

Dictamen nº: **557/20**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **15.12.20**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 15 de diciembre 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. (en adelante “*la reclamante*”), por los daños sufridos como consecuencia de la colocación de un dispositivo anticonceptivo Essure por el Hospital Universitario de La Paz (HULP).

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por escrito presentado el día 20 de febrero de 2019 dirigido al Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), la interesada, representada por abogado, formula una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños sufridos como consecuencia de la colocación de un dispositivo anticonceptivo Essure en el HULP.

Según el escrito de reclamación, la interesada, de 37 años de edad en el momento de los hechos y sin antecedentes personales de relevancia, tras la recomendación del método Essure por los facultativos médicos del SERMAS, fue intervenida en el HULP el día 30 de octubre del año 2009

con carácter programado, para la implantación del dispositivo Essure. El escrito reproduce parcialmente el informe de la Unidad de Histeroscopia del HULP de fecha 30 de octubre de 2009 en el que se indica *“Inserción de dit essure con dificultad al paso de ambos dispositivos. Quedan 10 espiras en cavidad a cada lado”*.

Continúa señalando que desde la implantación del Essure en 2009 la interesada comenzó con pápulas y eritema faciales, acneiforme, muy pruriginosas, siendo vista por Dermatología.

Indica que en fecha 22 de diciembre de 2017, la interesada acude nuevamente a una revisión y se especifica literalmente: *“ESSURE mal colocado”*, y que a raíz de la implantación de los dispositivos Essure, empezó a sufrir diversos síntomas que enumera a continuación a título enunciativo y no definitivo, advirtiendo que todavía no se encuentra determinado el alcance de los daños: hinchazón, reacción alérgica, sangrado excesivo, dolor pélvico, migrañas, dolor generalizado, entre otros.

Se refiere expresamente al informe de fecha 2 de marzo de 2018, emitido tras una consulta de revisión programada, en cuyo diagnóstico consta: *“linfangioleiomiomatosis pulmonar con obstrucción al flujo aéreo”*, y añade que en la evolución, en fecha 21 de octubre de 2017 se especifica: *“continúa con molestias digestivas importantes, está siendo estudiada por Digestivo. Continúa con jaquecas y dolor mandibular en estudio por Neurología. También erupciones cutáneas. Solicito valoración por Alergología, ella achaca los problemas digestivos y cutáneos a posible alergia que ella relaciona con el Essure. Pendiente de TC TAP. Tiene niveles de sirolimus en el límite bajo, subo dosis a 2,5 mg”*.

A continuación, reproduce el informe médico de fecha 2 de marzo de 2018 en el que se indica: *“extracción de dispositivo por implantación anómala. control postquirúrgico para valorar la presencia de resto del dispositivo”*.

Explica que la interesada acudió al Hospital Universitario Ramón y Cajal para solicitar una segunda opinión en fecha 25 de enero de 2018, y que en su historia actual figura literalmente: *“manchado persistente desde hace años. Ecografía: tiene dispositivo Essure derecho intracavitario”*.

Se refiere a su vez a otra consulta en fecha 8 de marzo de 2018 del mismo hospital en cuyo informe se hizo constar: *“acude por molestia. Persiste pequeño resto de 4 mm intramural. Observación”*.

Precisa que los daños y perjuicios causados no se pueden determinar en su total magnitud en el momento de formular la reclamación, si bien se puede realizar una estimación orientativa de los mismos en una cifra no inferior a 100.000 euros para la interesada, y no inferior a 50.000 euros para su esposo. Todo ello, sin perjuicio de su posterior modificación una vez que esta parte reciba la totalidad de la historia clínica.

Insiste en que desde la implantación de los dispositivos Essure, la reclamante ha visto completamente afectadas todas las facetas de su vida diaria a consecuencia de los daños provocados los mismos, circunstancia que acarrea inevitablemente un inmenso sufrimiento emocional.

Añade que a consecuencia del dispositivo Essure, tuvo que someterse a la extracción –*“mutilación”*– de parte del sistema reproductor femenino y que asimismo, las dolencias que sufría acabaron limitando e impidiendo continuar con su actividad laboral, e incluso teniendo retirado el Essure, persisten las mismas.

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:

La interesada, nacida en 1972, con fecha 30 de octubre de 2009, fue intervenida por el Servicio de Ginecología del HULP, colocándole un dispositivo intrauterino Essure mediante histeroscopia. En el informe de la Unidad de Histeroscopia del HULP de dicha fecha consta *“dificultad al paso de ambos dispositivos. Quedan diez espirales en cavidad uterina a cada lado (...) Oclusión bilateral”*.

En el expediente figura el documento de consentimiento informado para el método Essure, firmado por la paciente, en cuyo apartado sobre posibles complicaciones, riesgos y problemas constan entre otros, los de dolor y sangrado, así como el movimiento del dispositivo, especificándose que *“el dispositivo puede desplazarse solo”*.

En el evolutivo de la historia clínica del HULP consta anotado el día 2 de noviembre de 2015 como antecedente personal de la interesada *“infagioleiomiomatosis pulmonar diagnosticada en 2001”*.

Con fecha 13 de diciembre de 2017 emite informe el Servicio de Obstetricia y Ginecología del HULP -*“control Essure”*- en el que consta *“dispositivo derecho de oclusión tubárica en posición 1,2,3 y dispositivo izquierdo no se visualiza. El dispositivo derecho tiene sus dos componentes*

desplegados en cavidad con fragmentos de 12 y 5,4 mm". Como comentario consta "*Essure desplazado*".

En informe del HULP de 22 de diciembre de 2017 – no consta el Servicio- figuran como antecedentes personales de la interesada los siguientes: linfagoleiomiosomatosis con obstrucción al flujo aéreo grave; alergia a la propifenazona; fumadora de cinco cigarrillos al día hasta el año 2010; diabetes gestacional; hernia de hiato con RGE; reacciones locales exageradas con veneno de avispa; y estudiada en digestivo por digestiones pesadas con dolor y meteorismo.

En dicho informe se indica que desde dos meses después de implantarse el Essure en 2009, la paciente comenzó con pápulas y eritemas faciales, acneiforme y muy pruriginoso. Consta que estaba siendo vista por Dermatología con diagnóstico de foliculitis vs eccema facial.

En el apartado relativo al estudio alérgico consta: "*pruebas epicutáneas y titanio: negativas.*"

Consta expresamente que puede usar objetos de níquel, cobalto, cromo y titanio con las mismas precauciones que la población general.

El 11 de enero de 2018 acude a Consulta de Ginecología del HULP, en cuyo informe consta: "*según la ecografía de diciembre, el Essure derecho desplazado, izquierdo ausente, pendiente de valoración en Consulta de Histeroscopia, previa programación*".

El día 25 de enero de 2018 la interesada acude al Hospital Universitario Ramón y Cajal para solicitar una segunda opinión. En el informe consta: "*reglas irregulares, manchado persistente desde hace varios años. En ecografía se aprecia dispositivo Essure derecho*

intracavitario". Se indica la extracción histeroscópica del dispositivo, ya que es posible que esté causando el manchado persistente.

Con fecha 20 de febrero de 2018 la paciente acude a Cirugía Mayor Ambulatoria del Hospital Universitario Ramón y Cajal para retirada del dispositivo Essure mediante histeroscopia. En el informe de alta, de la misma fecha, consta la extracción del dispositivo Essure por implantación anómala (extremo localizado en trompa derecha pero no en la izquierda). Control postquirúrgico para valorar la presencia de restos del dispositivo.

La interesada acudió de nuevo al Hospital Universitario Ramón y Cajal el 8 de marzo de 2018 constandingo en el informe: "*paciente que acude con molestias tras la extracción del dispositivo Essure, no sangrado. Persiste pequeño resto de 4 mm intramural. Se aconseja observación*".

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 jefe de Servicio de Ginecología en el que indica que la inserción del dispositivo Essure, como cualquier otro acto médico, aun siguiendo los protocolos de actuación aconsejados por las sociedades médicas y científicas, puede estar sometido a posibles variaciones de la normalidad.

Explica que en el caso del dispositivo Essure, para que la inserción fuera considerada perfecta, debían quedar 10 o menos espirales intracavitarias, y en el caso de quedar más, lo indicado era comprobar la efectividad del método con otras técnicas como la histerosalpingografía. Precisa que, en el caso de la paciente, fue exactamente la actuación llevada a cabo según las recomendaciones vigentes en ese momento.

Sobre este aspecto añade que, en los estudios publicados en la literatura médica, la presencia de diez espirales intracavitarias no se asociaban a complicaciones para la paciente a largo plazo.

Indica que la eficacia y seguridad del método Essure en el momento de los hechos estaba basada en la evidencia científica y por esa razón se le ofreció a la paciente como una opción dentro de las distintas que existían en ese momento.

Señala que el dispositivo fue insertado en consulta, en régimen ambulatorio y sin necesidad de ingreso ya que está diseñado para ello, y así se hizo con la paciente sin presentar ninguna incidencia.

Incide en que previamente la interesada había sido informada verbalmente y por escrito, constando en la historia clínica el documento de consentimiento informado recomendado por la SEGO, firmado por la paciente.

Por otro lado y en cuanto a la relación que la reclamante verifica de síntomas digestivos y cutáneos con posible alergia al dispositivo, aclara que esto no es posible ya que la paciente presenta pruebas de alergia negativas al níquel y al titanio que son los componentes del Essure. Añade que dichos síntomas y los demás que relaciona la interesada son muy inespecíficos y variados, lo que hace descartar un gran número de posibilidades diagnósticas para poder encontrar su origen, señalando en definitiva que, basándose en la evidencia científica existente, no es posible establecer su relación causal con el dispositivo Essure.

Finaliza afirmando que en ese servicio en todo momento se han seguido los protocolos y guías clínicas y reitera que la paciente ha sido siempre informada de los procedimientos que se han ido realizando.

Solicitado informe a la Inspección Sanitaria, el médico inspector concluye que no se puede decir que la implantación del dispositivo Essure a la interesada fuera anómala, cumpliéndose las exigencias estimadas en ese momento según el conocimiento médico.

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 12 de octubre 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 6 de noviembre 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 523/20, 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 15 de diciembre 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.

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

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid en cuanto la asistencia sanitaria se prestó por el HULP 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 30 de octubre de 2009, y que fue retirado el día 2 de marzo de 2018, siendo dada de alta al día siguiente, no existe duda alguna que la reclamación presentada el día 20 de febrero 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 HULP, 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 4ª) 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 en la implantación del dispositivo Essure 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, migrañas, dolor generalizado, entre otros.

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.

En cuanto a la relación que la reclamante atribuye a los síntomas digestivos y cutáneos por alergia al dispositivo, la Inspección considera que es difícil de mantener, ya que la paciente presentó pruebas de alergia negativas a los componentes de Essure: níquel, titanio, cromo y cobalto. Añade que el resto de síntomas inespecíficos como las migrañas o el dolor generalizado son de difícil relación con la colocación del dispositivo, y no hay ningún dato científico que avale su correlación. El único síntoma relacionado con el Essure era el sangrado excesivo y manchado persistente desde hacía varios años, que desaparecieron con la extracción del dispositivo.

Añade que no hay literatura médica que nos informe y oriente sobre los síntomas que pudieran estar relacionados con la implantación del Essure, ya que en el año 2017 se dejó de comercializar y se retiró del mercado.

Explica que es cierto que el dispositivo se movió y se desplazó, pero este es uno de los posibles riesgos que constan en el documento de consentimiento informado, firmado por la interesada.

Por lo que respecta a la asistencia dispensada por el HULP a la paciente, la Inspección reitera la explicación ofrecida por el Servicio de Ginecología del HULP acerca de la inserción, en el sentido de que, para

considerarla perfecta, debían quedar 10 o menos espirales intracavitarias, y en el caso de quedar más, lo indicado era comprobar la efectividad del método con otras técnicas como la histerosalpingografía. Precisa que, en el caso de la paciente, fue exactamente la actuación llevada a cabo según las recomendaciones vigentes en ese momento.

Afirma además que no puede decirse que el Servicio de Ginecología del citado hospital desatendiera los requerimientos de la paciente puesto que, aunque esta acudió al HURC el día 25 de enero de 2018, el diagnóstico sobre la localización anómala del Essure se vio en la ecografía realizada en el HULP en diciembre de 2017, remitiendo a la paciente a la Consulta de Histeroscopia para tomar una decisión sobre el mismo. Añade que fue la paciente quien voluntariamente decidió acudir al HURC, donde se efectuó el mismo diagnóstico y se procedió a la extracción.

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 este sentido, el Inspector explica que realmente es algo inevitable al intentar retirar el dispositivo ya que, además de estar desplazado, se produce un proceso de fibrosis alrededor que hace que pueda ser necesaria la extirpación de la trompa para su extracción, además de

poder quedar algún resto del mismo como sucedió al proceder a la extracción en el HURC.

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 prueba aportada por la reclamante que acredite infracción de la *lex artis* en la implantación del dispositivo Essure hay que estar a lo indicado por el informe de la Inspección Sanitaria que destaca que la asistencia dispensada a la interesada en el HULP 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, 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 15 de diciembre de 2020

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 557/20

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid