

Dictamen n.º: **576/20**
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. y su cónyuge, D., por los daños sufridos como consecuencia de la colocación de un dispositivo anticonceptivo Essure, en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, y su posterior retirada mediante una salpingectomía bilateral por vía laparoscópica, en el Hospital Universitario Santa Cristina.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por escrito presentado en el registro general de la Delegación del Gobierno en Galicia el día 21 de septiembre de 2018, el abogado de las personas citadas en el encabezamiento formula reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños sufridos como consecuencia de la colocación de un dispositivo anticonceptivo Essure en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón y su posterior retirada en el Hospital Universitario Santa Cristina (folios 1 a 82 del expediente administrativo).

El escrito refiere que la reclamante, de 42 años de edad en el momento de los hechos y sin antecedentes personales de relevancia, acudió a consulta de Ginecología solicitando método anticonceptivo definitivo. Señala que, tras la recomendación del método ESSURE por los facultativos médicos del Servicio Madrileño de Salud, ingresó en el mes de febrero del año 2012 en el "*Hospital Materno Infantil O'Donnell*" (sic) hospital de la red pública de la Comunidad de Madrid, para la cirugía programada consistente en implantación de Essure.

Según el escrito, a raíz de la implantación del dispositivo, la reclamante empezó a sufrir diversos síntomas tales como hinchazón, metrorragia, dolor pélvico, metalosis, cefalea, calambres en extremidades inferiores, incontinencia, pérdidas de piezas dentales, dolor lumbar, ciática, dolores articulares, dolor en extremidades superiores, dolor arterial, urticaria, alopecia, menopausia prematura, aumento de peso, rigidez muscular, hinchazón generalizada (cara y cuerpo), dolores de cabeza, pólipo de 3 cm y caída del cabello.

Refieren los reclamantes que el 21 de septiembre de 2017, la paciente ingresó en el Hospital Universitario Santa Cristina, también de la red pública de la Comunidad de Madrid, para someterse a una salpingectomía bilateral por vía laparoscópica para la retirada de los dispositivos Essure.

De igual modo, afirman que antes de la implantación en el año 2012, no se informó a la paciente de la posibilidad de que el mecanismo "*permanente*" tuviera que ser retirado ni de que tendría que ser *mutuada* para poder retirarlo. En todo momento se le informó de que el dispositivo era totalmente inocuo.

El escrito relata que desde la implantación del Essure, la reclamante ha visto completamente afectada todas las facetas de su vida diarias a consecuencia de los daños provocados por el dispositivo,

circunstancias que acarreen inevitablemente un inmenso sufrimiento emocional. En definitiva, se produjo, afirman los reclamantes, una ausencia de información y de consentimiento informado durante todo el proceso asistencial en los términos legal y constitucionalmente aceptados, y la paciente no fue informada de ningún riesgo sobre ningún extremo que afectase a su salud, lo que constituye un déficit asistencial.

La paciente, 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 encuentra anclados e incrustados en los tejidos. Consecuentemente, reiteran, la paciente tuvo que someterse a una salpingectomía bilateral por laparoscopia en el Hospital Santa Cristina de Madrid para retirar los dos dispositivos, así como sus trompas de Falopio, a pesar de lo cual, sigue sufriendo numerosos daños y síntomas, tales como dolores lumbares, menopausia precoz, aumento peso, sensibilidad e urticaria entre otros daños que sigue padeciendo además del inmenso dolor emocional.

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 pero no de su marido, defecto que subsana el 23 de octubre de 2018. 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.

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

El 17 de noviembre de 2011 la paciente, de 42 años de edad, acude a consulta de Ginecología del Hospital Universitario del Henares para solicitar la implantación de Essures o ligadura tubárica bilateral. Consta en la historia clínica información de Planificación Familiar de septiembre de 2011 con una citología donde se veía inflamación. Se realiza exploración dentro de la normalidad. ECO: útero en anteversión, regular. HT (mioma) 82 mm. LM (línea media) homogénea de 8.8 mm. Ovario izquierdo sin hallazgos y ovario derecho de 53x29 mm con 2 formaciones de aspecto funcional (una de 17 mm, compatible con cuerpo lúteo y otra de 24 mm sugestiva de folículo hemorrágico). Sin líquido libre. Se toma citología.

Consta anotación del facultativo: *"explico ambos métodos: Essure/LTB y la paciente desea Essure...Realizo canalización a Hospital General Universitario Gregorio Marañón"*.

El 7 de diciembre de 2011 acude a Planificación Familiar del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. La citología de noviembre resulta normal. Se programa la colocación de Essure para el 16 de febrero de 2012. La paciente firma el consentimiento informado que le aporta el hospital, con la información para la obstrucción permanente mediante el método Essure.

El 16 febrero de 2012 se realiza la histeroscopia en el citado hospital con la colocación de dispositivo Essure en ambas trompas. Se recomienda control ecográfico y en consulta en 3 meses. Hasta esa fecha, seguir usando anticoncepción hormonal. Consta informe de la misma fecha de Planificación Familiar, según el cual *"se colocan 2 dispositivos intratubáricos sin dificultad. Se solicita cita para ECO de control"*.

El 13 abril de 2012 consta en la historia clínica informe de Anatomía Patológica del Hospital General Universitario Gregorio

Marañón de citología vaginal: *"Cambios reactivos asociados a inflamación/reparación. Citología con cambios celulares benignos"*.

El 11 mayo de 2012, consta informe de la ecografía ginecológica de control, que objetiva *"aparato genital interno sin hallazgos patológicos significativos. Essures normoinsertos"*.

El 6 marzo de 2013, la historia clínica refleja informe de Anatomía Patológica de citología vaginal con el siguiente resultado: *"citología con cambios celulares benignos"*.

El 30 de julio de 2014 la paciente acude a su médico de Atención Primaria refiriendo dolor a la extensión en articulación interfalángica primera de primer dedo en mano derecha, en resorte. Refiere dolor bilateral en ambas caderas con problemas en la juventud, dolor con la incorporación en bipedestación y dolor a la abducción. Sin trauma directo.

El 23 de junio de 2015, en Atención Primaria, *"acude por ansiedad y refiere fallecimiento familiar hace casi un mes"*. Regresa el 29 de junio de 2015 y *"refiere mejoría, duerme regular. Está mejor con Lexatín"*. El 6 de julio de 2015, *"refiere mejoría, continúa con Lexatín"*.

El 14 abril de 2016, acude a consulta de Ginecología del Hospital Universitario del Henares por hiperpolimenorrea. Refiere reglas abundantes y que le duran casi todo el mes. La paciente aporta reconocimiento de empresa en diciembre de 2015. La exploración ginecológica resulta normal y se cita a la paciente para ECO postmenstrual.

El 13 mayo de 2016, se realiza ECO ginecológica. El juicio diagnóstico es de *"sospecha de pólipo endometrial"*. El 20 mayo de 2016, la paciente acude a consulta de Ginecología para resultados. Se indica

histeroscopia diagnóstica, para lo que se entrega el consentimiento informado que firma la paciente.

El 17 agosto de 2016 acude a consulta de Histeroscopia en el citado Hospital Universitario del Henares, remitida por sospecha de pólipo endometrial. Se visualiza pólipo endometrial de aproximadamente 2 cm que se reseca desde su base y se remite a Anatomía Patológica. El juicio diagnóstico es de pólipo endometrial.

El 28 de septiembre de 2016 la reclamante acude a consulta de Ginecología para los resultados de Anatomía Patológica, tras polipectomía histeroscópica. Se realiza ECO transvaginal en consulta y el diagnóstico anatomopatológico es de pólipo endometrial. Se pauta control clínico por sangrado menstrual abundante en 6 meses.

Acude a su médico de Atención Primaria el 15 de noviembre de 2016 por *"artralgias, refiere dolor en ambos hombros, ambas muñecas, ambas caderas, ambas rodillas. Se levanta con rigidez que mejora con el movimiento"*. Se pauta interconsulta a Reumatología por escoliosis dorsolumbar. Acude de nuevo el 20 de enero de 2017, y consta como juicio diagnóstico *"algias osteomusculares inespecíficas con estudios normales y antecedentes de escoliosis, además de ansiedad basal incrementada, según comenta desde 2015 a raíz de fallecimiento familiar. La escoliosis condiciona un trastorno en la estática y secundariamente contracturas paravertebrales, que asociada al trastorno del sueño, según me refiere, pueden motivar cronicidad en el dolor"*.

El 1 febrero de 2017 la reclamante, en consulta de Ginecología del Hospital Universitario del Henares, *"acude demandando retirada de Essure...Presenta un listado de síntomas impreso entre los que se encuentran: dolor abdominal, cefalea, dolores articulares, cansancio continuo, rotura de muelas, falta de vitamina D, pitidos y ruidos en los oídos, calambres piernas, depresión/ansiedad, dolor lumbar,*

incontinencia, estrés, metrorragias, picor e irritación...". Se realizan exploración física y ECO TV, dentro de la normalidad.

El facultativo hace constar que "explico que la única posibilidad de retirada de Essure ... es la salpingectomía bilateral..... Entrego CI de retirada Essure firmado del Hospital Universitario Infanta Sofia y CI firmado para laparoscopia ginecológica del Hospital Universitario Santa Cristina (CI firmado para anestesia del HUSC)".

El 1 marzo de 2017 consta en la historia clínica informe de Anatomía Patológica en relación con la citología ginecológica realizada en el Hospital Universitario Santa Cristina: "resultados: citología negativa para lesión intraepitelial o malignidad. Cambios celulares reactivos asociados a inflamación flora habitual".

Consta igualmente en informe de Ginecología del citado hospital de 8 de marzo de 2017 "Motivo de consulta: retirada Essure... Historia actual: "Desde que le pusieron el Essure hace 6 años tiene un calvario de dolores articulares, cansancio continuo, rotura de muelas, falta de vitamina D, acúfenos, calambres, depresión/ansiedad, dolor lumbar, incontinencia, estrés, hemorragias, etc... Quiere quitárselo aunque implique tener que quitarle el útero. Viene con informe del Hospital Universitario del Henares donde le han explicado reiteradamente los riesgos de la cirugía y la posibilidad de que su sintomatología no desaparezca con la retirada del Essure. Apunto para extirpación de Essure por laparoscopia. "Procedimiento: Laparoscopia".*

El 21 septiembre de 2017 se lleva a cabo en el Hospital Universitario Santa Cristina "laparoscopia mediante trocar umbilical de Hasson de 11 mm en FI y de 5 mm en FID. Salpingectomía bilateral, incluyendo dispositivo Essure. Hemostasia mediante sellador vascular y bipolar. Sin drenajes. Sin incidencias".

El 22 septiembre de 2017 consta informe de alta de Ginecología con retirada de Essure®. El postoperatorio inmediato cursa con normalidad. Pendiente la anatomía patológica de la pieza quirúrgica.

El 2 octubre de 2017 se aporta informe de Anatomía Patológica. En la biopsia diagnóstica de la trompa de Falopio derecha se aprecia *"pared tubárica fibrosis focal e inflamación. Material de cuerpo extraño"*. En la biopsia diagnóstica de la trompa de Falopio izquierda se aprecia *"pared tubárica con leves cambios inespecíficos. Material de cuerpo extraño"*.

El 13 noviembre de 2017, se aporta informe radiológico de abdomen simple. En pelvis no se observan restos del DIU previo. Calcificación grumosa en hipocondrio derecho. Puede tratarse de una adenopatía calcificada o de contenido intestinal.

El 10 abril de 2018 la reclamante acude a consulta de Ginecología del Hospital Universitario del Henares, remitida por su médico de Atención Primaria, para valoración por persistencia de restos de Essure tras salpingectomía realizada en el Hospital Universitario Santa Cristina en septiembre de 2017. Refiere persistencia de síntomas. La exploración ginecológica es normal y sin alteraciones. El diagnóstico ecográfico es de aparato genital interno normal. Se solicita TAC.

El 14 junio de 2018 se emite informe de TAC abdominopélvico. Se hace constar como conclusión *"aumento del tamaño del cérvix y vagina, valorar con historia ginecológica. Varices periuterinas. Quiste hepático"*.

El 28 junio de 2018, de nuevo en consulta de Ginecología del Hospital Universitario del Henares, acude a resultados e informe de TAC. La exploración y ECO ginecológica dentro de la normalidad. La paciente es dada de alta por Atención especializada.

El 21 de mayo de 2019, en Atención Primaria, la paciente *"acude llorando a consulta, refiere ansiedad por la muerte de su padre hace 2*

días....hace 4 años falleció su madre y pasó por una situación adaptativa similar. Plan Lexatín, doy incapacidad temporal".

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 4 de enero de 2019, del jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón (folio 238), que relata la asistencia prestada a la paciente y refiere que *"l. Todas las pacientes que acuden a la consulta de Planificación Familiar, para realizar la esterilización definitiva, por el Método de Essure®, son informadas, de la técnica, del procedimiento, la preparación para el mismo, y de las posibles complicaciones.*

2. La colocación del dispositivo Essure®, se realiza en la consulta de Histeroscopia, sin precisar ningún tipo de anestesia (se les da a las pacientes un comprimido de Diazepam® 5mg.). Previa firma del consentimiento informado.

3. El control se realiza a los 3 meses después de su colocación, mediante ecografía transvaginal. En casos de colocación dudosa o imposible en una o las dos trompas o informe ecográfico insatisfactorio, se solicita una histerosalpingografía (HSG).

4. A todas las pacientes, previo a la inserción del dispositivo Essure®, se les Informa de los posibles efectos adversos, así como del riesgo aumentado de necesitar a la larga una cirugía adicional, tanto como para asegurar una esterilización definitiva, como para la corrección de las posibles complicaciones asociadas.

5. *La guía de actuación ante esta paciente, que refiere problemas con el dispositivo Essure®, ha sido la correcta y aprobada por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (S.E.G.O).*

6. *La paciente opta por la laparoscopia y salpingectomía bilateral, para la retirada del método de Essure®. Procedimiento que es realizado en el Hospital Universitario Santa Cristina de Madrid, el 21 de septiembre 2017.*

7. *En el caso de que quede algún fragmento del Essure® intrauterino, y que tras las maniobras adecuadas no se pueda extraer, se le plantearan las siguientes opciones: a) Observación y seguimiento: se actuara en función de los síntomas. b) Realizar una histerectomía”.*

Por ello, concluye el informe señalando que “la actividad asistencial realizada por la consulta de Planificación Familiar del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid, se ha ajustado en todo momento a los Protocolos y Directrices tanto nacionales como internacionales para esta técnica concreta: colocación de Essure®. Hay prueba documental de que la paciente firmó el consentimiento informado sobre la técnica y sus posibles complicaciones”.

Por su parte, con fecha 4 de febrero de 2019 emite informe el jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Santa Cristina (folio 283) en el que refiere que “el proceso asistencial realizado en nuestro centro fue totalmente correcto, consiguiendo retirar completamente el dispositivo Essure y totalmente ajustado a la Guía Clínica Asistencial de la Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología (localización del dispositivo, información facilitada, consentimiento informado, cirugía realizada y comprobación de la extracción completa del Essure)”.

Solicitado informe a la Inspección Sanitaria, se remite con fecha 2 de septiembre de 2019. La inspectora médica afirma que no hay constancia en la historia clínica de la paciente de los síntomas que refiere tras la inserción del dispositivo Essure, que constan en el proceso asistencial los correspondientes consentimientos informados firmados por la reclamante, de modo que concluye su informe manifestando que *“a la vista de la información aportada, considero que la actuación de los servicios de Ginecología y Obstetricia de los Hospital Universitario Santa Cristina y Hospital General Universitario Gregorio Marañón fue adecuada en todo momento y ajustada a los protocolos y al conocimiento que se tenía en aquellos años y aportando a la paciente la correspondiente documentación para su conocimiento y firma”*.

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 el día 19 de diciembre de 2019.

La representación legal de los reclamantes presenta escrito de 13 de enero de 2020, reiterando el contenido de su reclamación y la ausencia de información padecida por su representada, e impugnando expresamente el informe del jefe de Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón y de la Inspección sanitaria obrantes en el expediente administrativo pues, según afirma, no consta acreditado que la paciente recibiese ninguna charla informativa sobre el método anticonceptivo Essure ni el contenido de la misma y no figura unida al expediente administrativo ninguna información al respecto.

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.

Con fecha 10 de enero de 2020, y en contestación a las alegaciones de los reclamantes, emite nuevo informe el jefe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario Santa Cristina, remitiéndose a su anterior informe de 4 de febrero de 2019, reiterando que la paciente acudió al citado centro por libre elección, y señalando, en cuanto a las peticiones de los reclamantes en su escrito de alegaciones que *“en relación a la entrega de imágenes fotográficas de la intervención, no se pueden aportar por no realizarse fotos de las intervenciones quirúrgicas... En relación a la solicitud de "que se certifique la formación del médico que ha retirado dicho dispositivo como histeroscopista acreditado por Bayer para la retirada de dicho dispositivo o en qué forma y manera ha procedido a dicha retirada", debe tratarse de un error conceptual, ya que histeroscopista hace referencia al que realiza histeroscopias, técnica no utilizada en éste caso en el que se realizó una laparoscopia. Mi formación en laparoscopia está plenamente acreditada tanto en formación como en experiencia tras 36 años de ejercicio profesional”*.

Con fecha 8 de mayo de 2020, se confiere nuevo trámite de audiencia tanto a Bayer Hispania, en cuanto fabricante del dispositivo, con acuse de rechazo automático de notificación telemática de fechas 19 de mayo de 2020 y 3 de junio de 2020, como a la representación legal de los reclamantes, quien presenta nuevo escrito de fecha 21 de mayo de 2020, reiterando la necesidad de personación de Bayer Hispania, así como la realización todas las pruebas propuestas en su escrito de 13 de enero de 2020, con remisión de la historia clínica completa.

El 20 de octubre de 2020, el viceconsejero de Asistencia Sanitaria dicta resolución de inadmisión de la prueba propuesta por el interesado, por no considerar necesaria la incorporación de los documentos que solicita, al versar sobre información clínica que consta ya en el expediente y que ha podido ser valorada por la Inspección Sanitaria sin que haya entendido preciso ampliar ningún extremo. Por otra parte, considera también improcedente el documento remitido por los reclamantes en relación con un procedimiento de responsabilidad patrimonial en curso ante otra Administración. Con respecto a la solicitud de documentación a la entidad Bayer Hispania, la resolución estima que se trata de una petición en el marco de una reclamación en materia de consumidores y usuarios ajena a las competencias de esta Administración.

Por último, el 20 de noviembre de 2020 el propio viceconsejero de Asistencia Sanitaria formula propuesta de resolución, por la que desestima la reclamación al considerar que no concurren los presupuestos necesarios para declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración.

CUARTO.- Por escrito del consejero de Sanidad con registro de entrada en la Comisión Jurídica Asesora el día 27 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 567/20, al letrado vocal Don Francisco Javier Izquierdo Fabre, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 22 de diciembre de 2020.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

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

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado a instancia de interesada, según consta en los antecedentes, se regula en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas según establece su artículo 1.1.

En cuanto a la legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, la paciente la ostenta al haber recibido la atención sanitaria objeto de reproche. Sin embargo, promueve también

el procedimiento su marido, para el que se solicita una indemnización de 50.000 euros y que carece de dicha legitimación en cuanto a los supuestos daños físicos sufridos por la paciente, por ser estos personalísimos, sin que la reclamación invoque ni acredite la concurrencia de un daño moral para el cónyuge derivado de la propia actuación sanitaria.

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid, ya que el daño cuyo resarcimiento se pretende fue supuestamente causado en dos centros sanitarios públicos de su red asistencial, el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, donde se llevó a cabo la implantación del dispositivo Essure, y el Hospital Universitario Santa Cristina, donde se realizó su extracción.

Por último y en lo relativo al plazo de presentación de la reclamación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 67.2 LPAC el derecho a reclamar la responsabilidad patrimonial de la Administración prescribe al año de manifestarse el efecto lesivo y de que se haya determinado el alcance de las secuelas.

En el presente caso, tomando en consideración la naturaleza de los supuestos daños que la implantación del citado dispositivo origina, y siguiendo en este punto la doctrina emanada de la Sentencia del Tribunal Supremo de 22 de marzo de 2005, según la cual “... *a diferencia de lo que acontece con los daños permanentes, entendiendo como tales daños aquellos que se agotan en el momento en que se produce el acto generador de los mismos, permaneciendo inalterable y estable en el tiempo el resultado lesivo, en los que el plazo empieza a computarse en el momento en que se produce la actuación o el hecho dañoso, en los daños continuados, es decir aquellos en que el daño se agrava día a día de manera prolongada en el tiempo sin solución de continuidad, el plazo de prescripción de la acción de responsabilidad no empieza a computarse, hasta que se agoten los efectos lesivos..*”, cabría entender que estamos

ante un daño continuado cuyo efecto termina con la retirada del supuesto agente causante, el dispositivo Essure, por salpingectomía bilateral laparoscópica realizada el 21 de septiembre de 2017 en el Hospital Universitario Santa Cristina. La reclamación se presenta el 21 de septiembre de 2018, según se acredita en el expediente tras aclaración del abogado de los reclamantes. No obstante, dado el carácter restrictivo con el que se debe interpretar el instituto de la prescripción, habría que atender para el comienzo del cómputo al momento en que la paciente recibe el alta tras la intervención de retirada del dispositivo, el 22 de septiembre de 2017 o, incluso, al momento en que recibe el alta del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario del Henares, el 28 de junio de 2018. Partiendo de cualquiera de ambas fechas, la reclamación se habría formulado en plazo.

El procedimiento seguido no adolece de ningún defecto de anulabilidad o nulidad, por cuanto se han llevado a cabo todas las actuaciones necesarias para alcanzar adecuadamente la finalidad procedimental y, así, se ha solicitado el informe preceptivo previsto en el artículo 81.1 LPAC, esto es, al Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón y al Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Santa Cristina. También consta haberse solicitado informe a la Inspección Sanitaria y se ha incorporado al procedimiento la historia clínica, tras lo cual se dado audiencia a los interesados, realizando la reclamante sus correspondientes alegaciones.

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

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 conforme a lo establecido en el art. 139 LRJ-PAC:

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.- 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 General

Universitario Gregorio Marañón, 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 salpingectomía bilateral por laparoscopia en el Hospital Universitario Santa Cristina de Madrid para retirar los dos dispositivos, así como sus trompas de Falopio. 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.

La reclamante, sin embargo, no aporta prueba alguna que acredite que la sintomatología referida esté relacionada con la implantación del microinserto, que tuvo lugar el 6 de septiembre de 2012 de modo voluntario y con firma del correspondiente consentimiento informado, como afirma el informe del jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón y corrobora la historia clínica aportada al expediente.

Frente a tal ausencia de prueba, el informe de la Inspección sanitaria afirma de modo concluyente que “*con referencia a los síntomas de los que se queja desde que le colocaron el dispositivo Essure®: dolor abdominal, cefalea, dolores articulares, cansancio continuo, rotura de muelas, falta de vitamina D, pitidos y ruidos en los oídos, calambres en*

las piernas, depresión/ansiedad, dolor lumbar, incontinencia, estrés, metrorragias, picor e irritación... no hay ninguna referencia de los síntomas ni de seguimiento de los mismos en su historia clínica, ni en Atención Primaria ni en Atención especializada”.

En relación con los restantes efectos perjudiciales del implante alegados por la reclamante, continúa el informe señalando que *“únicamente con respecto a los dolores articulares inespecíficos generalizados hay un informe de Reumatología de diciembre de 2016, donde se indica que pueden ser debidos a su actitud escoliótica, que condiciona un trastorno de la estática y secundariamente contracturas paravertebrales que asociadas a un trastorno del sueño, que refiere la paciente, pueden motivar la cronicidad del dolor.*

Con referencia a la ansiedad/depresión, tiene 2 episodios en Atención Primaria; el primero en 2015 (fue por el fallecimiento de su madre) y el segundo en 2019 y fue por el fallecimiento de su padre”.

Ante la ausencia de informe pericial aportado por la reclamante 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 acreditado 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 es 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 los efectos adversos del dispositivo. Como hemos recordado en anteriores dictámenes relativos al dispositivo Essure (sirva de ejemplo el Dictamen 412/19, de 17 de octubre) resulta aplicable lo dispuesto en el artículo 34.1 de la LRJSP, 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 salpingectomía laparoscópica es la opción recomendada para la retirada de los dispositivos y para anticoncepción permanente, “deseo que había expresado la reclamante desde el principio”, en palabras de la Inspección Sanitaria, y todos los métodos de anticoncepción permanente implican la anulación funcional de las trompas para que dejen de ser útiles». En este sentido, consta en el expediente y así lo recoge la Inspección sanitaria en su informe que “en marzo de 2017 acude a la consulta de Ginecología del Hospital Universitario Santa Cristina solicitando la retirada del dispositivo Essure®, en la consulta indica que tiene calvario de síntomas desde que le colocaron el dispositivo Essure® y que “quiere quitárselo aunque implique tener que quitarle el útero”.

Además, resulta acreditado que la interesada estaba informada de la intervención, pues firmó un documento de consentimiento informado para laparoscopia diagnóstica más salpingectomía bilateral con extracción de Essures, en el que se informaba del alcance de la intervención y sus riesgos. Asimismo, resulta del expediente que la cirugía cursó sin complicaciones y, como subraya la Inspección Sanitaria, en la intervención no se encontraron anomalías, se retiraron los dispositivos y las trompas y en el estudio anatomopatológico se observó la normalidad de las trompas y la extracción de los dispositivos, sin que se haya constatado la existencia de restos de Essure tras la extracción.

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 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.

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

En el presente supuesto, es preciso tener en cuenta que, como ya señalamos en nuestro Dictamen 278/17, de 6 de julio, 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 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 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 576/20

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid