

Dictamen n.º: **329/21**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **06.07.21**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 6 de julio 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 ingresó en el mismo hospital para someterse a una salpinguectomía 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.

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 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, firmando ese día el documento de consentimiento informado para la obstrucción tubárica permanente mediante el dispositivo Essure (folios 97 y 98).

El 23 de mayo de 2016 se realiza en el citado hospital, la colocación del 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 deambulaci3n. La exploraci3n f3sica ginecol3gica es normal; en la ecograf3a se observan los Essure en ambos cuernos del 3tero. Dada de alta el mismo d3a con sospecha diagn3stica de vaginitis (folios 79 y 80).

El 14 de septiembre acude a la ecograf3a de control a los tres meses de la colocaci3n 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 d3a 3 de octubre del mismo a3o firma un documento de consentimiento informado para la realizaci3n de una radiograf3a para ver el interior del 3tero, y se realiza la histerosalpingograf3a ese d3a, con el resultado de *“obstrucci3n tub3rica derecha. Essure izquierdo no obstructivo”* (folio 74). El 16 de noviembre de 2016, la paciente acude a la consulta de Ginecolog3a donde se le explican los resultados y se le informa de las posibles alternativas, firmando un documento de consentimiento informado para *“oclusi3n tub3rica (ligadura de trompas)”*, en el que se informa en qu3 consiste el procedimiento y la forma de llevarlo a cabo: laparoscopia, histeroscopia y otros (folios 124 y 125). El 29 de noviembre, firma adem3s, el documento de consentimiento informado para la anestesia de esa operaci3n (folio 143)

A las 8.31 horas del 20 de diciembre ingresa en el hospital para intervenci3n de salpinguectom3a bilateral y retirada de Essures. El protocolo quir3rgico (folios 72 y ss) refiere: *“Salpinguectom3a. Extracci3n de Essure izquierdo y derecho). Punci3n de quiste de aspecto funcional en anejo derecho y aspiraci3n de contenido. Se comprueba hemostasia y lavado de cavidad peritoneal”*, d3ndole de alta el mismo d3a.

2.- El 15 de febrero de 2017, acude a revisi3n tras la retirada del Essure, encontr3ndose asintom3tica. 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 para *“histerectomías”* que firma el 15 de noviembre de 2017 (folios 117 y 118). Además, consta otro documento de consentimiento firmado el 28 de noviembre de 2017 (folios 110 y ss) del Servicio de Anestesia en el que figura añadido como riesgo específico para esa paciente *“Asma. Broncoespasmos”*. Se realiza el preoperatorio, siendo el informe clínico de pre anestesia *“apto”*.

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 del Essure protruyendo a través del 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. Presenta 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. La evolución es 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 Bayern 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. 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 de los ginecólogos 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, en la que, por una parte, se responde a la prueba propuesta, considerando no necesaria la incorporación de los documentos que se solicitan, al versar sobre información clínica que consta ya en el expediente y que ha podido ser valorada por la Inspección Sanitaria sin que haya entendido preciso ampliar ningún extremo. Con respecto a la solicitud de documentación a Bayer Hispania, la resolución estima que se trata de una petición en el marco de una reclamación en materia de consumidores y usuarios ajena a las competencias de esta Administración.

Y por otra parte, la propuesta de resolución, aceptando lo dispuesto en el informe de la Inspección, considera que el daño sufrido por la interesada es el daño moral derivado del defecto del consentimiento informado y no el daño físico, toda vez que no existió mala praxis en la

asistencia sanitaria. Por ello, estima parcialmente la reclamación, reconociéndole una indemnización de 3.000 €.

Por escrito del consejero de Sanidad se formuló preceptiva consulta a este órgano y por el Pleno de la Comisión Jurídica Asesora celebrado el 19 de enero de 2021, se emitió el dictamen 19/21 en el que se acordó *“retrotraer el expediente y actuar conforme a lo indicado en la consideración jurídica segunda in fine”*.

CUARTO.- En cumplimiento de dicho dictamen, se emitió por la Inspección Sanitaria el 2 de marzo de 2021, informe complementario del anterior, en el que la inspectora manifiesta que hubo un error de transcripción en el nombre de la interesada y en el hospital, y que se ratifica en las dos conclusiones previamente realizadas.

Así, señala que la asistencia sanitaria prestada fue adecuada, excepto en un aspecto relativo a la información a la paciente en que la inspectora concluye que *“la asistencia sanitaria fue parcialmente inadecuada, en cuanto a que no se le había informado del riesgo de que pudiesen quedar restos de los dispositivos tras la salpinguectomía laparoscópica. El documento de consentimiento que había firmado, no era un documento específico para retirada de los dispositivos Essure y no constaba esa posibilidad”*.

Tras la incorporación al expediente de dicho complemento del informe de la Inspección, se realizó nuevo trámite de audiencia y el abogado de la reclamante formuló alegaciones el 13 de mayo de 2021 en las que abunda en lo ya manifestado solicitando la estimación íntegra de su reclamación.

Por el viceconsejero de Asistencia Sanitaria se propone el 24 de mayo de 2021, la estimación parcial de la reclamación y considerando las valoraciones realizadas en casos similares, y teniendo en cuenta las circunstancias concurrentes en el caso, especialmente que los actos

médicos no contravinieron las buenas prácticas médicas, otorga una indemnización total de tres mil euros.

QUINTO.- El 6 de junio de 2021 ha tenido entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora la solicitud de dictamen preceptivo junto con el expediente debidamente completado (expediente nº 287/21) que fue asignado 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 (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 representación a su asistencia letrada ha quedado debidamente acreditada.

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 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 del servicio presuntamente causante del daño, 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 que estima parcialmente la reclamación. No obstante, debe indicarse que la alegación efectuada por la reclamante en el primer 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), 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 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.

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 de 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 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”*.

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) *“no todo daño causado por la Administración ha de ser reparado, sino que tendrá la consideración de auténtica lesión resarcible,*

exclusivamente, aquella que reúna la calificación de antijurídica, en el sentido de que el particular no tenga el deber jurídico de soportar los daños derivados de la actuación administrativa”.

En 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.

Según la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo 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 4229/2011) y 4 de julio de 2013, (recurso de casación 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, 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.

CUARTA.- Aplicada la anterior doctrina al presente caso, la reclamante manifiesta en su escrito que, como consecuencia de la implantación del dispositivo Essure y de su extracción ha sufrido diferentes daños y secuelas, así como un daño desproporcionado, pues la retirada de dicho dispositivo implica obligatoriamente una intervención quirúrgica que supone la “*mutilación*” de diferentes partes del sistema reproductor femenino, ya que los dispositivos se encuentran anclados e incrustados en los tejidos. Por último, aduce una ausencia de información en relación con las consecuencias derivadas de su implantación y posterior retirada.

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, conforme al artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

En primer lugar, debe señalarse que no existe prueba de buena parte de la sintomatología que aduce la interesada. Si bien es cierto que, consta dolor abdominal atendido en Urgencias, no lo es menos que como pone de manifiesto el informe de la Inspección, parte de la sintomatología que presentaba la reclamante, entre otros, dolor en el abdomen y dolor lumbar, figuraba recogida en el documento de

consentimiento informado para las usuarias de Essure. Por ello, no es factible establecer de modo indubitado que dicho cuadro doloroso fuese originado necesariamente por el dispositivo Essure, el cual fue implantado de modo voluntario y con firma del correspondiente documento de consentimiento informado, tal y como consta en la historia clínica que hemos puesto de manifiesto en el antecedente de hecho segundo de este dictamen. En el mismo sentido, el informe del jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, en el que se hace hincapié en que la información dada fue completa y era la que en ese momento disponía la SEGO y que la paciente deseaba un método definitivo de anticoncepción.

Frente a tal ausencia de prueba, el informe de la Inspección sanitaria afirma en su primera conclusión que, la asistencia prestada en la implantación y posterior retirada del Essure, fue adecuada ya que:

“- Se le propuso la colocación de un dispositivo Essure para anticoncepción permanente y este método de esterilización estaba autorizado por el Ministerio de Sanidad desde 2002.

- Se le había explicado el procedimiento y estuvo de acuerdo en su realización. Firmó un documento de consentimiento informado en el que se explicaba en qué consistía el método, la técnica, las posibles complicaciones y riesgos. Estaba informada y se le colocó el dispositivo por histeroscopia, sin complicaciones.

- Pese a la corrección de la técnica, en la ecografía de control se encontró el dispositivo izquierdo desplazado hacia la trompa. Al no haberse alcanzado el objetivo, se procedió a la extracción de los dispositivos, mediante una salpinguectomía bilateral laparoscópica. Este método es la opción recomendada para la extracción de los dispositivos y como anticoncepción permanente, deseo expresado por la paciente desde el principio”.

Todo ello nos lleva a considerar que no se ha acreditado la existencia de *mala praxis* en la colocación del dispositivo Essure. A mayor abundamiento, los daños sufridos no serían antijurídicos porque en la fecha en que se procedió a su implantación se desconocían los efectos adversos del dispositivo. Como hemos recordado en anteriores dictámenes relativos al dispositivo Essure (412/19, de 17 de octubre, 414/20, de 29 de septiembre y 244/21, de 25 de mayo) la adecuación y validez de la implantación de ese dispositivo debe analizarse con la información científica de la que se disponía en el año 2016, no sobre la base de hechos conocidos después a raíz de nuevos estudios que parten de reacciones y problemas surgidos con posterioridad. Por ello, 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 y en cuanto a la extracción del dispositivo, que se reputa como necesaria, la Inspección avala la técnica empleada por laparoscopia (*salpingulectomía bilateral*). Ahora bien, 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, como corroboran en este caso los informes médicos que obran en el expediente, de la Inspección y del Servicio de Ginecología.

En este sentido, 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, o en el 576/20, de 22 de diciembre, que no cabe *“hablar de “mutilación” como aduce la interesada, pues la salpingulectomía 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”.

La retirada definitiva de los restos detectados en la radiografía de control posterior, se realizó con una histerectomía total laparoscópica para la que la paciente firmó tanto el oportuno documento de consentimiento informado específico como para la anestesia general, quedando perfectamente informada de las consecuencias que tenía esa intervención, realizada satisfactoriamente.

QUINTA.- Por último, en relación con el defecto de información alegado por la reclamante, señalaremos ante todo 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 (Ley 41/2002), 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).

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.

Pues bien, en este caso, es lo cierto -tal y como señala la Inspección- que hubo una asistencia parcialmente inadecuada en el único aspecto del documento de consentimiento informado firmado para la retirada del dispositivo, no se advierte de la posibilidad de que quedaran restos de aquel y dicho documento es relativo a una salpinguectomía bilateral, y no señalaba expresamente que se trataba de una retirada del dispositivo Essure. En palabras de la inspectora en su conclusión segunda, *“no era un documento específico para retirada de los dispositivos Essure y no constaba esa posibilidad”*.

Entre los muchos supuestos dictaminados por esta Comisión Jurídica Asesora, vemos casos en los que sí se informa adecuadamente a la paciente v.gr en el dictamen 538/20, de 24 de noviembre, en el que se suministró a la paciente en el Hospital Universitario La Paz, un documento de consentimiento informado específico para *“retirada de método Essure”*, en el que se le explicaba que se le iba a retirar los dispositivos y que para su extracción existían varias vías de abordaje quirúrgico. También se advertía que era *“posible que tras la cirugía, a pesar de extraer los dispositivos completamente, usted no mejore de los síntomas (...)”*. Y en ese caso, se optó también por la salpinguectomía laparoscópica, firmando además otro documento de consentimiento informado, en el que se explicaba en qué consiste esa cirugía.

Sin embargo, en el supuesto que nos ocupa, el documento de consentimiento informado es para la salpinguectomía laparoscópica y por tanto, si bien recoge la técnica que se va a utilizar en la intervención quirúrgica, no advierte de la posibilidad de que después de la retirada del Essure sigan quedando restos del dispositivo, como de hecho sucedió, por lo que este riesgo no figura recogido en dicho documento.

Por lo anterior, procede estimar la reclamación al entenderse que, en el indicado punto, se ha vulnerado el derecho a la información de la

reclamante, sin perjuicio de que la actuación médica, en si misma considerada, no sea reprochable desde el punto de vista médico.

En estos casos, la valoración de dicho daño es extremadamente complicada tal y como ya indicara esta Comisión Jurídica Asesora, entre otros, en su Dictamen 165/18, de 12 de abril, por su gran subjetivismo, con cita de las sentencias del Tribunal Supremo de 6 de julio de 2010 (recurso 592/2006) y 23 de marzo de 2011 (recurso 2302/2009).

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

Por todo ello, esta Comisión, como en dictámenes anteriores (Dictamen 550/20, de 15 de diciembre) en supuestos similares, valora el daño ocasionado por la falta de información suficiente en cuanto a la extracción del dispositivo Essure, en una cuantía, global y actualizada, de 6.000 euros.

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

CONCLUSIÓN

Procede estimar parcialmente la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada y reconocer a la reclamante su derecho a ser indemnizada en un importe de 6.000 euros, cantidad que se considera ya actualizada.

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 6 de julio de 2021

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 329/21

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid