

Dictamen n.º: **550/20**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **15.12.20**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por unanimidad en su sesión 15 de diciembre 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 el procedimiento de responsabilidad patrimonial promovido por Dña. (en adelante “*la reclamante*”) por los daños sufridos como consecuencia de la implantación y posterior retirada de un dispositivo Essure en el Hospital Universitario La Paz.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El 22 de febrero de 2019 la persona citada en el encabezamiento, representada por letrado, presenta en el registro electrónico del Ministerio de Hacienda y Función Pública una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños y perjuicios supuestamente derivados de la implantación y posterior retirada de un dispositivo anticonceptivo Essure en el Hospital Universitario La Paz.

En su escrito de reclamación refiere que la reclamante, de 23 de años de edad en el momento de los hechos, y sin antecedentes personales relevantes, tras la recomendación del método Essure por parte de los facultativos del SERMAS, fue intervenida en el año 2014, de

forma programada, para la colocación del dispositivo Essure y tras el implante del dispositivo empezó a sufrir entre otros síntomas: hinchazón, sangrado excesivo, dolor pélvico, de cabeza, piernas y riñones, hormigueo en las manos y los pies, vientre hinchado y relaciones sexuales dolorosas.

Manifiesta que, según un informe de Urgencias del día 2 de noviembre de 2016 que adjunta, el dolor que presentaba se relacionaba con la colocación del dispositivo Essure en 2014.

A continuación, indica que el 27 de febrero de 2017 se le realizó una salpinguectomía bilateral, identificando y extrayéndose ambos Essures, pero con posterioridad tuvo que acudir a Urgencias el 4 de marzo de 2017 por dolor intenso en fosa iliaca izquierda que no cedía con Paracetamol, llegando a producir algún vómito, y el 27 de febrero de 2018, por dolor hipogástrico intenso, flujo vaginal aumentado y maloliente, sensación de cuerpo extraño en la vagina y síndrome miccional.

Señala también que posteriormente tuvo que acudir a Urgencias el 21 y 31 de mayo de 2018 y el 3 de septiembre de 2018.

Considera que, desde la implantación de los dispositivos Essure, ha visto completamente afectada todas las facetas de su vida diaria a consecuencia de los daños provocados, circunstancia que le acarrea inevitablemente un inmenso sufrimiento emocional, tuvo que someterse a la *“extracción-mutilación”* de parte del sistema reproductor femenino y las dolencias que sufría acabaron limitando e impidiendo continuar con su actividad laboral.

Por otro lado, reprocha que hubo ausencia de información al no ser informada *“de ningún riesgo sobre ningún extremo que afectase a su salud”*, incluso *“verbalmente se le comunicó que el Essure era un método infalible sin ningún efecto negativo en la salud de la mujer”*.

Para concluir manifiesta que hubo déficit asistencial en la asistencia sanitaria que le fue dispensada *“pues tampoco hubo consentimiento informado para ninguna de las actuaciones sanitarias realizadas tanto para la implantación del dispositivo Essure como para la explantación del mismo”* (sic), se le ha causado un daño desproporcionado al tener que someterse a una intervención posterior para la retirada de los dispositivos, y un daño derivado del producto defectuoso, que utilizan, aplican y prescriben los servicios públicos de salud.

En cuanto a la cuantía de la indemnización solicitada afirma que los daños y perjuicios causados no se pueden determinar en su total magnitud en el momento de presentación de la reclamación, si bien realiza una estimación orientativa de los mismos en una cifra no inferior a 100.000 euros, sin perjuicio de su posterior concreción.

La reclamación se acompaña de la escritura de apoderamiento y de diversa documentación médica.

SEGUNDO.- En relación con el contenido de la reclamación, la consulta del expediente administrativo, al que se ha incorporado la historia clínica del Hospital Universitario La Paz ha puesto de manifiesto los siguientes hechos de interés para la emisión del presente dictamen.

La paciente, con 23 años de edad en el momento de los hechos y tres partos, acude el 18 de marzo de 2014 a la Unidad de Histeroscopias del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario La Paz remitida por el CEP de Colmenar Viejo porque *“desea Essure”* como método anticonceptivo definitivo.

El 29 de abril de 2014 firma el consentimiento informado específico para oclusión tubárica transhisteroscópica (Método Essure) en el que se explica la técnica y los riesgos, complicaciones y problemas de la misma.

El 11 de junio de 2014 en el Hospital Universitario La Paz se le implanta el dispositivo de esterilización tubárica (ESSURE) mediante histeroscopia, que transcurre sin incidencias, y se le indica que acuda en el plazo de 3 meses para control ecográfico.

El 26 de septiembre de 2014 se realiza una ecografía en la que se visualiza un dispositivo derecho de oclusión tubárica en posición 2 y fundamentalmente 3 y un dispositivo izquierdo en igual posición con diagnóstico de aparato genital interno normal.

El 5 de mayo de 2016 acude a Urgencias del Hospital Universitario La Paz refiriendo aparición de tumoración en vagina, dismenorrea e hipermenorrea intensa desde hace un año. Se realiza exploración ginecológica y ecografía y recibe alta con juicio clínico de dismenorrea, se descarta patología ginecológica urgente con la recomendación de citar en Ginecología y volver a Urgencias si presentase sangrado vaginal mayor a regla y/o dolor abdominal que no cede con analgesia.

El 2 de noviembre de 2016 es vista en Urgencias del Hospital Universitario de La Paz por dolor en fosa ilíaca izquierda irradiado hacia dorsal desde la noche previa que empeora con las relaciones sexuales, sin acompañarse de náuseas, vómitos o fiebre. La paciente lo relaciona con la colocación de Essure en el año 2014. Refiere infección del tracto urinario dos semanas previas tratado por su médico de Atención Primaria. Se explora y realiza analítica sin alteraciones. Se deriva a Urgencias de Ginecología y Obstetricia que realiza exploración física en la que se observa dolor a la palpación en fosa iliaca izquierda sin signos de irritación peritoneal, dolor a la movilización cervical, y exploración vaginal sin incidencias reseñables. Se realiza una ecografía en la que se visualizan Essures aparentemente normoinsertos y folículo hemorrágico en ovario izquierdo. Se descarta gestación y recibe alta con el diagnóstico de folículo hemorrágico y dolor pélvico crónico en paciente portadora de Essure. Le prescriben analgesia, se deriva preferente para realización de

ecografía ginecológica, citar con resultados en la consulta de Histeroscopias y volver a Urgencias si persiste la sintomatología.

El 21 de diciembre de 2016 se realiza una ecografía de control de colocación de Essures. Se visualiza dispositivo derecho de oclusión tubárica en posición 2,3 y dispositivo izquierdo en igual posición. Se describe miometrio y anejos con morfología normal. Como conclusión: aparato genital interno normal, dispositivos de oclusión intratubárica normoinsertos.

El 12 de enero de 2017 la paciente firma el consentimiento informado de *“tratamiento quirúrgico de patología anexial y/o del ligamento ancho (supuestamente benigna)”*. Añadido a mano, *“extirpar essure (extirpar trompas)”*. En el documento se indica que el procedimiento consiste en una cirugía conservadora o de la extirpación total o parcial de los anejos (trompa y ovarios) y/o del ligamento ancho de forma uni o bilateral como consecuencia de la patología de estos.

El 16 de febrero de 2017 se realiza estudio preanestésico y firma documento de consentimiento informado para anestesia.

El 27 de febrero de 2017, con el diagnóstico preoperatorio de algias pélvicas post Essure bajo anestesia general se lleva a cabo salpinguectomía bilateral a través de laparoscopia, identificando y extrayendo ambos Essures. El procedimiento se realiza sin complicaciones y se comprueba la integridad de ambos Essures.

El 4 de marzo de 2017 la paciente acude de nuevo al servicio de Urgencias de Ginecología y Obstetricia, refiriendo dolor abdominal localizado en fosa iliaca izquierda. Tras la realización de la exploración ginecológica (incluida ecografía) y realización de analítica se diagnostica el proceso como dolor postquirúrgico tras laparoscopia y se descarta patología ginecológica urgente. Se administra en la urgencia una ampolla

de Enantyum IV que mejora a la paciente. Se le recomienda la toma de dicha analgesia vía oral cada 8 horas, de forma alternante con Paracetamol, control por ginecólogo para el que tiene cita el 28 de marzo y volver a Urgencias si existiese empeoramiento clínico.

El 27 de febrero de 2018 acude a Urgencias ginecológicas en el Hospital General de Villalba refiriendo dolor hipogástrico intenso que se irradia a la espalda, flujo vaginal aumentado y maloliente y sensación de cuerpo extraño en vagina, síndrome miccional, sin otra sintomatología, ni fiebre. Tras la exploración física ginecológica realizada, analítica de sangre y orina, ecografía y comprobación de no embarazo, se diagnostica a la paciente de cistitis y se descarta patología ginecológica. Se recomienda la toma de antibioterapia y control por su médico de cabecera.

El 21 de mayo de 2018 acude a consulta de Ginecología en el Hospital General de Villalba por molestias abdominales inespecíficas y sensación de ardor en hipogastrio. Refiere haberse palpado dos nódulos en fosa ilíaca izquierda. Así mismo refiere dolor pélvico crónico tratado con Buscapina y Nolotil con respuesta parcial. Tras la exploración física ginecológica (reseñable solamente dolor selectivo a la palpación de fondo de saco posterior) y realización de ecografía el diagnóstico es de normalidad y dolor pélvico crónico. Se solicita la realización de una RMN pélvica con gel vagino-rectal y se le explica la posibilidad de no encontrar la causa del dolor.

El 31 de mayo de 2018 se realiza la RMN pélvica con resultado de útero de tamaño y morfología normal, quistes de Naboth, ambos ovarios de tamaño conservado con pequeños quistes, quiste hemorrágico de 10 mm en ovario derecho, sin signos de endometriosis profunda, mínima cantidad de líquido libre, sin adenopatías en el territorio explorado.

En consulta de Ginecología del Hospital General de Villalba el día 2 de julio de 2018 la paciente refiere que persiste el dolor pélvico crónico.

En la exploración física presenta abdomen blando, depresible, no doloroso, no se palpan masas, útero y anejos sin patología palpable, dolor selectivo a la palpación de fondo de saco posterior, sin delimitar nódulos en tabique recto vaginal. Se le explica el diagnóstico de dolor pélvico crónico. Se le plantea la opción de colocación de DIU Mirena para tratamiento de hipermenorrea/dismenorrea, que no desea de momento, y se le plantea y acepta la toma del anticonceptivo Cerazet. También se le informa de la posibilidad de estudio por parte del Servicio de Digestivo y valoración por la Unidad del Dolor, en último caso.

El 3 de septiembre de 2018 acude a la primera consulta de Digestivo en el Hospital General de Villalba donde a la vista de las pruebas y exploración realizada es diagnosticada de dolor pélvico, dispareunia, metrorragia, dismenorrea y hábito intestinal alternante. Se solicita analítica con VSG, serologías, examen de heces y se programa próxima consulta de revisión.

El 19 de septiembre de 2018 es vista nuevamente en consulta de Digestivo. El estudio de heces no se ha realizado, persiste el dolor pélvico, tiene dolor y necesita Enantyun. Los resultados de la analítica son anodinos y se pauta estudio de heces, ecografía abdominal y de partes blandas.

TERCERO.- Presentada la reclamación, se acordó la instrucción del expediente conforme a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC).

En cumplimiento de lo dispuesto en el art. 81 LPAC, se ha incorporado al expediente un informe de 25 de marzo de 2019 del jefe del Servicio de Ginecología del Hospital Universitario La Paz que respecto al dispositivo Essure indica que es un sistema de esterilización permanente aprobado por European Health Office en 2001 y por la FDA en 2002 y

cuando la paciente requirió información sobre métodos de anticoncepción permanente el dispositivo se encontraba en el mercado con todos los certificados necesarios y avalados por distintas Agencias Estatales de control de productos sanitarios. Refiere en el informe que previamente a la inserción del dispositivo la paciente fue informada verbalmente sobre el método y por escrito firmó el consentimiento que la SEGO recomendaba para la colocación del dispositivo, en ese momento.

Con posterioridad a la colocación del dispositivo recoge el informe que la paciente presentó síntomas inespecíficos y variados 2, 3 y 4 años después lo que hace poco probable su relación causal con el mismo, no obstante *“se consensuó junto con la paciente la retirada de los dispositivos explicándole tanto oralmente como por escrito las posibles consecuencias y complicaciones que podría tener la cirugía de retirada de los dispositivos”*.

Respecto a la extracción de los dispositivos recoge el informe que se consensuó con la paciente y fue informada tanto verbal como por escrito siguiendo los protocolos y guías clínicas y *“por lo tanto la intervención que se le realizó no es una mutilación sino una intervención consensuada con la paciente como la mejor opción debida a su función preventiva además de no causar ningún daño ya que sus trompas eran ya no funcionantes”*. Los dispositivos se retiraron en su totalidad, de forma adecuada, sin ningún tipo de incidencia ni complicación, pero al persistir los síntomas que la paciente refiere tras la intervención, el informe indica que deben estudiarse otras posibles causas, diferentes al dispositivo. Finaliza el informe señalando que la paciente firmó *“tanto el consentimiento de retirada del dispositivo como el de cirugía laparoscópica e histeroscopia”*.

También ha emitido informe la Inspección Sanitaria, que en informe de 9 de agosto de 2019 formula las siguientes conclusiones finales:

«La asistencia sanitaria recibida por la supuesta perjudicada por los profesionales sanitarios del servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario de La Paz tuvo lugar respecto a la lex artis y la lex artis ad hoc.

El sistema reproductor de la paciente queda anulado desde el momento en el que se insertan los dispositivos Essure dado que es un método anticonceptivo definitivo.

La paciente firmó consentimiento informado previo a su colocación según queda recogido en la documentación clínica, se refleja en la historia clínica que la paciente “desea Essure”.

No se le suministró un documento de consentimiento informado específico para retirada de los dispositivos Essure antes de su extracción. Se le ofreció un documento de patología anexial y/o del ligamento ancho benigna, en la que se añadió a mano “extirpar essures (extirpar trompas)”, en el que no se recogen exactamente los mismos riesgos.

A día de hoy no hay evidencia de que las molestias referidas por la supuesta perjudicada se deban a la colocación de los dispositivos Essure dado que a su retirada (y comprobación de retirada completa de los mismos) la paciente sigue manteniendo las mismas molestias».

Figuran en los folios 141 a 175; la guía SEGO de actuación ante una paciente portadora del dispositivo Essure que incluye en el Anexo III un modelo de documento de consentimiento informado para la retirada del método Essure, la guía SEGO ante una paciente que refiera problemas con el Essure y anticoncepción definitiva femenina mediante técnicas endoscópicas de enero de 2014, el modelo de consentimiento informado para la obstrucción tubárica permanente mediante el método

Essure y el modelo de documento de consentimiento informado para intervenciones de oclusión tubárica.

El 12 de mayo de 2019 se comunicó al representante de la interesada el trámite de audiencia que presenta alegaciones el 22 de mayo de 2020 en las que reitera, en síntesis, el contenido de su reclamación y discrepa del informe del Servicio de Ginecología y Obstetricia. Considera que el expediente está incompleto y solicita que se requiera a la mercantil Bayer, porque apunta que podría tratarse de un producto defectuoso, para que certifique numerosas cuestiones.

Consta en el expediente que se emplazó a Bayer, sin que conste en el expediente la presentación de alegaciones.

Finalmente, se dictó una propuesta de resolución el 23 de octubre de 2020, desestimatoria de la reclamación por considerar que no existe evidencia de que la asistencia prestada haya sido incorrecta o inadecuada a la *lex artis*, ya que se ajustó en todo momento a los conocimientos de los que se disponía en el momento en que fue prestada.

CUARTO.- El 20 de noviembre de 2020 tuvo entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid la solicitud de dictamen en relación con la reclamación de responsabilidad patrimonial.

Correspondió la solicitud de consulta del presente expediente 544/20 a la letrada vocal Dña. Rosario López Ródenas que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 15 de diciembre 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.- Tal y como ya ha sido indicado, la tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado a instancia de interesada, según consta en los antecedentes, se regula en la LPAC.

La reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial al amparo del artículo 4 de la LPAC en relación con el artículo 32.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, LRJSP) al haber recibido la atención sanitaria objeto de reproche. Actúa debidamente representada por letrado.

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid, ya que el daño cuyo resarcimiento se pretende fue supuestamente causado en un centro sanitario público de su red asistencial, el Hospital Universitario La Paz, donde se llevó a cabo la implantación y extracción del dispositivo Essure.

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 la responsabilidad patrimonial de 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 11 de junio de 2014, y tras la retirada del mismo el 27 de febrero de 2017 tiene que acudir a Urgencias ginecológicas el 4 de marzo de 2017 y el 27 de febrero de 2018, la reclamación presentada el 22 de febrero de 2019, se considera 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 La Paz. También se ha solicitado y emitido informe por la Inspección Sanitaria y se ha incorporado al procedimiento la historia clínica, tras lo cual se ha dado audiencia a la interesada, que ha formulado alegaciones. Igualmente consta que se ha otorgado audiencia a la empresa fabricante y distribuidora del dispositivo Essure que no ha formulado alegaciones y finalmente se ha formulado la oportuna propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación.

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 LRJSP en su título preliminar, capítulo IV, artículos 32 y siguientes.

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 21 de marzo de 2018 (recurso de casación 5006/2016), 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.

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”*.

En concreto, cuando se trata de daños derivados de la asistencia sanitaria, la responsabilidad patrimonial presenta singularidades derivadas de la especial naturaleza de ese servicio público porque el

criterio de la actuación conforme a la denominada *lex artis* se constituye en parámetro de la responsabilidad de los profesionales sanitarios. Así, el Tribunal Supremo, en doctrina reiterada en numerosas ocasiones (por todas, la de 19 de mayo de 2015, recurso 4397/2010) ha señalado 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"*.

CUARTA.- En el presente caso, la interesada dirige su reproche a la Administración sanitaria por mala praxis médica en la implantación y extracción del dispositivo Essure y además, por déficit de información y ausencia de consentimiento informado para las actuaciones médicas realizadas.

Centrado así el objeto de la reclamación, vamos a analizar el reproche de la reclamante, partiendo de lo que constituye la regla general y es que la prueba de los presupuestos que configuran la responsabilidad patrimonial de la Administración corresponde a quien formula la reclamación.

En este sentido se ha pronunciado, entre otras, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 12 de noviembre de 2018 (recurso 309/2017), con cita de la jurisprudencia del Tribunal Supremo.

En particular, *“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 el presente supuesto, la interesada no aporta ningún dictamen médico que avale que en la asistencia sanitaria dispensada existiera mala praxis, y sin embargo en el expediente examinado se evidencia que previa aceptación por la interesada de la colocación de los dispositivos Essure, se implantaron en junio de 2014. Con posterioridad, presentó diversas molestias: dolor en fosa iliaca, dismenorrea e hipermenorrea, entre otras, que según la historia clínica, persistieron tras la retirada de los dispositivos el 27 de febrero de 2017, sin que según la Inspección Sanitaria, exista evidencia científica de que las molestias que presentó tengan relación causal con los dispositivos Essure, lo que según la Inspección corrobora el hecho de que las molestias hayan persistido con posterioridad a la extracción y retirada completa de los mismos.

Así pues, 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 y posterior extracción del dispositivo Essure hay que estar a lo señalado en el informe de la Inspección Sanitaria que indica que es posible concluir que en la asistencia sanitaria prestada a la reclamante no hubo mala praxis.

QUINTA.- Respecto al reproche de la interesada relativo al déficit de información y ausencia de consentimiento informado, consta en la historia clínica que en la consulta de Ginecología del día 18 de marzo de 2014 la paciente desea anticoncepción definitiva y colocación de dispositivo Essure y, en aquel momento, según recoge el informe de la Inspección Sanitaria, solo existía en la literatura médica un artículo que evaluara las complicaciones de la esterilización histeroscópica mediante el dispositivo Essure a corto y largo plazo y en el protocolo de la SEGO

de 2014 se indicaba que las complicaciones con el dispositivo Essure eran leves y poco frecuentes y que la anticoncepción definitiva histeroscópica era una técnica muy segura.

Señalado lo anterior, con respecto a la información que ha de suministrarse al paciente, esta Comisión Jurídica Asesora viene resaltando en sus dictámenes (por todos, el 54/18, de 8 de octubre) la necesidad de suministrar al paciente la información completa de las actuaciones que se llevan a cabo en el ámbito de su salud tal y como exige el artículo 4 de 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.

Por su parte, el artículo 8 dispone: *“1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.*

2. El consentimiento será verbal por regla general.

Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos”.

Pues bien, en el caso que nos ocupa, queda acreditado en el expediente, con respecto a la implantación del dispositivo Essure, que la

interesada fue informada de los métodos anticonceptivos existentes, manifestó su deseo de implantación del dispositivo Essure y además el 29 de abril de 2014 firmó expresamente el consentimiento informado específico para la oclusión tubárica transhisteroscópica (Método Essure) en el que figuraban los riesgos de la implantación: dolor y sangrado, síndrome vagal, lesión del útero, imposibilidad de colocación, infección, movimiento del dispositivo y posibilidad de fallo del método en un 0,2%, y con posterioridad, siguiendo las recomendaciones dadas en la guía SEGO en el año 2014, se le realizó al tercer mes una ecografía en la que se observó que existía una correcta colocación.

Sin embargo, respecto a la información facilitada a la paciente para la extracción de los dispositivos Essure, junto con las trompas de Falopio, realizada el 27 de febrero de 2017 ante la persistencia de dolor pélvico crónico, la paciente no firma el consentimiento informado específico para la retirada de los dispositivos Essure sino que firma un documento de consentimiento referente a patología anexial y/o del ligamento ancho, con una anotación manual en la que se lee “*extirpar Essure (extirpar trompas)*” en el que, tal como recoge el informe de la Inspección Sanitaria, no se recogen exactamente los mismos riesgos que en el consentimiento específico para la retirada del dispositivo Essure y por ello consideramos que hubo una vulneración de las obligaciones impuestas a los servicios sanitarios en la Ley 41/2002.

Por lo anterior, procede estimar la reclamación al entenderse que, en el indicado punto, se ha vulnerado el derecho a la información de la reclamante, sin perjuicio de que la actuación médica, en si misma considerada, no sea reprochable desde el punto de vista médico.

En estos casos, la valoración de dicho daño es extremadamente complicada tal y como ya indicara esta Comisión Jurídica Asesora, entre otros, en su Dictamen 165/18, de 12 de abril, por su gran subjetivismo,

con cita de las sentencias del Tribunal Supremo de 6 de julio de 2010 (recurso 592/2006) y 23 de marzo de 2011 (recurso 2302/2009).

En orden a su concreta indemnización, la sentencia de 11 de mayo de 2016 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, (P.O. 1018/2013), resalta la dificultad de cuantificar ese daño moral, para lo cual deberán ponderarse todas las circunstancias concurrentes en el caso a la hora de determinar la cuantía *“de un modo estimativo atendiendo a las circunstancias concurrentes, sin que, ni siquiera con carácter orientativo, proceda fijar la cuantía de la indemnización con base en módulos objetivos o tablas indemnizatorias como las contempladas en las resoluciones de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones”*.

Por ello, esta Comisión, como en dictámenes anteriores en supuestos similares, valora el daño ocasionado por la falta de consentimiento suficiente en la extracción del dispositivo Essure, en una cuantía, global y actualizada, de 6.000 €.

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

CONCLUSIÓN

Procede estimar parcialmente la presente reclamación al no haberse facilitado a la interesada el documento de consentimiento informado específico para retirada de los dispositivos Essure, antes de su extracción, y reconocer a la reclamante su derecho a ser indemnizada en un importe de 6.000 euros.

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 15 de diciembre de 2020

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 550/20

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid