

Dictamen nº: **16/21**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **19.01.21**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 19 de enero de 2021, 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. y su cónyuge, D., por los daños sufridos como consecuencia de la colocación de un dispositivo anticonceptivo Essure, en el Hospital Universitario de Getafe, y su posterior retirada, mediante una salpingectomía bilateral por vía laparoscópica, en el Hospital Universitario Infanta Elena, de Valdemoro.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por escrito presentado en el registro del Servicio Madrileño de Salud el día 18 de diciembre de 2018, el abogado de las personas citadas en el encabezamiento formula reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños sufridos como consecuencia de la colocación de un dispositivo anticonceptivo Essure en el Hospital Universitario de Getafe y su posterior retirada en el Hospital Universitario Infanta Elena (folios 1 a 37 del expediente administrativo).

El escrito refiere que la reclamante, de 44 años de edad en el momento de los hechos y sin antecedentes personales de relevancia, acudió a consulta de Ginecología solicitando planificación familiar. Señala que, tras la recomendación del método Essure por los facultativos médicos del Servicio Madrileño de Salud, ingresó en el mes de febrero del año 2012 en el Hospital Universitario de Getafe, hospital de la red pública de la Comunidad de Madrid, para la cirugía programada consistente en la implantación del dispositivo Essure.

Según el escrito, a raíz de la implantación del dispositivo la reclamante empezó a sufrir diversos síntomas tales como hinchazón, reacción alérgica, parestesias, dolor pélvico, amenorreas, aumento de peso, pérdida del cabello, pérdidas de memoria, dolores de cabeza, dolores de huesos y dolor estomacal.

Refieren los reclamantes que el 19 de diciembre de 2017, la paciente ingresó en el Hospital Universitario Infanta Elena, *“también de la red pública de la Comunidad de Madrid”*, para someterse a una salpingectomía bilateral para la retirada de los dispositivos Essure y que, el mismo día, los facultativos del SERMAS le dieron el alta hospitalaria. Señalan que, sin embargo, a pesar de la intervención quirúrgica, los síntomas que provocaban los dispositivos en el cuerpo de la paciente no remitieron del todo y, actualmente, sigue sufriendo dolores en la zona abdominal, en la zona del ombligo, del ovario derecho, parestesias, dolores en los miembros inferiores y cansancio. Según relatan, a consecuencia de estos síntomas y tras realizarle una radiografía de abdomen, se identifican los restos de los dispositivos en su organismo.

De igual modo, afirman que, antes de la implantación en el año 2012, no se informó a la paciente de la posibilidad de que el mecanismo *“permanente”* tuviera que ser retirado ni de que tendría que ser *“mutilada”* para poder retirarlo. En todo momento se le informó de que el dispositivo era totalmente inocuo.

El escrito relata que desde la implantación del Essure, la reclamante ha visto completamente afectada todas las facetas de su vida diaria a consecuencia de los daños provocados por el dispositivo, circunstancia que acarrea, inevitablemente, un inmenso sufrimiento emocional. En definitiva, se produjo, afirman los reclamantes, una ausencia de información y de consentimiento informado durante todo el proceso asistencial en los términos legal y constitucionalmente aceptados, y la paciente no fue informada de ningún riesgo sobre ningún extremo que afectase a su salud, lo que constituye un déficit asistencial.

La paciente, según la reclamación, ha sufrido un daño desproporcionado, pues la retirada del Essure implica obligatoriamente una intervención quirúrgica y la extracción, “*mutilación*”, de diferentes partes del sistema reproductor femenino, ya que los dispositivos se encuentran anclados e incrustados en los tejidos. Consecuentemente, reiteran, la paciente tuvo que someterse a una salpingectomía bilateral por laparoscopia en el Hospital Universitario Infanta Elena para retirar los dos dispositivos, así como sus trompas de Falopio, a pesar de lo cual, sigue sufriendo numerosos daños y síntomas, tales como hinchazón, reacción alérgica, parestesias, dolor pélvico, amenorreas, aumento de peso, pérdida del cabello, pérdidas de memoria, dolores de huesos y dolor estomacal.

El representante legal de los reclamantes aporta diversa documentación clínica, copia del Libro de Familia y poder notarial acreditativo de la representación de la paciente y de su marido.

Por último, afirma que los daños y perjuicios causados no se pueden determinar en su total magnitud en el momento de interponer la reclamación, si bien se puede realizar una estimación orientativa de los mismos en una cifra no inferior a 100.000 euros para la paciente y 50.000 euros para su cónyuge, todo ello sin perjuicio de su posterior

modificación, una vez que se reciba la totalidad de la historia clínica que ahora reclama.

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

Se trata de una paciente, nacida en 1968, con antecedentes de cáncer papilar de tiroides en 1993, en remisión completa.

Acude el 29 de octubre de 2010 a consulta de Neurología del Hospital Universitario Infanta Cristina para valoración de cuadro clínico desde hace meses, consistente en sensación de anestias en toda la nariz, no solo la piel, en ocasiones incluye cara región malar, a veces hacia el lado izquierdo. Cefaleas de localización variable, a veces opresiva y otras pulsativa, a veces náuseas y foto y fonofobia. Tiene otro tipo de dolor de cabeza opresivo. Las cefaleas son frecuentes (toma ibuprofeno y Gelocatil). El juicio clínico es de parestesia facial a estudio, migraña y cefalea tensional.

El 21 de diciembre de 2010 se le realiza en el citado hospital resonancia magnética intracraneal sin hallazgos patológicos. En la misma fecha, se lleva a cabo resonancia magnética cervical, que objetiva discopatía degenerativa con pequeñas protusiones discales focales en los tres últimos niveles cervicales principalmente en C5-C6 y C6-C7.

En junio de 2012 acude a consulta de Ginecología del Hospital Universitario de Getafe, derivada desde el Hospital Universitario Infanta Cristina, para esterilización definitiva mediante dispositivo Essure. El 25 de junio de 2012 firma el consentimiento informado para la obstrucción tubárica permanente con los dispositivos intratubáricos.

El 5 de septiembre de 2012 se realiza la inserción en consulta de Ginecología, de modo ambulatorio, con medicación analgésica. En la hoja

de consulta de inserción de Essure consta visión histeroscópica de ambos Essures.

El 8 de octubre de 2012 se realiza ecografía ginecológica de control en el Hospital Universitario de Getafe, donde se aprecian Essures normoinsertos y útero bicorne, remitiendo a consulta de Histeroscopia.

El 21 de enero de 2013 se lleva a cabo histerosalpingografía de control de dispositivos intratubáricos, en la que se aprecia una alteración en la morfología uterina compatible con útero septado (ángulo de separación de cuernos uterinos $<75^\circ$) y dispositivos intratubáricos en aparente buena localización. Ausencia de permeabilidad tubárica.

El 30 de mayo de 2013 la paciente es remitida a Neurofisiología del Hospital Universitario Infanta Cristina para valorar posible síndrome del túnel carpiano. Presenta un cuadro clínico de años de evolución consistente en dolor en miembro superior izquierdo y parestesias en los dedos I, II y III de esa mano. Intervenida de síndrome del túnel carpiano derecho hace 7 años. Empeora por la noche. No presenta debilidad.

En la exploración, se aprecia fuerza normal. Sin atrofas. Se aprecia hipoestesia en I, II y III dedos. La conclusión es de síndrome del túnel carpiano izquierdo de grado moderado, que se reitera en revisión de 18 de junio de 2013.

La reclamante acude por primera vez a la consulta de Ginecología del Hospital Universitario Infanta Elena el 3 de octubre de 2017, refiriendo que es portadora de Essures desde 2012 y que, desde entonces, está con baches amenorreicos y sintomatología variada. También refiere que le duele la cabeza, presenta dolores reumatológicos, pélvicos y se nota hinchada. Al comentarlo con su médico de cabecera y decirle que tenía Essures puestos, la ha remitido para su extracción.

En la citada consulta, se informa a la paciente de que no todos los síntomas que presenta pueden deberse al Essure y se le advierte que si se le extrae puede que persistan y que la inserción de los Essures ha tenido lugar en período perimenopáusico. En la exploración física, se observan vulva y vagina normales, cuello del útero de nulipara, bien epitelizado, útero normal, sin dolor a la exploración.

En la ecografía transvaginal se objetiva útero bicorne, endometrio secretor de 7 mm, ovarios normales, Essures normoinsertos, sin líquido libre.

La paciente es citada en dos semanas en la consulta de Cirugía Ginecológica.

El 20 de octubre de 2017 acude a consulta de Cirugía Ginecológica en el Hospital Universitario Infanta Elena. Se hace constar en la historia clínica que es remitida para extracción de dispositivos Essure, por deseo de la paciente, debido a que asocia toda su clínica al Essure (baches amenorreicos, cefalea, dolores pélvicos, ...). Se informa a la paciente de que, posiblemente, toda su sintomatología puede que no sea causa de los dispositivos. Se informa de la técnica de histeroscopia y de laparoscopia y la paciente decide laparoscopia, ya que desea ligadura tubárica. Se programa para laparoscopia diagnóstica y extracción de Essures y firma consentimiento informado.

El 19 de diciembre de 2017 se realiza, bajo anestesia general y mediante laparoscopia, extracción de ambos Essures y salpingectomía bilateral.

Se envía a Anatomía Patológica que informa de lo siguiente:
“MUESTRA A, DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA:

Etiquetado como "derecha", se reciben 2 fragmentos tubulares el mayor de ellos de 3 x 1,5 cm, en donde se identifican fimbrias y el

segundo fragmento tubular de 2 x 0,6 cm con dispositivo metálico alargado en su luz...Externamente no presenta alteraciones macroscópicas en superficie. Se incluye muestra representativa en 2 bloques.

MUESTRA B, DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA:

Etiquetado como "izquierdo", se reciben 2 fragmentos, el mayor de 4 x 1 cm, en botes identifican fimbrias y el segundo fragmento de 2,7 x 0,8 cm tubular con dispositivo metálico la luz. Externamente, no presenta alteraciones macroscópicas superficiales. Inclusión representativa en 2 bloques.

DIAGNÓSTICO:- Trompa uterina derecha e izquierda (salpingectomía):

- Trompa uterina con descamación epitelial en la luz y ligera fibrosis estromal, sin otros hallazgos histológicos relevantes”.

El 24 de enero de 2018 acude nuevamente a consulta para la revisión postquirúrgica, que se objetiva normal.

De nuevo en consulta el 23 de octubre de 2018, la paciente señala que mejoró algo tras la cirugía, pero volvió a empeorar, refiriendo mialgias, cefaleas, pérdida de cabello, etc.

Su médico de Atención Primaria le ha solicitado una radiografía de abdomen, que objetiva en pelvis 2 marcadores radiopacos ilimétricos.

Se explica a la paciente que ya tiene realizada la salpingectomía bilateral y que la siguiente cirugía sería una histerectomía. Se le da cita para el 20 de noviembre de 2018, con el fin de programar cirugía.

El 20 de noviembre de 2018 acude a dicha cita. Se realiza ecografía trasvaginal que objetiva: útero en anteflexión, regular, de morfología arcuata. Endometrio homogéneo. Ambos ovarios normales. Douglas libre.

Se explica a la paciente la posibilidad de que parte de los Essures milimétricos descritos en la radiografía de abdomen estén en el miometrio y se plantea histerectomía por laparoscopia. La paciente desea histerectomía subtotal por laparotomía, a realizar en diciembre y firma consentimiento informado para histerectomía subtotal, sin que, finalmente, entregue la documentación para entrar en lista de espera quirúrgica.

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, de fecha 25 de febrero de 2019, del jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario de Getafe (folio 131), que relata la asistencia prestada a la paciente y refiere que *“tal y como se ha comentado, en su historia clínica del Hospital Universitario de Getafe existe un consentimiento informado de la inserción de dispositivos Essure avalados por la SEGO a día de esa fecha, firmado por la paciente en junio de 2012, 3 meses antes de la inserción de los dispositivos. En la primera consulta a la que acudió la paciente en nuestro hospital, se le hizo entrega de un folleto informativo, realizado por parte del laboratorio que creó el dispositivo. así como toda la información verbal necesaria para la explicación de la técnica, la realización de la inserción, los controles inmediatos y posteriores y las posibles complicaciones. Además, tuvo una segunda consulta, para resolución de dudas así como de entrega de premedicación analgésica y una tercera consulta, día de la inserción 5 de septiembre de 2012, se le resolvieron las posibles dudas preguntándole, una vez más, su deseo libre de seguir adelante con la*

inserción. La inserción, según consta en la historia, se llevó a cabo sin complicaciones”.

Por ello, concluye el informe señalando que “la actuación de inserción de los dispositivos intratubáricos (Essure) se realizó siguiendo las líneas establecidas por los protocolos de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO). Con todas las garantías clínicas médicas y de información disponibles, de tal forma que en ningún momento se ha realizado ninguna intervención médica que no esté protocolizada y avalada por la SEGO y, en último término, la inserción de los dispositivos se realizó por la solicitud de la paciente de manera voluntaria, sin que hubiese ninguna contraindicación médica”.

Por su parte, con fecha 9 de febrero de 2019 emite informe el jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Infanta Elena (folio 128) en el que refiere que “el 20 de octubre de 2017 es vista en la consulta de Cirugía Ginecológica, donde se apunta que es remitida para extracción de dispositivos Essure por deseo de la paciente, debido a que asocia toda su clínica al Essure, baches amenorreicos, cefalea, dolores pélvicos, ...). En esta consulta se informa que, posiblemente, toda su sintomatología puede que no sea causa de los dispositivos. Se informa de la técnica de histeroscopia y de laparoscopia, la paciente decide laparoscopia ya que desea ligadura tubárica. Se programa para laparoscopia diagnóstica y extracción de Essures y firma consentimiento informado. El 19 de diciembre de 2017 se realiza, bajo anestesia general y mediante laparoscopia, extracción de ambos Essures y salpingectomía bilateral”, concluyendo que “por cuanto, como ha quedado expuesto anteriormente, el procedimiento de extracción del ESSURE, que se realizó en el Hospital Universitario Infanta Elena, fue debidamente informado a la paciente y consentido por ésta”.

Solicitado informe a la Inspección Sanitaria, se remite con fecha 11 de julio de 2019. La inspectora médica, tomando en consideración lo

afirmado por el jefe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario de Getafe, refiere la sintomatología de la paciente previa a la inserción de los dispositivos Essure y señala que constan en el proceso asistencial los correspondientes consentimientos informados firmados por la reclamante, de modo que concluye su informe manifestando que *“la asistencia prestada en el Hospital Universitario de Getafe para la inserción de Essure y en el Hospital Universitario Infanta Elena para la extracción de Essure y salpingectomía bilateral ha sido correcta”*.

Tras la incorporación al procedimiento del anterior informe y de la historia clínica reclamada por los interesados, se ha evacuado el oportuno trámite de audiencia, notificado a los reclamantes y al centro concertado el día 8 de octubre de 2020, y a la entidad Bayer Hispania S.L., como fabricante del dispositivo, el 20 de octubre de 2020.

El gerente del Hospital Universitario Infanta Elena presenta escrito el 19 de octubre de 2020, afirmando el carácter ajustado a la *lex artis* de la actuación sanitaria objeto de reproche.

La representación legal de los reclamantes presenta escrito de 20 de noviembre de 2020, reiterando el contenido de su reclamación y la ausencia de información padecida por su representada, e impugnando expresamente el informe del jefe de Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario de Getafe y de la Inspección sanitaria obrantes en el expediente administrativo pues, según afirma, no consta acreditado que la paciente recibiese ninguna charla informativa sobre el método anticonceptivo Essure ni el contenido de la misma y no figura unida al expediente administrativo ninguna información al respecto.

Además, manifiesta que, respecto a la imposibilidad de establecer una relación causa efecto entre las patologías que la paciente padece y la colocación y retirada del dispositivo Essure, lo cierto es que de lo dispuesto en la historia clínica el nexo causal está plenamente acreditado. Además, refiere que no es cierto tampoco que fuese la

paciente quien solicitase la intervención quirúrgica que finalmente se le practicó. Por último, reclama que se complete el expediente administrativo con los siguientes documentos: la ficha técnica de cada uno de los dos Essures implantados, en la cual figura el modelo, fabricante, la marca, serie y lote de fabricación de los mismos; la identificación del o los ginecólogo/s histeroscopista/s que le han colocado los Essures y la acreditación de que están capacitados para ello; los propios dispositivos extraídos o, en su defecto, que por el Servicio Madrileño de Salud, a través del jefe del Servicio de Ginecología del hospital, se indique su destino y se informe sobre la cadena de custodia una vez extraídos, así como sobre los facultativos que llevaron a cabo la extracción y testimonio gráfico de la intervención. Por último, solicita la personación de Bayer Hispania, S. L. como fabricante, y que se acredite la trazabilidad del dispositivo.

Por último, el 12 de diciembre de 2020 el viceconsejero de Asistencia Sanitaria formula 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.

CUARTO.- Por escrito del consejero de Sanidad, con registro de entrada en la Comisión Jurídica Asesora el día 21 de diciembre 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 607/20, al letrado vocal Don Francisco Javier Izquierdo Fabre, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 19 de enero de 2020.

El escrito de solicitud de dictamen preceptivo está acompañado de documentación, adecuadamente 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 parte 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 según establece su artículo 1.1.

En cuanto a la legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, la paciente la ostenta al haber recibido la atención sanitaria objeto de reproche. Sin embargo, promueve también el procedimiento su marido, para el que se solicita una indemnización de 50.000 euros y que carece de dicha legitimación en cuanto a los supuestos daños físicos sufridos por la paciente, por ser estos personalísimos, sin que la reclamación invoque ni acredite la

conurrencia de un daño para el cónyuge derivado de la propia actuación sanitaria.

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid, ya que el daño cuyo resarcimiento se pretende fue supuestamente causado, por un lado, en un centro sanitario público de su red asistencial, el Hospital Universitario de Getafe, donde se llevó a cabo la implantación del dispositivo Essure, y en el caso del Hospital Universitario Infanta Elena, donde se realizó su extracción, en virtud del concierto suscrito por dicho centro hospitalario con la Comunidad de Madrid.

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 8ª) y de 6 de julio de 2010 (recurso 201/2006, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 9ª). 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 Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (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.

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, tomando en consideración la naturaleza de los supuestos daños que la implantación del citado dispositivo origina, y siguiendo en este punto la doctrina emanada de la Sentencia del Tribunal Supremo de 22 de marzo de 2005, según la cual *“... a diferencia de lo que acontece con los daños permanentes, entendiéndose como tales daños aquellos que se agotan en el momento en que se produce el acto generador de los mismos, permaneciendo inalterable y estable en el tiempo el resultado lesivo, en los que el plazo empieza a computarse en el momento en que se produce la actuación o el hecho dañoso, en los daños continuados, es decir aquellos en que el daño se agrava día a día de manera prolongada en el tiempo sin solución de continuidad, el plazo de prescripción de la acción de responsabilidad no empieza a computarse, hasta que se agoten los efectos lesivos..”*, cabría entender que estamos ante un daño continuado cuyo efecto termina con la retirada del supuesto agente causante, el dispositivo Essure, por salpingectomía bilateral laparoscópica realizada el 19 de diciembre de 2017 en el Hospital Universitario Infanta Elena. En consecuencia, la reclamación, presentada el 18 de diciembre de 2018, se habría formulado 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 de Getafe y al Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Infanta Elena. También consta haberse solicitado informe a la Inspección Sanitaria y se ha incorporado al procedimiento la historia clínica, tras lo cual se dio audiencia a los interesados, realizando los reclamantes sus correspondientes 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, sin perjuicio 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 nuestro Dictamen 30/20, de 30 de enero) debemos indicar, como ya se ha puesto de manifiesto en otros expedientes tramitados en virtud de las reclamaciones formuladas por el mismo abogado en relación con el dispositivo Essure, que la documentación solicitada no se estima necesaria para resolver en cuanto consta información suficiente, que ha podido ser examinada por la Inspección Sanitaria, y que permite a esta Comisión Jurídica Asesora formarse un juicio fundado sobre las diversas cuestiones planteadas por la reclamante.

TERCERA.- La responsabilidad patrimonial de la Administración se recoge en el art. 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, 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 conforme a lo establecido en el art. 139 LRJ-PAC:

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.- Aplicada la anterior doctrina al presente caso, la interesada manifiesta en su escrito que, como consecuencia de la implantación del dispositivo Essure, a la que se sometió la paciente, según el escrito, por indicación de los facultativos del Hospital Universitario de Getafe, ha padecido diversos síntomas causados por el citado dispositivo. Además, según la reclamación, ha sufrido un daño desproporcionado, pues la retirada del Essure implica obligatoriamente una intervención quirúrgica y la extracción *“mutilación”* de diferentes partes del sistema reproductor femenino, ya que los dispositivos se

encuentran anclados e incrustados en los tejidos. Consecuentemente, reiteran, la paciente tuvo que someterse a una salpingectomía bilateral por laparoscopia en el Hospital Universitario Infanta Elena para retirar los dos dispositivos, así como sus trompas de Falopio. Alegan, finalmente, un desconocimiento por los profesionales sanitarios del dispositivo y, en general, una ausencia de información en relación con las consecuencias derivadas de su implantación.

Para centrar la cuestión relativa a la supuesta infracción de la *lex artis* por parte de los profesionales que atendieron a la 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, sin embargo, no aporta prueba alguna que acredite que la sintomatología referida esté relacionada con la implantación del microinserto, que tuvo lugar el 5 de septiembre de 2012 de modo voluntario y con firma del correspondiente consentimiento informado, como afirma el informe del jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario de Getafe y corrobora la historia clínica aportada al expediente.

Frente a tal ausencia de prueba, el citado servicio, como recoge la Inspección sanitaria en su propio informe, afirma de modo concluyente que *“3.- La paciente alega una serie de síntomas que podrían estar en relación con los dispositivos, entre ellos: cefalea, dolores articulares que, según refiere, los tiene desde la inserción de los dispositivos. Sin embargo, en la historia clínica realizada en el Hospital Universitario Infanta Cristina, su hospital de referencia, puede verse que la paciente está en seguimiento con Neurología por cefalea crónica desde 2010, antes de la inserción de los dispositivos. Y en una resonancia magnética cervical de 2010, se aprecia una discopatía degenerativa con pequeñas protusiones discales focales focales en los tres últimos niveles principalmente C5, C6 y C7...*

Sintomatología y pruebas de imagen que estaban presentes antes de la colocación de los dispositivos y que no contraindican su inserción.

Al igual que cuando acudió a nuestras consultas, tampoco se especifica ninguna otra alergia en la hoja de interconsulta del Centro de Salud de Griñón.

En ningún momento hay documentos que indiquen que tuviese que acudir a Urgencias por dolor o por el resto de los síntomas especificados. Tampoco aporta, en las múltiples consultas a las que acude, ningún documento que haga visible los síntomas de reacción alérgica”.

En este sentido, también señala la Inspección Sanitaria que “... se le indica que está en período perimenopáusico que ocasiona esta sintomatología y que, después de quitar Essure, estos síntomas podrían persistir”.

Ante la ausencia de informe pericial aportado por la interesada que acredite la existencia de relación de causalidad entre las molestias sufridas y la implantación del dispositivo Essure, hay que estar a lo indicado por el informe de la Inspección Sanitaria, que determina que no es posible concluir que la asistencia prestada fuese incorrecta o inadecuada y que se actuó en todo momento conforme a los protocolos existentes y los conocimientos avalados por la comunidad científica en las fechas en que ocurrieron los hechos.

A esta conclusión debemos atenernos, dado que los informes de la Inspección Sanitaria obedecen 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 4 de febrero de 2016 (recurso 459/2013): “...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”.

Todo ello nos lleva a considerar que no se ha acreditada la existencia de mala praxis en la colocación del dispositivo Essure. A igual conclusión llegó el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en la sentencia de 19 de septiembre de 2016 (recurso contencioso-administrativo nº 1019/2013) que, en un supuesto similar, ya rechazó la existencia de relación causal entre una serie de reacciones alérgicas y la implantación de un dispositivo Essure, añadiendo que no es precisa la realización de pruebas alérgicas con carácter previo a su implantación. Por todo ello no puede afirmarse que hubiese una infracción de la *lex artis* en la implantación del dispositivo contraceptivo.

A mayor abundamiento, este daño tampoco sería antijurídico porque en la fecha en que se procedió a la implantación del microinserto se desconocían los efectos adversos del dispositivo. Como hemos recordado en anteriores dictámenes relativos al dispositivo Essure (sirva de ejemplo el Dictamen 412/19, de 17 de octubre) 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.

Por otro lado, la reclamante alega un supuesto daño desproporcionado, pues la paciente *“se vio obligada”* a una intervención que denominan *“mutilación”* de diferentes partes del sistema reproductor femenino. Ya esta Comisión Jurídica Asesora señaló, en su Dictamen 305/20, de 21 de julio, que no cabe *“hablar de “mutilación” como aduce la interesada, pues la salpingectomía laparoscópica es la opción recomendada para la retirada de los dispositivos y para anticoncepción*

permanente, “deseo que había expresado la reclamante desde el principio”, en palabras de la Inspección Sanitaria, y todos los métodos de anticoncepción permanente implican la anulación funcional de las trompas para que dejen de ser útiles”. En este sentido, consta en el expediente y así lo recoge el Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario Infanta Elena en su informe que *“el 20 de octubre de 2017 es vista en la consulta de Cirugía Ginecológica, donde se apunta que es remitida para extracción de dispositivos Essure por deseo de la paciente”.*

Además, resulta acreditado que la interesada estaba informada de la intervención, pues firmó un documento de consentimiento informado para laparoscopia diagnóstica más salpingectomía bilateral con extracción de Essures, en el que se informaba del alcance de la intervención y sus riesgos. Asimismo, resulta del expediente y así lo acredita la historia clínica, que la cirugía cursó sin complicaciones y en la intervención no se encontraron anomalías, se retiraron los dispositivos y las trompas y en el estudio anatomopatológico se observó la normalidad de las trompas y la extracción de los dispositivos.

Consta en la historia clínica que se ha constatado la existencia de restos de Essure tras la extracción descritos en una radiografía de abdomen que, como refiere el Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario Infanta Elena en su informe, podrían encontrarse en el miometrio, por lo que se le planteó a la paciente la realización de una histerectomía por laparoscopia, optando la reclamante por una histerectomía subtotal, que no llegó a realizarse al no entregar la documentación oportuna tras haber firmado el consentimiento informado.

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 adecuada, 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.

Por último, en relación con el defecto de información alegado por la reclamante, no cabe duda de la importancia de la información que ha de suministrarse a los pacientes para que presten su consentimiento, tal y como se regula en la actualidad la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, cuyo artículo 3 lo define como *“la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada para que tenga lugar una actuación que afecta a la salud”*, información que incluye los posibles riesgos que se puedan producir (artículo 8.3 Ley 41/2002). La finalidad de la información es permitir al paciente tomar la decisión de someterse a la técnica médica de que se trate con conocimiento de los riesgos que pueden derivarse de la misma, y la falta 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 según tiene declarado el Tribunal Constitucional en sentencia 37/2011, de 28 de marzo.

En el presente supuesto, 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 de 2012 aplicable el año en que se realizó la inserción. Esta Guía 2012 de la SEGO recoge los posibles efectos adversos y riesgos asociados que coinciden con los que recogía el documento de consentimiento informado firmado por la paciente, 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 19 de enero de 2021

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 16/21

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid