

Dictamen nº: **388/21**
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 La Paz, y su posterior retirada, en el mismo centro hospitalario.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por escrito presentado en el registro del Servicio Madrileño de Salud el día 14 de noviembre de 2019, mediante representación letrada, las personas citadas en el encabezamiento formulan reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños sufridos como consecuencia de la colocación de un dispositivo anticonceptivo Essure en el Hospital Universitario La Paz y su posterior retirada en el mismo centro hospitalario (folios 1 a 50 del expediente administrativo).

El escrito refiere que la paciente, de 36 años de edad en el momento de los hechos y sin antecedentes personales de relevancia, acudió a consulta de Ginecología solicitando planificación familiar. Señala que, tras la recomendación del método Essure por los facultativos médicos del Servicio Madrileño de Salud, ingresó en el mes de junio del año 2014 en el Hospital Universitario La Paz, para la cirugía programada consistente en la implantación del dispositivo Essure.

Según el escrito, a raíz de la implantación del dispositivo la paciente empezó a sufrir diversos síntomas tales como hinchazón, sangrado excesivo, dolor pélvico, caída de cabello, pérdida dental, erosión de piezas dentales, dolores intensos, de cabeza, dolores de cuerpo en general, cansancio crónico, entre otros, entre otros.

Refieren los reclamantes que el 15 de noviembre de 2018, la paciente ingresó en el mismo hospital, para someterse a una histerectomía y salpingectomía bilateral para la retirada de los dispositivos Essure, siendo dada de alta en fecha 18 de noviembre de 2018. Traen a colación diversos informes médicos de los que parece deducirse que alegan que la paciente padece fibromialgia a pesar de la retirada del dispositivo. En concreto informe clínico de Medicina Interna del Hospital Infanta Elena de 27 de junio de 2019, que expone: *“Fibromialgia moderada severa con importante repercusión en calidad de vida (mal control del dolor, síntomas cognitivos, astenia intensa). Otros diagnósticos: Sme de fatiga crónica de grado moderado-severo con componente de lentitud mental”* e informe de Psiquiatría, de fecha 14 de octubre de 2019, que describe: *“Episodio depresivo moderado. Fibromialgia. Nota para el médico de Atención Primaria: La paciente presenta dolores crónicos que limitan su funcionalidad y un episodio depresivo moderado. Recomiendo baja laboral”*.

De igual modo, afirman que, antes de la implantación en el año 2014, hubo una ausencia de información y de consentimiento informado durante todo el proceso asistencial, “*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, pues no recibió la información adecuada sobre los beneficios/riesgos del dispositivo Essure*” y que la paciente “*no solicitó la colocación del Essure, sino que fueron los facultativos médicos del Servicio Madrileño de Salud, SERMAS, los que le recomendaron como el mejor método contraconceptivo definitivo sin ningún tipo de efecto adverso*”.

Concluye que el daño producido es antijurídico, ya que el hecho dañoso ha sido consecuencia directa de una asistencia médico-sanitaria inadecuada que concreta provisionalmente en “*haber omitido toda información acerca de los riesgos, complicaciones y efectos secundarios derivados del procedimiento de colocación y de retirada del dispositivo Essure; y del propio dispositivo en sí mismo, en haber realizado los procedimientos de colocación y retirada del mecanismo, omitiendo las indicaciones del fabricante del producto, y en la inexistencia de un protocolo ad hoc de extracción ya que se presume que el dispositivo es permanente*

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

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

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

Así mismo solicita que se le remita la ficha técnica de cada uno de los dos Essure implantados, la identificación del o los ginecólogo/s histeroscopista/s que han colocado los Essure y la acreditación de que está capacitado para ello, la/s póliza/s de seguro de responsabilidad civil del SERMAS vigente en el momento de la colocación del dispositivo Essure en el momento de la retirada del mismo a dicha paciente, los dispositivos Essure extraídos a fin de poder acreditar el hecho de que no le han quedado restos de dicho mecanismo, y, en todo caso, el informe completo del Servicio de Anatomía Patológica, la hoja quirúrgica de la Laparoscopia practicada para la extracción de los dispositivos Essure y la identificación de los facultativos médicos sanitarios que los han extraído, que se informe por la jefatura de Servicio de Ginecología sobre la cadena de custodia de los dispositivos Essure extraídos en el SERMAS, y el encargado de su custodia en la actualidad, la prueba de imagen que debió ser efectuada a los tres meses de la implantación del dispositivo Essure, así como el pertinente informe emitido por parte del Servicio de Radiología, y por último las pruebas de imagen que acrediten que no le han quedado restos 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.

Por último, solicita que se requiera a la mercantil Bayer Hispania S.L. toda vez que Essure puede tratarse de un producto defectuoso, en cuanto a consumidores y usuarios se refiere, como fabricante y distribuidor, para que se persone y exhiba determinada documentación, que específica.

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

Se trata de una paciente, nacida en 1982, con antecedentes de ansiedad en 2007, 2008, y 2011, en esta última con derivación a Salud Mental. También consta en la historia clínica de Atención Primaria que en 2010 presentó cuadro de parestesia en región tibial anterior de un mes de evolución y fue derivada a Neurología.

El 13 de mayo de 2014, acude a consulta de Ginecología del Hospital Universitario La Paz, derivada desde el Servicio de Ginecología de Peñagrande, para esterilización definitiva mediante dispositivo Essure. En las anotaciones correspondientes a dicha consulta se indica *“quiere Essure. Explico método”*. Ese mismo día firma el consentimiento informado para la obstrucción tubárica permanente con los dispositivos intratubáricos (página 153-154 del expediente administrativo).

El 26 de junio de 2014 se realiza la inserción en consulta de Ginecología, de modo ambulatorio, con medicación analgésica. En la hoja de consulta de inserción de Essure consta visión histeroscópica de ambos Essures.

El 25 de septiembre de 2014 se realiza ecografía ginecológica de control en, donde se aprecia *“útero en anteflexión con longitudinal 73mm, ap 36 mm, transverso 49 mm 67,4, cm3. Endometrio visualización con dispositivo derecho de oclusión tubárica en posición 3 y dispositivo izquierdo en posición 2,3, resto normal”* (página 154 del expediente administrativo).

El 16 de octubre de 2014, es remitida desde el Centro de Especialidades Peñagrande para valoración mediante histeroscopia de la oclusión tubárica realizada con el método Essure. Siendo los hallazgos: *“Vaginoscopia normal. Canal endocervical normal. Cavidad uterina regular con endometrio proliferativo, no lesiones focales ni signos de hiperplasia o vascularización atípica.*

Essure: sin incidencias Ostium derecho: Se dejan 3 espirales en cavidad. Ostium izquierdo se dejan 5 espirales en cavidad”.

En el informe de seguimiento de los reclamantes en la consulta de Ginecología de fecha 11 de enero de 2016 se hace constar “*puesto Essure hace un año y medio sin incidencias*”.

Con fecha 10 de junio de 2018 acude a Urgencias del Hospital Universitario La Paz, en cuyo informe que obra a la página 246 del expediente administrativo se deja constancia de que “*consulta por cansancio de meses de evolución, dolores cervicales, ginalgia, ha utilizado vitaminas, sin mejoría. Sin fiebre, ha bajado 2 kg en 1 mes desde que sale a caminar. Hace 15 días le habrían realizado analítica en centro de salud, sin encontrar alteraciones según refiere la paciente. Además, refiere mareos de larga evolución con cambios posturales, sin giro de objetos, sin síncope hace más de 2 años*”, siendo el juicio clínico “*bronquitis aguda*”.

En consulta en el Centro de Salud Ciempozuelos correspondiente al día 25 de junio de 2018 se anota “*preocupada por posibles efectos secundarios del Essure irá a HULP para valorar su extracción*” (página 691 del expediente administrativo).

El 15 de noviembre de 2018 ingresa para intervención programada por dolor pélvico crónico y retirada de Essure, mediante histerectomía y salpingectomía bilateral (página 276 del expediente administrativo), siendo intervenida el día 16 y dada de alta el día 18. Consta el consentimiento informado para dicha intervención en la página 80 del expediente administrativo, en el que se indica “*desea conservar los Essures guardar*”.

El 26 de febrero de 2019, acude a consulta de Medicina Interna por astenia y dolores generalizados. En el informe correspondiente a esta asistencia se indica: “*La paciente refiere que desde hace varios*

años se levanta muy cansada, con ausencia de mejoría a lo largo del día y presenta dolores musculares generalizados y artralgias, frecuentemente cambiantes pero habitualmente localizadas a nivel de cintura escapular y región cervical. No artritis, aunque ocasionalmente nota las manos y los pies hinchados, sobre todo la muñeca derecha. No lesiones cutáneas, úlceras orales muy ocasionales, no úlceras genitales. No pérdida de apetito ni de peso. Dificultades para la concentración y mantenimiento del sueño. Inicialmente los síntomas se habían atribuido a implantes tubáricos (Essure), pero no ha mejorado a pesar de histerectomia+anexiectomia+salpinguectomía. Valorada recientemente por Reumatología, sólo recomiendan aumento de masa muscular". En dicha consulta se le diagnostica probable fibromialgia, diagnóstico que se confirma en consulta de 9 de abril de 2019, "fibromialgia moderada severa con importante repercusión en calidad de vida (mal control del dolor, síntomas cognitivos, astenia intensa (...)"

El 26 de julio de 2019 acude a Urgencias en el Hospital Universitario Infanta Elena por presentar un bullo con dolor en la mama derecha, en el informe correspondiente a dicha asistencia que obra en la página 395 del expediente administrativo se indica "*histerectomía total más salpinguectomía bilateral en la paz en nov. 2018. Mamoplastia aumento hace 3 años*", siendo el juicio clínico de mastalgia. Por este mismo motivo consta asistencia en el mismo hospital el 20 de noviembre de 2020, (página 459 del expediente administrativo), siendo el diagnóstico de sospecha de "*rotura capsular*".

El 6 de agosto de 2019 acude a Urgencias de ese mismo centro hospitalario por dolor articular generalizado, haciéndose constar en el informe que se incorpora en la página 398 del expediente administrativo "*desde hace unos días brote de fibromialgia*".

El 12 de agosto siguiente acude a Urgencias del mismo hospital en cuyo informe de asistencia se indica que "*refiere bullo en genitales hoy*",

siendo dada de alta ese mismo día al no observarse patología ginecológica urgente en el momento actual. Por esta misma causa vuelve a ir a Urgencias el día 18 siguiente indicándose en el informe que “*acude por bulto en labio derecho de 3 días de evolución que ha ido creciendo progresivamente. Niega secreción de material. No sangrado anómalo*”, siendo el juicio clínico el de folículo abscesificado en labio mayor. En nueva asistencia el 20 de septiembre se diagnostica “*vulva con trastornos inflamatorios 616.9 (sic) foliculitis en labio mayor derecho*”.

Consta también una asistencia en el Servicio de Cirugía General y Digestivo del día 24 de septiembre de 2019 por aumento de volumen perianal doloroso desde hace 5 días, con supuración escasa con la manipulación, evidenciándose en el TAC abdominopélvico que se le realiza “*afectación de la fosa isquiorectal derecha, región perianal con afectación de la región perineal anterior de predominio izquierdo en relación a cambios inflamatorios/ infecciosos. No se observan burbujas de gas ni claras colecciones drenables. Se recomienda completar estudio con RM para descartar fistulas anales. Cambios postquirúrgicos de histerectomía y anexectomía bilateral. Múltiples adenopatías reactivas inguinales y en cadenas pélvicas de predominio derecho*” (página 408 del expediente administrativo). Se realizó exploración bajo anestesia raquídea en la que se halla tumoración de 3 cm en zona de episiotomía previa y se practica drenaje el día 24 de septiembre, previa firma del correspondiente consentimiento informado (página 659 del expediente administrativo).

El 24 de octubre de 2019 acude a Urgencias por prurito generalizado incluyendo plantas, garganta y oídos, cuero cabelludo, de una semana de evolución, indicándose en el informe de alta correspondiente que “*podría tratarse de efecto adverso de la medicación múltiple para sus dolores (incluyendo opioides)*”, (página 413 del expediente administrativo).

En el contexto de la fibromialgia que padece acude a Urgencias el 28 de octubre de 2019 por deterioro del estado general, malestar, decaimiento (página 415 del expediente administrativo), el 30 de octubre de 2019 por cefalea (página 418 del expediente administrativo), el 30 de agosto de 2020 por dolor generalizado (página 438 del expediente administrativo), el 1 de septiembre de 2020, por dolor en la cadera, siendo diagnosticada en esta ocasión de “*síndrome del piramidal*” o el 20 de octubre de 2020, por dolor generalizado (página 451 del expediente administrativo). Consta el seguimiento por parte de la Unidad del Dolor del Hospital Universitario Infanta Elena.

El 19 de noviembre es vista en Urgencias por “bulto en la vagina” (página 421 del expediente administrativo), siendo en esta ocasión el juicio clínico de prolapso de cúpula vaginal grado I-II. Al día siguiente acude de nuevo por presentar cistocele diagnosticado el día anterior dejándose constancia de un nuevo síntoma “*refiere dificultad para la micción desde hace más de un año. Estreñimiento*”.

Asimismo, se deja constancia en el expediente de diversas asistencias relacionadas con problemas digestivos (náuseas, vómitos) relacionados con la medicación que debe tomar para el tratamiento de los problemas que padece. Así, por ejemplo, el día 16 de diciembre de 2019, el 27 de enero de 2020, o el 21 de septiembre de 2020. El 10 de septiembre de 2020, en la consulta de Digestivo se concluye “*dispepsia en relación con gastritis crónica sin atrofia, metaplasia y sin infecc. x h. pylori vs tto funcional cambio del ritmo intestinal en probable relación con colon irritable sd. constitucional a estudio*”, (página 536 del expediente administrativo).

En relación con la patología de ansiedad que se relata en la reclamación, el 21 de septiembre de 2020 presenta “exacerbación de patología ansiosa” (página 448 del expediente administrativo). El 21 de octubre acude de nuevo a Urgencias en cuyo informe de asistencia se

hace constar que “*describe empeoramiento en las últimas dos semanas, se siente incapaz de levantarse de la cama, débil y sin fuerzas. Abuso de medicación ansiolítica en la última semana, toma hasta 10 comprimidos al día, especialmente por las noches, toma hasta 4 de una sola vez*” (página 458 del expediente administrativo), siendo diagnosticada de “*trastorno adaptativo con sintomatología ansiosa depresiva, fibromialgia y desnutrición calórica*”.

Constan diversas actuaciones en la consulta de Endocrinología del Hospital Universitario Infanta Elena, en relación con este último síntoma indicándose en informe de 1 de diciembre de 2020 como juicio clínico “*trastorno conducta alimentaria. Desnutrición*”, (página 560 y ss. del expediente administrativo).

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 16 de diciembre de 2019, firmado por la jefa del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario La Paz, y médico adjunta, (página 57 del expediente administrativo), que relata la asistencia prestada a la paciente y refiere que “*en el momento en que la paciente requirió información sobre métodos de anticoncepción permanente se encontraba en el mercado con todos los certificados necesarios y avalado por las distintas Agencias Estatales de control de productos sanitarios como un método seguro y eficaz*”. Relata que la inserción se realizó en la consulta sin necesidad de ingreso, sin presentar incidencias. Afirma que “*la paciente fue informada verbalmente sobre el método y por escrito, firmando los consentimientos que la SEGO recomendaba como información escrita*

para la colocación del dispositivo en ese momento”, indicando que tal documento firmado por la paciente se encuentra en su historia clínica.

Respecto de los daños invocados señala que “*los síntomas que presenta la paciente son muy inespecíficos y variados lo que hace necesario descartar un gran número de posibilidades diagnósticas para poder encontrar su origen. Además, dichos síntomas según explica la paciente comienzan 3 años después de insertar el dispositivo, lo cual hace aún más difícil la relación causal entre los mismos y el Essure. La relación causal entre los síntomas referidos por la paciente con el Essure es difícil de interpretar ya que el dispositivo Essure se coloca en las trompas provocando el cierre de las mismas y los síntomas relacionados por la paciente son generales.*

Además, no existe evidencia científica que relacione dichos síntomas con el Essure”.

En concreto afirma que, si bien el origen de la fibromialgia está relacionado con múltiples factores, no existe evidencia alguna que la relacione con los dispositivos, siendo una patología con una incidencia de un 2-5 % de la población no portadora de Essure. Además, explica que los Essures tienen componentes comunes con otros sistemas como los stent en contacto directo con la sangre respecto de los que no se ha demostrado una sintomatología semejante a la referida por la paciente.

Expone en relación con la retirada, que se siguieron las indicaciones de la Guía de actuaciones ante una paciente portadora de Essures realizada conjuntamente por el ministerio de Sanidad, la AEMPS, la SEGO y la plataforma de pacientes afectada, siendo así que la paciente optó libremente por la histerectomía más salpingectomía bilateral de entre las opciones que se le ofrecieron, de acuerdo con la guía indicada, para lo que firmó el correspondiente consentimiento informado. Asimismo, explica que el sistema implantado consiste en la

generación de una fibrosis que ocluye o cierra las trompas por lo que los dispositivos quedan encuadrados en el material fibrótico que se genera alrededor de ellos, lo que hace difícil su separación sin fragmentación, a lo que añade que para su estudio anatomopatológico es precisa su fragmentación, sin que la paciente presente de acuerdo con RX de abdomen que le fue practicada ningún fragmento residual de dispositivo.

En respuesta al requerimiento efectuado por los reclamantes sobre la identidad y cualificación de los facultativos que colocaron el dispositivo, afirma que dicha inserción fue realizada por ginecólogos pertenecientes a la Unidad de Histeroscopia del Hospital La Paz, habituales en la colocación de dicho dispositivo. A ello añade que en el momento de la inserción del Essure no existía ninguna disposición legal que indicara la necesidad de una titulación específica para la colocación del mismo, más que la titulación en Ginecología, así como la experiencia suficiente en técnicas histeroscópicas avanzadas y los cursos correspondientes para la acreditación en su colocación.

Concluye que en el seguimiento de la paciente tras la colocación se realizaron los correspondientes controles recomendados por la SEGO, en concreto: ecografía el 25 de septiembre de 2014, histerosalpingografía en enero de 2015, con resultado satisfactorio y radiografía de abdomen el 12 de diciembre de 2018.

Asimismo, señala que los dispositivos no se conservaron puesto que la paciente “*no requirió su custodia por vía judicial previamente a la explantación*”.

Solicitado informe a la Inspección Sanitaria, se elabora con fecha 2 de julio de 2020 (páginas 289 y ss. del expediente administrativo). La inspectora médica informa que:

“la mayoría de las complicaciones descritas en la literatura son casos aislados. Solo un artículo evalúa las complicaciones de la esterilización histeroscópica mediante el dispositivo Essure a corto y largo plazo.

Las complicaciones que se han encontrado en dicho estudio son leves y poco frecuentes”.

En concreto relaciona dolor abdominal en un 0,02 por ciento de los casos, alergia al níquel en un 0,04 por ciento y enfermedad inflamatoria pélvica 0,04 por ciento.

Expone respecto de la asistencia dispensada a la paciente que la intervención se llevó a cabo el 26 de junio de 2014, sin complicaciones y se realizaron los controles necesarios, que concluyeron la presencia de un implante normo inserto, pudiendo retirar los métodos anticonceptivos utilizados con anterioridad. En ese momento en su historia no constan alergias conocidas. Describe también su evolución posterior indicando respecto de la fibromialgia de la que ha sido diagnosticada que *“no existen estudios hasta el momento actual que puedan relacionarla con dispositivo Essure o dispositivo de características similares”*. Concluye que *“la asistencia dispensada a los reclamantes fue adecuada de acuerdo al conocimiento científico del momento”*.

Tras la incorporación al procedimiento del anterior informe y de la historia clínica reclamada por los interesados, se ha evacuado el oportuno trámite de audiencia, notificado a los reclamantes y a la entidad Bayer Hispania S.L., como fabricante del dispositivo los días 17 y 18 de marzo de 2021, respectivamente. La notificación de esta última fue rechazada automáticamente por finalización del plazo, sin que conste en consecuencia haber presentado escrito de alegaciones.

La representación legal de los reclamantes presenta escrito de alegaciones el 7 de abril de 2021, reiterando el contenido de su reclamación y la ausencia de información padecida por su representada. Añade respecto de los daños padecidos en relación con la reclamación inicial que *“tras esta retirada de órganos reproductores, Doña ha sufrido desprendimiento de vagina e intestino en el Hospital de Valdemoro, acudiendo a rehabilitación de suelo pélvico, como muestra el Documento nº 1 y Documento nº 2”*. Afirma que *“queda patente como existe una relación causa-efecto de los dispositivos Essure en Doña, dado que los síntomas que padece tras la implantación no los tenía previamente a dicha inserción, incrementándose cada vez, hasta el punto de un cansancio extremo que no puede ni levantarse”*. Incide en que la intervención para la retirada no fue solicitada por ella, sino por los facultativos médicos dado los efectos secundarios de estos dispositivos, así como la intervención a realizar tampoco es solicitada por la paciente, lega completamente en medicina.

Asimismo, indica que la historia clínica incorporada al expediente no es la correcta porque se da traslado de la historia de 2005 a 2013, cuando realmente lo que se precisa es la historia desde la implantación de los dispositivos en 2014 hasta la retirada de los mismos en el año 2018, siendo en el mismo centro hospitalario ambas intervenciones. Afirma además que el expediente administrativo se encuentra incompleto, faltando incorporar documentación médica relativa a otros centros a los que la paciente ha acudido con síntomas relacionados con estos dispositivos: Centro de Salud Doctor Castrejo, Centro de Salud de Fuencarral y Hospital de Valdemoro.

Impugna expresamente el informe del jefe de Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario La Paz y de la Inspección Sanitaria obrantes en el expediente administrativo pues, según afirma, no consta acreditado que la paciente recibiese ninguna información sobre el método anticonceptivo Essure, ni el contenido de

la misma y no figura unida al expediente administrativo ninguna información al respecto.

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

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

El 21 de abril de 2021 se remite la historia clínica correspondiente al Hospital Infanta Elena (IDCS Valdemoro), no emitiéndose informe específico al no constar ningún reproche contra la asistencia sanitaria dispensada en este centro.

El 18 de mayo de 2021 se concede nuevo trámite de audiencia con traslado de la documentación incorporada al expediente a Bayer Hispania, S.L. (página 695 del expediente administrativo) y a la

representación letrada de los reclamantes (página 697 del expediente administrativo) que presenta nuevo escrito de alegaciones el 28 de mayo de 2021, en las que destaca con su correspondiente identificación en cada página del expediente administrativo las asistencias de las que según aduce resultan daños ocasionados a los reclamantes. A la vista de los que concluye *“es patente la relación causa-efecto de los dispositivos Essure en Doña, dado que los síntomas que padece tras la implantación no los tenía previamente a dicha inserción, incrementándose cada vez”*.

Tampoco en esta ocasión Bayer Hispania realiza alegaciones.

Por último, el 12 de diciembre de 2020 el viceconsejero de Asistencia Sanitaria formula propuesta de resolución, en la que desestima la reclamación al considerar que no concurren los presupuestos necesarios para declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración. Y señala, frente a lo aducido en el escrito de alegaciones que el expediente administrativo no se encuentra incompleto, habiéndole remitido la totalidad del mismo dentro del trámite de audiencia. Y tampoco se ha considerado incompleta la historia clínica aportada, máxime cuando la misma ha sido analizada por la Inspección Sanitaria sin que haya echado en falta ningún documento o información añadida ya que la documentación clínica que se recaba en los actos de instrucción es la relativa a las asistencias que se relacionan en el escrito de reclamación. Y que, no obstante, una vez ampliado el expediente con la aportación de dichas historias, en atención a las alegaciones de los interesados, se han tenido en consideración para la emisión de la propuesta.

CUARTO.- Por escrito del consejero de Sanidad, con registro de entrada en la Comisión Jurídica Asesora el día 28 de junio 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 356/21, a la letrada vocal Dña. Elena Hernández Salguero, 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, adecuadamente numerada y foliada, que se considera suficiente.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

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

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado a instancia de 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 (LPAC).

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 daños físicos invocados 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 La Paz, donde se llevó a cabo la implantación y extracción del dispositivo Essure. 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. El efecto generador de tal daño y sin perjuicio de la fecha de estabilización de las secuelas, termina con la retirada del supuesto agente causante, el 16 de noviembre de 2018 en el Hospital Universitario La Paz. En consecuencia, la reclamación, presentada el 14 de noviembre 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 procedural y, así, se ha solicitado el informe preceptivo previsto en el artículo 81.1 LPAC, esto es, al Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario La Paz. También consta haberse solicitado informe a la Inspección Sanitaria y se ha incorporado al procedimiento la historia clínica de los diversos centros donde ha sido tratada, tras lo cual se dado audiencia a los interesados, realizando los reclamantes sus correspondientes alegaciones.

Por último, se ha formulado la oportuna propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación. No obstante, debe indicarse que la alegación efectuada por la reclamante en el trámite de audiencia relativa al carácter incompleto de la historia clínica, ha sido contestada en la propuesta de resolución, indicando que toda la información que solicita la reclamante obra ya en el expediente y ha podido ser valorada

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

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 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 -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 4^a) de 19 de mayo de 2015 (recurso de casación 4397/2010), la responsabilidad patrimonial derivada de la actuación médica o sanitaria, como reiteradamente ha señalado dicho Tribunal (por todas, sentencias de 21 de diciembre de 2012 (recurso de casación núm. 4229/2011) y 4 de julio de 2013, (recurso de casación núm. 2187/2010) que *“no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la lex artis como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente”*, por lo que *“si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones de la lex artis, no cabe apreciar la infracción que se articula por muy triste que sea el resultado producido”* ya que *“la ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados”*.

Constituye también jurisprudencia consolidada la que afirma que el obligado nexo causal entre la actuación médica vulneradora de la *lex artis* y el resultado lesivo o dañoso producido debe acreditarse por quien reclama la indemnización, si bien esta regla de distribución de la

carga de la prueba debe atemperarse con el principio de facilidad probatoria, sobre todo en los casos en los que faltan en el proceso datos o documentos esenciales que tenía la Administración a su disposición y que no aportó a las actuaciones. En estos casos, como señalan las Sentencias de 19 de mayo de 2015 (recurso de casación 4397/2010) y de 27 de abril de 2015, (recurso de casación núm. 2114/2013), en la medida en que la ausencia de aquellos datos o soportes documentales *“puede tener una influencia clara y relevante en la imposibilidad de obtener una hipótesis lo más certera posible sobre lo ocurrido”*, cabe entender conculcada la *lex artis*, pues al no proporcionarle a los recurrentes esos esenciales extremos se les ha impedido acreditar la existencia del nexo causal.

QUINTA.- Aplicada la anterior doctrina al presente caso, los reclamantes manifiestan 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 La Paz, ha padecido diversos síntomas causados por el citado dispositivo. Además, según la reclamación, ha sufrido un daño desproporcionado, pues la retirada del Essure implica obligatoriamente una intervención quirúrgica y la extracción *“mutilación”* de diferentes partes del sistema reproductor femenino, ya que los dispositivos se encuentran anclados e incrustados en los tejidos. Consecuentemente, reiteran, la paciente tuvo que someterse a una histerosalpingectomía por laparoscopia en el Hospital Universitario La Paz para retirar los dispositivos, y el aparato reproductor.

Alegan, finalmente, un desconocimiento por los profesionales sanitarios del dispositivo y, en general, una ausencia de información en relación con las consecuencias derivadas de su implantación.

Para centrar la cuestión relativa a la supuesta infracción de la *lex artis* por parte de los profesionales que atendieron a la paciente,

debemos partir de lo que constituye regla general y es que la prueba de los presupuestos que configuran la responsabilidad patrimonial de la Administración corresponde a quien formula la reclamación.

Acreditado que la paciente sufre diversas patologías tanto físicas como psíquicas que están siendo tratadas en el Hospital General Infanta Elena, los reclamantes, sin embargo, no aportan prueba alguna que acredite que la sintomatología referida esté relacionada con la implantación del microinserto, que tuvo lugar el 14 de noviembre 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 La Paz y corrobora la historia clínica aportada al expediente.

Frente a tal ausencia de prueba, la Inspección Sanitaria afirma en su informe, en relación con el nexo causal que a la vista de la historia clínica de la paciente que la misma *“había presentado motivos de consultas por alteraciones menstruales, ansiedad con derivación y ayuda psicológica, consulta en salud mental, lumbalgia, mastopatía fibroquística, paresias en miembros inferiores en fechas anteriores al implante del essure”*.

Respecto de la *lex artis* en la asistencia dispensada afirma 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 que se realizaron los controles posoperatorios protocolizados.

Por su parte las conclusiones del informe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario La Paz, permiten tener por no acreditada la relación de causalidad entre el daño padecido y la implantación del dispositivo, al indicar que los síntomas comenzaron años después, recogiéndose en la historia clínica

efectivamente unos dos años y medio tras la implantación y que la enfermedad de fibromialgia que padece la reclamante tiene un origen inespecífico que no es posible relacionar con la implantación del Essure.

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

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

Todo ello nos lleva a considerar que no se ha acreditada la existencia de mala praxis en la colocación del dispositivo Essure. A igual conclusión llegó el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en la Sentencia de 19 de septiembre de 2016 (recurso contencioso-administrativo nº 1019/2013) que, en un supuesto similar, ya rechazó la existencia de relación causal entre una serie de reacciones alérgicas y la implantación de un dispositivo Essure, añadiendo que no era

precisa la realización de pruebas alérgicas con carácter previo a su implantación. Por todo ello no puede afirmarse que hubiese una infracción de la *lex artis* en la implantación del dispositivo contraceptivo.

A mayor abundamiento, este daño tampoco sería antijurídico porque en la fecha en que se procedió a la implantación del microinserto se desconocían, de ser tales, los eventuales efectos adversos del dispositivo. Como hemos recordado en anteriores dictámenes relativos al dispositivo Essure (sirva de ejemplo el Dictamen 412/19, de 17 de octubre) resulta aplicable lo dispuesto en el artículo 34.1 de la LRJSP, cuando señala que no existe el deber de indemnizar los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquellos.

Por otro lado, los reclamantes alegan un supuesto daño desproporcionado, pues la paciente “*se vio obligada*” a una intervención que denominan “*mutilación*”, de diferentes partes del sistema reproductor femenino. Ya esta Comisión Jurídica Asesora señaló, en su Dictamen 305/20, de 21 de julio, que no cabe «*hablar de “mutilación” como aduce la interesada*», pues la histerosalpingectomía laparoscópica es la opción recomendada para la retirada de los dispositivos y para anticoncepción permanente, «*deseo que había expresado los reclamantes 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 la historia clínica anotación del día 25 de junio de 2018 “*preocupada por posibles efectos secundarios del Essure irá a HULP para valorar su extracción*».

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

Por último, en relación con el defecto de información alegado por los reclamantes, no cabe duda de la importancia de la información que ha de suministrarse a los pacientes para que presten su consentimiento, tal y como se regula en la actualidad la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, cuyo artículo 3 lo define como *“la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada para que tenga lugar una actuación que afecta a la salud”*, información que incluye los posibles riesgos que se puedan producir (artículo 8.3 Ley 41/2002). La finalidad de la información es permitir al paciente tomar la decisión de someterse a la técnica médica de que se trate con conocimiento de los riesgos que pueden derivarse de la misma, y la falta de información equivale a una limitación del derecho a consentir o rechazar una actuación médica determinada, inherente al derecho fundamental a la integridad física y moral contemplado en el artículo 15 de la Constitución según tiene declarado el Tribunal Constitucional en sentencia 37/2011, de 28 de marzo.

En el presente supuesto, es preciso tener en cuenta que, como ya señalamos en nuestro Dictamen 278/17, de 6 de julio, que la información que debía suministrarse era la conocida en ese momento,

por lo que debe ser tenido en consideración el Protocolo/Guía de la SEGO de 2012 (actualizada en enero de 2014) aplicable el año en que se realizó la inserción. Esta Guía 2012 de la SEGO recoge los posibles efectos adversos y riesgos asociados que coinciden con los que recogía el documento de consentimiento informado firmado por la paciente, sin que pueda considerarse que se trata de un documento incompleto o insuficiente.

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

“(...) en cuanto a una insuficiente información sobre los riesgos que podían derivarse de la utilización de este método anticonceptivo, se reprocha en la demanda que la actora nunca fue informada de la posibilidad de terminar siendo amputada, ni de las reacciones alérgicas que podían derivarse, ni de las enormes menstruaciones y dolores que todo ello llevaba. 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 quanto 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 388/21

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid