

Dictamen nº: **438/20**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **06.10.20**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 6 de octubre de 2020, 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 un abogado en nombre y representación de Dña. y D. (en adelante “*los reclamantes*”), por los daños sufridos como consecuencia de la colocación y posterior retirada de un dispositivo anticonceptivo Essure por el Hospital Universitario Ramón y Cajal (HURC).

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por escrito presentado el día 25 de enero de 2019 dirigido al Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), los interesados antes citados, representados por abogado, formulan reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños sufridos como consecuencia de la colocación y posterior retirada de un dispositivo anticonceptivo Essure a la reclamante en el HURC.

Según el escrito de reclamación, la interesada, de 43 años de edad en el momento de los hechos acudió a la consulta de Ginecología

solicitando planificación familiar y expresamente ligadura de trompas. Sin embargo, tras la recomendación del método Essure, por los facultativos médicos del SERMAS, ingresó en el mes de octubre de 2010 en el HURC, para la implantación del citado dispositivo. Fue intervenida sin anestesia alguna y en el transcurso de la intervención sufrió una lumbo-ciática a pesar de lo cual, recibió el alta ese mismo día. A raíz de la intervención y de la lumbo-ciática consecuencia directa de la misma, el INSS resolvió concederle tres meses de incapacidad temporal.

La reclamación refiere que a raíz de la implantación de los dispositivos Essure, la interesada empezó a sufrir diversos síntomas que enumera a título enunciativo y no definitivo, pues indica que todavía no se encuentran determinado el alcance de los daños: *“hinchazón, reacción alérgica, sangrado excesivo, dolor pélvico, dolores lumbares, fibromialgia, hernia epigástrica, cansancio excesivo, obesidad, dolores musculares, dolor de cabeza, boca seca, soriasis, ojos secos, apnea del sueño y otras alergias, ansiedad, depresión, miomas, pólipos, pérdida de memoria, perdida de piezas dentales así como la perforación de sus intestinos”*.

El escrito presentado refiere que el día 21 de febrero de 2018, la interesada ingresó en el Hospital Universitario Ramón y Cajal, para someterse a una intervención quirúrgica para la retirada de los dispositivos y el día 22 de febrero de 2018, los facultativos del SERMAS realizaron una salpinguectomía bilateral recibiendo el alta hospitalaria el día siguiente, aunque por error en la reclamación se indica que el alta se produjo el día 23 de diciembre de 2018.

El escrito de reclamación señala que, a pesar de la intervención quirúrgica, los síntomas que provocaban los dispositivos en el cuerpo de la reclamante no remitieron, y que la interesada continúa sufriendo dolores pélvicos, depresión, ansiedad, muchas pérdidas de memoria,

empeoramiento de estómago y vientre, obesidad de segundo grado, dolores pélvicos, dolores abdominales, dolores en la boca del estómago y diarreas, ojos secos y pérdida de piezas dentales.

El escrito de reclamación continúa indicando que los daños y perjuicios causados se estiman orientativamente en una cifra no inferior a 100.000 euros para ella y no inferior a 50.000 euros para él, sin perjuicio de su posterior modificación una vez que se examine la totalidad de la historia clínica. Detalla que la interesada ha visto completamente afectadas todas las facetas de su vida diaria a consecuencia de los daños provocados por el dispositivo, con un inmenso sufrimiento emocional, además de haber sufrido la mutilación de parte del sistema reproductor femenino, cómo sus trompas de Falopio. Añade que, debido al hecho de haber dejado restos del dispositivo en el organismo, la interesada sigue padeciendo diversas dolencias y se encuentra pendiente de un TAC para localizar los restos de dispositivos que permanecen en su cuerpo.

Indica que, por otro lado, la interesada el 8 de octubre de 2018 fue diagnosticada de alergia al sulfato de níquel, diclorhidrato de etilendiamina, vanadio cloruro y de dermatitis de contacto por sensibilización frente a vanadio cloruro 1% sulfato de níquel y cloruro de cobalto; y recuerda que el níquel es uno de los componentes del dispositivo ESSURE.

A lo expuesto, el escrito de reclamación adiciona que la interesada no recibió la información que le debiera ser suministrada en términos comprensibles sobre las actuaciones médicas quirúrgicas y demás actuaciones médicas que así lo requiriesen. Subraya que no fue informada de ningún riesgo sobre ningún extremo que afectase a su salud, y, al contrario, verbalmente se le comunicó que *“era un método infalible y sin ningún efecto negativo sobre la salud de la mujer”*.

El escrito de reclamación se acompaña con documentación médica de la interesada, la escritura de poder otorgada por los reclamantes a favor del abogado firmante del escrito de reclamación y fotocopia del Libro de Familia.

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

El día 16 de marzo de 2000 la interesada acude al HURC para valoración de hidrosadenitis inguinal.

Con fecha 2 de noviembre de 2005, acude a consulta de Reuma por dorsalgia: refiere desde hace 18 años cervicalgia irradiada a columna dorsal baja de características mecánicas, que ha aumentado de intensidad a raíz de un golpe directo a nivel interescapular. Se solicita Rx y eco.

Con fecha 8 de febrero de 2006 acude para valorar resultados. Ecografía hombros: tendinitis TSE izquierdo. Rotura parcial TSE. Irregularidades corticales. Diagnóstico: cervicalgia y dorsalgia mecánica. Tendinitis con rotura parcial TSE izquierdo.

Según historia de Atención Primaria, el día 9 de marzo de 2007 le quitaron el DIU y le mandaron Depo-progevera 150 inyectable cada 12 semanas.

El 8 de mayo de 2008 acude a consulta de Ginecología para revisión. Consta "No alergia a metales". Anticonceptivo oral un año, intolerancia. DIU de cobre un año. Dolor abdominal desde hace 1 año. Depo-progevera desde un año, refiere miomas.

Con fecha 16 de mayo de 2008 se realiza eco con el resultado de útero miomatoso.

La paciente acude a dicha consulta los días 23 de mayo y 17 de junio de 2008: amenorrea, útero miomatoso. Ver en 6 meses. Citar ecografía.

En consulta de fecha 14 de enero de 2009 se anota: útero miomatoso estable. Control en un año.

Con fecha 15 de enero de 2010 se realiza revisión. Se solicita eco, citología analítica y mamografía. Acude a ver resultado el 12 de marzo de 2010: útero miomatoso, citología, mamografía y analítica normal.

Con fecha 15 de marzo de 2010 su médico de familia solicita interconsulta: La paciente quiere método anticonceptivo definitivo (ligadura de trompas).

En la consulta del 4 de mayo de 2010 se anota: Quiere salpingocleisis.

Con fecha 30 de junio de 2010 se anota en la historia únicamente FUR: 16 de junio de 2010. Essure el 19 de octubre de 2010.

Consta un consentimiento informado para oclusión tubárica de fecha 30 de junio de 2010.

El 19 de octubre de 2010 la paciente ingresa para implante de Essure. Se coloca sin dificultad. Indicándose revisión en 3 meses.

El 2 de noviembre de 2010 la paciente acude a Urgencias por presentar desde hace 15 días y a raíz de intervención de Essure dolor a nivel de toda la espalda que lo relaciona con los nervios de la intervención (contractura). El dolor se irradia hacia miembro inferior derecho junto con parestesias de la zona. Exploración física: Dolor a la palpación en espinosas dorsolumbares. Dolor a la palpación en sacroiliaca derecha. Movilidad limitada por dolor con dolor a la

flexoextensión, flexión lateral y rotación de tronco. Masa muscular paravertebral derecha contracturada. Lassegue negativo. ROT conservados. Diagnóstico: Lumbalgia aguda.

El 17 de enero de 2011 acude a revisión a Consulta de Ginecología: Essure ok. Eco.

El 30 de agosto de 2012 acude a Urgencias por dolor abdominal, la paciente firma el alta voluntaria. Vuelve a acudir el día 6 de septiembre de 2012 por dolor abdominal, objetivándose hernia epigástrica y se remite a Cirugía General preferente.

El 15 de enero de 2013 ingresa en la unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria del Hospital Carlos III de forma programada por hernia epigástrica. Se realiza herniorrafia epigástrica con malla de polipropileno subaponeurótica y recibe el alta en el día.

El 15 de febrero de 2013 acude a Urgencias del HURC por dolor abdominal, es dada de alta con diagnóstico de dolor abdominal inespecífico a filiar evolutivamente.

El 26 de junio de 2014 es remitida por cefalea a Neurología siendo dada de alta con diagnóstico de cefalea por contractura cervical.

El 16 de diciembre de 2014 la paciente ingresa para la realización de un estudio poligráfico del sueño. Se diagnostica de SAHS leve, se pauta tratamiento con CPAP. Según nota del médico de Atención Primaria (dic 16 y sept 17) no hace revisiones ni usa CPAP.

El 29 de agosto de 2016 se solicita interconsulta a Dermatología por alopecia areata diagnosticada hace 20 años, no mejora con diproderm. Refiere hiperhidrosis.

El 7 de agosto de 2017 acude al Servicio de Urología para estudio de incontinencia urinaria. Tras los estudios pertinentes se diagnostica incontinencia de esfuerzo.

El 3 de agosto de 2017 su médico de familia solicita interconsulta a Ginecología al ser portadora de Essure, siendo citada el 12 de septiembre de 2017. Consta anotado que pregunta al facultativo si todo puede ser debido al Essure que informa “*de la relación de Essure y dolor pélvico crónico, resto no está demostrado*”. Propone verificar dispositivos y si la paciente desea intento de extracción de dispositivo y/o histerectomía. Consta anotado que se informa de riesgos quirúrgicos. Se solicita eco y revisión.

Acude a Urgencias el 12 de septiembre de 2017 por dolor abdominal a estudio sin datos de patología urgente en ese momento.

Con fecha 25 de septiembre de 2017 se comprueba en la eco la presencia un pequeño mioma. Essures in situ.

El 10 de octubre de 2017 se lleva a cabo revisión en Neumología: CPAP a 6 cm de H²O desde 2014 por un SAHS leve sintomático. NO se está poniendo la CPAP. Tabaquismo de 20 cigarros al día. Diagnóstico: Tabaquismo activo. Posible SAHS poco sintomática. Solicito poligrafía hospitalaria Revisión posterior con espirometría.

El 11 de octubre de 2017 en consulta de Ginecología se valora eco con Essure en trompas y mioma subseroso en fondo de 16 mm. Se propone exéresis vía laparoscópica. La paciente está operada de una hernia epigástrica.

Revisión el 26 de octubre de 2017: Se informa de posibilidad de no resolución de síntomas tras su retirada. Se indica salpinguectomía bilateral para retirada de dispositivos.

El 1 de noviembre de 2017 la paciente ingresa en Urología de forma programada para cirugía por incontinencia de esfuerzo con necesidad de al menos 3 mudas diarias. Evolución favorable, pudiendo ser dado de alta el día 3 de noviembre de 2017 sin incidencias.

El 21 de diciembre de 2017 en la consulta de Ginecología se comprueba preanestesia correcta. Se indica salpinguectomía bilateral por laparoscopia. Se habla con ella y se responde a todas las preguntas.

El 13 de febrero de 2018 se solicita desde Atención primaria interconsulta a alergia: Refiere alergia a metales: plata Además, alergia a AAs, macrólidos.

El 19 de febrero de 2018 se realiza radiografía AP y lateral columna lumbar solicitada desde Atención Primaria: Actitud escoliótica derecha y pérdida de la lordosis fisiológica. Signos de enfermedad degenerativa disco vertebral leve, acordes con la edad de la paciente. En las articulaciones cigapofisarias de L4-L5 y de forma más grave en L5- S1 hay signos de artrosis, que probablemente causan una estenosis de los forámenes de conjunción en L5-S1. En L4-L5 hay una obliteración del espacio interespinoso.

Displasia de los elementos vertebrales posteriores de L5 y S1, como variante de la normalidad. Horizontalización del sacro, como variante de la normalidad.

El 21 de febrero de 2018 ingresa por dolor pélvico en paciente portadora de dispositivos Essure. Se realiza salpinguectomía bilateral con extracción de dispositivos Essure. Impresiona extracción completa. Se realiza histeroscopia y se objetivan ostium libres con pólipo endometrial de 15 mm en canto derecho, se realiza

polipectomía. Con fecha 23 de febrero de 2018 se realiza comprobación radiológica de su extracción.

Consta consentimiento informado para retirada del método Essure, firmado el 26 de octubre de 2017.

El 1 de marzo de 2018 se realiza polisomnografía y en la revisión de 12 de marzo de 2018 se confirma diagnóstico de tabaquismo activo, SAHS leve (IAH 12) por poligrafía en tratamiento con CPAP. Mala adaptación.

El 4 de abril de 2018 acude a Reumatología remitida desde Atención Primaria por artromialgias generalizadas de varios años de evolución (más de 10-20 años). Diagnóstico: Tendinosis de TSE y de TIE. Bursitis subacromial, Cervicobraquialgia. Protusiones discales cervicales. Discopatía degenerativa. Protusión discal lumbar con afectación foraminal bilateral. Espondiloartrosis cervical y lumbar. Síndrome miofascial. Fibromialgia. Ansiedad.

El 5 de abril de 2018 acude a revisión de Ginecología, refiere desde la retirada de los dispositivos mejoría de sintomatología digestiva y del dolor de espalda.

El 6 de julio de 2018 acude a revisión de Neumología: No se está poniendo la CPAP. Refiere mala tolerancia en relación con fugas que presenta a pesar de uso de mascarilla nasal y oronasal. Cefalea matutina esporádica. No usa el CPAP. Tabaquismo activo. SAHS leve (IAH 12) por poligrafía en tratamiento con CPAP. Mala adaptación por lo que se retira.

El 13 de julio de 2018 se recoge incidencia durante la realización de pruebas de alergia: *“...desde el inicio del día, la paciente se torna conflictiva, dirigiéndose hacia el personal sanitario de manera*

desafiante, poco respetuosa y de malos modales. A pesar de su aptitud se decide continuar”.

El 8 de octubre de 2018 acude al Servicio de Alergia a recoger resultados. Refiere eccema de contacto con bisutería. Tras estudio completo la paciente es diagnosticada de dermatitis de contacto por sensibilización frente a vanadio cloruro 1%, sulfato de níquel y cloruro de cobalto. Se descarta hipersensibilidad a los fármacos testados en el momento actual. RAM con AAS (pérdida de audición).

El 8 de enero de 2019 acude a Consulta de Endocrinología remitida desde Atención Primaria por obesidad. Se recoge en la historia exceso ponderal desde la infancia, aunque aumentó en el último año por un periodo de estrés. Peso habitual 74 kg, peso máximo 90 kg. Diagnóstico: obesidad grado II, dislipemia, SAHS. Se explica cirugía bariátrica que entiende y acepta. Se deriva a consultas monográficas. Según la historia de Atención Primaria en mayo y junio de 2004 hay anotación por obesidad.

Según informe de psiquiatría de 28 de marzo de 2019 del CSM de Hortaleza. *“Llevaba casi 20 años yendo al CSM de Barajas por otros problemas, familiares, económicos... Tomaba paroxetina desde años, pero la dejó en octubre.”* Trastorno de adaptación con sintomatología mixta ansiosodepresiva, de evolución crónica. En este momento no quiere tomar tratamiento psicofarmacológico alguno, finalmente consiente en probar algún antidepresivo. Se pauta Cymbalta.

Acude el 17 de septiembre de 2019 a Neumología siendo diagnosticada de posible asma bronquial con OCFA persistente de grado moderado y SAHS leve sin tratamiento con CPAP por mala tolerancia.

Revisión en Psiquiatría el 4 de octubre de 2019: Refiere estado de angustia y abatimiento, preocupaciones muy importantes sobre su

salud, sus expectativas laborales, las dificultades económicas, etc. Toma adecuadamente el tratamiento psicofarmacológico, aunque no esperamos gran beneficio terapéutico, en la medida en que la sintomatología es reactiva a circunstancias vitales adversas.

Acude a Consulta de la Unidad del Dolor el 9 de septiembre de 2019 tras la valoración concluyen: Paciente sin patología dolorosa compleja. No precisa cuidados.

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 del coordinador de Ginecología; del jefe de Sección del Servicio de Ginecología y la facultativa especialista del Servicio de Ginecología que relata la asistencia prestada a la paciente y declara que fue correctamente informada, explicándosele en la primera visita las dos alternativas, que ella libremente eligió y firmando documento de consentimiento informado el día de la inserción del dispositivo. Señala que la reclamante tenía historial de miomas, sangrado excesivo, problemas digestivos y dolor en hipogastrio, sobrepeso, crisis de ansiedad, poliartralgias mecánicas generalizadas y tendinitis, hidrosadenitis (no psoriasis), previos a la inserción de los dispositivos Essure, así como ausencia de alergias que contraindicaran su inserción.

Se refiere expresamente al informe del Servicio de Reumatología de abril de 2018 en que se indica que la interesada presenta poliartralgias generalizadas de varios años de evolución (más de 10-20 años) y que relaciona claramente empeoramiento de los dolores con actividad física laboral y estrés emocional.

Menciona a su vez los informes de los Servicios de Endocrinología y Nutrición de enero de 2019, y de Neumología de marzo de 2018.

Concluye que la asistencia prestada a la reclamante *“es acorde a las recomendaciones y procedimientos estipulados en cada momento por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) y cuenta con el consentimiento informado firmado de Dña (...) en cada uno de los procedimientos”*.

Solicitado informe a la Inspección Sanitaria, el médico inspector concluye que la asistencia sanitaria dispensada a la reclamante fue correcta y adecuada a *“lex artis”*.

Tras la incorporación al procedimiento de los anteriores informes y de la historia clínica, se confirió el oportuno trámite de audiencia a los reclamantes, así como a la empresa fabricante del dispositivo.

El representante de los reclamantes formuló alegaciones oponiéndose a los informes emitidos en el curso del procedimiento e incidiendo en los términos de su reclamación inicial. Consideraba que el expediente no estaba completo y solicitaba que se llamase al procedimiento a la empresa fabricante y distribuidora del dispositivo para que contestase a una larga lista de cuestiones.

No consta que la empresa fabricante y distribuidora del dispositivo haya formulado alegaciones.

Con fecha 16 de julio de 2020, por la viceconsejera de Asistencia Sanitaria se dicta propuesta de resolución por la que desestima la reclamación al considerar que no concurren los presupuestos necesarios para declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración. En la propuesta se rechaza la incorporación de la documentación solicitada por la reclamante en el escrito de

alegaciones al considerar que obra ya en el expediente y ha podido ser examinada por quienes han informado en el procedimiento.

CUARTO.- Por escrito del consejero de Sanidad con registro de entrada en la Comisión Jurídica Asesora el día 28 de julio de 2020 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 366/20, a la letrada vocal Dña. Laura Cebrián Herranz que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada, por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 6 de octubre de 2020.

El escrito de solicitud de dictamen preceptivo está acompañado de documentación numerada y foliada, que se considera suficiente.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, al tratarse de una reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a quince mil euros y por solicitud del consejero de Sanidad, órgano legitimado para ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18.3.a) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por el Decreto 5/2016, de 19 de enero, (en adelante, ROFCJA).

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado a instancia de interesada, según consta en los antecedentes, se regula en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC) según establece su artículo 1.1.

La reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial al amparo del artículo 4 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.

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid en cuanto la asistencia sanitaria se prestó por el HURC que forman parte de la red sanitaria pública de la Comunidad de Madrid.

Por último y en lo relativo al plazo de presentación de la reclamación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 67.2 LPAC el derecho a reclamar responsabilidad patrimonial a la Administración prescribe al año de manifestarse el efecto lesivo y de que se haya determinado el alcance de las secuelas.

En el presente caso, en el que se reclama por los daños que se consideran derivados de la inserción de un dispositivo Essure, realizada el día 19 de octubre de 2010, y que fue retirado el día 2 de febrero de 2018, siendo dada de alta al día siguiente, no existe duda alguna que la reclamación presentada el día 25 de enero de 2019 está formulada 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 Ramón y Cajal, consta haberse solicitado informe a la Inspección Sanitaria y se ha incorporado al procedimiento la historia clínica, tras lo cual se dio audiencia a la interesada con el resultado expuesto. De igual modo, consta el traslado del expediente a la empresa fabricante y distribuidora del dispositivo Essure que no formuló alegaciones.

Por último, se ha formulado la oportuna propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación.

No obstante, debe indicarse que la alegación efectuada por la reclamante en el trámite de audiencia relativa al carácter incompleto de la historia clínica, ha sido contestada en la propuesta de resolución, indicando que toda la información que solicita la reclamante obra ya en el expediente y ha podido ser valorada por los informes médicos que obran en el procedimiento. En este punto, además de recordar que la propuesta de resolución no constituye el momento procedimental adecuado para el rechazo de la prueba propuesta por la interesada, al amparo de lo establecido en el artículo 77.3 de la LPAC (así nuestros dictámenes 30/20, de 30 de enero y 305/20, de 21 de julio). No obstante, puesto que dicha historia ha sido examinada por la Inspección Sanitaria y que de la misma no resulta ningún dato relevante en relación con la reclamación formulada por la interesada, no consideramos necesaria la retroacción del procedimiento para que se adjunte, en cuanto que de esa irregularidad no se deriva indefensión para la reclamante.

TERCERA.- La responsabilidad patrimonial de la Administración 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 artículos 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:

a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.

b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal -es indiferente la calificación- de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal. Así, la Sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 2007 (Recurso 10231/2003), con cita de otras muchas declara que *“es doctrina jurisprudencial consolidada la que sostiene la exoneración de responsabilidad para la Administración, a pesar del carácter objetivo de la misma, cuando es la conducta del propio perjudicado, o la de un tercero, la única determinante del daño producido aunque hubiese sido*

incorrecto el funcionamiento del servicio público (Sentencias, entre otras, de 21 de marzo, 23 de mayo , 10 de octubre y 25 de noviembre de 1995, 25 de noviembre y 2 de diciembre de 1996 , 16 de noviembre de 1998 , 20 de febrero , 13 de marzo y 29 de marzo de 1999)”.

c) Que exista una relación de causa a efecto entre el funcionamiento del servicio y la lesión, sin que ésta sea producida por fuerza mayor.

d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta. Así, según la Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de julio de 2009 (recurso de casación 1515/2005 y las sentencias allí recogidas) *“no todo daño causado por la Administración ha de ser reparado, sino que tendrá la consideración de auténtica lesión resarcible, exclusivamente, aquella que reúna la calificación de antijurídica, en el sentido de que el particular no tenga el deber jurídico de soportar los daños derivados de la actuación administrativa”.*

CUARTA.- En la asistencia sanitaria, la responsabilidad patrimonial presenta singularidades derivadas de la especial naturaleza de ese servicio público. El criterio de la actuación conforme a la denominada *“lex artis”* se constituye en parámetro de la responsabilidad de los profesionales sanitarios, pues la responsabilidad no nace sólo por la lesión o el daño, en el sentido de daño antijurídico, sino que sólo surge si, además, hay infracción de ese criterio o parámetro básico. Obviamente, la obligación del profesional sanitario es prestar la debida asistencia, sin que resulte razonable garantizar, en todo caso, la curación del enfermo.

Según la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo (Sección 4^a) de 19 de mayo de 2015 (recurso de casación 4397/2010), la responsabilidad patrimonial derivada de la

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

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

proporcionarle a los recurrentes esos esenciales extremos se les ha impedido acreditar la existencia del nexo causal.

QUINTA.- 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.

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 refiere que tras la implantación del Essure empezó a sufrir síntomas tales como hinchazón, reacción alérgica, sangrado excesivo, dolor pélvico, dolores lumbares, fibromialgia, hernia epigástrica, cansancio excesivo, obesidad, dolores musculares, dolor de cabeza, boca seca, soriasis, ojos secos, apnea del sueño y otras alergias, ansiedad, depresión, miomas, pólipos, pérdida de memoria, pérdida de piezas dentales, así como la perforación de sus intestinos.

En primer lugar, debe señalarse que no existe prueba de parte de la sintomatología que aduce la interesada. Por otro lado, parte de la sintomatología que presentaba la reclamante, fundamentalmente el dolor lumbar y la inflamación abdominal, figuraba en la recogida en el documento de consentimiento informado para las usuarias de Essure. Además, como señala la Inspección, no es factible establecer de modo indubitado que dicho cuadro doloroso fuese originado necesariamente por el dispositivo Essure. En concreto la inspectora precisa que *“la paciente presenta diferentes patologías, algunas de ellas han precisado tratamiento quirúrgico: herniorrafia epigástrica (15/1/13), incontinencia*

urinaria (1/11/17). Y otro tratamiento médico por tendinosis de TSE y de TIE, bursitis subacromial, cervicobraquialgia, protusiones discales cervicales y lumbar, espondiloartrosis, síndrome miofascial, fibromialgia, trastorno de adaptación con sintomatología mixta ansiosodepresiva de evolución crónica, obesidad y SAOS. Que no pueden relacionarse con la implantación del Essure”.

Y añade que desde agosto 2012 no se recoge en los diferentes informes en ningún caso a alergia a metales, no siendo hasta el día 13 de febrero de 2018 cuando su médico de Atención Primaria solicita interconsulta al Servicio de Alergia.

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.

En consecuencia, ante la ausencia de informe pericial aportado por la reclamante que acredite la existencia de relación de causalidad entre las molestias sufridas y la implantación del dispositivo Essure hay que estar a lo indicado por el informe de la Inspección Sanitaria que estima que la atención médica y profesional dispensada *“ha sido correcta de acuerdo a “lex artis”*.

Por lo que se refiere a la retirada de los dispositivos, se realizó salpinguectomía bilateral para retirar el material, previa firma de consentimiento informado, en el que se recogía, que era posible que no se pudiera retirar todo el material e incluso que después de realizada la intervención no mejoraran los síntomas.

En cualquier caso, el hecho de que pudiera quedar algún resto del dispositivo tras la extracción no implica que la técnica no se hubiera realizado de forma correcta, siendo una complicación posible, aunque la extracción se lleve a cabo de acuerdo con la *lex artis*, como corroboran en este caso los informes médicos que obran en el expediente, y como tal complicación aparece consignada en el documento de consentimiento informado que la interesada firmó con carácter previo a la cirugía.

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

Conclusión a la que debemos atenernos dado que el informe de la Inspección Sanitaria obedece a criterios de imparcialidad, objetividad y profesionalidad, como ha puesto de manifiesto el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en multitud de sentencias, entre ellas la dictada el 13 de septiembre de 2018 (recurso nº 309/2016):

“...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”.

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 vigente en el año en que se realizó la inserción, que firmó el día 30 de junio de 2010, sin que pueda considerarse que se trata de un documento incompleto o insuficiente.

En este sentido, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León de 12 de enero de 2018 (recurso nº 969/2016) dice:

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

Por lo 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 6 de octubre de 2020

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 438/20

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid