

Dictamen nº: **384/21**

Consulta: **Consejero de Sanidad**

Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**

Aprobación: **03.08.21**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 3 de agosto 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 Infanta Sofía, y su posterior retirada, mediante una salpingectomía bilateral por vía laparoscópica, en el Hospital Universitario La Paz.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por escrito presentado en el registro electrónico del Ministerio de Hacienda y Función Pública el día 13 de enero de 2020, 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 Infanta Sofía y su posterior retirada en el Hospital Universitario La Paz (folios 1 a 55 del expediente administrativo).

Refiere el escrito que, a la reclamante, quien en el momento de los hechos no presentaba antecedentes personales médico-quirúrgicos de interés, se le recomendó por los facultativos del SERMAS, como método anticonceptivo fiable, el Essure.

Según la reclamación, en fecha 14 de julio de 2011 la paciente acudió al Hospital Universitario Infanta Sofía para la colocación del citado dispositivo. Tras su inserción, afirman los reclamantes que la paciente comenzó a presentar múltiples síntomas “*que se enumeran a título enunciativo, que no limitativo, hasta no tener en su poder la historia clínica de la paciente*”: sangrado excesivo, dolor pélvico, hinchazón, reacción alérgica, cansancio extremo, insomnio, pérdida de memoria, pérdida de fuerza, inapetencia, pérdida de peso, calambres, inapetencia sexual, sequedad vaginal, dolores generalizados, pérdida de visión, cefaleas atípicas y rinosinusitis crónica polipoidea, entre otros.

Según expone el escrito, la paciente acudió al Hospital Universitario La Paz para la extracción del Essure el 14 de enero de 2019, donde se le realizó una salpingectomía bilateral laparoscópica para retirada del dispositivo, tal y como se muestra en el informe clínico de alta que se adjunta y que recoge lo siguiente: “*la paciente refiere mejoría de toda la sintomatología, ausencia del cansancio. Ha desaparecido el dolor articular. No ha ganado peso. Nueva cita en 3 meses*”.

Manifiestan los reclamantes que en la evaluación de Reumatología de 13 de febrero de 2019 se hizo constar lo siguiente: “*refiere que los síntomas han mejorado desde la retirada del Essure*”.

Recuerda el escrito de reclamación que, tras la colocación del dispositivo Essure que, en todo caso, se describió a la paciente como un mecanismo completamente inocuo, no consta la posibilidad de que dicho dispositivo “*permanente*” tenga que ser retirado y que la paciente resulte por ello “*mutilada*”, como sucedió en este caso, con la pérdida de trompas y útero.

Manifiestan los reclamantes que, valorada la paciente el 21 de diciembre de 2018 por la Junta y el Equipo de Valoración, dictaminó que presenta:

“1º Perdida agudeza visual binocular moderado por miopía etiología idiopática.

2º Trastorno de la afectividad por trastorno distímico de etiología psicógena.

3º Discapacidad del sistema osteoarticular por síndrome álgico de etiología no filiada.

4º Disfunción neurovegetativa por trastorno de raíces y plexos de etiología idiopática”.

En consecuencia, recoge el escrito que le corresponde por estos conceptos un grado de limitación en la actividad global del 41%, estableciendo una puntuación por factores sociales complementarios de 5 puntos, por lo que, en conjunto, se le reconoce a la reclamante un grado total de discapacidad del 46%, con baremo de movilidad negativo (0), pues no alcanza el mínimo requerido.

En consecuencia, alegan los reclamantes que se produjo ausencia de información y de consentimiento informado durante todo el proceso asistencial, en los términos legal y constitucionalmente aceptados, privando a la paciente de la posibilidad de adoptar las oportunas decisiones sobre su salud con entera libertad y dignidad.

En este sentido, continúa refiriendo el escrito, la paciente recuerda haber firmado determinados documentos, pero no haber recibido información sobre el contenido de los mismos, que en todo caso eran formularios, al parecer, imprescindibles para poder realizar las cirugías,

pero no recibió la información adecuada sobre los beneficios/riesgos del dispositivo Essure.

En definitiva, según la reclamación, la paciente no solicitó la colocación del Essure, sino que fueron los facultativos médicos del Servicio Madrileño de Salud los que se lo recomendaron como el mejor método contraconceptivo definitivo, sin ningún tipo de efecto adverso.

Por ello, afirman los reclamantes que los hechos descritos revelan la concurrencia de una asistencia sanitaria inadecuada y de una mala praxis por parte de los facultativos del SERMAS, tanto en la implantación como en la retirada del dispositivo Essure, que no se han realizado siguiendo las indicaciones del manejo del artefacto proporcionados por Bayer, que explica las pruebas que se deberán realizar, las contraindicaciones, la formación que debe reunir el profesional sanitario y la irreversibilidad del procedimiento.

Por último, afirma el escrito que “*provisionalmente, y utilizando como baremo meramente orientativo el previsto en la Ley 35/2015, se cuantifica el daño en una suma no inferior a cien mil euros (100.000 Euros) para la paciente, que se concretará en la fase de alegaciones u en otra posterior, incluso ampliando esta reclamación patrimonial, así como una suma no inferior a 50.000 euros para su cónyuge, daños que sigue padeciendo además del inmenso dolor emocional*”.

En materia probatoria, los reclamantes solicitan copia de la historia clínica y de las pólizas de seguros del SERMAS, la identificación de los facultativos intervenientes y, con particular referencia a la mercantil Bayer Hispania S.L, requieren que por la entidad se aporte indicación de la póliza de seguros que cubra la responsabilidad civil por todos los daños y perjuicios causados a terceros, pacientes, usuarios de estos productos, la certificación por la que se autorizaba la comercialización del dispositivo Essure como forma no quirúrgica de esterilización femenina en la que conste por qué autoridad sanitaria, o no y de qué

país de la UE, fue aprobada y autorizada su comercialización en la Unión Europea y en España, quien la comercializó, por qué vías comerciales y cuantas unidades fueron vendidas en España, y si les consta, cuántas unidades fueron colocadas, cuántos y cuáles fueron los problemas de salud declarados, si han realizado algún tipo de seguimiento sobre los mismos y, en particular si se produjeron embarazos ectópicos. También requiere que se determine la composición concreta de estos dispositivos y se certifique si existía un protocolo generado por Bayer para su posible extracción, si el dispositivo estaba pensado, fabricado y distribuido para otro uso ginecológico distinto de la mera esterilización femenina y si tras el cese de la comercialización, los muelles Essure todavía permanecen en el mercado nacional español y el fabricante no ha pedido su retirada o si este no fuera el caso, por qué no se ha hecho, ya que en algunos otros países de la Unión Europea y del resto del mundo, el fabricante ha retirado voluntariamente el producto del mercado.

En específica referencia a los dispositivos implantados en este caso, requiere que se certifiquen las facturas de compraventa, el lote implantado y la serie; que se señale quién fue el proveedor y si se compró a Bayer Hispania S.L o a otro proveedor, indicando -inclusive-, datos sobre la contratación, en particular si hubo concurso o adjudicación directa.

La reclamación se acompaña de la escritura de apoderamiento, el libro de familia y de diversa documentación médica.

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

La paciente, nacida en 1968, con antecedentes de atención en Urgencias del Servicio de Ginecología del Hospital Universitario Infanta Sofía en ocasiones previas por sangrado menstrual abundante y dolor menstrual, acude con fecha 21 de abril de 2010 a consulta de

Ginecología del citado hospital, derivada por su médico de Atención Primaria, por dolor en flanco inferior izquierdo desde hace 6 meses de tipo cólico, acompañado de distensión abdominal y reglas irregulares desde hace años. Le ofrecen DIU Mirena. Antecedentes personales sin interés, no presenta reacciones alérgicas conocidas. Útero en anteversión de contorno regular con DIU normoinserto en su interior. Anejos de tamaño y morfología normal. Douglas libre. Se realiza citología y se retira DIU. La exploración ginecológica es normal.

El 29 de noviembre de 2010, tras firma de consentimiento informado, se inserta DIU sin incidencias.

Con fecha 17 de marzo de 2011, acude al Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Infanta Sofía por sangrado menstrual abundante desde la colocación de DIU 4 meses antes. En la ecografía, se objetiva útero en anteversión, regular, vacío, de tamaño y morfología normal. DIU normoinserto. Endometrio lineal. Ambos anejos normales. Sin líquido libre en Douglas. Sin patología ginecológica urgente en ese momento.

El 24 de marzo de 2011 acude a consulta de Ginecología del Hospital Universitario Infanta Sofía refiriendo su deseo de retirada de DIU, ya que manifiesta menstruaciones de 23 días de duración y cefaleas desde su inserción. Afirma que el tiempo que estuvo sin ningún DIU apenas sangraba 1 o 2 días de menstruación. Se retira DIU a petición de la paciente, que solicita tratamiento con ligadura tubárica. Al decirle que es con anestesia general, lo desestima. Se explica Essure, la paciente está interesada en esa opción. Se entrega consentimiento informado. Según anotaciones, se cita en 4 meses con calendario menstrual.

El 30 de mayo de 2011 vuelve a consulta de Ginecología del citado centro sanitario solicitando Essure. Refiere ciclos normales sin DIU. Última toma citológica de hace menos de un año. Vulva, vagina y cérvix de aspecto macroscópico normal. Útero de forma, tamaño, consistencia y movilidad normales. Ambos anejos no son delimitables. No existen otros

hallazgos en la pelvis. En la ECO vaginal se objetiva útero de contornos regulares. Histerometría 71x43 mm. Línea 69 mm. Ovario derecho e izquierdo de características normales. No se delimita líquido libre abdominal. No existen otros hallazgos significativos en la pelvis. El juicio clínico es de aparato genital dentro de límites normales. Se hace constar en la historia clínica *“propongo ESSURE. Doy consentimientos. Pendiente de lista de espera”*.

El 14 julio de 2011 acude a exploraciones funcionales para inserción de dispositivo Essure. Firma consentimiento informado. La paciente está premedicada. Anticoncepción hasta la fecha: Nuvaring. Histeroscopia satisfactoria. Útero en anteversión. Cavidad tipo II. Ambos ostium visibles. Se realiza inserción de dispositivo de esterilización tubárica definitivo (ESSURE) bilateral, sin incidencias. Una espiral en trompa izquierda, sin dificultad, 4 espirales en trompa derecha, sin dificultad. El tiempo del procedimiento fue de 5 minutos. Buena tolerancia. Se explica y se da documento de recomendaciones posthisterocopia para domicilio. Se le explica que debe seguir método anticonceptivo durante los 3 meses siguientes al procedimiento, indicándose revisión en 3 meses, para la cual debe acudir al mostrador de citas (RX y consulta de Ginecología). Aporta consentimiento informado firmado, que se archiva.

El 14 de octubre de 2011 acude a consulta de Ginecología del Hospital Universitario Infanta Sofía para comprobación ecográfica de correcta colocación de dispositivos Essure. Decide usar preservativo como método anticonceptivo, en lugar del Nuvaring, que fue el prescrito por el ginecólogo. Ecografía sin hallazgos ecográficos significativos, reconstrucción 3D con cierta dificultad por posición uterina. Se objetiva la correcta colocación de los dispositivos, visualizándose en la porción intramural de ambas trompas (distancia en extremos proximales de

40mm). En radiografía, distancia 4,95 mm. En esa misma consulta, se decide histerosalpingografía y se cita en consulta.

El día 2 de febrero de 2012 la paciente acude a consulta, sin cita, para solicitar información de por qué se le hace la histerosalpingografía y refiere no le han comentado las instrucciones de la pruebas. Según anotaciones en historia clínica, se explican motivos, procedimiento, premeditación y se entrega receta de azitromicina. El 28 de febrero de ese mismo año se realiza una histerosalpingografía, en la que se confirma oclusión tubárica completa. Aporta consentimiento informado firmado con fecha 27 de enero de 2012.

La paciente regresa a consulta el 5 de febrero de 2014, remitida por su médico de Atención Primaria, por presentar resequedad vaginal que le produce molestias con las relaciones sexuales. En la exploración, genitales externos sin lesiones visibles, únicamente levemente eritematosos. Se observa flujo vaginal de aspecto normal, sin leucorrea patológica. Cérvix macroscópicamente sano. Ecografía transvaginal: en ovario derecho se observa formación econegetiva de 23 mm, compatible con quiste, resto normal. Resultados de exudado dentro de normalidad. El juicio diagnóstico es de quiste simple en ovario derecho (posiblemente disfuncional), quiste de paraovario izquierdo. No se observa patología en los genitales externos.

Con fecha 15 de mayo de 2014, acude a consulta y se realiza ecografía para control de formación anexial. En la ECO vaginal se objetiva útero de contornos regulares. Histerometría 79x39 mm. Línea media lineal. Ovario derecho e izquierdo de características normales. No se delimita líquido libre abdominal. No existen otros hallazgos significativos en la pelvis. Aparato genital dentro de límites normales. Se remite a seguimiento por su médico de Atención Primaria.

El 22 de julio de 2015 acude a consulta de Reumatología. Desde hace un mes la paciente presenta mialgias y artralgias generalizadas,

astenia, calambres en ambas piernas, en especial en la pierna derecha, desde la cadera, dura poco y es desde la mañana al despertarse, come bien, sin alteración de peso ni de apetito, menstruación normal. Tiene medicación que, con la ola de calor, puede acrecentar los efectos secundarios. Se solicita analítica dado que es hipotiroidea.

El 27 de junio de 2016 sigue en estudio por Reumatología, pues se queja de artralgias en carpos, metacarpofalángica, interfalángica y hombros, de carácter mixto. Se encuentra en seguimiento por Oftalmología del Hospital Universitario Infanta Sofía por coroidosis miópica severa en el ojo derecho, con mancha de Fuchs, y neovascularización subretiniana secundaria cicatrizada. En el ojo izquierdo, atrofia peripapilar, mácula deslustrada sin signos de membranas neurovasculares coroideas. Sin degeneraciones periféricas predisponentes. Hipotiroidismo autoinmune. Rinitis perenne con mínima sensibilización a polen de gramíneas. Sinusitis crónica en seguimiento en Otorrinolaringología, migrañas, síndrome protusivo discal cervical. Artrosis incipiente de manos. Ojo derecho: membrana con disminución de agudeza visual.

Consta en la historia clínica que lo peor es el dolor del hombro derecho desde hace meses, sin limitación de la movilidad. Se encuentra pendiente de resonancia magnética para el dolor del hombro en agosto y para la trocanteritis en septiembre. Sin artritis. Ha tenido lesiones cutáneas, con diagnóstico de probable pitiriasis rosada que ha cedido con el tratamiento. Se encuentra bien, salvo la trocanteritis derecha. En seguimiento por Rehabilitación, pendiente de radiografía para descartar dismetría. La radiografía de pelvis objetiva calcificación peracetabular derecha.

El 15 de marzo de 2017 es valorada en Reumatología del Hospital Universitario Infanta Sofía. Solicitan gastroscopia por engrosamiento del

antro gástrico con pérdida de peso y ECO por lesiones ocupantes del espacio hepáticas compatibles con quiste. Electromiograma normal.

El 11 de julio de 2017 se realiza a la paciente ecografía digestiva en el Hospital Universitario Infanta Sofía, tras apreciar en TAC posible quiste biliar y engrosamiento de antro. Hígado de tamaño y morfología normal, con estructura ecogénica homogénea. Imagen anecoica de 4 mm en LHD compatible con quiste. Venas porta y suprahepáticas permeables y de calibre normal. Vesícula de tamaño y morfología normal, sin que existan engrosamientos de sus paredes y sin que se detecten cálculos en su interior. Vías biliares no dilatadas. Páncreas bien individualizado de dimensiones, morfología y estructura ecogénica normales. Bazo de tamaño y morfología normal, con estructura ecogénica homogénica y sin que se detecten lesiones focales. Ambos riñones de situación, tamaño y morfología normales. No se detectan masas quísticas ni sólidas, imágenes de cálculos ni alteraciones en el sistema excretor ni en el parénquima en ninguno de los riñones. No se detectan masas ni colecciones líquidas abdominales.

Con fecha 19 de abril de 2018 se solicita ecografía abdominal de abdomen completo (incluido renal). En informe de Reumatología se hacen constar mialgias generalizadas inespecíficas y astenia general con aumento del dorso nasal + poliposis nasal.

El 12 de julio de 2018 la paciente es derivada desde el Centro de Salud Valdelasfuentes al Hospital Universitario La Paz por dolor de abdomen en región de flanco inferior derecho y fosa ovárica, desde hace largo tiempo. No guarda relación con las menstruaciones, que son puntuales.

Estudios realizados: la ecografía abdominal es normal. Radiografía de abdomen normal y lumbares sin patología. Analíticas de orina normal. Se han descartado otros orígenes. La paciente fue valorada en Reumatología del Hospital Universitario La Paz y se descartó origen óseo.

El 13 de septiembre de 2018 acude a consulta de Ginecología en el Hospital Universitario Infanta Sofía, refiriendo dolor en flanco derecho de 9 meses de evolución. Comenta la paciente que está siendo estudiada por el Servicio de Reumatología para descartar una posible fibromialgia. La exploración ginecológica es normal, excepto dolor a la palpación profunda en fosa ilíaca derecha. Se realiza ecografía, en la que se aprecian los Essure en ambas trompas. Ese día se comenta con la paciente la posibilidad de extirpación de las trompas, o bien realizar histerectomía, ambas con el fin de extraer los dispositivos, pero la paciente desestima cualquier intervención. Se le explica que la exploración ginecológica es normal y ella comenta que no quiere más intervenciones de momento.

El 28 de diciembre de 2018 acude al preoperatorio en el Hospital Universitario La Paz. El diagnóstico principal es dolor pélvico crónico y el procedimiento a realizar es retirada bilateral de Essure. En anotaciones se registra que no tiene antecedentes alérgicos conocidos. En la historia se registra antecedentes patológicos: hipertensión arterial, cervicoartrosis, liquen plano e hipotiroidismo. Tratamiento farmacológico: Losartan 50mg, eutirox 112mg. Antecedentes obstétricos y quirúrgicos: dos gestaciones, Partos dos. Condilomalasia rotuliana, sinusitis (3 ocasiones) y membrana de Flunch.

Estudios realizados: resultados de laboratorio del 3 de diciembre de 2018: hemoglobina 11.5 g/dl (12-15,6). Bioquímica: hierro 34.0, transferrina 215mg/dl, índice saturación transferrina 11%. Coagulación normal. Electrocardiograma: rs76 lpm, sin alteraciones en la repolarización.

La ecografía objetiva Essure derecho en posición 2+3. Essure izquierdo puede estar en posición +3, pero al no tener relación con el útero no se puede descartar posición extraginecológica. Histerosalpingografía: se objetiva un útero de morfología normal en línea

media, ambos Essure funcionantes, no objetivando repleción de trompas y que por su disposición con relación a cuerpo uterino se localizan sobre teóricas trompas. Citología 2017: normal. Se dan instrucciones verbales que se entregan también por escrito, sobre todo la preparación prequirúrgica. Se hace constar en la historia clínica *“entrego, lee, comprende y firma el consentimiento informado firmado con fecha 12 de diciembre de 2018). Dicho documento se introduce en la historia clínica del paciente, para que el archivo lo custodie”*. Conclusión: apto.

Con fecha 14 de enero de 2019, ingresa para cirugía programada de salpingectomía bilateral laparoscópica para retirada de Essure en el Hospital Universitario La Paz. Portadora de Essure desde 2011, refiere dolor articular generalizado, cansancio y pérdida ponderal. En estudio reumatológico (ANA+). Desde hace un año refiere dolor en flanco derecho, hinchazón abdominal y calambres. Ese mismo día, se realiza salpingectomía bilateral y miomectomía laparoscópica sin incidencias.

Laparoscopia: salpingectomía circunferencial cornual izquierda con bipolar y tijera sin incidencias, extrayéndose en bloque con la trompa Essure izquierdo completo, visualización de placa proximal (eje central y 22 espirales). A nivel de cuerno izquierdo, se identifica mioma intramural de 1 cm que se extirpa sin incidencias. Salpingectomía derecha circunferencial cornual con bipolar y tijera sin incidencias. Extracción de Essure derecho completo tras tracción, visualización placa proximal (eje central 22 espirales). Extracción de pieza quirúrgica en bolsa a través de incisión umbilical.

Anatomía patológica de la pieza quirúrgica: Trompas de Falopio sin lesiones histológicas. Leiomioma de 12x10 mm.

En la evolución postquirúrgica la paciente se encuentra con buen estado general. Constantes vitales normales. Dolor controlado, se administra única dosis de clexane 40 mg. Tras buena evolución, se produce alta hospitalaria el 15 de enero de 2019, con recomendaciones

de postoperatorio. Según consta en anotaciones, se entrega cita para revisión en consulta de Histerectomía para el día 15 de febrero de 2019.

El día 14 de febrero de 2019 la paciente acude para la valoración postoperatoria y recoge el estudio de la pieza. Se encuentra bien, refiere mejoría de toda la sintomatología, ausencia del cansancio. Ha desaparecido dolor articular. No ha ganado peso. El examen físico y ginecológico, según describe el facultativo, es normal.

Con fecha 20 de enero de 2020, la paciente acude a Urgencias del Hospital Universitario Infanta Sofía, por presentar dolor en fosa ilíaca y manchado leve. A la valoración, presenta buen estado general, genitales externos y vagina normales. Escaso resto hemático. Resto de valoración ginecológica es normal. Ecografía: útero regular, con endometrio lineal. Anejos ecográficamente normales. Sin líquidos libres. El diagnóstico es de sangrado menstrual habitual anómalo. Tratamiento: analgésico habitual y control por su ginecólogo habitual. Realizará controles citológicos en Atención Primaria según protocolo cada 2-3 años, salvo cambio de pareja o conducta sexual de riesgo y controles mamográficos bianuales a partir de los 50 años, según programa de la Asociación Española contra el Cáncer.

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 11 de febrero de 2020, del jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Infanta Sofía (folio 126), que resume la historia clínica de la paciente y, entre otras consideraciones, refiere que *“en contra de lo manifestado en la reclamación, primero se le dio documento informativo*

sobre el método y, en una visita posterior, el documento de consentimiento informado, que ella firmó y entregó después cuando acudió a la inserción, quedando archivado. Posteriormente, se realizó una revisión en la consulta para comprobar, mediante ecografía y radiografía, la normo inserción del Essure. Incluso, ante la duda, se realizó una histerosalpingografía, que es la prueba definitiva que confirma la oclusión tubárica. No se entiende por tanto que en la reclamación se diga que "no se realizaron las pruebas necesarias" La actuación de los facultativos que asistieron en cada una de las consultas a... fue la correcta y se ajustó a la buena praxis. Los Essure fueron colocados por personal perfectamente formado y cualificado para ello... ". De igual modo, concluye el informe que "los implantes Essure están pensados para quedar colocados permanentemente, no obstante, se pueden extraer en caso de síntomas asociados con su presencia o a petición de la paciente".

Solicitado informe a la Inspección Sanitaria, se remite con fecha 6 de septiembre de 2020. La inspectora médica resume la historia médica de la paciente y señala que constan en el proceso asistencial los correspondientes consentimientos informados firmados por la paciente, de modo que concluye su informe manifestando que *"la asistencia sanitaria dispensada a Doña ... por el Servicio de Ginecología del Hospital Universitario Infanta Sofía y el Hospital Universitario La Paz fue acorde a lex artis, siguiendo los protocolos vigentes y la información suministrada fue adecuada en tiempo y contenido según el estado de la ciencia en cada momento".*

Tras la incorporación al procedimiento del anterior informe y de parte de la historia clínica reclamada por los interesados, se ha evacuado el oportuno trámite de audiencia, notificado a los reclamantes y Bayer Hispania, S.L. el día 29 de marzo de 2021.

La representación legal de los reclamantes presenta escrito de 5 de abril de 2021, reiterando el contenido de su reclamación, con referencia

concreta a los episodios de la historia clínica de la paciente que apoyan su argumentación, 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 Infanta Sofía 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. De igual modo, reitera que la historia clínica está incompleta *“pues faltan todos los informes médicos del Centro de Salud Valdelasfuentes en Alcobendas, y del Centro de Salud Reyes Católicos y Urgencias, citas médicas con sintomatología relacionada con los dispositivos Essure desde su inserción en 2011 hasta su retirada en 2019”*.

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 oficio de 20 de mayo de 2021 se remite a los reclamantes nueva documentación incorporada al expediente administrativo, relativa a la notificación del trámite de audiencia con acuse de rechazo automático de notificación telemática por la entidad Bayer Hispania S.L. y copia de la historia clínica de la paciente en el Centro de Salud Valdelasfuentes, confiriéndoles nuevo plazo para alegaciones.

La representación legal de los reclamantes presenta nuevo escrito de fecha 15 de junio de 2020, reiterando la necesidad de personación de Bayer Hispania y la remisión de la historia clínica completa de la paciente del Centro de Salud Reyes Católicos, así como de “*Urgencias*”, de las que, señala, tampoco en ese momento se le ha dado traslado, solicitándolo nuevamente. De igual modo, también reitera la necesidad de acreditación de la trazabilidad del dispositivo.

Por último, el 25 de junio de 2021 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. En la misma resolución, señala que no se considera necesaria la incorporación de los documentos que solicita la representación legal de los reclamantes, 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 la entidad 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 esa Administración.

CUARTO.- Por escrito del consejero de Sanidad con registro de entrada en la Comisión Jurídica Asesora el día 2 de julio de 2021 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 366/21, al letrado vocal D. 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 3 de agosto de 2021.

El escrito de solicitud de dictamen preceptivo está acompañado de documentación que se considera suficiente.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, al tratarse de una reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a quince mil euros y por solicitud del consejero de Sanidad, órgano legitimado para ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18.3.a) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por el Decreto 5/2016, de 19 de enero, (en adelante, ROFCJA).

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado a instancia de interesada, según consta en los

antecedentes, se regula en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas 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 concurrencia 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 en dos centros sanitarios públicos de su red asistencial, el Hospital Universitario Infanta Sofía, donde se llevó a cabo la implantación del dispositivo Essure, y el Hospital Universitario La Paz, donde se realizó su extracción.

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, 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 del supuesto agente causante, el dispositivo Essure, por salpingiectomía bilateral laparoscópica realizada el 14 de enero de 2019 en el Hospital Universitario La Paz, recibiendo la paciente el alta el 15 de enero de 2019. En consecuencia, la reclamación, presentada el 13 de enero de 2020, se habría formulado en plazo.

TERCERA.- No obstante, en relación con la instrucción del procedimiento, se observan ciertas omisiones e irregularidades que es preciso destacar:

Así, en cuanto al informe preceptivo previsto en el artículo 81.1 LPAC, sólo consta en el expediente el emitido por el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Infanta Sofía, sin que se haya aportado el correspondiente al mismo servicio, pero del Hospital Universitario La Paz, centro sanitario donde se extrajo el dispositivo, cuando los reclamantes reprochan que los hechos descritos “*revelan la concurrencia de una asistencia sanitaria inadecuada y de una mala praxis por parte de los facultativos del SERMAS, tanto en la implantación como en la retirada del dispositivo Essure, que no se han realizado siguiendo las indicaciones del manejo del artefacto proporcionados por Bayer*” y aluden a una supuesta “*mutilación*” de la paciente en la retirada del dispositivo.

Por otro lado, a pesar de las sucesivas peticiones de la representación legal de los reclamantes en relación con el carácter incompleto de la historia clínica, a fin de que se aportase la

documentación correspondiente a la atención dispensada a la paciente en Urgencias y en los centros de salud Reyes Católicos, de San Sebastián de los Reyes, y Valdelasfuentes, de Alcobendas, sólo consta la incorporación de la historia clínica correspondiente a este último centro. Es más, la citada petición de complemento de la historia clínica y el resto de pruebas solicitadas por los reclamantes han sido contestadas en la propuesta de resolución, indicando que tal información obra ya en el expediente y ha podido ser valorada por la Inspección Sanitaria en su informe. 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 los interesados, 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), cabe señalar que no consta en el informe de la Inspección Sanitaria ninguna referencia a la historia clínica de Atención Primaria de la paciente en los referidos centros de la que pueda deducirse que la Inspección ha dispuesto de dicha documentación.

En cualquier caso, en cuanto a las pruebas solicitadas por los reclamantes que atañen a la mercantil Bayer, en su condición de productora, distribuidora o comercializadora del producto, su práctica resulta innecesaria a los efectos del presente procedimiento.

Además, y en cuanto al informe de la Inspección Sanitaria, no consta en el mismo ninguna referencia o valoración de la sintomatología de la paciente alegada por los reclamantes y vinculada, según ellos, a la inserción del dispositivo, limitándose la inspectora a realizar una mera descripción de la historia clínica de la interesada y a constatar la existencia de los correspondientes consentimientos informados, tanto para la inserción como para la retirada del dispositivo. Ello puede privar al citado informe de la especial importancia que, en los procedimientos de responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario, le confiere el

Tribunal Superior de Justicia de Madrid en multitud de sentencias, entre ellas la dictada el 22 de junio de 2017 (recurso 1405/2012), pues:

“...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”.

Procede, por tanto, la retroacción del procedimiento para que se incorpore al mismo el informe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario La Paz, así como la historia clínica de la paciente correspondiente a la atención sanitaria dispensada en Urgencias y en el Centro de Salud Reyes Católicos, de San Sebastián de los Reyes.

Una vez incorporados los nuevos documentos e informe, deberá solicitarse también nuevo informe a la Inspección Sanitaria, para que valore la adecuación a la *lex artis* de la atención sanitaria objeto de reproche, y dar audiencia a todos los interesados en el procedimiento. De igual modo, deberá dictarse una resolución motivada, en momento anterior a la propuesta de resolución, en relación con la prueba solicitada por los reclamantes, para dar cumplimiento a las previsiones del artículo 77.3 de la LPAC.

Posteriormente, se redactará una nueva propuesta de resolución, que deberá remitirse, junto con el expediente completo, a esta Comisión Jurídica Asesora.

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

CONCLUSIÓN

Procede la retroacción del procedimiento para que se tramite de conformidad con lo indicado en la consideración jurídica tercera de este dictamen.

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 3 de agosto de 2021

La Vicepresidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 384/21

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid