

Dictamen nº: **14/22**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **11.01.22**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 11 de enero de 2022, 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 D., por los daños sufridos como consecuencia de la colocación de un dispositivo anticonceptivo Essure, en la Fundación Hospital de Alcorcón.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por escrito presentado en el registro electrónico el día 19 de septiembre de 2020, 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 la Fundación Hospital de Alcorcón (FHA) el 28 de octubre de 2011 y que debió ser retirado en el Hospital Universitario La Paz el 23 de septiembre de 2019, por los efectos adversos que le produjo.

El escrito considera deficiente la asistencia sanitaria dispensada en FHA, con motivo de la inserción del dispositivo Essure como método

de esterilización definitivo, que entiende le ocasionó diversas dolencias como hinchazón, reacción alérgica, sangrado excesivo, dolor pélvico, dermatitis, sensación de inestabilidad, salpingitis, coccigodinia, eccemas, dolores intensos pélvicos, lumbares, cefaleas constantes, adormecimiento facial, hemorragias intensas, entre otras. Finalmente, tuvo que serle extraído el dispositivo y extirpadas las trompas.

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

Por todo ello, solicitan una indemnización de daños y perjuicios en cuantía no inferior a 100.000€ para la paciente y una cuantía no inferior 50.000€ para su cónyuge.

Al escrito se acompaña diversa documentación clínica relativa a la extracción y solicita la práctica de determinada prueba documental, aportando con él copia del libro de familia y poder notarial acreditativo de la representación otorgada por los reclamantes.

SEGUNDO.- Acordado el inicio del procedimiento de responsabilidad patrimonial, tras dar traslado de la misma a los centros hospitalarios, el órgano instructor ha recabado la historia clínica, de la que se extraen los siguientes datos de interés para la emisión del presente Dictamen:

La reclamante, con antecedentes de sangrado entre menstruaciones, eccema, dermatitis, migrañas, síncope y neurosis, acude el 4 de mayo de 2011 al Servicio de Ginecología del Hospital Fundación Alcorcón para solicitar anticoncepción definitiva, siendo informada verbalmente sobre los dos métodos disponibles para ello,

optando por el dispositivo Essure, por lo que le fue entregado el correspondiente consentimiento informado, que consta firmado.

El 28 de octubre de 2011 le insertaron sin incidencias los dispositivos Essure en el Servicio de Ginecología del Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

El 14 de noviembre se le realiza ecografía, que es valorada en consulta el 15 de febrero posterior, constando que se visualizan ambos Essure y se le da el alta.

Hasta el año 2019 solo obran revisiones ginecológicas ordinarias en la FHA.

Remitida por su médico de Atención Primaria por presentar metrorrea, dismenorrea intensa y eccemas, la paciente es intervenida el 23 de septiembre de 2019 en el Hospital Universitario La Paz para la retirada de los dispositivos mediante salpinguectomía bilateral, previa firma del consentimiento informado.

El 6 de noviembre de 2019, la reclamante fue atendida en consulta de ginecología de la FHA, remitida por su médico de familia por dolor en región inguinal derecha y spotting. En este momento refirió que debido a presentar hipermenorrea y dismenorrea había sido sometida en el Hospital Universitario La Paz a la retirada de los dispositivos mediante salpinguectomía bilateral con extracción completa. La exploración era anodina y el estudio ecográfico sugirió la presencia de adenomiosis y dos miomas intramurales (33mm en fondo y 25mm en cara posterior). Se propuso control clínico en 6 meses.

El día 31 de enero de 2020 fue nuevamente vista por presentar sangrado vaginal abundante y aparición de eccemas en miembros superiores y tronco. Ni la exploración clínica ni la ecografía

demonstraron patología. Se recomendó valoración por parte de Dermatología.

TERCERO.- En cumplimiento de lo dispuesto en el art. 81 LPAC, se ha incorporado al expediente los informes de los servicios intervintentes.

Así, con fecha 7 de octubre de 2020, la jefa del Servicio de Obstetricia y Ginecología de la Fundación Hospital de Alcorcón, emite su informe en el que, tras relatar la asistencia prestada a la reclamante, expone que el dispositivo Essure se implantó tras ser informada de las ventajas y riesgos, y que la atención prestada fue en todo momento acorde con los protocolos.

Igualmente, el 26 de octubre de 2020, emite informe la jefa del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital La Paz, en el que expone que los síntomas que refiere la paciente son muy inespecíficos y que comienzan varios años después de la implantación de los dispositivos lo que hace difícil apreciar la relación causal. Por otro lado, añade que la retirada de los dispositivos es una intervención consensuada con la paciente siguiendo la guía de actuación del Ministerio de Sanidad y la SEGO.

Solicitado informe a la Inspección Sanitaria, se emite con fecha 3 de junio de 2021. La inspectora médica, tras el examen de la historia clínica, incluidos los recabados por ella de Atención Primaria y analizar el método anticonceptivo implantado a la reclamante, pone de manifestó que los síntomas que la reclamante atribuye al método anticonceptivo ya habían aparecido con anterioridad a su implantación, y otros obedecen a causas totalmente ajena como una caída. Finalmente, concluye la inspectora señalando que, tanto la implantación como la retirada se hicieron por profesionales cualificados, y que la inserción se hizo de acuerdo con los protocolos vigentes en el momento.

El órgano instructor acuerda dar trámite de audiencia a la empresa Bayer, fabricante del dispositivo, y a los reclamantes, no formulándose alegaciones pese a constar su notificación.

El 14 de diciembre de 2021, el viceconsejero de Asistencia Sanitaria y Salud Pública 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 16 de diciembre de 2021 se formuló preceptiva consulta a este órgano.

Ha correspondido la solicitud de consulta del presente expediente, al letrado vocal Don Carlos Hernández Claverie, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 11 de enero de 2022.

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 daño alguno 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.

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, realizada el 23 de septiembre de 2019. En tanto la reclamación se presenta el 17 de septiembre de 2020, la misma se habría formulado en plazo.

Respecto al procedimiento seguido, se ha solicitado y emitido el informe preceptivo previsto en el artículo 81.1 LPAC, esto es, al Servicio de Ginecología y Obstetricia de la Fundación Hospital de Alcorcón y su homólogo del Hospital La Paz. También consta haberse solicitado informe a la Inspección Sanitaria y, tras lo cual se ha dado audiencia a los interesados. 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 4^a) de 19 de mayo de 2015 (recurso de casación 4397/2010), la responsabilidad patrimonial derivada de la actuación médica o sanitaria, como reiteradamente ha señalado dicho Tribunal [por todas, sentencias de 21 de diciembre de 2012 (recurso de casación núm. 4229/2011) y 4 de julio de 2013, (recurso de casación núm. 2187/2010)] que “*no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la lex artis como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente*”, por lo que “*si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones*

de la lex artis, no cabe apreciar la infracción que se articula por muy triste que sea el resultado producido” ya que “la ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados”.

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

QUINTA.- Aplicada la anterior doctrina al presente caso, los reclamantes manifiestan en su escrito que, como consecuencia de la implantación del dispositivo Essure, a la que se sometió la paciente, según el escrito, ha padecido diversos síntomas causados por el citado dispositivo, y tuvo que someterse a una salpingectomía bilateral por laparoscopia.

Sin embargo, los síntomas que refiere la reclamante, o bien se presentaban previamente a la implantación, y así se recoge por la

inspección médica con la información obrante en Atención Primaria, u obedecen a causas totalmente ajena. En efecto, las migrañas, eccemas, metrorragia constan como episodios anteriores a 2010 en la historia de Atención Primaria; por su parte, la coccigodinia figura causado por una caída y el dolor cervical aparece provocado por un esguince cervical tras accidente de tráfico.

Así, la reclamante, no aporta prueba alguna que acredite que la sintomatología referida esté relacionada con la implantación del microinjerto, si no que se basa en meras conjeturas, llegando a recoger supuestos daños carentes de la más mínima relación con el proceso asistencial.

Igualmente, frente a las afirmaciones, huérfanas de toda prueba, vertidas en la reclamación sobre la falta de formación de los facultativos que implantaron el dispositivo y la técnica inadecuada, en la historia clínica y del informe de la inspectora médica se pone de manifiesto que el método anticonceptivo de elección de la reclamante se implantó por facultativos cualificados y que fue realizada acorde al protocolo establecido y al conocimiento de la ciencia médica a la fecha de la colocación.

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 dela coherencia y motivación de su informe”.

Por todo ello, no puede afirmarse que hubiese una infracción de la *lex artis* en la implantación del dispositivo contraceptivo ni en su extracción, que por otra parte no parece haber producido efecto adverso alguno, más allá de lo referido en la reclamación que obedece a un modelo presentado por el mismo abogado en numerosos procedimientos analizados por esta Comisión, que recoge los mismos daños con independencia de la sintomatología de la persona en cuyo nombre reclama.

En relación con el defecto de información alegado por la reclamante, pese a reconocer que firmó varios documentos y no recordar su contenido, consta anotado en la historia clínica que la reclamante demandó la implantación del método anticonceptivo de carácter permanente, que fue informada de las características y posibles complicaciones, de acuerdo con los conocimientos científicos existentes en ese momento. En todo caso, debemos de insistir en la falta de acreditación de daño alguno atribuible al dispositivo.

Por otra parte, se sostiene como causa principal de los hipotéticos daños los defectos del propio dispositivo. Sin embargo, ese dispositivo estaba aprobado por la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA), por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y por las entidades homologas de los distintos países europeos hasta el año 2017, cuando se suspendió su comercialización ante recientes hallazgos de efectos adversos de gravedad. Ello hace que el daño tampoco sería antijurídico porque en la fecha en que se procedió a la implantación del microinjerto 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.

En todo caso, la condición de “producto defectuoso” del dispositivo Essure que se refiere y los daños de que el mismo haya podido producir no cabe reclamarlos a los servicios médicos que los implantaron sino al fabricante, tal y como ya se ha indicado por el Tribunal Supremo en las sentencias de 21 de diciembre de 2020 (rec. 803/2019) y 21 de enero de 2021 (rec. 5608/2019) en la que se señala: *“la Administración sanitaria -cuyos facultativos realizan correcta y adecuadamente una intervención quirúrgica de conformidad con la lex artis- no debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización, previamente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, debiendo la responsabilidad recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios, de concurrir las concretas circunstancias necesarias para ello”*.

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

En mérito a cuanto antecede, la 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 daño antijurídico alguno.

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 11 de enero de 2022

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 14/22

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid