su reclamación al considerar que hubo mala praxis en la implantación y retirada del dispositivo sin que se informara adecuadamente a la reclamante.

Considera que el personal sanitario no estaba adecuadamente formado por lo que la implantación “*al parecer*” no se realizó correctamente. Impugna el contenido del informe del jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia sin precisar a cuál de los dos informes se refiere y entiende que reclamante actuó confiada en las indicaciones de los facultativos del “*Servicio Balear de Salud*” de lo que pide se deje constancia en la propuesta de resolución para que pueda pronunciarse el “*Consejo Consultivo*”.

Considera que el expediente está incompleto ya que faltan elementos tales como informes médicos de la reclamante, el curso clínico de Atención Primaria, la póliza de seguros del “*Servicio Balear de Salud*”, la ficha de los dispositivos Essures implantados así como estos mismos una vez extraídos, pidiendo “*se nos aporte soporte gráfico de los mismos sin perjuicio de su unión física en la forma adecuada al expediente, esta omisión afecta a la dignidad de la persona, y oculta información, por lo que debe invertirse en todo caso la carga de la prueba y supone la violación de un derecho fundamental*

*como es el derecho a obtener todas las pruebas*", el protocolo de custodia de los mismos, etc.

Pide también que se emplace a la mercantil BAYER HISPANIA S.L. y que la misma responda a un total de 22 cuestiones que formula.

Solicita la trazabilidad del dispositivo implantado sobre la base de la normativa europea sobre dispositivos médicos y productos sanitarios.

Con fecha 3 de marzo de 2020 se concede audiencia a BAYER HISPANIA S.L.

La notificación se realizó de forma telemática a la dirección de correo [licitaciones@bayer.com](mailto:licitaciones@bayer.com) y fue rechazada el 14 de marzo por finalización del plazo.

Finalmente, la viceconsejera de Sanidad formuló propuesta de resolución, de 22 de mayo de 2020, en la que propone al órgano competente para resolver, desestimar la reclamación al haberse actuado con arreglo a la *lex artis ad hoc*.

**CUARTO.-** El consejero de Sanidad formula preceptiva consulta por trámite ordinario que ha tenido entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora el 9 de junio de 2020, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, al letrado vocal D. Carlos Yáñez Díaz, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberada y aprobada, por unanimidad, en el Pleno de la Comisión en su sesión de 1 de septiembre de 2020.

El escrito solicitando el informe preceptivo fue acompañado de la documentación que se consideró insuficiente por lo que se solicitó que se ampliase el 9 de julio de 2020 con suspensión del plazo para emitir dictamen. La documentación solicitada fue recibida el 23 de julio,

fecha en el que se recibió copia del consentimiento informado para la realización de una histerectomía en el HUIS fechado el 6 de junio de 2018.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

## **CONSIDERACIONES DE DERECHO**

**PRIMERA.-** La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, por ser la reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 euros y a solicitud de un órgano legitimado para ello a tenor del artículo 18.3 del Reglamento de Organización y funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por Decreto 5/2016, de 19 de enero (ROFCJA).

**SEGUNDA.-** La reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial al amparo del artículo 4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC) en relación con el artículo 32.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP) en cuanto es la persona que recibió la asistencia sanitaria que considera que le ha ocasionado una serie de daños.

Por el contrario, no cabe admitir la legitimación de su marido puesto que el mero vínculo conyugal no genera legitimación y no aporta ninguna prueba de los supuestos daños morales por los que reclama.

Acreditan el parentesco mediante fotocopias del Libro de Familia y actúan representados por un abogado con poder notarial a tal efecto.

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

Por lo que se refiere al requisito temporal, las reclamaciones de responsabilidad patrimonial tienen un plazo de prescripción de un año, a tenor del artículo 67.1 de la LPAC.

En este caso, el *dies a quo* viene determinado por el alta hospitalaria del 27 de junio de 2018 tras la extracción total del dispositivo Essure por lo que la reclamación interpuesta el 19 de diciembre de ese año está formulada en plazo.

Respecto a la tramitación del procedimiento ha de estarse a lo establecido en la LPAC. En concreto, se solicitó el informe de los servicios a los que se imputa la producción del daño conforme el artículo 81 de la LPAC, y se admitió la prueba documental aportada y se evocó el trámite de audiencia tanto a los reclamantes como a la empresa fabricante del dispositivo Essure de acuerdo con el artículo 82 de la LPAC. La excesiva prueba solicitada por la reclamante resulta innecesaria y alguna de ella, como la solicitud de incorporación de los dispositivos Essure por parte de los servicios sanitarios, resulta cercana a la mala fe cuando de la historia clínica resulta que los tiene la reclamante en su poder (folio 150).

Igualmente se recabó el informe de la Inspección Sanitaria.

**TERCERA.-** El instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración, que tiene su fundamento en el artículo 106.2 de la Constitución y su desarrollo en la actualidad tanto en la LPAC como

en la LRJSP, exige, según una constante y reiterada jurisprudencia, una serie de requisitos, destacando la sentencia del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2014 (recurso 4160/2011) que es necesario que concorra:

- a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.
- b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal -es indiferente la calificación- de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal.
- c) Ausencia de fuerza mayor.
- d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta.

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

**CUARTA.-** La reclamación considera que ha existido una mala praxis médica tanto en la implantación del dispositivo Essure como en su extracción y entiende, además, que a lo largo de toda la atención sanitaria recibida por esta causa ha existido un importante déficit de información que ha lesionado el derecho de la reclamante a decidir.

Han de examinarse esos reproches sobre la base del material probatorio contenido en el expediente administrativo.

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

La carga de la prueba de la vulneración de esa *lex artis* corresponde en principio a quien reclama el reconocimiento de la responsabilidad patrimonial conforme lo establecido en el artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil si bien teniendo en cuenta lo dispuesto en ese precepto legal en cuanto a la facilidad probatoria. Así como recuerda la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 14 de diciembre de 2017 (recurso 39/2015):

“Así, este Tribunal en la administración del principio sobre la carga de la prueba, ha de partir del criterio de que cada parte soporta la carga de probar los datos que, no siendo notorios ni negativos y teniéndose por controvertidos, constituyen el supuesto de hecho de la norma cuyas consecuencias jurídicas invoca a su favor (por todas, sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 27.11.1985 , 9.6.1986 , 22.9.1986 , 29 de enero y 19 de febrero de 1990, 13 de enero , 23 de mayo y 19 de septiembre de 1997 , 21 de septiembre de 1998), todo ello, sin perjuicio de que la regla pueda intensificarse o alterarse, según los casos, en aplicación del principio de la buena fe en su vertiente procesal, mediante el criterio de la facilidad, cuando hay datos de hecho que resultan de clara facilidad probatoria para una de las

*partes y de difícil acreditación para la otra [Sentencias Tribunal Supremo (3<sup>a</sup>) de 29 de enero , 5 de febrero y 19 de febrero de 1990 , y 2 de noviembre de 1992 , entre otras]”.*

La reclamante afirma que la implantación del dispositivo Essure le ocasionó una serie de daños en su salud, pero no aporta prueba alguna de tales patologías y, como afirma la Inspección Sanitaria, del análisis de la asistencia prestada a la reclamante por los servicios de Atención Primaria no se infiere la demanda de asistencia sanitaria por los síntomas que achaca al Essure, siendo una sintomatología muy inespecífica y que puede deberse a múltiples factores. Es más, tal y como destaca, la baja laboral de 271 días que se concedió a la reclamante no se basó en tales síntomas, sino que se concedió por el temor de la reclamante a encontrarse enferma, es decir, una causa más psicológica que somática. Por tanto, si ya es difícil admitir los daños por los que reclama, lo es más atribuirlos al dispositivo Essure.

Es cierto que, en los últimos años, ese dispositivo está siendo objeto de reevaluación por las autoridades sanitarias no solo a nivel español sino europeo e incluso por las norteamericanas, pero el que se hayan detectado algunos problemas no permite establecer sin más la responsabilidad patrimonial de la Administración. Tal y como indican los informes de los servicios afectados y el de la Inspección Sanitaria, la SEGO admitía la idoneidad de este dispositivo anticonceptivo con la información que se disponía en el momento en el que se implantó a la reclamante.

No hay que olvidar que el artículo 34.1 de la LRJSP (al igual que recogía el artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común) 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, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”.*

Por tanto, la adecuación y validez de la implantación del dispositivo Essure debe analizarse con la información científica de la que se disponía en el año 2011, no sobre la base de hechos conocidos después a raíz de nuevos estudios que parten de reacciones y problemas surgidos con posterioridad. Este criterio ya ha sido adoptado respecto a este dispositivo en el Dictamen 89/20, de 5 de marzo.

Tampoco se ha acreditado la existencia de actuaciones contrarias a la *lex artis* bien en la implantación del dispositivo Essure bien en las dos intervenciones posteriores precisas para su extracción completa. La reclamación se limita a hacer afirmaciones genéricas, pero sin concretar ningún reproche específico. De la historia clínica resulta que el dispositivo fue implantado en el año 2011 sin que se surgiese ningún problema y no fue sino hasta el año 2017 cuando la reclamante acude a los servicios sanitarios indicando que desea su retirada. Por ello es difícil apreciar que se hubiera podido cometer algún error en su implantación y de hecho la reclamación mezcla lo que es la implantación del dispositivo con los que podrían considerarse efectos adversos del mismo, los cuales, como se ha dicho, no se han acreditado debidamente.

A este respecto ha de destacarse que la Inspección Sanitaria considera que la actuación de los servicios sanitarios se ajustó en cada momento a los protocolos de la SEGO vigentes en cada momento que recogían la información científica de la que se disponía. Es por ello

que no puede considerarse que la actuación fuese contraria a la *lex artis* que vendría constituida precisamente por tales protocolos.

Esta Comisión viene recordando que el valor del informe de la Inspección Sanitaria en este tipo de expedientes es fundamental, tal y como recuerda la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 26 de julio de 2018 (recurso 768/2016).

**QUINTA.-** La reclamante alega también que fue insuficientemente informada a lo largo del proceso asistencial relativo a la implantación y extracción del dispositivo Essure.

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

En idéntico sentido, la STC 37/2011, de 28 de marzo, considera que la privación de información equivale a una limitación del derecho a consentir o rechazar una actuación médica determinada, inherente al derecho fundamental a la integridad física y moral contemplado en el artículo 15 de la Constitución.

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

A lo largo de la historia clínica constan numerosas anotaciones (folios 22, 23, 147) en los que consta que se informa a la reclamante

de su situación, problemas y alternativas. Por tanto, no cabe admitir déficit de información a ese respecto.

Respecto a los consentimientos informados no consta en el expediente el consentimiento relativo a la implantación del Essure en el año 2011 que el informe de la Inspección justifica invocando el artículo 17 de la Ley 41/2002 que establece un mínimo de cinco años para la conservación de la historia clínica.

Partiendo de esa previsión legal y de que en la historia clínica constan anotaciones relativas a la firma de ese consentimiento (folio 22) cabe entender que no se lesionó ningún derecho de la reclamante a la información, especialmente porque los efectos que considera que no se le comunicaron no se conocían en esa fecha (2011) tal y como hemos indicado con anterioridad. Es evidente que no se puede informar de complicaciones que no se conocen previamente.

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

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

*precauciones se incluye la posibilidad de padecer dolores a largo plazo o urticarias y dermatitis en personas con historia de alergia, situación que, además, no era la de la recurrente ya que no tenía historia de alergia a metales”.*

En el segundo consentimiento informado relativo a la salpinguectomía realizada en el HCSC constan en la historia los documentos de consentimiento informado tanto de la intervención en sí como de la anestesia (folios 73-77). En el mismo tal y como se recoge por la Inspección consta el que es posible que sea necesaria la reintervención con otra más amplia (folio 73). A ello ha de añadirse la clara información que consta en la historia que se le ofreció a la reclamante cuando manifestó su deseo de retirada del Essure: “*Explico que el implante fue diseñado como definitivo, no para poner y quitar, por lo que no se puede garantizar que se pueda extraer por completo*”.

En la tercera intervención “*histerectomia total con doble salpinguectomía y conservando ovarios por vía laparoscópica*” consta que la reclamante fue informada (folio 151) y que optó por dicha técnica quirúrgica para lo cual se modificó el consentimiento informado, constando en el folio 152 que el consentimiento estaba “*firmado*” previamente a la intervención. Solicitado dicho documento por esta Comisión se ha recibido y en el mismo la reclamante se declara informada con fecha 6 de junio de 2018 respecto a la descripción de la histerectomía total por vía laparoscópica conservando ovarios, sus alterativas, riesgos, contraindicaciones, etc.

Por tanto, tampoco puede admitirse que existiera una información inadecuada o insuficiente.

En mérito a cuanto antecede, la 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 1 de septiembre de 2020

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 356/20

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid