

Dictamen n.º: **538/20**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **01.12.20**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 1 de diciembre de 2020, 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., por los daños sufridos como consecuencia de la colocación y posterior retirada de un dispositivo anticonceptivo Essure, por el Hospital Universitario La Paz.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por escrito presentado el día 4 de diciembre de 2018 dirigido al Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), la interesada antes citada, representada por abogado, formula reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños sufridos como consecuencia de la colocación y posterior retirada de un dispositivo anticonceptivo Essure en el Hospital Universitario La Paz (folios 1 a 13 del expediente administrativo).

Según el escrito de reclamación, la interesada, de 36 años de edad en el momento de los hechos, acudió a la consulta de Ginecología solicitando planificación familiar y tras la recomendación del método Essure por los

facultativos médicos del SERMAS, ingresó en el mes de junio de 2017 en el Hospital Universitario La Paz, para la implantación del citado dispositivo.

La reclamación refiere que a raíz de la implantación de los dispositivos Essure, la interesada empezó a sufrir diversos síntomas que enumera *“a título enunciativo y no definitivo”*, pues indica que todavía no se encuentran determinado el alcance de los daños: *“hinchazón, dolor pélvico, inflamación abdominal, pinchazos en la zona abdominal derecha y perforación del miometrio”*. Aporta varios informes, entre otros, una ecografía realizada el día 8 de noviembre de 2017 en el que se refleja que el Essure derecho estaba acodado con trayecto anómalo *“dando la impresión de que atraviesa el miometrio desde cavidad hacia zona posterior por un trayecto diferente al de ostium tubárico”*.

Continuando con el relato fáctico de la reclamación, el escrito presentado refiere que el día 4 de diciembre de 2017, la interesada ingresó en el Hospital Universitario La Paz, para someterse a una intervención quirúrgica para la retirada de los dispositivos y ese mismo día, los facultativos del SERMAS realizaron una salpinguectomía bilateral y le dieron el alta hospitalaria.

El escrito de reclamación señala que, a pesar de la intervención quirúrgica, los síntomas que provocaban los dispositivos en el cuerpo de la reclamante no remitieron y seguía notando molestias en el lado derecho abdominal.

El escrito de reclamación continúa indicando que los daños y perjuicios causados se estiman orientativamente en una cifra no inferior a 100.000 euros, sin perjuicio de su posterior modificación una vez que se examine la totalidad de la historia clínica. Detalla que la interesada ha visto completamente afectadas todas las facetas de su vida diaria a consecuencia de los daños provocados por el dispositivo, con un inmenso sufrimiento emocional, además de haber sufrido la mutilación de parte del sistema reproductor femenino, cómo sus trompas de Falopio. Añade que la

reclamante sigue padeciendo dolores y pinchazos en el lado derecho abdominal.

A lo expuesto, el escrito de reclamación adiciona que la interesada no recibió la información que le debiera ser suministrada en términos comprensibles sobre las actuaciones médicas quirúrgicas y demás actuaciones médicas que así lo requiriesen. Subraya que no fue informada de ningún riesgo sobre ningún extremo que afectase a su salud, y, al contrario, verbalmente se le comunicó que *“era un método infalible y sin ningún efecto negativo sobre la salud de la mujer”*.

El escrito de reclamación se acompaña con documentación médica de la interesada, la escritura de poder otorgada por la reclamante a favor del abogado firmante del escrito de inicio del procedimiento y diversos informes médicos (folios 14 a 31 del expediente).

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

La reclamante, nacida en 1980, sin antecedentes de interés, fue remitida el día 13 de enero de 2017 desde el Centro de Especialidades Peñagrande al Servicio de Ginecología del Hospital Universitario La Paz para programar método de esterilización definitiva.

Con fecha 6 de febrero de 2017 la interesada acudió al Servicio de Ginecología del citado centro sanitario, explicándosele como métodos posibles de esterilización definitiva la ligadura tubárica laparoscópica o histeroscopia con Essure.

Consta en la historia clínica que el día 4 de mayo de 2017 la reclamante manifestó desear anticoncepción definitiva con Essure, por lo que se le explicó y se le hizo entrega del documento de consentimiento informado, programándose la implantación de los dispositivos para el día 14 de junio de 2017.

Figuran en la historia clínica dos documentos de consentimiento informado. El primero de ellos (folios 77 y 78) denominado “Consentimiento informado para la obstrucción tubárica permanente mediante el método Essure” y el segundo con el nombre de “oclusión tubárica transhisteroscópica (método Essure)” (folios 79 y 89). Los dos tienen como fecha de firma el 14 de junio de 2017.

En el primero de ellos se informaba:

“Que es un método de contracepción permanente, definitivo e irreversible, que consiste en la obstrucción de las trompas de Falopio tras la colocación de un muelle expansible de 4 cm de longitud en el interior de las mismas, lo que impide el embarazo”.

En relación con el procedimiento de colocación el documento explicaba que *“los dispositivos se colocan mediante un histeroscopio, por vía vaginal (...) La colocación del dispositivo se lleva a cabo en una consulta (...) En caso que sea necesario, los dispositivos insertados pueden ser retirados por histeroscopia o laparoscopia”.* También se advertía que el método no era efectivo hasta transcurridos tres meses desde su colocación y que durante este tiempo no era un método eficaz siendo necesario comprobar en una revisión posterior la correcta ubicación de los dispositivos.

Como complicaciones y riesgos a corto plazo el documento contemplaba la posibilidad de dolor tipo menstrual, síndrome vagal, pequeños sangrados, imposibilidad de colocación, perforación o colocación intramural (*“el dispositivo puede provocar una lesión en la pared de las trompas o del útero por una inserción anómala del mismo. Puede ocurrir que el dispositivo perfore parcialmente una trompa o la pared del útero por lo que puede ser necesaria su extracción. Se han comunicado algunos casos de obstrucción o lesión intestinal con las perforaciones”*), infección y movimiento del dispositivo.

Como efectos adversos a largo plazo el documento firmado advertía la posibilidad de dolor crónico en bajo vientre, sangrado menstrual abundante, alergia sistémica o cutánea al níquel, cefalea y astenia.

El documento añadía:

“He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que he planteado.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecha con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos de la obstrucción de las trompas mediante el método Essure”.

El segundo de los documentos de consentimiento informado firmado por la paciente, de contenido similar al anterior, añadía la información relativa a que, en el caso de desear quedarse nuevamente embarazada habría de optar por técnicas de reproducción asistida, explicaba la forma de colocación y las posibles complicaciones, riesgos y problemas. Tal y como estaba programado, el 14 de junio de 2017 se procedió a la colocación del dispositivo de esterilización tubárica por histeroscopia. *“Ostium derecho: Se dejan 4 espirales en cavidad. Ostium izquierdo se dejan 3 espirales en cavidad. Resistencia a la inserción de Essure derecho”.* Ese mismo día se solicitó la realización de una ecografía de control a los tres meses e histeriosalpingografía (HSG).

La HSG informada el día 6 de noviembre de 2017 decía:

“(,,,) objetivando un útero de morfología normal. Essure izquierdo de disposición normal sin paso de contraste a trompa. Essure derecho de disposición ligeramente atípica muy curvado si bien no se objetiva paso de contraste a trompa”.

El día 8 de noviembre de 2017 se realizó la ecografía de control que informó: *“Essure derecho acodado, con trayecto anómalo, dando la impresión que atraviesa el miometrio desde cavidad a zona posterior, por un camino diferente al ostium tubárico”*, recomendándose verificar la posición del Essure derecho. En la HSG se informó: *“útero de morfología normal, Essure izquierdo de disposición normal sin paso de contraste a trompa. Essure derecho de disposición ligeramente atípica muy curvado si bien no se objetiva paso de contraste a trompa”*.

A la vista de los resultados de las pruebas y como la paciente refería algias pélvicas, desde la consulta de Ginecología se derivó a la Unidad de Histeroscopia, programando la realización de una salpinguectomía bilateral para retirada de Essure.

A la paciente, se le hizo entrega del documento de consentimiento informado, firmado el día 23 de noviembre de 2017 para *“retirada de método Essure”*. En el que se le explicaba que se le iba a retirar los dispositivos y que para su extracción existían varias vías de abordaje quirúrgico: microlaparotomía, laparoscópica e histeroscópica. Se indicaba que *“junto a su médico se decidirá cuál es la técnica más apropiada para usted, en base a su riesgo quirúrgico, edad, menopausia y otros factores a tener en cuenta”* (...). También se advertía que era *“posible que tras la cirugía, a pesar de extraer los dispositivos completamente, usted no mejore de los síntomas (...)”*.

Tras la explicación, se optó por la salpinguectomía laparoscópica, firmando también un documento de consentimiento informado, en el que se explicaba en qué consiste la cirugía laparoscópica ginecológica, como se realiza y que su objetivo es disminuir la necesidad de cirugía mayor abierta, describiendo, así mismo, los riesgos del procedimiento. Antes de la firma, el documento contemplaba la posibilidad de la paciente de revocar su decisión y retirar su consentimiento a la citada intervención.

El día 29 de noviembre de 2017 se efectuó el estudio preoperatorio y firmó el documento de consentimiento informado para anestesia general, local-regional y sedación.

El día 4 de diciembre de 2017 tuvo lugar la intervención, salpinguectomía bilateral laparoscópica. Haciéndose constar en la historia clínica:

“Hallazgos: útero y ovarios normales. Trompa izquierda de aspecto normal. Trompa derecha de aspecto normal, en extremo proximal se observa Essure acodado en cuerno derecho y fondo subseroso. Resto de cavidad normal”.

Técnica: “Salpinguectomía izquierda con extracción completa de Essure (eje central, espirales y placa en extremo, sin incidencias. Salpinguectomía derecha sin incidencia, con extracción de Essure en bloque, impresión íntegro (se observa eje central, sin poder observar extremo de espirales ni placa, impresiona inserto en pieza)”.

Se realizó posteriormente una histeroscopia sin observarse restos de Essure.

El 9 de enero de 2018, en la revisión postquirúrgica, se le informó de los resultados anatomopatológicos de las piezas extraídas en la intervención, que mostraba ambas trompas sin lesiones. Se encontraba bien, sin fiebre, por lo que fue remitida a controles habituales por su ginecólogo.

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 25 de febrero de 2019, del jefe de Servicio de Ginecología y de la médico adjunto de la Unidad de Histeroscopia del Hospital Universitario La Paz (folios 36 a 38) que relata la asistencia prestada a la paciente y declara que *“en el Servicio de Ginecología del Hospital Universitario La Paz se han seguido los protocolos y guías clínicas correctamente habiendo informado en todo momento de los procesos que se le han ido realizando, como queda comprobado en los consentimientos informados que la paciente ha firmado y que se encuentran recogidos en su historia clínica”*.

Solicitado informe a la Inspección Sanitaria, con fecha 19 de marzo de 2020, se emite éste (folios 283 a 293). El médico inspector concluye que la asistencia sanitaria dispensada a la reclamante fue adecuada.

Tras la incorporación al procedimiento de los anteriores informes y de la historia clínica, se confirió el oportuno trámite de audiencia a la reclamante, así como a la empresa fabricante del dispositivo.

Con fecha 22 de mayo de 2020 el representante de la reclamante formuló alegaciones oponiéndose a los informes emitidos en el curso del procedimiento e incidiendo en los términos de su reclamación inicial. Consideraba que el expediente no estaba completo y solicitaba que se llamase al procedimiento a la empresa fabricante y distribuidora del dispositivo para que contestase a una larga lista de cuestiones.

No consta que la empresa fabricante y distribuidora del dispositivo haya formulado alegaciones.

Con fecha 9 de octubre de 2020, por el viceconsejero de Asistencia Sanitaria se dicta 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 propuesta se rechaza la incorporación de la documentación solicitada por

la reclamante en el escrito de alegaciones al considerar que obra ya en el expediente y ha podido ser examinada por quienes han informado en el procedimiento.

CUARTO.- Por escrito del consejero de Sanidad con registro de entrada en la Comisión Jurídica Asesora el día 5 de noviembre de 2020 se formuló preceptiva consulta a este órgano.

Ha correspondido la solicitud de consulta del presente expediente, registrada en la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid con el nº 515/20, a la letrada vocal Dña. Rocío Guerrero Ankersmit que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada, por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 1 de diciembre de 2020.

El escrito de solicitud de dictamen preceptivo está acompañado de documentación 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 (LPAC) según establece su artículo 1.1.

La reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial al amparo del artículo 4 LPAC en relación con el artículo 32.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP) en cuanto es la persona que recibió la asistencia sanitaria que considera que le ha ocasionado una serie de daños.

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid en cuanto la asistencia sanitaria se prestó por el Hospital Universitario La Paz que forma parte de la red sanitaria pública de la Comunidad de Madrid.

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 responsabilidad patrimonial a 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, en el que se reclama por los daños que se consideran derivados de la inserción de un dispositivo Essure, realizada el día 14 de junio de 2017, y que fue retirado el día 4 de diciembre de 2017, no existe duda alguna que la reclamación presentada el día 4 de diciembre de 2018 está formulada 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 del

Hospital Universitario La Paz, consta haberse solicitado informe a la Inspección Sanitaria y se ha incorporado al procedimiento la historia clínica, tras lo cual se dio audiencia a la interesada con el resultado expuesto. De igual modo, consta el traslado del expediente a la empresa fabricante y distribuidora del dispositivo Essure que no formuló 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, además de recordar que la propuesta de resolución no constituye el momento procedimental adecuado para el rechazo de la prueba propuesta por la interesada, al amparo de lo establecido en el artículo 77.3 de la LPAC (así nuestros dictámenes 30/20, de 30 de enero y 305/20, de 21 de julio), puesto que dicha historia ha sido examinada por la Inspección Sanitaria y que de la misma no resulta ningún dato relevante en relación con la reclamación formulada por la interesada, no consideramos necesaria la retroacción del procedimiento para que se adjunte, en cuanto que de esa irregularidad no se deriva indefensión para la reclamante.

TERCERA.- La responsabilidad patrimonial de la Administración se recoge en el art. 106.2 de la Constitución, 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. Regulación que, en términos generales, coincide con la contenida en los artículos 139 y siguientes de la LRJ-PAC.

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 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 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.- La reclamación considera que ha existido una mala praxis médica tanto en la implantación del dispositivo Essure como en su extracción y entiende, además, que a lo largo de toda la atención sanitaria recibida por esta causa ha existido un importante déficit de información que ha lesionado el derecho de la reclamante a decidir.

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 refiere que tras la implantación del Essure empezó a sufrir síntomas tales como hinchazón, dolor pélvico, inflamación abdominal, pinchazos en la zona abdominal derecha y perforación del

miometrio y que en la HSG realizada el día 6 de noviembre de 2017 y en la ecografía hecha dos días después se observó que el Essure derecho estaba acodado con trayecto anómalo, *“dando impresión de que atraviesa el miometrio desde cavidad hacia zona posterior por un trayecto diferente al de ostium tubárico”*.

En el presente caso, a diferencia de los demás supuestos dictaminados por esta Comisión Jurídica Asesora, en los que desde la implantación del método anticonceptivo Essure hasta su retirada transcurrían varios años y en los que a la fecha de colocación de los dispositivos no se conocían algunos de los efectos adversos que después se han conocido de este método anticonceptivo, solo transcurren algo más de seis meses desde la implantación del Essure (14 de junio de 2017) a la intervención de su retirada, 4 de diciembre de 2017 y menos de un mes desde la fecha en que se efectuó la revisión de control de la implantación mediante HSG realizada el día 6 de noviembre y la ecografía efectuada el día 8 de noviembre.

Ahora bien, queda acreditado en el expediente que la reclamante fue diagnosticada de algias pélvicas en paciente portadora de dispositivo Essure e intervenida, por ese motivo, para la retirada de dicho dispositivo el día 4 de diciembre de 2017.

Probada la realidad de los daños, resulta necesario examinar la concurrencia de los requisitos de relación de causalidad entre los daños sufridos y la asistencia sanitaria prestada y la antijuridicidad del daño que determinan la existencia de responsabilidad patrimonial.

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. En este

sentido, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 5 de noviembre de 2019 (recurso 886/2017). En el presente caso, sin embargo, la interesada no aporta prueba alguna que acredite la existencia de mala praxis en la implantación y retirada del dispositivo Essure.

Las afirmaciones realizadas por la reclamante sobre la existencia de mala praxis en la asistencia sanitaria dispensada por el Servicio de Ginecología del Hospital Universitario La Paz en relación con la colocación y posterior retirada del dispositivo Essure resultan desvirtuadas por el informe del citado servicio y la Inspección Sanitaria. Así, el informe del Servicio de Ginecología indica, en primer lugar, que el dispositivo Essure es un sistema de esterilización permanente aprobado por European Health Office en 2001 y por la FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos) en 2002 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”*. Asimismo, en relación con el dispositivo, el informe del Servicio de Ginecología indica que se siguieron en todo momento las actuaciones quirúrgicas para la retirada del dispositivo que están referidas en la *“Guía de actuación ante una paciente portadora de los dispositivos Essure”* realizada conjuntamente por el Ministerio de Sanidad, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), SEGO y las plataformas de pacientes afectadas.

Conclusiones que comparte el informe de la Inspección Sanitaria que aclara fue en agosto de 2017 cuando la AEMPS informó sobre la supresión por tres meses del certificado CE de conformidad que ampara el implante de Essure, al haber requerido información complementaria a la empresa fabricante, por lo que al no disponer de marcado CE, no puede comercializarse. Según informa el médico inspector, *“en septiembre de 2017, el fabricante del producto, Bayer Pharma AG., Alemania, comunicó su decisión de cesar de forma voluntaria y por motivos comerciales la*

distribución y venta del implante y de no continuar con el procedimiento de renovación del marcado CE para su comercialización en la Unión Europea y por tanto en España”. El informe añade que “los datos procedentes del estudio epidemiológico francés del 19 de abril de 2017, en el que se han tenido en cuenta los datos de la literatura, del seguimiento y los resultados del estudio epidemiológico sobre más de 100.000 mujeres, no cuestiona la relación riesgo/beneficio del implante Essure, por lo que no procede aconsejar la retirada del dispositivo ni modificar las pautas de seguimiento de las personas portadoras”.

En relación con la extracción del dispositivo, el médico inspector señala que el método utilizado: salpinguectomía bilateral laparoscópica es la opción recomendada para la extracción de los dispositivos y como anticoncepción permanente, deseo expresado por la paciente desde el principio. En la intervención se retiraron los dispositivos y las trompas sin que conste ninguna incidencia durante la misma, no observándose restos del dispositivo tras la intervención en la histeroscopia realizada.

En consecuencia, ante la ausencia de prueba aportada por la reclamante que acredite infracción de la *lex artis* en la implantación del dispositivo Essure y en su retirada hay que estar a lo indicado por el informe de la Inspección Sanitaria que destaca que la asistencia dispensada a la interesada en el Hospital Universitario La Paz fue adecuada.

Conclusión a la que debemos atenernos dado que el informe de la Inspección Sanitaria obedece 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 13 de septiembre de 2018 (recurso nº 309/2016):

“...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”.

Por otro lado, las complicaciones sufridas por la reclamante tras la implantación del dispositivo, perforación del miometrio y dolores pélvicos, eran complicaciones previstas en el documento de consentimiento informado firmado por la paciente que preveía la posibilidad de que *“el dispositivo perfore parcialmente una trompa o la pared del útero por lo que puede ser necesaria su extracción”*, así como el posible *“dolor crónico en bajo vientre que puede irradiarse a las zonas lumbares y miembros inferiores”*.

En relación con la persistencia de los dolores tras la retirada del dispositivo, también se advertía en el documento de consentimiento informado para la extracción, firmado el día 23 de noviembre de 2017, que indicaba expresamente la posibilidad de que tras la retirada no se mejorara de los síntomas.

Del estudio del expediente resulta acreditado que la reclamante fue correctamente informada de los riesgos del dispositivo Essure así como, posteriormente, de los derivados de su retirada sin que pueda apreciar la existencia de un defecto de información como alega la reclamante en su escrito.

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 1 de diciembre de 2020

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 538/20

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid