

Dictamen nº: **446/20**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **13.10.20**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 13 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 Dña., por los daños sufridos que atribuye a la colocación de un dispositivo anticonceptivo Essure por el Hospital Universitario Fundación Alcorcón y en la asistencia posterior en el Hospital Universitario Rey Juan Carlos.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- 1. Por escrito presentado en una oficina de Correos el 4 de mayo de 2017 la interesada antes citada formula reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños sufridos como consecuencia de la colocación de un dispositivo anticonceptivo Essure.

La reclamante expone que el 30 de marzo de 2011, siguiendo los consejos del personal médico, le colocaron el método anticonceptivo Essure en la trompa izquierda.

Según relata la reclamante, tras la inserción del dispositivo tuvo que realizar múltiples visitas a los servicios médicos por dolor lumbar y pélvico, hinchazón abdominal, dolor en el coxis, cefaleas con dolor en globo ocular derecho, sensaciones de mareo, vértigos, visión borrosa, apatía y cansancio.

Continuando con el relato fáctico de la reclamación, la interesada detalla que el 5 de mayo de 2016 no tuvo más remedio que someterse a una salpinguectomía para la extracción del dispositivo y que a partir de ese momento cesó la grave sintomatología que padecía.

La interesada subraya que no fue informada de las consecuencias y efectos que podía tener la colocación del mencionado dispositivo.

Por lo expuesto, la reclamante solicita una indemnización de 40.000 euros.

El escrito de reclamación se acompaña con diversa documentación médica relativa a la interesada (folios 1 a 9 del expediente).

2. Consta en el expediente que el día 13 de septiembre de 2017 por parte del Servicio Madrileño de Salud se requirió a la interesada para que subsanara su escrito de reclamación indicando el centro sanitario en el que se llevó a cabo la inserción del dispositivo Essure en el año 2011 así como el centro de salud de Atención Primaria en el que fue atendida posteriormente. Figuran en el expediente dos intentos de notificación en el domicilio de la interesada encontrándose ausente en hora de reparto.

El día 23 de febrero de 2018, el viceconsejero de Sanidad dictó resolución por la que tuvo desistida a la interesada al no haber realizado en plazo la subsanación requerida.

La reclamante interpuso recurso de reposición alegando que no había recibido la notificación en la que se requería la subsanación del escrito de reclamación. Además concretó que el dispositivo Essure le había sido colocado en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón y que después le había sido retirado en el Hospital Universitario Rey Juan Carlos y reprocha que en este último centro hospitalario no le trajeron bien el dispositivo y además la enviaron a casa mareada y vomitando y no se hizo un seguimiento como manda el protocolo de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), por lo que ha tenido que buscar otro profesional para una segunda intervención y muestra su agradecimiento al especialista del Hospital Universitario Ramón y Cajal que va a realizar esta segunda cirugía. También indica que en Atención Primaria ha sido asistida en el Centro de Salud Navalcanero.

Comprobada por la Consejería de Sanidad la realidad de la falta de notificación del escrito solicitando la subsanación, el 10 de abril de 2018 el viceconsejero de Sanidad resolvió estimar el recurso presentado y proceder al examen de la reclamación de responsabilidad patrimonial.

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

La reclamante, de 42 años en el momento de los hechos, acudió al Servicio de Ginecología del Hospital Universitario Fundación Alcorcón el día 11 de marzo de 2011, remitida por su médico de Atención Primaria. En los antecedentes personales se hizo constar que no tenía alergias y que había sufrido una salpinguectomía derecha por gestación ectópica. Se informó sobre la posibilidad de implantar Essure o realización de oclusión tubárica y se anotó que la interesada prefería Essure.

El 30 de marzo de 2011 se escribe en la historia clínica que la interesada entrega el consentimiento informado firmado. Ese día se realizó histeroscopia insertando un dispositivo Essure en el lado izquierdo sin incidencias, quedando 10 anillas intracavitarias. Se solicitó histerosalpingografía en tres meses para verificar la obstrucción de la trompa.

En la revisión del 30 de septiembre de 2011, la histerosalpingografía de control mostraba la correcta colocación de los dispositivos, no había paso de contraste a trompas ni peritoneo. La reclamante fue dada de alta el 3 de octubre de 2011 con la recomendación de realizar los controles que precisase en Atención Primaria.

Según la historia clínica del Centro de Salud de Navalcarnero la reclamante fue vista en dicho centro en los años posteriores por diversas patologías. En relación con las que ella refiere en su escrito de reclamación se observa lo siguiente:

- En el año 2013 consultó por mareos que se relacionaron con una patología cervical. Fue vista en el Servicio de Rehabilitación del Hospital Universitario Rey Juan Carlos donde se anotó que se trataba de "*cervicalgia de años de evolución sin antecedentes traumáticos*" y que la reclamante refería mareos con náuseas. Fue vista también por el Servicio de Otorrinolaringología que descartó patología vestibular. A finales de 2015 volvió a consultar por lo que se definió como cervicobraquialgia izquierda, siendo remitida al Servicio de Neurología que tras las pruebas diagnósticas oportunas emitió el juicio clínico de migraña episódica frecuente, con posible aura visual e hiperalgesia pericraneal así como mareo de características inespecíficas.

- El 1 de diciembre de 2014 acudió por episodios de dolor en región periorbital derecha, con sensación nublosa, diagnosticados como

ametropía corregida (recibió el alta por este episodio en el mes de febrero de 2015).

El 1 de febrero de 2016 acudió a consulta de Ginecología del Hospital Universitario Rey Juan Carlos, por dolores pélvicos (hinchazón abdominal, dolor en coxis) que la interesada asociaba a la colocación del Essure en 2011, así como cefalea de inicio tras la colocación del dispositivo que era seguida por Neurología. La exploración ginecológica fue normal y en una ecografía se visualizó el Essure en localización tubárica izquierda, sin patología anexial ni líquido libre en Douglas. Con el juicio clínico de “*normalidad*”, se pautó el alta y control por su médico de Atención Primaria.

El 9 de febrero de 2016 la reclamante volvió a consulta en el Centro de Especialidades Navalcarnero porque deseaba la retirada del Essure. Se comentaron los síntomas que afectaban a tres esferas: dolor en zona lumbar bilateral, más intenso en lado izquierdo, dolor en coxis y dolor tipo ciática en miembro inferior izquierdo; cefalea, migrañas, vértigos y visión borrosa, y afectación del estado de ánimo: apatía, depresión, cansancio y dificultad para realizar tareas habituales. Se le explicó que no todos los síntomas podían justificarse por el Essure y que probablemente no desapareciesen con la retirada. Los síntomas decía tenerlos desde hacia dos años y el dispositivo se le había puesto hacia cuatro. Tras dialogar sobre diferentes opciones, se decidió hacer pruebas alérgicas y realizar interconsulta a Psicología /Psiquiatría. En caso de no solucionarse el problema de dolor se retiraría el dispositivo.

El 30 de marzo de 2016, las pruebas alérgicas habían resultado negativas y valorada por Psiquiatría se le había diagnosticado un trastorno adaptativo. Deseaba extirpación de Essure. Se le informó de los riesgos y posibles complicaciones de la salpinguectomía laparoscópica (reconversión a laparotomía, lesión de órganos vecinos, histerectomía), así como la persistencia de los síntomas a pesar de la

extracción del dispositivo. Se incluyó a la reclamante en lista de espera para la extracción del dispositivo.

El 6 de mayo de 2016 acudió para cirugía programada de retirada de dispositivo Essure. Se resolvieron las dudas planteadas y se informó nuevamente sobre la alta probabilidad de persistencia de los síntomas a pesar de la retirada del dispositivo. Ese mismo día, se realizó la intervención, salpinguectomía izquierda y extracción del dispositivo, sin incidencias. Se facilitaron consejos para el cuidado posquirúrgico de la herida y se citó a la reclamante para revisión en consulta con el resultado de Anatomía Patológica.

El 1 de septiembre de 2016 la reclamante acudió a consulta para la valoración de los resultados de Anatomía Patológica en los que se mostraba la trompa uterina sin lesiones significativas. La interesada se encontraba bien tras la salpinguectomía. La ecografía realizada mostró un útero regular en anteversión y ovarios de morfología normal.

El 26 de abril de 2017 la reclamante acudió al Servicio de Ginecología remitida por su médico de Atención Primaria por amenorrea de dos meses ya resuelta. Consta que la interesada preguntó que si por ecografía se podrían ver restos de Essure, visualizándose esos restos en el cono izquierdo. La interesada refirió mejoría de los síntomas previos a la intervención y se pautó el alta con el juicio clínico de perimenopausia.

Según la historia clínica del Hospital Universitario Ramón y Cajal la reclamante fue vista en el Servicio de Ginecología para segunda opinión el 6 de noviembre de 2017. Tras la realización de ecografía en la consulta de 25 de enero de 2018 se estableció la posible persistencia de restos de Essure en el cono izquierdo. Se planteó la posibilidad de laparoscopia o combinada con histeroscopia y se solicitó preoperatorio. En la revisión de 14 de mayo de 2018 se eliminó a la interesada de la lista de espera quirúrgica. Se anotó que en la placa metálica no se

visualizaban restos metálicos, lo que sería compatible con calcificación a ese nivel, y no restos del dispositivo.

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 Rey Juan Carlos, del Hospital Universitario Fundación Alcorcón y del Centro de Salud Navalcarnero (folios 17 a 226 del expediente).

En cumplimiento de lo dispuesto en el art. 81 LPAC, se ha incorporado al expediente el informe del jefe de la Unidad de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Fundación Alcorcón que expone que el día 11 de marzo de 2011 la reclamante acudió, remitida por su centro de Atención Primaria, solicitando anticoncepción definitiva y que fue informada de las alternativas, según consta en la historia. La interesada eligió método Essure, por lo que fue remitida a la consulta de Histeroscopia. El informe añade que el día 30 de marzo de 2011 acudió a la consulta de Histeroscopia, donde se le entregó el consentimiento informado que firmó y se realizó inserción de dispositivo Essure izquierdo (la trompa derecha estaba extirpada previamente) sin incidencias. Se solicitó histerosalpingografía de control y el 30 de septiembre de 2011 se vio el resultado que mostraba una correcta oclusión tubárica, por lo que el día 3 de octubre de 2011 la reclamante fue dada de alta para control en Atención Primaria. Subraya que desde dicha fecha la interesada no volvió a ese centro hospitalario y por tanto no han podido valorar los síntomas que aduce en su escrito de reclamación. Añade que es cierto que parte de la sintomatología que aduce la paciente está descrita con el uso del dispositivo Essure, como dice se puede ver en el modelo de

consentimiento informado que adjunta (estando pendiente de que se remita desde archivo el original firmado por la paciente) y que parece que fue correctamente informada, explicándosele en la primera visita las dos alternativas, que ella libremente eligió y firmando el documento de consentimiento informado el día de la inserción del dispositivo.

En el folio 44 consta un escrito del Gabinete Jurídico del Hospital Universitario Rey Juan Carlos en el que manifiesta que aunque en la historia clínica consta que la reclamante firmó el consentimiento informado en el año 2011 en esa fecha no se digitalizaba para incluirlo en la historia clínica electrónica y que tampoco se había encontrado en los archivos en papel por lo que concluye que “*probablemente se habrá extraviado*”.

Consta en el folio 223 que el 11 de junio de 2018 la Inspección Sanitaria solicitó que se le remitiera el documento de consentimiento informado tipo que se utilizaba en el año 2011, dado que dicho documento no constaba en el procedimiento. En los folios siguientes (224 a 226) consta el modelo de documento solicitado.

Posteriormente emitió informe 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 concluyó que la asistencia sanitaria dispensada se consideraba adecuada. En cuanto a la información suministrada a la reclamante, el informe recoge que según se anota en la historia clínica a la paciente se le entregó un documento de consentimiento informado, respecto al que reconoce que no ha sido localizado por el centro hospitalario si bien indica que la falta de información no es motivo de reproche en la reclamación.

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 y al Hospital Universitario Fundación

Alcorcón. El 29 de marzo de 2019 un abogado en representación de la reclamante formuló alegaciones en las que indicó que la historia clínica no estaba completa y que era preciso el informe de todos los servicios que hubieran intervenido en la asistencia hospitalaria a la interesada e hizo particular referencia a los informes del Servicio de Alergología y del Servicio de Anatomía Patológica. Incide en la falta de información a la reclamante, en los términos de la reclamación inicial y añade que tras la salpinguectomía en el Hospital Universitario Rey Juan Carlos se dejaron restos del dispositivo, que le siguen provocando dolencias. Concluye que la interesada ha sufrido un daño desproporcionado a consecuencia de la implantación del dispositivo.

Consta también en el folio 237 un escrito firmado por el jefe del Gabinete Jurídico del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en el que aclara que el Servicio de Alergología no atendió a la reclamante y el Servicio de Anatomía Patológica solo había visto a la reclamante en el año 2002 sin ninguna relación con los hechos reclamados.

Figura en el folio 238 un informe emitido el 27 de agosto de 2019 por el jefe del Servicio de Ginecología del Hospital Universitario Ramón y Cajal en el que se indica que la reclamante había acudido en el mes de noviembre de 2017 al Centro de Especialidades Emigrantes por molestias pélvicas. Se realizó exploración ginecológica y ecografía transvaginal con resultados dentro de la normalidad. Señala que a petición de la interesada fue remitida a la consulta de Histeroscopia del Hospital Universitario Ramón y Cajal donde fue valorada por la persistencia de las molestias pélvicas y que no se objetivó motivo para dichas dolencias,

Obran en el folio 239 las alegaciones del Hospital Universitario Fundación Alcorcón que reproduce las manifestaciones formuladas por el Servicio de Ginecología del centro hospitalario.

El 5 de agosto de 2019 el abogado de la reclamante presentó un nuevo escrito en el que incidió en los términos de los escritos anteriores e insistió en que el expediente administrativo estaba incompleto, detallando una larga lista de documentos que, a su juicio, faltaban en la historia clínica incorporada al procedimiento, como por ejemplo la historia clínica del Hospital Universitario Ramón y Cajal donde refiere se retiraron los restos del dispositivo Essure.

El 11 de octubre de 2019 el abogado de la reclamante presentó un nuevo escrito en el que insistió en la falta de documentación, manifestó su discrepancia con el informe del Servicio de Ginecología del Hospital Universitario Ramón y Cajal y además solicitó que se llamara al procedimiento a la mercantil Bayer Hispania SL, como fabricante o distribuidor, ya que el dispositivo Essure puede tratarse de un producto defectuoso, *“en cuanto a consumidores y usuarios, y no estrictamente y de forma exclusiva de una responsabilidad patrimonial”*, para que conteste a una larga lista de cuestiones.

Finalmente se formuló la propuesta de resolución de 25 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*. En relación con las peticiones formuladas de complemento del expediente se dice que *“la mayor parte”* de la documentación clínica sí está incorporada al expediente y señala que se han atendido las alegaciones en la medida en que se ha considerado oportuno pero otras no ha sido atendidas al tratarse de informes no preceptivos como el del Hospital Universitario Rey Juan Carlos que considera que no es objeto de reclamación. Por otro lado señala que la petición que formula en relación con la mercantil Bayer es preparatoria de una acción que no es objeto del procedimiento de responsabilidad patrimonial y ajena a las competencias de la Administración sanitaria.

El día 17 de diciembre de 2019 tuvo entrada en esta Comisión Jurídica Asesora la solicitud de dictamen en relación con la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada contra la Comunidad de Madrid.

Con fecha 30 de enero de 2020, el Pleno de la Comisión Jurídica Asesora aprobó el Dictamen 589/19, en el que se acordó que procedía la retroacción del procedimiento para la incorporación del informe del Servicio de Ginecología del Hospital Universitario Rey Juan Carlos, así como del Servicio de Alergología y de Anatomía Patológica del referido hospital, y la historia clínica de la interesada del Hospital Universitario Ramón y Cajal. Asimismo, se consideró procedente que el instructor del procedimiento se pronunciara sobre la prueba solicitada por la interesada, relativa a la incorporación de determinada documentación clínica, y que se confiriera trámite de audiencia a la mercantil fabricante del dispositivo en cuanto interesada en el procedimiento. De igual modo se indicó que una vez cumplidos los referidos trámites se debía dar traslado a la Inspección Sanitaria para nuevo informe y conferirse trámite de audiencia a la interesada antes de formular nueva propuesta de resolución para su remisión a esta Comisión Jurídica Asesora.

CUARTO.- Tras la emisión del citado Dictamen 589/19 se han cumplido en el procedimiento los siguientes trámites:

Se ha emitido informe por el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Rey Juan Carlos en el que se expone que, según consta en el archivo de Anatomía Patológica, el 9 de mayo de 2016, se recibió una pieza quirúrgica etiquetada como salpinguectomía izquierda, con el diagnóstico clínico de salpingo ooforitis crónica y que el diagnóstico histológico fue emitido el 19 de mayo de 2016 con el resultado de trompa uterina sin lesiones histológicas significativas.

De igual modo, se ha incorporado al procedimiento el informe del Servicio de Alergología del referido centro hospitalario en el que se indica que la reclamante fue derivada desde el Servicio de Ginecología para valoración por clínica progresiva que se relacionaba con el dispositivo Essure, de modo que para descartar reacción de hipersensibilidad tipo IV tardía o también llamada mediada por células, se realizaron pruebas percutáneas (parches) con lectura a las 48 y 96 horas con batería true test (batería standard) batería de metales y acrilatos siendo descartada dicha reacción de hipersensibilidad y, por tanto, dada de alta.

Tras el citado Dictamen 589/19, el Servicio de Ginecología del Hospital Universitario Rey Juan Carlos ha informado, en síntesis, que, el dispositivo Essure fue colocado en otro centro en el año 2011, únicamente en la trompa izquierda, al carecer la paciente de trompa derecha; los síntomas aparecieron dos años antes de la consulta en dicho servicio en el año 2016, aunque el dispositivo se había insertado cuatro años antes; se explicó a la reclamante que lo más probable es que la totalidad de los síntomas que presentaba no fueran secundarios al dispositivo, de modo que, aunque éste se retirara, seguiría con ellos; fue descartada la alergia a metales y con el diagnóstico de trastorno adaptativo en el Servicio de Psiquiatría, se le realizó salpinguectomía con entrega de dispositivo Essure con los dos extremos presentes, medida de seguridad para comprobar su integridad, como marcaba el fabricante y que posteriormente se obtuvieron hallazgos ecográficos compatibles con "*restos de Essure*", interpretados como "*decúbito o huella*" en cuerno uterino de dispositivo, por lo que se ofreció la opción de nueva intervención por sospechas de persistencia de extremo de Essure, que la paciente desestimó, acudiendo a otro centro.

De igual modo, se ha incorporado la historia clínica de la reclamante del Hospital Universitario Ramón y Cajal, tal y como se requirió en el Dictamen 589/19.

El 6 de junio de 2020 se emitió un nuevo informe por la Inspección Sanitaria que insistió en los términos de su informe anterior y en la conclusión de que la asistencia sanitaria dispensada a la interesada fue adecuada en todas las actuaciones médicas solicitadas y de acuerdo con el conocimiento científico del momento.

Asimismo, por el instructor del procedimiento se hizo un pronunciamiento sobre la prueba solicitada por la reclamante teniendo por practicada la que hemos citado en las líneas anteriores y rechazando la incorporación de la restante documentación clínica solicitada al entender que versaba sobre información clínica que ya se contenía en los distintos informes e historia clínica obrante en expediente, siendo por tanto manifiestamente innecesaria, además de haber podido ser valorada por la Inspección Sanitaria.

Tras el cumplimiento de los anteriores trámites se confirió trámite de audiencia a la reclamante, al Hospital Universitario Rey Juan Carlos, al Hospital Universitario Fundación Alcorcón y a la empresa fabricante del dispositivo.

Consta que la interesada formuló alegaciones en las que se opuso a los informes incorporados al procedimiento e incidió en los términos de su reclamación inicial. Asimismo, el Hospital Universitario Rey Juan Carlos alegó que su actuación fue conforme a la *lex artis ad hoc*. No figura en el expediente que la empresa fabricante del dispositivo y el Hospital Universitario Fundación Alcorcón formularan alegaciones en el trámite de audiencia conferido.

Finalmente, se ha redactado una nueva propuesta de resolución en la que se acordó desestimar la reclamación presentada al considerar que la asistencia sanitaria prestada fue correcta y ajustada a la *lex artis*.

QUINTO.- El día 18 de septiembre de 2020 tuvo entrada en la Comisión Jurídica Asesora la solicitud de dictamen en relación con la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada.

Ha correspondido la solicitud de consulta del presente expediente, registrada en la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid con el nº 446/20, 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 13 de octubre de 2020.

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).

Se cumple, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, por cuanto la reclamante dirige sus reproches contra un centro sanitario público de su red asistencial, como es el Hospital Universitario Ramón y Cajal y contra dos centros concertados con la Comunidad de Madrid, en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón y el Hospital Universitario Rey Juan Carlos. En este punto cabe indicar que es imputable a la Administración sanitaria la responsabilidad por el funcionamiento de los servicios públicos en el seno de las prestaciones propias del Sistema Nacional de Salud, sea cual fuere la relación jurídica que la une al personal o establecimientos que directamente prestan esos servicios, sin perjuicio de la facultad de repetición que pudiera corresponder. En este sentido se ha manifestado esta Comisión Jurídica Asesora (Dictámenes 112/16, de 19 de mayo, 193/17, de 18 de mayo y 107/18, de 8 de marzo, entre otros muchos) asumiendo la reiterada doctrina del Tribunal Superior de Justicia de Madrid expresada, entre otras, en las Sentencias de 30 de enero (recurso 1324/2004, Sala de lo contencioso-Administrativo, Sección 8^a) y de 6 de julio de 2010 (recurso 201/2006, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 9^a).

En esta misma línea se sitúa la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de las Islas Canarias (Santa Cruz de Tenerife) de 22 de mayo de 2019 (rec. 68/2019) que, tras destacar que la LPAC no recoge una previsión similar a la disposición adicional duodécima de la LRJ-PAC, considera que, en los casos en los que la asistencia sanitaria a usuarios del Sistema Nacional de Salud es prestada por entidades

concertadas con la Administración (como era el caso), se trata de sujetos privados con funciones administrativas integrados en los servicios públicos sanitarios, por lo que no es posible que se les demande ante la jurisdicción civil ya que actúan en funciones de servicio público.

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 del Essure se realizó en el año 2011, resulta de la historia clínica examinada que el 21 de abril de 2017 la reclamante tuvo que someterse a una salpinguectomía para la retirada del dispositivo por lo que la reclamación presentada el día 15 de noviembre de 2017 puede considerarse formulada en plazo legal.

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 procedural. Así se observa que inicialmente se recabó el informe del Servicio de Ginecología del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, que fue el servicio que llevó a cabo la implantación del dispositivo Essure y el informe del Servicio de Ginecología del Hospital Universitario Ramón y Cajal. Además, se formuló el informe de la Inspección Sanitaria. Asimismo, formaba parte del procedimiento la historia clínica de la interesada del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, del Hospital Universitario Rey Juan Carlos y del Centro de Salud Navalcarnero. Tras el Dictamen 589/19 de este órgano consultivo se han incorporados los informes del Servicio de Alergología, de Anatomía Patológica y de Ginecología del Hospital Universitario Rey Juan Carlos y la historia clínica del Hospital Universitario Ramón y Cajal. De igual modo se ha pronunciado el instructor del expediente

sobre la prueba solicitada con el resultado expuesto y se ha emitido un nuevo informe por la Inspección Sanitaria. Tras la realización de los citados trámites se ha conferido trámite de audiencia a la interesada, a los hospitales concertados implicados en proceso asistencial y a la empresa fabricante del dispositivo. Por último, se ha redactado una nueva propuesta de resolución remitida junto al resto del expediente a esta Comisión Jurídica Asesora para su dictamen preceptivo.

TERCERA.- La responsabilidad patrimonial de la Administración se recoge en el artículo 106.2 de la Constitución Española, 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. 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 viabilidad de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración, según doctrina jurisprudencial reiterada, por todas, las Sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 11 de julio de 2016 (recurso de casación 1111/2015) y 25 de mayo de 2016 (recurso de casación 2396/2014), requiere conforme a lo establecido en el artículo 32 de la LRJSP:

- 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 el presente caso, la interesada reclama por los daños que imputa a la colocación de un dispositivo Essure en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón, pues sostiene que tras la implantación empezó a sufrir problemas tales como dolor lumbar y pélvico, hinchazón abdominal, dolor en el coxis, cefaleas con dolor en el globo ocular derecho, sensaciones de mareo, vértigos, visión borrosa, apatía y cansancio. Alega que no fue debidamente informada de las

consecuencias y efectos que podía tener la colocación del dispositivo. Asimismo, aduce que debido a dicha sintomatología tuvo que someterse a la retirada de los dispositivos mediante una salpinguectomía en el Hospital Universitario Rey Juan Carlos, cesando los síntomas que padecía, si bien, durante el procedimiento administrativo ha alegado que quedaron restos del dispositivo, que el último centro hospitalario citado no hizo un adecuado seguimiento de su patología y que finalmente ha sido debidamente atendida en el Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Así las cosas, procede analizar los reproches de la reclamante hacia la actuación sanitaria dispensada, partiendo de lo que constituye regla general, esto es, que la carga de la prueba en los procedimientos de responsabilidad patrimonial corresponde a quien reclama sin perjuicio de que se pueda modular dicha carga en virtud del principio de facilidad probatoria. 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”*.

En primer lugar, debe señalarse que no existe prueba de que toda la sintomatología que aduce la interesada guarde relación con la implantación del dispositivo Essure y así lo han puesto de manifiesto los informes médicos que obran en el procedimiento. Así los mareos por los que reclama y por los que consultó en el año 2013, dos años después de la inserción del dispositivo, se relacionaron con una cervicalgía de años de evolución, y sobre la que volvió a consultar en el año 2015, por lo que se definió como cervicobraquialgia izquierda y diagnosticada como migraña episódica frecuente. Tampoco los

episodios de visión borrosa se asocian al dispositivo sino a una patología oftalmológica diagnosticada en diciembre de 2014 y por la que recibió el alta en febrero de 2015. Los únicos síntomas que según el informe de la Inspección Sanitaria podrían estar relacionados con la inserción del dispositivo son los relativos a dolor pélvico y cefalea que manifestó en la consulta de Ginecología del Hospital Universitario Rey Juan Carlos, cuatro años después de la inserción del dispositivo.

En cualquier caso, los informes médicos que obran en el expediente, que no han sido desvirtuados por la interesada mediante prueba alguna, acreditan que la asistencia sanitaria dispensada a la interesada en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón en la inserción del dispositivo fue la adecuada. Así lo recoge la Inspección Sanitaria en su informe cuando señala que el 30 de marzo de 2011 se implantaron los dispositivos por histeroscopia de forma correcta en el lado izquierdo, sin incidencias, quedando 10 anillas intracavitarias, de modo que se considera correcta la colocación cuando quedan de 1 a 10 anillas visibles en la cavidad uterina. Además, añade que, según está recomendado, en la revisión de 30 de septiembre de 2011, la histerosalpingografía de control mostraba la correcta colocación de los dispositivos, sin paso de contraste a trompas ni peritoneo, recibiendo el alta 3 de octubre de 2011 con la recomendación de realizar los controles que precisase en Atención Primaria.

En línea con lo que hemos apuntado, esta Comisión ya ha recogido en diversos dictámenes como el 278/17, de 6 de julio, el 424/17, de 26 de octubre y el 530/17, de 21 de diciembre, que la correcta implantación de un dispositivo Essure conforme las reglas de la *lex artis ad hoc* excluye la existencia de un daño antijurídico. En este sentido hemos destacado que en la fecha en que se procedió a la implantación, se desconocían los efectos adversos del dispositivo, resultando de aplicación el artículo 34.1 LRJSP que establece que “*no serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o*

circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos”.

La reclamante alega también que fue insuficientemente informada de los efectos y consecuencias que podía tener la colocación del mencionado dispositivo.

En este punto, hemos de recordar que 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.

En este caso consta en la historia clínica que se informó a la reclamante sobre el método y las alternativas, y en la anotación correspondiente al 30 de marzo de 2011, fecha en la que se realizó la inserción del dispositivo, se escribió expresamente que la interesada hacia entrega del documento de consentimiento informado firmado. No

obstante, no consta en el expediente el documento de consentimiento informado relativo a la implantación del Essure en el año 2011.

Ahora bien, como dijimos en nuestro Dictamen 356/20, de 1 de septiembre, la previsión legal del artículo 17 de la Ley 41/2002, que establece un mínimo de cinco años para la conservación de la historia clínica, unido a que en la documentación médica de la reclamante constan anotaciones relativas a la firma de ese consentimiento por la interesada, nos permite entender que no se lesionó ningún derecho de la reclamante a la información.

En este sentido cabe recordar que el deber de información al paciente no se agota en el formalismo de aportar al expediente un documento escrito, por lo que la tarea del órgano consultivo a la hora de examinar la responsabilidad patrimonial de la Administración en este punto no se ciñe a esa mera formalidad, sino que ha de centrarse en determinar si se ha privado al reclamante de la facultad de decidir sobre su salud con información adecuada y suficiente. Ante la falta de documento escrito, cuando este es exigible legalmente, corresponde a la Administración la carga de probar que proporcionó al paciente una información completa sobre la intervención y a la hora de acreditar tal extremo resultan esenciales los datos reflejados en la historia clínica sobre la información suministrada.

En este caso, además de constar que la interesada firmó el documento de consentimiento informado, la Inspección Sanitaria ha examinado el documento que en dicha fecha se suministraba por el centro hospitalario y que obra en el procedimiento examinado, donde consta en que consistía el método, la efectividad del procedimiento, las alternativas y los riesgos y los efectos adversos a largo plazo que en ocasiones requieren la retirada de los dispositivos.

Además, es preciso tener en cuenta que, como ya hemos señalado en anteriores dictámenes (así el citado 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 del año en que se realizó la inserción, y esa Guía de la SEGO para el año 2011 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.

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 deEn 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 que se refiere a la retirada de los dispositivos, la historia clínica muestra que, tras las consultas de la reclamante en el año 2016 en el Servicio de Ginecología del Hospital Universitario Rey Juan Carlos, se explicó a la interesada la posibilidad de que la sintomatología que presentaba en ese momento se debiese a otras causas y no al dispositivo, ya que las pruebas de alergia resultaron negativas, por lo que los síntomas podían no desaparecer tras la retirada, no obstante, se realizó salpinguectomía, sin incidencias, no constando en la historia clínica que la reclamante manifestara vómitos o mareos como aduce en su reclamación tras la intervención.

Por otro lado, el seguimiento posterior de la reclamante, según los informes médicos que obran en el expediente, fue conforme a protocolo. En la revisión de 1 de septiembre de 2016 se mostraron los resultados de Anatomía Patológica en los que se apreciaba la trompa uterina sin lesiones significativas y la interesada se encontraba bien. La ecografía realizada en ese momento mostraba resultados normales. No obstante, la reclamante insistió en las consultas posteriores en que habían quedado restos de Essure tras su retirada, lo que según consta en el expediente, no ha llegado a confirmarse pues si bien es cierto que en un primer momento en el Hospital Universitario Rey Juan Carlos y posteriormente en el Hospital Universitario Ramón y Cajal, donde la interesada acudió para una segunda opinión, se planteó la posible existencia de restos en el cono izquierdo, esta posibilidad fue

descartada en estudios posteriores, planteándose que se trataba de fibrosis al no hallarse restos metálicos en las pruebas realizadas, lo que llevó incluso a que la interesada fuera retirada de la lista de espera quirúrgica en el centro hospitalario al que acudió para segunda opinión.

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 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”.

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 13 de octubre de 2020

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 446/20

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid