

Dictamen nº: **19/21**
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. (en adelante “*la reclamante*”), por los daños y perjuicios sufridos como consecuencia de la colocación de un dispositivo anticonceptivo Essure y de su retirada, en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por escrito presentado el 19 de diciembre de 2017, en el registro electrónico del Ministerio de Hacienda y Función Pública, el abogado de la persona citada 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 General Universitario Gregorio Marañón y su posterior retirada (folios 1 a 36 del expediente administrativo).

El escrito refiere que la reclamante, de 37 años de edad en el momento de los hechos y sin antecedentes personales de relevancia,

acudió a consulta de Ginecología solicitando un método anticonceptivo definitivo. Señala que, tras la recomendación del método Essure por los facultativos, ingresó en el mes de mayo del año 2016 en el citado hospital para la cirugía programada consistente en la colocación del Essure. A raíz de la implantación de dicho dispositivo, la reclamante empezó a sufrir diversos síntomas tales como hinchazón, sangrado excesivo, dolor lumbar y escozores.

Refiere que, en septiembre de 2016, la paciente acude a revisión y según se desprende de la ecografía realizada, el Essure izquierdo se encuentra desplazado hacia la trompa del mismo lado. Continúa señalando que el 22 de diciembre de 2016 (sic) ingresó en el mismo hospital para someterse a una salpingectomía bilateral por vía laparoscópica para la retirada de los dispositivos Essure.

La reclamante indica que, tras una radiografía del mes de febrero de 2017, el informe de radiodiagnóstico identifica en la pelvis menor dos imágenes puntiformes metálicas en relación con dos pequeños fragmentos de Essure; por lo que el 19 de diciembre de 2017, tiene que volver a ingresar para someterse a otra intervención quirúrgica para la retirada de los restos de los dispositivos, realizándosele una histerectomía total. El 22 de diciembre de 2017, se le dio el alta hospitalaria.

El escrito relata que desde la implantación del Essure, la reclamante ha visto completamente afectada todas las facetas de su vida diarias a consecuencia de los daños provocados por el dispositivo, circunstancias que acarrear inevitablemente un inmenso sufrimiento emocional.

En definitiva, alega que se produjo una ausencia de información y de consentimiento informado durante todo el proceso asistencial en los términos legal y constitucionalmente aceptados, y que 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 “*mutilación*” de diferentes partes del sistema reproductor femenino, ya que los dispositivos se encuentran anclados e incrustados en los tejidos. Consecuentemente, la paciente tuvo que someterse a una salpingectomía bilateral por laparoscopia, así como a una segunda intervención quirúrgica de histerectomía total.

La asistencia letrada de la reclamante aporta diversa documentación clínica, y el poder notarial acreditativo de la representación de la paciente. 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, todo ello sin perjuicio de su posterior modificación, una vez que se reciba la totalidad de la historia clínica que ahora se reclama.

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

1.- El 8 de abril de 2016, la paciente de 37 años de edad, acude a la consulta de Ginecología del Hospital Universitario Gregorio Marañón (folios 83 y 84) y en ella figura que se suspende el tratamiento anticonceptivo con drossure por deseo de la paciente. La citología es normal y se solicita una ecografía. El 20 de abril acude a la Consulta de Ginecología remitida por Planificación Familiar del citado hospital, pues desea “*esterilización definitiva mediante Essure*” (folio 81). La revisión ginecológica figura dentro de la normalidad. Se le informa del procedimiento, entregándose el documento de consentimiento informado y las instrucciones previas.

El 23 de mayo de 2016 se realiza la histeroscopia ambulatoria en el hospital con la colocación de dispositivo Essure en ambas trompas, sin incidencias. Se recomienda control ecográfico y en consulta en tres meses. Hasta esa fecha, seguir usando tratamiento anticonceptivo.

El 14 de junio de 2016 figura una atención en Urgencias por dolor abdominal de un día de evolución, intermitente, no irradiado y que aumentaba con la deambulación. La exploración física ginecológica es normal; en la ecografía se observan los Essure en ambos cuernos del útero. Dada de alta el mismo día con sospecha diagnóstica de vaginitis (folios 79 y 80).

El 14 de septiembre acude a la ecografía de control a los tres meses de la colocación de los dispositivos, en la que se observa: *“Essure derecho normoinserto. Essure izquierdo desplazado hacia la trompa del mismo lado sin localizarse extremo proximal en miometrio”* (Folio 77).

El día 3 de octubre del mismo año se le realiza histerosalpingografía con el resultado de *“obstrucción tubárica derecha. Essure izquierdo no obstructivo”* (folio 74). El 16 de noviembre la paciente acude a la consulta de Ginecología donde se le explican los resultados y se le informa de las posibles alternativas, entregándole y firmando un documento de consentimiento informado para *“oclusión tubárica”*, en el que se informa en qué consiste el procedimiento y la forma de llevarlo a cabo por laparoscopia y salpinguectomía bilateral.

A las 8.31 horas del 20 de diciembre ingresa en el hospital para intervención programada de salpinguectomía bilateral y retirada de Essures. El protocolo quirúrgico (folios 72 y ss) refiere: *“Salpinguectomía derecha con Ligasure. Extracción de Essure derecho. Salpinguectomía izquierda con Ligasure. Extracción de Essure izquierda. Punción de quiste de aspecto funcional en anejo derecho y aspiración de contenido. Se comprueba hemostasia y lavado de cavidad peritoneal”*, dándole de alta el mismo día.

2.- El 15 de febrero de 2017, acude a revisión tras la retirada del Essure, encontrándose asintomática. Se le informa de los resultados de la anatomía patológica, en los que no se encontraron alteraciones histológicas. Se solicita una radiografía de abdomen para confirmar la extracción completa de los dispositivos.

El 29 de marzo, va a la Consulta para los resultados de la radiografía, en la que *“se identifican en pelvis menor dos imágenes puntiformes metálicas en relación con dos pequeños fragmentos de Essure, presumiblemente uno en cada cuerno uterino”*.

El 19 de julio, la paciente vuelve refiriendo dolor e inflamación. La analítica está dentro de la normalidad; se solicita ecografía abdomino-pélvica y de ella resultan *“restos de Essure en ambos cuernos del útero”*.

El día 14 de noviembre, reitera el dolor de riñones sufriendo distensión abdominal. Se le explica la posibilidad de realizar histerectomía por laparoscopia, entregándole el documento de consentimiento informado y realizándose el preoperatorio el 28 de noviembre de 2017, siendo el informe clínico de preanestesia *“apto”*. (Folios 68 y ss).

El 19 de diciembre de 2017 ingresa en el hospital para una histerectomía total laparoscópica por *“dolor abdominal crónico en paciente previamente portadora de Essure”* (folios 65 a 67). La intervención se realiza al día siguiente y transcurre sin incidencias. En el protocolo quirúrgico figura que se extraen los restos de Essure protruyendo a través cuerno izquierdo. La evolución quirúrgica es satisfactoria y recibe el alta hospitalaria el 22 de diciembre, dándosele recomendaciones y efectuándose curas por Enfermería (folio 61).

3.- El día 24 de enero de 2018, la paciente acude a la revisión tras la histerectomía total. Está asintomática. Refiere una clara mejoría.

Comenta molestias ocasionales leves en abdomen, que relaciona con cicatrización. Exploración: buen estado general, cicatrices con buen aspecto, genitales externos normales, vagina normal y cúpula vaginal íntegra, no sangrado. Eco Tv ovarios y resto de genitales normales. Consta anotada una evolución satisfactoria, recibiendo el alta el mismo día (folios 58 a 60).

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 1 de febrero de 2019, del jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón (folios 39 a 41) que relata la asistencia prestada a la paciente y refiere que:

“1. Todas las pacientes que acuden a la consulta de Planificación Familiar, para realizar la esterilización definitiva, por el Método de Essure, son informadas, de la técnica, del procedimiento, la preparación para el mismo, y de las posibles complicaciones. La colocación del dispositivo Essure, se realiza en la consulta de Histeroscopia, sin precisar ningún tipo de anestesia (se les da a las pacientes un comprimido de Diazepam 5mg.). Previa firma del consentimiento informado. El control se realiza a los 3 meses después de su colocación, mediante ecografía transvaginal. En casos de colocación dudosa o imposible en una o las dos trompas o informe ecográfico insatisfactorio, se solicita una histerosalpingografía (HSG). A todas las pacientes, previo a la inserción del dispositivo Essure, se les informa de los posibles efectos adversos, así como del riesgo aumentado de necesitar a la larga una cirugía adicional, tanto como para asegurar una esterilización definitiva, como para la corrección

de las posibles complicaciones asociadas. Es imprescindible la firma del consentimiento informado antes de su realización.

2. La guía de actuación ante esta paciente, que refiere problemas con el dispositivo Essure, ha sido la correcta y aprobada por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (S.E.G.O).

3. En caso de aparecer complicaciones por el dispositivo, se opta por la retirada de los dispositivos por Laparoscopia y salpinguectomía bilateral, con el objeto de ofertar anticoncepción permanente y realizar profilaxis del carcinoma de ovario. Entregándose el consentimiento informado para la retirada de los dispositivos Essure. A los tres meses se realiza una revisión, si persisten los síntomas, como en el caso de esta paciente, es aconsejable la realización de una RX de abdomen para valorar si queda algún fragmento del dispositivo. En el caso de que quede algún fragmento del Essure, intrauterino, y que tras las maniobras adecuadas no se pueda extraer, se le plantearán las siguientes opciones: Observación y seguimiento: se actuará en función de los síntomas; o realizar una histerectomía”.

El informe concluye señalando “la colocación del dispositivo Essure, se ha realizado a petición de la demandante. Consta el consentimiento informado firmado sobre la técnica de colocación y las posibles complicaciones de la técnica. Tras la colocación del dispositivo, se han realizado los controles estipulados por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, protocolizados en nuestro hospital. El tratamiento de las complicaciones crónicas relacionadas con el dispositivo, se han realizado de forma secuencial y acordes a los protocolos en vigor”.

Solicitado informe a la Inspección Sanitaria, se emite con fecha 8 de abril de 2019 (folios 148 y ss). La inspectora tras referirse a la

historia clínica de la paciente en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, hacer determinadas consideraciones sobre el método anticonceptivo Essure, analizar los informes médicos emitidos y el correspondiente juicio clínico, concluye: *“De lo anteriormente expuesto puede concluirse que la asistencia dispensada a D^a) figurando otro nombre distinto de la reclamante por el servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Infanta Leonor en relación con la colocación de un dispositivo Essure, se considera parcialmente inadecuada”* (folio 153).

Tras la incorporación al procedimiento del anterior informe y de la historia clínica, se ha evacuado el oportuno trámite de audiencia el 8 de mayo de 2020 con la asistencia letrada de la reclamante y con la mercantil Bayern Hispania, en cuanto que fabricante del Essure, figurando esta última como rechazada por finalización del plazo de aceptación.

La representación legal de la reclamante presenta un extenso escrito de alegaciones el 22 de mayo de 2020, reiterando el contenido de su reclamación, la ausencia de información a su representada, impugnando expresamente el informe del jefe de Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón y el de la Inspección sanitaria obrantes en el expediente administrativo, si bien no repara -pese a transcribir íntegramente la conclusión de la inspectora en la página 9 de su escrito- en que el nombre que allí figura no es el de su representada.

Indica que los daños y perjuicios producidos son imputables directamente al funcionamiento de la Administración Sanitaria con la colaboración estrecha de Bayer en su producción, al poner en el mercado este producto. Afirma que no consta acreditado que la paciente recibiese ninguna información sobre el método anticonceptivo Essure. 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, como fabricante, y que se acredite la trazabilidad del dispositivo.

El 20 de noviembre de 2020 el viceconsejero de Asistencia Sanitaria formula propuesta de resolución, por la que estima parcialmente la reclamación al considerar lo señalado por la Inspección Médica, sin advertir tampoco que el nombre y el hospital que figuran en la última página del informe de la Inspección no es el de la reclamante, ni es ese el hospital en el que se la atendió durante todo el proceso asistencial.

CUARTO.- Por escrito del consejero de Sanidad con registro de entrada en la Comisión Jurídica Asesora el día 27 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 568/20, a la letrada vocal Dña. Silvia Pérez Blanco, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en la sesión indicada en el encabezamiento,

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).

El presente dictamen se emite en plazo.

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado a instancia de interesada, según consta en los antecedentes, se regula en la LPAC 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.

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid, ya que el daño cuyo resarcimiento se pretende fue supuestamente causado en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, centro sanitario público de su red asistencial.

Por último y en lo relativo al plazo de presentación de la reclamación, de acuerdo con 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 hayan determinado 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 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, entendiendo 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 definitiva de los restos del dispositivo Essure, por histerectomía realizada el 19 de diciembre de 2017.

La reclamación se presenta el 19 de diciembre de 2018, por lo que está formulada en plazo.

En el procedimiento seguido se han llevado a cabo las actuaciones necesarias conforme a la LPAC; así, se ha solicitado el informe

preceptivo previsto en el artículo 81.1 LPAC. También consta haberse solicitado informe a la Inspección Sanitaria y se ha incorporado al procedimiento la historia clínica, tras lo cual se ha dado conforme al artículo 82 de la LPAC, audiencia a la asistencia letrada de la reclamante, que realizó las correspondientes alegaciones. Por último, se ha formulado la oportuna propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación.

Sin embargo, tal y como hemos puesto de manifiesto en el antecedente de hecho tercero de este dictamen, en el informe de la Inspección Sanitaria en el que se refiere continuamente a la reclamante y al Hospital Universitario Gregorio Marañón, se concluye, sin embargo en su última página, refiriéndose a otra persona diferente y a un hospital distinto, para finalizar indicando que la asistencia sanitaria prestada fue parcialmente inadecuada.

No se trata por tanto, de un mero error material sino que al referirse a otro caso distinto con una consecuencia de mala *praxis*, ha de retrotraerse el expediente a fin de que por la inspectora se aclare el error, se señale si esa conclusión de mala *praxis* se refiere a la historia clínica de la reclamante o a la de la otra persona, y en definitiva, se emita un complemento del informe en el que se efectúen las conclusiones oportunas relativas a la paciente indicada en el encabezamiento de este dictamen y al hospital en que fue atendida.

Después de ello, se dará traslado -en un nuevo trámite de audiencia- a los interesados en el procedimiento, y se efectuará una nueva propuesta de resolución, que se remitirá junto con el complemento del expediente a esta Comisión Jurídica Asesora para su preceptivo dictamen.

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

CONCLUSIÓN

Procede retrotraer el expediente y actuar conforme a lo indicado en la consideración jurídica segunda *in fine*.

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 19/21

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid