

Dictamen nº: **568/20**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **22.12.20**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 22 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 de Getafe.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por escrito presentado el día 16 de septiembre de 2019 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 de Getafe (folios 1 a 10 del expediente administrativo).

Según el escrito de reclamación, la interesada, de 40 años de edad en el momento de los hechos, fue intervenida en el año 2012 en el

Hospital Universitario de Getafe, 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, reacción alérgica, dolor pélvico, sangrado excesivo, pérdida de vista, dolores musculares, se duermen brazos y cintura hasta los pies, cansancio continuo, dolor de cabeza, entre otros”*.

Continuando con el relato fáctico de la reclamación, el escrito presentado refiere que el día 1 de octubre de 2018, la interesada ingresó en el Hospital Universitario de Getafe, para someterse a una intervención quirúrgica para la retirada del Essure derecho mediante salpinguectomía bilateral laparoscópica, siendo dada de alta al día siguiente. Dice que, tras valoración radiológica el día 19 de octubre de 2018 de posibles restos de Essure, se realizó nueva intervención consistente en *“extracción de Essures incompleta”* e histerectomía laparoscópica, el día 12 de noviembre de 2018 y fue dada de alta dos días después, el 14 de noviembre de 2018.

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.

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 11 a 30 del expediente).

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

La reclamante, nacida en 1972, sin antecedentes de interés (operada de hernia inguinal, sin alergias conocidas y portadora de DIU), acudió al Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario de Getafe el día 25 de junio de 2012 solicitando un método de esterilización definitiva. Ese mismo día la paciente fue informada de los métodos posibles y se le hizo entrega del documento de consentimiento informado para la intervención consistente en *“obstrucción tubárica permanente con los dispositivos intratubáricos”* (folios 53 y 54) que firmó ese mismo día.

En el documento se informaba que:

“La obstrucción tubárica permanente con los dispositivos intratubáricos es un método irreversible para evitar el embarazo mediante la obstrucción definitiva de las trompas con la colocación de un muelle expansible de 4 cm de longitud 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 *“estos dispositivos se colocan mediante un histeroscopio, por*

vía vaginal (...)”. 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 y pérdidas vaginales; náuseas o vómitos y lesión del útero. Además, se contemplaba otras posibles complicaciones como la posible colocación incorrecta, la imposibilidad de colocación; infección; movimiento del dispositivo y que no se podía garantizar un 100% de seguridad para evitar el embarazo. Se recogen en el documento las posibles alternativas al método propuesto

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.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecha con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos de este tratamiento propuesto”.

Tal y como estaba programado, el 5 de septiembre de 2012 se procedió a la colocación del dispositivo de esterilización tubárica por histeroscopia.

El día 8 de octubre de 2018 se realizó la ecografía de control observándose Essures normoinsertos.

El día 18 de octubre de 2012 la paciente acudió al Servicio de Urgencias del Hospital Universitario de Getafe por dolor abdominal. Refería que el dolor había comenzado lentamente y que había ido en aumento hasta ser de mucha intensidad, en hipogastrio, se irradiaba a zona lumbar y a vagina. No cambiaba con los movimientos. La paciente no había tomado nada para el dolor. Refería llevar sangrando desde el mes agosto. Refería astenia. No síndrome miccional. Afebril.

El día 29 de octubre de 2012 la reclamante volvió al Servicio de Urgencias del Hospital Universitario de Getafe por dolor abdominal y leucorrea. Según consta en la historia clínica: *“Refiere que el dolor es en hipogastrio pero de mayor intensidad en fosa iliaca derecha (FID). Se irradia a zona lumbar. Ha ido en aumento desde la última visita. No sangrado vaginal. No síndrome miccional. Afebril. Refiere leucorrea muy líquida con mal olor. No relaciones sexuales”*.

A la exploración del abdomen, la paciente presentaba defensa voluntaria, doloroso a la palpación en FID. Signos de irritación peritoneal. Blumberg positivo en FID. No se palpan masas ni visceromegalias. Matidez aumentada en ambas fosas iliacas e hipogastrio y timpánico en hemiabdomen superior.

La analítica solicitada mostraba leucocitosis y PCR 31, resto normal.

Se le realizó una TAC en el que se observó un útero de aspecto heterogéneo con dispositivos intrauterinos e intra tubáricos de forma bilateral. *“Llama la atención el engrosamiento de parametrios con masa heterogénea redondeada de gran tamaño que parece depender del anejo derecho, compatible en un contexto infeccioso como primera opción con absceso tubo ovárico y colección de morfología alargada y paredes bien definidas en contacto directo con la pared lateral izquierda del útero sugerente de hidrosálpinx”*.

La ecografía realizada mostró DIU intracavitario. Essures normo insertos. Piosalinx con edema de pared tubárica que engloba Essure derecho.

En el exudado vaginal se aisló candidas+ staphulococcus aureus.

La paciente quedó ingresada en el Servicio de Ginecología del Hospital Universitario de Getafe. La evolución fue favorable produciéndose mejoría clínica del cuadro de dolor con el tratamiento. Se intentó retirar el DIU sin conseguirlo. Fue dada de alta el día 1 de noviembre de 2012 con tratamiento antibiótico, analgésico y cita en consulta de histeroscopia el día 12 de noviembre de 2012.

El día 6 de noviembre de 2012 la paciente volvió al Servicio de Urgencias Ginecológicas del Hospital Universitario de Getafe por dolor abdominal. Según consta en el informe de ese día que aparece en la historia clínica, además de dolor abdominal, diarrea, náuseas y vómitos de un día evolución. Se recogió que la paciente había estado ingresada por una enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) hasta hacía 5 días y que estaba en tratamiento con Augmentine 875 mgr. Refería febrícula de hasta 37.3° C, dolor abdominal en hipogastrio y en FID irradiado a mesogastrio que describía como continuo y que empeoraba con el decúbito supino. También presentaba dolor lumbar bilateral irradiado a ambas piernas.

Tras la exploración correspondiente, la paciente fue dada de alta con el diagnóstico de diarrea secundaria a tratamiento antibiótico pautándose tratamiento con metronidazol y ofloxacino, Primperan en caso de náuseas o vómitos e ibuprofeno.

El día 12 de noviembre de 2012 la paciente acudió a consultas externas del Servicio de Ginecología del Hospital Universitario de Getafe para control de la enfermedad inflamatoria pélvica. Se realizó ecografía

ginecológica informándose como *“compatible con enfermedad inflamatoria pélvica crónica. Endometrioma anejo derecho”*. Se le indicó control por consulta de histeroscopia.

Con fecha 20 de noviembre de 2012 la paciente fue atendida nuevamente en consultas externas de Ginecología del Hospital Universitario de Getafe. Realizada nueva ecografía ginecológica se diagnosticó *“congestión pélvica moderada bilateral. Edema con engrosamiento tubárico bilateral, más llamativo en el lado derecho. DIU intracavitario. Anejo derecho adherido a canto uterino”*. Se indicó como plan nuevo control en consulta de histeroscopia.

El día 8 de enero de 2013 la paciente acudió nuevamente a la revisión indicada. Realizada ecografía ginecológica, no se observaron hallazgos patológicos. *“Congestión pélvica moderada”*, no visualizándose patología tubárica, indicándose nuevo control en consulta.

En la nueva revisión realizada el día 11 de marzo de 2013 en la ecografía ginecológica no se observaron hallazgos patológicos, *“Essures normoinsertos, congestión pélvica izquierda”*.

El día 11 de abril de 2013 se realizó control del Essure mediante histerosalpingografía (HSG) no identificándose permeabilidad tubárica, ni extravasación de contraste a peritoneo ni se identificaron otros hallazgos reseñables.

El día 18 de diciembre de 2014 se le realizó una ecografía de abdomino-pélvica, solicitada por el Centro de Salud El Bercial, informándose como estudio dentro de la normalidad.

Con fecha 22 de mayo de 2015 la paciente fue atendida por el Servicio de Urgencias del Hospital Universitario de Getafe por dolor en hipocondrio derecho (HCD). Había acudido por dolor en HCD/ subcostal

derecho desde el 2014. *“Refiere que no se le ha quitado el dolor desde hace muchos meses, pero se ha agravado hoy. Refiere náuseas sin vómitos. Refiere desde hace 1 mes y medio pérdida de peso de 4 kg y cansancio”.*

Tras exploración de la paciente, analítica y radiografía de tórax fue dada de alta con el diagnóstico de *“dolor HCD sin datos de patología urgente”*, con tratamiento analgésico, control por su médico de Atención Primaria, cita preferente en Cirugía Digestiva y volver a Urgencias en caso de empeoramiento.

El día 25 de abril de 2018 la paciente acudió a la consulta externa del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario de Getafe porque deseaba retirar Essure. *“Refiere dolor abdominal y distensión abdominal así como cefalea, pérdida de visión y prurito generalizado desde la inserción de Essure en agosto de 2012. Antecedente de EIP en octubre de 2012 que precisó ingreso hospitalario para tratamiento antibiótico”.* Tras información extensa, se le hizo entrega del documento de consentimiento informado para salpinguectomía y laparoscopia, que firmó. Según consta en la historia clínica, se le explicó que *“a pesar de la retirada de Essure puede persistir la sintomatología”* y *“la paciente entiende y desea intervención”*, por lo que fue incluida en la lista de espera quirúrgica.

Con fecha 24 de mayo de 2018 tuvo que ser atendida en el Servicio de Urgencias por leucorrea desde hacía 15 días, así como sangrado vaginal en cantidad menor a una menstruación que se había intensificado en la última semana. Refería dolor de características cólicas, irradiado a zona perineal. Negaba fiebre, aunque sí sensación distérmica en ocasiones, sin náuseas ni vómitos. No presentaba alteraciones en la orina, ni disuria, aunque sí refería tenesmo vesical. Tras la exploración, realización de análisis y ecografía de urgencia en la que se visualizaron Essures normoinertos y congestión pélvica bilateral, fue dada de alta con el diagnóstico de *“no patología ginecológica urgente en el momento actual”*

y “dolor abdominal con congestión pélvica a descartar Síndrome de Cascanueces”, con control por su médico de Atención Primaria y cita en consulta de Cirugía Vasculat para estudio.

El día 1 de junio de 2018 se realizó el estudio preoperatorio para la intervención de retirada de Essure.

El 5 de junio de 2018 tuvo que ser atendida nuevamente en el Servicio de Urgencias del Hospital Universitario de Getafe por sangrado vaginal, dolor abdominal y telorrea bilateral. Tras realizar exploración ginecológica, exploración de mamas en la que se observaba la derecha aumentada de tamaño con ligero eritema en ambos cuadrantes superiores, con palpación de una zona indurada, dolorosa, de unos 6-7 cms y ecografía de urgencia, fue dada de alta al no presentar patología ginecológica urgente, con el diagnóstico de mastitis derecha e hidrosalpinx derecho.

La retirada de los Essures se realizó el día 1 de octubre de 2018 mediante salpinguectomía bilateral laparoscópica e histeroscopia. Según consta en el informe emitido ese mismo día:

«Previa a la intervención se habla con la paciente quien nos informa de la realización de un TAC vía privada, que se revisa previo a la cirugía. Nos hace entrega de un “documento de su asociación” donde hace petición de entrega de ambos dispositivos a la paciente tras la intervención. Se informa a la paciente que la entrega de los dispositivos se hará tras el trámite hospitalario necesario para dicho efecto. Hacemos fotocopia del papel que ella aporta y se queda en la historia».

Tras la intervención la paciente refirió dolor abdominal y que no deseaba irse de alta. A la exploración presentaba abdomen blando depresible, levemente doloroso a la palpación en flanco derecho, buen

estado general, *“no impresiona de gravedad”*. Se le entregaron ambos dispositivos (Essures) y se le explicó el procedimiento realizado. Al día siguiente, las constantes eran normales y había iniciado tolerancia oral. Refería *“dolor abdominal de localización subcostal derecha continuo que presentaba previo a la cirugía”*. Se le administró paracetamol intravenoso y se solicitó hemograma. *“La paciente solicita devolución de pruebas realizadas en centro privado. Se revisa historia clínica para proceder a la entrega de los documentos aportados por la paciente. Cuando acudimos a la habitación la paciente se ha ido por lo que se deja documentación en su historia”*.

El día 22 de octubre de 2018 la reclamante acudió a consultas externas del Servicio de Ginecología para conocer los resultados de una radiografía de pelvis en la que se visualizaba imagen de *“coils de Essure residuales a nivel intrauterino”*. La paciente fue informada de la existencia de dichos restos que habían sido imposibles de extraer tras la laparoscopia e histeroscopia. Se le explicó que según el protocolo consensuado, se podía esperar para ver si desaparecía la sintomatología o realizar una histerectomía simple para la extracción completa de los restos de Essure. *“La paciente decide que realicemos una histerectomía asumiendo los riesgos quirúrgicos. Se da consentimiento informado para histerectomía, que firma y orden de ingreso”*.

El día 12 de noviembre de 2018 se realizó histerectomía por laparoscopia sin incidencias. Se envió *“la pieza quirúrgica a rayos, “quienes confirman la presencia de ambos coils en la pieza quirúrgica”*. La reclamante fue dada de alta tres días después de la intervención.

El día 5 de diciembre de 2018 fue atendida en Urgencias Ginecológicas del Hospital Universitario de Getafe por sangrado vaginal desde la histerectomía, en cantidad menor que regla y de color marrón. Refería escozor y tenesmo vesical y refería fiebre de 38°C desde el día anterior. Tras exploración con resultados normales, la paciente fue dada

de alta con el diagnóstico de infección del tracto urinario (ITU) con tratamiento antibiótico y control por su médico de Atención Primaria.

El día 3 de enero de 2019 la reclamante acudió al Servicio de Ginecología para control postquirúrgico informándola de los resultados de la anatomía patológica realizada. Refería buen estado general (BEG), mejoría de la sintomatología previamente descrita (cefalea, cansancio crónico) y no sangrado vaginal. Según consta en la historia clínica: *“La paciente nos comunica deseo de realización de TC para confirmar la ausencia de material restante. Se recomienda realización de RX para menor radiación. Pero la paciente insiste en la realización del TC”*, por lo que se solicitó Tc abdomino-pélvico y se dio nueva cita para resultados.

El día 11 de abril de 2019 acudió a la consulta de Ginecología para conocer los resultados del TAC realizado el día 3 de ese mismo mes, pero no estaba informado, por lo que se le dio nueva cita. Con fecha 30 de abril acudió a consulta. Refería dolor a nivel lumbar y gonalgia así como síndrome miccional todos los meses. Se le comunicó el resultado de dicha prueba en la que no se visualizaban dispositivos Essures intraabdominales, *“resto sin alteraciones significativas”*, por lo que fue dada de alta con indicación de seguimiento por su médico de Atención Primaria.

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 7 de octubre de 2019, del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario de Getafe (folios 35 y 36) que relata la asistencia prestada a la paciente, cómo se procedió a la colocación de los dispositivos intratubáricos sin incidencia el

día 5 de septiembre de 2012 e indica que le realizaron controles ecográficos posteriores y una HSG que informó de trompas no permeables, decidiéndose el alta y revisiones ginecológicas en su centro de especialidades. Con fecha 13 de mayo de 2020 el jefe del Servicio de Obstetricia y Ginecología amplía su informe (folios 110 y 111) para añadir las intervenciones quirúrgicas posteriores realizadas a la paciente para la retirada de los Essures, la asistencia prestada en relación con el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad inflamatoria pélvica, así como que fue derivada al Servicio de Angiología y Cirugía Vascul ar para descartar como causa de su sintomatología una patología vascular por congestión pélvica.

Solicitado informe a la Inspección Sanitaria, con fecha 8 de junio de 2020, se emite éste (folios 112 a 120). El médico inspector concluye que la asistencia sanitaria dispensada a la reclamante fue adecuada y de acuerdo al conocimiento científico del momento.

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 14 de octubre 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 23 de octubre de 2020, el viceconsejero de Asistencia Sanitaria 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 19 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 542/20, 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 22 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 de Getafe 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 5 de septiembre de 2012, que fue retirado el día 1 de octubre de 2018 y que, al no ser posible su extracción completa, precisó la realización de una histerectomía que tuvo lugar el día 12 de noviembre de

2018 por lo que no existe duda alguna que la reclamación presentada el día 16 de septiembre de 2019 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 Obstetricia y Ginecología Hospital Universitario de Getafe, 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, reacción alérgica, dolor pélvico, sangrado excesivo, pérdida de vista, dolores musculares, adormecimiento de brazos y cintura hasta los pies, cansancio continuo y dolor de cabeza, entre otros.

Del expediente resulta acreditado que la reclamante un mes después de la implantación del Essure presentó un cuadro de enfermedad inflamatoria pélvica que requirió ingreso hospitalario para tratamiento antibiótico y que en las sucesivas revisiones por el Servicio de Obstetricia y Ginecología o asistencias al Servicio de Urgencias fue igualmente diagnosticada de enfermedad pélvica inflamatoria y dolor abdominal. En cambio, aunque la reclamante refirió sufrir cefaleas, cansancio crónico y pérdida de vista al solicitar la retirada del dispositivo Essure, no consta acreditado en la historia clínica que la paciente refiriera, en sus múltiples asistencias a los citados servicios, que tuviera que ser atendida por estos síntomas. En este sentido, debe señalarse que no existe prueba de parte de la sintomatología que aduce la interesada.

Por otro lado, tanto el dolor abdominal tipo menstrual como las pérdidas vaginales, el cansancio y la posibilidad de infección estaban previstos en el documento de consentimiento informado firmado por la paciente, sin que en el momento de su implantación en septiembre de 2012 fueran conocidos otros efectos adversos conocidos posteriormente y que dieron lugar a que la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) en agosto de 2017 informara sobre la supresión por tres meses del certificado CE de conformidad que amparaba el implante

de Essure, al haber requerido información complementaria a la empresa fabricante, por lo que al no disponer de marcado CE, no podía comercializarse y que en septiembre de 2017, el fabricante del producto, Bayer Pharma AG., Alemania, comunicara 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.

Por lo expuesto, como hemos recordado en anteriores dictámenes relativos al dispositivo Essure (514/19, de 5 de diciembre y 89/20 de 5 de marzo), 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.

En este sentido, el informe de la Inspección Sanitaria señala que la asistencia sanitaria dispensada a la reclamante por el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario de Getafe, en 2012 fue adecuada y de acuerdo al conocimiento científico del momento. Así, el médico inspector señala que se realizó la esterilización que la reclamante había solicitado, con el método que había elegido, tras ser informada, entre las distintas opciones ofertadas y tras firmar consentimiento informado; que la técnica quirúrgica se realizó, tal y como se había planificado y que se realizaron los controles posoperatorios protocolizados, sin que en ningún momento, previo a la intervención, se recogieran en la historia clínica alergias conocidas

Por lo que se refiere a la retirada de los dispositivos, la Inspección Sanitaria destaca se realizó salpinguectomía bilateral para retirar el material, previa firma de consentimiento informado, en el que se recogía, que era posible que no se pudiera retirar todo el material e incluso que después de realizada la intervención no mejoraran los síntomas. Si bien

en los controles posteriores se detectaron restos de dispositivo intraabdominales, estos se retiraron por laparoscopia mediante histerectomía, tras firma de consentimiento informado.

En cualquier caso, el hecho de que pudiera quedar algún resto del dispositivo tras la extracción no implica que la técnica no se hubiera realizado de forma correcta, siendo una complicación posible, aunque la extracción se lleve a cabo de acuerdo con la *lex artis*, como corroboran en este caso los informes médicos que obran en el expediente, y como tal complicación aparece consignada en el documento de consentimiento informado que la interesada firmó con carácter previo a la cirugía.

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 de Getafe 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”.

En relación con la insuficiencia del consentimiento informado alegado por la reclamante, es preciso tener en cuenta que, como ya señalamos en nuestro Dictamen 278/17, de 6 de julio y 414/20, de 29 de septiembre, 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 vigente en el año en que se realizó la inserción, que firmó el día 25 de junio de 2012, 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 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 22 de diciembre de 2020

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 568/20

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid