

Dictamen n.º: **386/21**  
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. ...., (en adelante, “*los reclamantes*”), por los daños sufridos como consecuencia de la colocación de un dispositivo anticonceptivo Essure en el Hospital Universitario Infanta Sofía en San Sebastián de los Reyes, y su posterior retirada en el Hospital Universitario La Paz.

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** Por escrito presentado en el registro electrónico del Ministerio de Hacienda y Función Pública y dirigido al Servicio Madrileño de Salud el día 10 de diciembre de 2019, 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 que tuvo que ser retirado posteriormente (folios 1 a 50 del expediente administrativo).

El escrito refiere que la reclamante, sin antecedentes personales de relevancia, acudió a consulta de Ginecología solicitando planificación familiar. Señala que, tras la recomendación del método Essure por los médicos del Servicio Madrileño de Salud, ingresó el 16 de octubre de 2013 en el Hospital Universitario Infanta Elena (sic), hospital de la red pública de la Comunidad de Madrid, para la cirugía programada consistente en la implantación del dispositivo Essure y que, el mismo día, le dieron el alta hospitalaria.

Según el escrito, a raíz de la implantación del dispositivo la reclamante empezó a sufrir diversos síntomas tales como hinchazón, reacción alérgica, parestesias en manos y piernas, dolor pélvico, pérdida del cabello, dolores de cabeza y cansancio.

Refieren los reclamantes que el 21 de diciembre de 2019 (sic), la paciente ingresó en el Hospital Universitario La Paz, para someterse a una salpingectomía bilateral y una histerectomía total para la retirada de los dispositivos Essure.

Afirman que antes de su implantación en el año 2013, no se informó a la paciente de la posibilidad de que el mecanismo anticonceptivo tuviera que ser retirado ni de que tendría que ser “*mutitada*” para poder retirarlo y que en todo momento, se le informó de que el dispositivo era totalmente inocuo.

El escrito relata 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 aunque la paciente firmó determinados documentos, estos son formularios y que no fue informada de ningún riesgo sobre ningún extremo que afectase a su salud, lo que constituye un déficit asistencial.

Señala además, que el dispositivo no fue elegido por ella sino recomendado por los facultativos y que estos no lo introdujeron

adecuadamente según las indicaciones del fabricante y que no tenían la formación adecuada para ello.

El representante legal de los reclamantes aporta diversa documentación clínica, copia del libro de familia y poder notarial acreditativo de la representación de la paciente y de su marido y escrito de la reclamante solicitando al hospital que le retiró el Essure, la entrega de dicho aparato, así como la respuesta informándole de que no es posible, dado que se trata de material biológico.

Por último, los reclamantes afirman que los daños y perjuicios causados no se pueden determinar en su total magnitud en el momento de interponer la reclamación, si bien se puede realizar una estimación orientativa de los mismos en una cifra no inferior a 100.000 euros para la paciente y 50.000 euros para su cónyuge, todo ello sin perjuicio de su posterior modificación, una vez que se reciba la totalidad de la historia clínica que ahora reclama.

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

Se trata de una paciente, nacida en 1976 que acude el 9 de septiembre de 2013 a consulta de Ginecología del Hospital Universitario Infanta Sofía, de San Sebastián de los Reyes, solicitando método de planificación familiar irreversible. Desea Essure. Se le realizan una citología y una ecografía vaginal. Se le explica el procedimiento y se le entrega el documento de consentimiento informado que deberá traer firmado el día que se le cite y se le da la premedicación (folios 51 y ss).

El 16 de octubre de 2013 acude al citado hospital, donde a las 9:08 horas se la informa del resultado de la citología (satisfactorio) y a las 13:39 horas se procede a la implantación del Essure, aportando el

documento de consentimiento informado para la obstrucción tubárica mediante dispositivo intratubárico. No constan alergias a medicamentos.

Se realiza la inserción en la consulta de Ginecología, constando que el procedimiento es satisfactorio. No se observan imágenes intracavitarias patológicas. Se realiza inserción de dispositivos Essure lote A 90485. Ostium derecho: Inserción muy dificultosa. Se canaliza inicio de trompa y se consigue que progrese con maniobra del tornillo. Ostium izquierdo: 4 espirales en cavidad con moderada dificultad. Se recomienda reposo en domicilio ese día y que continúe con el método de planificación anterior y se le da cita para histerosalpingografía y para la consulta de revisión en tres meses (folios 52 y ss).

El 20 de febrero de 2014, la reclamante acude a consulta para el resultado de la histerosalpingografía y la conclusión que figura es *dispositivos de obturación intratubáricos en localización proximal*. Se le realiza una ecografía en la que se visualizan ambos dispositivos y en el juicio diagnóstico consta anotado que no se observa permeabilidad tubárica. Se explica a la paciente que puede dejar el método anticonceptivo anterior y que su regla será como las previas antes del Essure. Respecto de su patología mamaria, continuará con los controles de cribado citológico y mamográfico en Atención Primaria.

Las anotaciones posteriores en la historia clínica del Hospital Universitario Infanta Sofía corresponden a los años 2016 y 2017 y relativas a mamografías realizadas y a cribados mamarios.

No es hasta el 3 de octubre de 2017, cuando vuelve a ir a la consulta, figurando paciente de 41 años que acude para revisión de Essure inserto en 2013. Asintomática. *“La paciente está feliz con sus Essures, de hecho presenta ahora ciclos regulares y cantidad normal”*. Ese día se lleva a cabo la histerosalpingografía de control, en la que se aprecia dispositivos intratubáricos en localización proximal. No se

observa permeabilidad tubárica. En la exploración física, los genitales externos y la vagina son normales. En la ecografía vaginal se visualizan ambos Essures. Juicio diagnóstico: no patología ginecológica (folios 56 y 57).

Las siguientes anotaciones de los años 2018 y 2019 son relativas a los controles mamográficos, y en la última consulta de 19 de diciembre de 2019, se le da de alta.

2.- Respecto de la asistencia sanitaria en el Hospital Universitario La Paz, estaba siendo tratada de otra patología como es un cáncer papilar de tiroides diagnosticado en 2017 (folios 223 y 224)

La reclamante acude a la consulta de Ginecología de dicho hospital el 25 de octubre 2018 refiriendo que es portadora de Essures desde 2013. Se hace constar en la historia clínica que acude para extracción de dispositivos Essure, por deseo expreso de la paciente a la que se le informa de la técnica a emplear: salpingectomía bilateral y la histerectomía, firmando el documento de consentimiento informado. El 16 de noviembre (folios 314 y 315) acude para el preoperatorio y firma el documento de consentimiento informado para la anestesia.

El 20 de enero de 2019 ingresa para la cirugía programada y consta como antecedente el cáncer de tiroides y como diagnóstico el dolor pélvico crónico. La intervención se realiza al día siguiente, bajo anestesia general y mediante laparoscopia, extracción de ambos Essures y salpingectomía bilateral. Se envía a Anatomía Patológica que informa: pieza de histerectomía y salpingectomía que mide 9 x 6 x 5 cm. y pesa 126 gr. (...) La cavidad endometrial está libre. No se observan otras alteraciones macroscópicas. El endometrio tiene un espesor de 1 mm y el miometrio de 21 mm. Ambas trompas uterinas miden 9 cm de longitud, sin lesiones histológicas significativas. Se retira dispositivo Essure.

La evolución postquirúrgica es satisfactoria y se le da de alta el 23 de enero de 2019.

En su Centro de Salud V Centenario, consta el episodio abierto en 2013 de la implantación del Essure, y en 2019 la referencia a su retirada en el Hospital La Paz mediante histerectomía total. Acude a su centro de salud el 6 de febrero de 2019 para el cuidado de las heridas de la intervención quirúrgica.

**TERCERO.-** Presentada la reclamación, se acordó la instrucción del procedimiento de responsabilidad patrimonial de acuerdo con la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC).

En cumplimiento de lo dispuesto en el art. 81 LPAC, se ha incorporado al expediente un informe de fecha 13 de diciembre de 2019, del jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario de Infanta Sofía (folios 366 y ss.), que relata la asistencia prestada a la paciente y refiere que la única consulta posterior a la intervención es la de 2017 en que manifestaba estar muy satisfecha y que incluso después de retirada del dispositivo en otro hospital, no lo comentó en las consultas relativas a sus controles y mamografías. Señala que tal y como se ha comentado, en su historia clínica existe un consentimiento informado de la inserción de dispositivos Essure avalados por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) a día de esa fecha, firmado por la paciente antes de la inserción de los dispositivos. Por ello, concluye señalando que la actuación de inserción de los dispositivos intratubáricos (Essure) se realizó siguiendo las líneas establecidas por los protocolos de la SEGO. Con todas las garantías clínicas médicas y de información disponibles, de tal forma que en ningún momento se ha realizado ninguna intervención médica que no esté protocolizada y avalada por la SEGO y que la actuación de

los facultativos tanto en la extracción del dispositivo como previamente en la información fue adecuada y conforme a la *lex artis*.

Por su parte, con fecha 21 de enero de 2020, emite informe la jefa del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario La Paz en el que refiere que ese hospital solo realizó la retirada del Essure y adjunta el protocolo quirúrgico de la intervención.

Solicitado informe a la Inspección Sanitaria, se remite con fecha 21 de julio de 2020. La inspectora médica, tras analizar la historia clínica en ambos hospitales, los informes emitidos en el procedimiento, y efectuar un resumen relativo a las características del dispositivo Essure y a su posterior retirada del mercado por su fabricante, señala que constan en el proceso asistencial los correspondientes documentos de consentimientos informados firmados por la reclamante, de modo que concluye manifestando que *“la asistencia prestada en el Hospital Universitario Infanta Sofía para la inserción de Essure y en el Hospital Universitario La Paz para la extracción de Essure fue adecuada de acuerdo al conocimiento científico del momento”*.

Tras la incorporación al procedimiento de los anteriores informes y de la historia clínica en los dos hospitales, se ha evacuado el oportuno trámite de audiencia el 24 de marzo de 2021, notificado a los reclamantes y a la entidad Bayer Hispania S.L., como fabricante del dispositivo, el 25 de marzo de 2021.

La representación legal de los reclamantes presenta escrito de 16 de abril de 2021, reiterando el contenido de su reclamación y la ausencia de información padecida por su representada, e impugnando expresamente el informe del jefe de Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Infanta Sofía y de la Inspección sanitaria obrantes en el expediente administrativo.

Además, manifiesta que la historia clínica se ha remitido incompleta pues falta la de su centro de salud; 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. Por último, reclama que se complete el expediente administrativo con la historia clínica de su centro de salud y 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 gráficos de la intervención. Por último, solicita la personación de Bayer Hispania, S. L. como fabricante, y que se acredite la trazabilidad del dispositivo.

Por parte de la instructora del expediente, se accede a la ampliación de la documentación y se incorpora la historia clínica de la paciente en el Centro de Salud V Centenario desde el año 2013 (folios 392 y ss) junto con un informe de la Gerencia de Atención Primaria de fecha 21 de abril de 2021, en el que se manifiesta que *“no existen episodios relacionados con la sintomatología referida en la reclamación”* (folio 391).

Se concede a los reclamantes un nuevo trámite de audiencia con la documentación recibida, y por su abogado se presenta el 10 de junio de 2021 un escrito de alegaciones abundando en lo ya manifestado y señalando que ahora falta la historia clínica de la paciente en el consultorio local de Fuente El Saz, solicitando su incorporación.

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.

**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 nº369/21 a la letrada vocal Dña. Silvia Pérez Blanco, que formuló y firmó la propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 3 de agosto de 2021.

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 parte interesada, según consta en los antecedentes, se regula en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (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.

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, por un lado, en un centro sanitario público de su red asistencial, el Hospital Universitario Infanta Sofía, donde se llevó a cabo la implantación del dispositivo Essure, y en el Hospital Universitario La Paz, donde se realizó su extracción.

No obstante, y como se ha declarado esta Comisión Jurídica Asesora entre otros, en los dictámenes 244/21, de 25 de mayo y 273/21, de 9 de junio, ha de indicarse que, de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Supremo [así Sentencia de 21 de diciembre de 2020 (rec. 803/2019)], la Comunidad de Madrid no tendría legitimación pasiva por la utilización de productos sanitarios defectuosos.

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 salpingectomía bilateral laparoscópica realizada el 21 de enero de 2019. En consecuencia, la reclamación, presentada el 10 de diciembre de 2019, se habría formulado en plazo.

El procedimiento seguido no adolece de ningún defecto de anulabilidad o nulidad, por cuanto se han llevado a cabo todas las actuaciones necesarias para alcanzar adecuadamente la finalidad procedimental y, así, se ha solicitado el informe preceptivo previsto en el artículo 81.1 LPAC, esto es, al Servicio de Ginecología y Obstetricia de los dos hospitales implicados. También consta haberse solicitado informe a la Inspección Sanitaria y se ha incorporado al procedimiento

la historia clínica de la paciente, tras lo cual se dio audiencia a los interesados, es decir a Bayern como fabricante del Essure y a los reclamantes, realizando estos últimos sus correspondientes alegaciones.

Por último, se ha formulado la oportuna propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación.

No obstante, debe indicarse que la alegación efectuada por la reclamante en el trámite de audiencia relativa al carácter incompleto de la historia clínica y a una batería de pruebas relativas al fabricante del dispositivo, ha sido contestada en la propuesta de resolución, indicando que toda la información que solicita la asistencia letrada de la reclamante obra ya en el expediente que fue debidamente completado con la historia clínica del centro de salud de la paciente y ha podido ser valorada. En cuanto a las pruebas solicitadas respecto de Bayer, se indica que debe ser en el ámbito de la defensa de los consumidores donde se reclamen.

En este punto, sin perjuicio de recordar que la propuesta de resolución no constituye el momento procedimental adecuado para el rechazo de la prueba propuesta por la interesada, al amparo de lo establecido en el artículo 77.3 de la LPAC (así nuestros Dictámenes 30/20, de 30 de enero y 305/20, de 20 de julio) debemos indicar, como ya se ha puesto de manifiesto en otros expedientes tramitados en virtud de las reclamaciones formuladas por el mismo abogado en relación con el dispositivo Essure, que la documentación solicitada relativa a Bayer no se estima necesaria para resolver, en cuanto consta información suficiente, que ha podido ser examinada por la Inspección Sanitaria, y que permite a esta Comisión Jurídica Asesora formarse un juicio fundado sobre las diversas cuestiones planteadas por la reclamante.

**TERCERA.-** La responsabilidad patrimonial de la Administración se recoge en el art. 106.2 de la Constitución Española, que garantiza el derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, en los términos establecidos por la ley, previsión desarrollada por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, LRJSP) en sus 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 25 de mayo de 2016 (recurso de casación 2396/2014), requiere el cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.

b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal -es indiferente la calificación- de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal. Así, la Sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 2007 (Recurso 10231/2003), con cita de otras muchas declara que *“es doctrina jurisprudencial consolidada la que sostiene la exoneración de responsabilidad para la Administración, a pesar del carácter objetivo de la misma, cuando es la conducta del propio perjudicado, o la de un tercero, la única determinante del daño producido aunque hubiese sido incorrecto el funcionamiento del servicio público (Sentencias, entre otras, de 21 de marzo, 23 de mayo , 10 de octubre y 25 de noviembre de 1995,*

25 de noviembre y 2 de diciembre de 1996 , 16 de noviembre de 1998 , 20 de febrero , 13 de marzo y 29 de marzo de 1999)”.

c) Que exista una relación de causa a efecto entre el funcionamiento del servicio y la lesión, sin que ésta sea producida por fuerza mayor.

d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta. Así, según la Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de julio de 2009 (recurso de casación 1515/2005 y las sentencias allí recogidas) *“no todo daño causado por la Administración ha de ser reparado, sino que tendrá la consideración de auténtica lesión resarcible, exclusivamente, aquella que reúna la calificación de antijurídica, en el sentido de que el particular no tenga el deber jurídico de soportar los daños derivados de la actuación administrativa”*.

**CUARTA.-** En la asistencia sanitaria, la responsabilidad patrimonial presenta singularidades derivadas de la especial naturaleza de ese servicio público. El criterio de la actuación conforme a la denominada *lex artis* se constituye en parámetro de la responsabilidad de los profesionales sanitarios, pues la responsabilidad no nace sólo por la lesión o el daño, en el sentido de daño antijurídico, sino que sólo surge si, además, hay infracción de ese criterio o parámetro básico. Obviamente, la obligación del profesional sanitario es prestar la debida asistencia, sin que resulte razonable garantizar, en todo caso, la curación del enfermo.

Según la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo (Sección 4ª) de 19 de mayo de 2015 (recurso de casación 4397/2010), la responsabilidad patrimonial derivada de la actuación médica o sanitaria, como reiteradamente ha señalado dicho Tribunal (por todas, sentencias de 21 de diciembre de 2012 (recurso de casación 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, sobre todo en los casos en los que faltan en el proceso datos o documentos esenciales que tenía la Administración a su disposición y que no aportó a las actuaciones. En estos casos, como señalan las sentencias de 19 de mayo de 2015 (recurso de casación 4397/2010) y de 27 de abril de 2015, (recurso de casación 2114/2013), en la medida en que la ausencia de aquellos datos o soportes documentales «puede tener una influencia clara y relevante en la imposibilidad de obtener una hipótesis lo más certera posible sobre lo ocurrido», cabe entender conculcada la *lex artis*, pues al no proporcionarle a los recurrentes esos esenciales extremos se les ha impedido acreditar la existencia del nexo causal.

**QUINTA.-** Aplicada la anterior doctrina al presente caso, la interesada manifiesta en su escrito que, como consecuencia de la implantación del dispositivo Essure, a la que se sometió la paciente, según el escrito, por indicación de los facultativos del Hospital Universitario Infanta Sofía ha padecido diversos síntomas causados por el citado dispositivo. Además, alega que ha sufrido una “*mutilación*” de diferentes partes del sistema reproductor femenino, ya que los dispositivos ya que la paciente tuvo que someterse a una salpingectomía bilateral por laparoscopia y a una histerectomía total en otro centro hospitalario para retirar los dos dispositivos. Alegan, finalmente, un desconocimiento por los profesionales sanitarios de las instrucciones del fabricante para implantar el dispositivo y, en general, una ausencia de información en relación con las consecuencias derivadas de su implantación.

Para centrar la cuestión relativa a la supuesta infracción de la *lex artis* por parte de los profesionales que atendieron a la paciente, debemos partir de lo que constituye regla general y es que la prueba de los presupuestos que configuran la responsabilidad patrimonial de la Administración corresponde a quien formula la reclamación.

La reclamante, sin embargo, no aporta prueba alguna que acredite que toda la sintomatología referida esté relacionada con la implantación del microinserto, que tuvo lugar en 2013 de modo voluntario y con firma del correspondiente consentimiento informado, como afirma el informe del jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Infanta Sofía y corrobora la historia clínica aportada al expediente.

Además, es de advertir que desde que se realizó en 2014 la primera revisión a los tres meses de la implantación del dispositivo, la paciente no solo no acudió al hospital por dolor o molestia alguna, sino que, por el contrario, llega a manifestar en la consulta del año 2017, ya

referida en el antecedente de hecho segundo de este dictamen, que está muy satisfecha con ese método anticonceptivo.

En cuanto a la supuesta falta de formación del personal facultativo del hospital que le implantó el Essure y la alegación genérica de que no se siguieron las instrucciones del fabricante, nuevamente no hay ningún indicio probatorio que lo sustente.

Frente a tal ausencia de prueba, la Inspección Sanitaria en su informe, afirma de modo concluyente que:

*“Se realizó la esterilización que había solicitado, con el método que había elegido, tras ser informada, entre las distintas opciones ofertadas y tras firmar consentimiento informado.*

*La técnica quirúrgica se realizó, tal y como se había planificado y se realizaron los controles posoperatorios protocolizados.*

*Hasta 2018, no hay sintomatología que indicara, alguna complicación. Tras comenzar con síntomas de dolor pélvica crónico, se llega a relacionar al material implantado.*

*Tras el diagnóstico, siguiendo las indicaciones de la SEGO, se realiza histerectomía y salpinguectomía bilateral para retirar el material, previa firma de consentimiento informado, en el que se recoge, que es posible que incluso después de realizada la intervención no mejoren los síntomas.*

*En los controles posteriores se comprueba por imagen que acreditan que no le han quedado resto del dispositivo Essure en su organismo y/o, en todo caso, certificación de que la extracción efectuada de los dos dispositivos del Essure ha sido completa”.*

Ante la ausencia de informe pericial aportado por la interesada que acredite la existencia de relación de causalidad entre las molestias sufridas y la implantación del dispositivo Essure, hay que estar a lo indicado por el informe de la Inspección Sanitaria, que determina que la asistencia prestada fuese correcta y que se actuó en todo momento conforme a los protocolos existentes y los conocimientos avalados por la comunidad científica en las fechas en que ocurrieron los hechos.

A esta conclusión debemos atenernos, dado que los informes de la Inspección Sanitaria obedecen a criterios de imparcialidad, objetividad y profesionalidad, como ha puesto de manifiesto el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en multitud de sentencias, entre ellas la dictada el 4 de febrero de 2016 (recurso 459/2013): *“...sus consideraciones médicas y sus conclusiones constituyen un elemento de juicio para la apreciación técnica de los hechos jurídicamente relevantes para decidir la litis, puesto que, con carácter general, su fuerza de convicción deviene de los criterios de profesionalidad, objetividad, e imparcialidad respecto del caso y de las partes que han de informar la actuación del médico inspector, y de la coherencia y motivación de su informe”*.

A mayor abundamiento, este daño tampoco sería antijurídico porque en la fecha en que se procedió a la implantación del microinserto se desconocían los efectos adversos del dispositivo. Como hemos recordado en anteriores dictámenes relativos al dispositivo Essure (sirva de ejemplo el Dictamen 412/19, de 17 de octubre) resulta aplicable lo dispuesto en el artículo 34.1 de la LRJSP, que 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 tanto, la adecuación y validez de la implantación del dispositivo Essure debe analizarse con la información científica de la

que se disponía en el año 2013, no sobre la base de hechos conocidos después a raíz de nuevos estudios que parten de reacciones y problemas surgidos con posterioridad. Este criterio ya ha sido adoptado respecto a este dispositivo en los dictámenes 89/20, de 5 de marzo, 23/21, de 26 de enero y 244/21, de 25 de mayo, entre otros.

Por otro lado, la reclamante alega “*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, y reiteramos en el Dictamen n° 16/21, de 19 de enero que no cabe “*hablar de “mutilación” como aduce la interesada, pues la salpingectomía laparoscópica es la opción recomendada para la retirada de los dispositivos y para anticoncepción permanente, “deseo que había expresado la reclamante desde el principio”, en palabras de la Inspección Sanitaria, y todos los métodos de anticoncepción permanente implican la anulación funcional de las trompas para que dejen de ser útiles*”.

En este sentido, consta en el expediente y así lo recoge el Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario La Paz y su historia clínica en dicho hospital, que la paciente es vista en la consulta el 25 de octubre de 2018, donde se apunta que es remitida para extracción de dispositivos Essure por deseo de la paciente y se la apunta en la lista de espera para la intervención.

Además, resulta acreditado que la interesada estaba informada de la técnica de la intervención, pues firmó un documento de consentimiento informado para la salpingectomía bilateral y la histerectomía con extracción de Essures, en el que se informaba del alcance de la intervención y sus riesgos. Asimismo, resulta del expediente y así lo acredita la historia clínica, que la cirugía cursó sin complicaciones y en la intervención no se encontraron anomalías, se

retiraron los dispositivos, el útero y las trompas y en el estudio anatomopatológico se observó la normalidad de las trompas. Por último, la extracción de los dispositivos fue completa sin quedar resto alguno tal y como refiere el informe del servicio del hospital que realizó la extracción corroborado por la historia clínica.

Por último, en relación con el defecto de información alegado por la reclamante, no cabe duda de la importancia de la información que ha de suministrarse a los pacientes para que presten su consentimiento, tal y como se regula en la actualidad la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, cuyo artículo 3 lo define como *“la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada para que tenga lugar una actuación que afecta a la salud”*, información que incluye los posibles riesgos que se puedan producir (artículo 8.3 Ley 41/2002).

La finalidad de la información es permitir al paciente tomar la decisión de someterse a la técnica médica de que se trate con conocimiento de los riesgos que pueden derivarse de la misma, y la falta de información equivale a una limitación del derecho a consentir o rechazar una actuación médica determinada, inherente al derecho fundamental a la integridad física y moral contemplado en el artículo 15 de la Constitución según tiene declarado el Tribunal Constitucional en sentencia 37/2011, de 28 de marzo.

En el presente supuesto, es preciso tener en cuenta que, como ya hemos venido señalando en supuestos análogos -v.gr dictamen 278/17, de 6 de julio, la información que debía suministrarse era la conocida en ese momento, es decir, en el año 2013, por lo que debe ser tenido en consideración el Protocolo/Guía de la SEGO vigente el año en que se realizó la inserción. Esta Guía de la SEGO recoge los posibles efectos

adversos y riesgos asociados -entre otros el dolor pélvico- que coinciden con los que recogía el documento de consentimiento informado firmado por la reclamante (folios 66 y ss del expediente) sin que pueda considerarse que se trate de un mero formulario como dice la reclamante.

En este sentido, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León de 12 de enero de 2018 (recurso nº 969/2016) dice:

*“(...) en cuanto a una insuficiente información sobre los riesgos que podían derivarse de la utilización de este método anticonceptivo, se reprocha en la demanda que la actora nunca fue informada de la posibilidad de terminar siendo amputada, ni de las reacciones alérgicas que podían derivarse, ni de las enormes menstruaciones y dolores que todo ello conllevaba. Motivo de reclamación que también debe ser desestimado pues, como ponen de manifiesto las pruebas periciales realizadas a instancia de las demandadas y el informe de la Inspección Médica, el documento de consentimiento informado firmado por la actora comprendía toda la información que en dicho momento el fabricante del dispositivo había publicado, ya que no es hasta el año 2015 cuando se aprueba un nuevo etiquetado del producto en el que en el capítulo de precauciones se incluye la posibilidad de padecer dolores a largo plazo o urticarias y dermatitis en personas con historia de alergia, situación que, además, no era la de la recurrente ya que no tenía historia de alergia a metales”.*

Por lo anteriormente expuesto, no se aprecia la concurrencia de los requisitos para declarar la existencia de responsabilidad patrimonial.

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

## **CONCLUSIÓN**

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial al no haberse acreditado mala praxis en la asistencia sanitaria prestada a la reclamante ni concurrir la antijuridicidad del daño.

A la vista de todo lo expuesto, el órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el plazo de quince días, a esta Comisión Jurídica Asesora de conformidad con lo establecido en el artículo 22.5 del ROFCJA.

Madrid, a 3 de agosto de 2021

La Vicepresidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 386/21

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid