

Dictamen nº: **88/22**  
Consulta: **Consejero de Sanidad**  
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**  
Aprobación: **15.02.22**

**DICTAMEN** del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 15 de febrero 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 su cónyuge, D. ...., por los daños sufridos como consecuencia de la colocación de un dispositivo anticonceptivo Essure en el Hospital Universitario de Getafe, y su posterior retirada, mediante una salpingiectomía bilateral por vía laparoscópica, en el Hospital Universitario Infanta Elena.

#### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** Por escrito presentado en el registro electrónico del Ministerio de Política Territorial y Función Pública el día 21 de octubre 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 el Hospital Universitario de Getafe, y su posterior retirada en el Hospital Universitario Infanta Elena (folios 1 a 50 del expediente administrativo).

Refiere el escrito que, a la reclamante, quien en el momento de los hechos no presentaba antecedentes personales médico-quirúrgicos de interés, se le recomendó por los facultativos del SERMAS, como método anticonceptivo fiable, el Essure.

La reclamación relata que en 2005 la paciente fue intervenida para la colocación del citado dispositivo. Tras su inserción, afirman los reclamantes que la paciente comenzó a presentar múltiples síntomas “que se enumeran a título enunciativo, que no limitativo, hasta no tener en su poder la historia clínica de la paciente”: hinchazón, reacción alérgica, sangrado excesivo, dolor pélvico, cefalea, dolores lumbares, cansancio, alopecia, insomnio, infecciones urinarias, inapetencia sexual, ansiedad y depresión, reacciones de ira, entre otros.

Según expone el escrito, la paciente acudió al Hospital Universitario Infanta Elena para la extracción del Essure el 23 de octubre de 2019, mediante histerectomía total+doble salpingectomía, “mutilando las trompas y el útero”, órganos vitales, dado que como se indica literalmente en informe que adjuntan: “*Trompas de Falopio: Presencia de dispositivos metálicos (Essures) en el interior de ambas trompas*”.

Recuerda el escrito de reclamación que, tras la colocación del dispositivo Essure que, en todo caso, se describió a la paciente como un mecanismo completamente inocuo, no consta la posibilidad de que dicho dispositivo “permanente” tenga que ser retirado y que la paciente resulte por ello “mutilada”, como sucedió en este caso, con la pérdida de trompas y útero, padeciendo unas secuelas y síntomas durante 14 años, ya expuestos, como revelan los propios informes médicos aportados.

En consecuencia, alegan los reclamantes que se produjo ausencia de información y de consentimiento informado durante todo el proceso asistencial, en los términos legal y constitucionalmente aceptados,

privando a la paciente de la posibilidad de adoptar las oportunas decisiones sobre su salud con entera libertad y dignidad.

En este sentido, continúa refiriendo el escrito, la paciente recuerda haber firmado determinados documentos, pero no haber recibido información sobre el contenido de los mismos, que en todo caso eran formularios, al parecer, imprescindibles para poder realizar las cirugías, pero no recibió la información adecuada sobre los beneficios/riesgos del dispositivo Essure.

En definitiva, según la reclamación, la paciente no solicitó la colocación del Essure, sino que fueron los facultativos médicos del Servicio Madrileño de Salud los que se lo recomendaron como el mejor método contraconceptivo definitivo, sin ningún tipo de efecto adverso.

Por ello, afirman los reclamantes que los hechos descritos revelan la concurrencia de una asistencia sanitaria inadecuada y de una mala praxis por parte de los facultativos del SERMAS, tanto en la implantación como en la retirada del dispositivo Essure, que no se han realizado siguiendo las indicaciones del manejo del artefacto proporcionados por Bayer, que explica las pruebas que se deberán realizar, las contraindicaciones, la formación que debe reunir el profesional sanitario y la irreversibilidad del procedimiento.

Por último, afirma el escrito que *“sin perjuicio de su posterior calificación una vezobre en nuestro poder la historia clínica completa de mi mandante, se le ocasionaron unos daños y perjuicios que no nos resulta posible cuantificar con exactitud en este momento y que se concretará a lo largo de la instrucción del presente expediente de responsabilidad patrimonial, señalando que dicha cifra será en todo caso no inferior a 100.000 Euros, para Doña ..., y su marido en cantidad no inferior de 50.000 euros, todo ello sin perjuicio de su modificación a futuro cuando se conozca el alcance de la inadecuada asistencia médica”*

*recibida por la paciente y su incidencia en el resultado alcanzado en los términos expresados en el presente escrito”.*

En materia probatoria, los reclamantes solicitan copia de la historia clínica y de las pólizas de seguros del SERMAS, la identificación de los facultativos intervenientes y, con particular referencia a la mercantil Bayer Hispania S.L, requieren que por la entidad se aporte indicación de la póliza de seguros que cubra la responsabilidad civil por todos los daños y perjuicios causados a terceros, pacientes, usuarios de estos productos, la certificación por la que se autorizaba la comercialización del dispositivo Essure como forma no quirúrgica de esterilización femenina en la que conste por qué autoridad sanitaria, o no y de qué país de la UE, fue aprobada y autorizada su comercialización en la Unión Europea y en España, quien la comercializó, por qué vías comerciales y cuantas unidades fueron vendidas en España, y si les consta, cuántas unidades fueron colocadas, cuántos y cuáles fueron los problemas de salud declarados, si han realizado algún tipo de seguimiento sobre los mismos y, en particular si se produjeron embarazos ectópicos. También requiere que se determine la composición concreta de estos dispositivos y se certifique si existía un protocolo generado por Bayer para su posible extracción, si el dispositivo estaba pensado, fabricado y distribuido para otro uso ginecológico distinto de la mera esterilización femenina y si tras el cese de la comercialización, los muelles Essure todavía permanecen en el mercado nacional español y el fabricante no ha pedido su retirada o si este no fuera el caso, por qué no se ha hecho, ya que en algunos otros países de la Unión Europea y del resto del mundo, el fabricante ha retirado voluntariamente el producto del mercado.

En específica referencia a los dispositivos implantados en este caso, requiere que se certifiquen las facturas de compraventa, el lote implantado y la serie; que se señale quién fue el proveedor y si se compró a Bayer Hispania S.L o a otro proveedor, indicando, inclusive,

datos sobre la contratación, en particular si hubo concurso o adjudicación directa.

La reclamación se acompaña de la escritura de apoderamiento, el libro de familia y de diversa documentación médica.

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

Se trata de una paciente, nacida en 1968, sin antecedentes ginecológicos de interés, con 2 embarazos, 2 partos y alergia al nolotil.

Acude a consulta de Histeroscopia en el Hospital Universitario de Getafe el 8 de febrero de 2005, tras ser atendida en Ginecología de área el 29 de diciembre de 2004 y solicitar esterilización definitiva. Se le realiza historia clínica. Se insiste en la irreversibilidad de la intervención y se da a la paciente el consentimiento informado en nueva consulta el 5 de mayo de 2005, que firma con fecha 7 de mayo del citado año. La exploración ginecológica y ecográfica es normal.

Con fecha 10 de mayo de 2005, se implantan dispositivos ESSURE, sin complicaciones, y el 14 de junio de 2005 se realiza ecografía que confirma la correcta colocación de los dispositivos.

El 29 de agosto 2005 se realiza histerosalpingografía, que objetiva *“dispositivos metálicos lineales en pelvis, colocados en el interior de las trompas de Falopio. Mediante técnica estéril se introdujo contraste en la cavidad endometrial que es de morfología normal. Las trompas no se llenaron de contraste, no estando permeables debido a los cambios producidos por los dispositivos intratubáricos, no visualizándose paso de contraste a su través a cavidad peritoneal”*. Se informa a la paciente de los resultados en consulta el día 20 de septiembre de 2005, dándose el alta por parte de Histeroscopia.

El 17 de marzo de 2015 acude a consulta de Traumatología del Hospital Universitario Infanta Elena por dolor en el glúteo derecho, irradiado hasta el pie, sin alteración de reflejos osteotendinosos ni fuerza, marcha puntillas talones sin claudicar.

Se realiza resonancia magnética el 4 de mayo de 2015, que informa de trocanteritis en grado leve, cervicoartrosis con mayores cambios en interespacios C5-C6. Discopatía degenerativa con protusión posterior del disco intervertebral L5-S1. Pequeña fisura anular posterocentral en este disco intervertebral.

Con fecha 20 de mayo 2016 se le realiza resonancia magnética solicitada por Aparato Digestivo del citado hospital, que objetiva presencia de múltiples lesiones focales hepáticas con características típicas de angiomas, el de mayor tamaño mide aproximadamente 11 x 10 cm y se localiza en lóbulo derecho. Vía biliar intra y extrahepática no dilatada. Vesícula biliar de pared fina sin aparentes litiasis. El páncreas es de tamaño y morfología normal, con conducto pancreático principal no dilatado. Bazo y glándulas adrenales normales. Riñones de tamaño y morfología normal, sin dilatación de vías excretoras.

No se observan adenopatías de tamaño significativo en el territorio explorado. El diagnóstico es de lesiones focales hepáticas con características típicas de angiomas.

El 18 de mayo de 2016 acude a consulta de Oftalmología del Hospital Universitario Infanta Elena, para valorar posible origen oftalmológico de migrañas, que se descarta, y es derivada a Neurología. Se señala el posible origen hormonal de las cefaleas, ya que mejoran tras la menstruación.

Con fecha 9 de diciembre 2016, la paciente es estudiada en Neurología, donde refiere cefalea desde la infancia, peor desde hace 1

año, siendo diagnosticada de migraña con aura episódica y síndrome temporomandibular

El 24 de noviembre de 2017 acude a consulta de Aparato Digestivo por dolor abdominal, siendo diagnosticada, tras ecografía y resonancia, de lesiones focales hepáticas sugestivas de angiomas, uno de gran tamaño en lóbulo hepático derecho.

El 9 de mayo de 2018 acude a revisión de Aparato Digestivo. Tras eco abdominal el diagnóstico es de *H. pylori* positivo pendiente de erradicar, angiomas hepáticos y hemangioma hepático gigante.

Con fecha 21 de enero de 2019 la paciente acude a consulta de Ginecología en el Hospital Universitario Infanta Elena para revisión de Essures insertados hace 14 años en el Hospital Universitario de Getafe. Tiene el antecedente de dos gestaciones y dos partos, reglas regulares con tendencia a la abundancia, algún ciclo de amenorrea ocasional, dismenorrea de siempre, coitorragias y dolores articulares.

La exploración y ecografía ginecológicas son normales. Se realiza toma para citología y exudado vaginal y endocervical, y se pide valoración a Reumatología por las molestias articulares.

El 21 de marzo de 2019 se informa a la paciente que el resultado de la citología es de lesión intraepitelial escamosa de bajo grado (LSIL) con virus del papiloma humano (HPV) negativo y exudados negativos, y la valoración realizada por Reumatología informa de clínica compatible con fibromialgia.

Se solicita valoración en la consulta de Patología de Cérvix por el LSIL y se comenta a la paciente la independencia de este proceso con el tema de los Essures; la paciente lo entiende y lo acepta.

El 1 de abril de 2019 acude a consulta de Patología de Cervix del Hospital Universitario Infanta Elena. Se realiza una colposcopia, que se informa como adecuada, con zona de transformación tipo 3, mínima área acetoblanca (grado 2) sobreelevada, con punteado en la periferia a las 11 y a la 1. Se toman biopsias y se realiza legrado endocervical, que se informa el 28 de mayo de 2019 de CIN1 con legrado endocervical negativo. Se cita a la paciente para revisión en un año, y comenta que desea la extracción de los Essures, para lo cual se le da una cita en la consulta de Cirugía Ginecológica.

Con fecha 24 de septiembre de 2019, en la consulta de Cirugía Ginecológica se informa a la paciente de que los síntomas que manifiesta y que sospecha que pudieran ser secundarios al dispositivo Essure que se le insertó hace un tiempo, puede que persistan una vez retirados los dispositivos. A su vez, se informa de todas las vías quirúrgicas (histeroscopia, laparoscopia, laparotomía), las técnicas de extracción de los dispositivos, sus consecuencias y posibles complicaciones, así como la posibilidad de que pudiese quedar algún fragmento del dispositivo, en cuyo caso se ofrece la posibilidad de una actitud conservadora con observación de la clínica o, en caso de que persistencia de la clínica, se valoraría una segunda, o realizar en el mismo acto quirúrgico una histerectomía con la intención de extracción completa de los dispositivos. También se le indica que, en caso de que desee que se le entreguen los dispositivos, los podrá tener a su disposición solicitándolos a través de Atención al Paciente del hospital.

La paciente manifiesta que desea histerectomía más salpingiectomía bilateral, de modo que también se le informa de pros y contras, que la paciente y acompañante entienden y aceptan la intervención, firmando ella el consentimiento informado en papel y digital, y se le hace entrega de una copia. Se solicita preoperatorio y se incluye en lista de espera quirúrgica.

El 23 de octubre de 2019 se realiza histerectomía total con doble salpingectomía vía laparoscópica. Hallazgos: útero de aspecto normal, trompas sanas con ambos Essures normoinsertos, ovario derecho normal e izquierdo con quiste de aspecto hemorrágico. Intestino delgado, grueso y estómago distendidos.

Se remiten útero y trompas a Anatomía Patológica, que informa:

- Cérvix: hallazgos histológicos compatibles con displasia intraepitelial debajo grado, asociada a cervicitis crónica y quistes de Naboth.
- Endometrio de aspecto secretor sin atipias. Presencia de pólipos endometriales en región de fundus uterino.
- Trompas de Falopio con presencia de dispositivos metálicos (Essures), en el interior de ambas trompas.

Se guardan ambos dispositivos en un envase, que se identifica con el número de la biopsia.

Con fecha 24 de octubre de 2019, la paciente solicita la entrega de los Essures, que le son entregados esterilizados el 4 de noviembre de 2019.

Con fecha 3 de diciembre de 2019 acude para revisión tras histerectomía + salpingectomía bilateral. La paciente refiere mejoría respecto a su hinchazón abdominal y calambres en las manos. Refiere pinchazos en fosa anexial izquierda e hipogastrio desde la cirugía, asocia disuria y dolor anal. Esto último no sabe si se relaciona con su colon irritable/fibromialgia o no. Sangrado genital escaso. Se explica a la paciente el significado de los resultados de Anatomía Patológica.

La paciente pregunta por los quistes anexiales, se revisa protocolo quirúrgico donde figura aspiración de folículo hemorrágico de 2 cm y otro funcional de 1cm, se explica la benignidad del proceso y la ausencia de Anatomía Patológica, por ser aspirado de proceso funcional. Tiene dudas sobre si realmente se han extraído todos los fragmentos; se solicita placa de abdomen y pelvis y cita posterior, así como urocultivo

Con fecha 27 de diciembre de 2019, se realiza radiografía de pelvis: no se visualizan restos metálicos. Se le muestra a la paciente. No figura radiografía de abdomen. Se reclama a Radiología. No se la han realizado.

- Exploración: colpografía con buen estado. Sin masas anexiales palpables.

- ECO-TV: sin masas ni colecciones. Ovarios de aspecto normales. Peristaltismo aumentado ++/+++.

- Abdomen blando y depresible. Blumberg negativo. Levemente doloroso difuso a la palpación profunda. Se explica a la paciente. Quiere bajar a realizar la radiografía de abdomen.

El 14 de enero de 2020, en revisión, se realiza radiografía, sin evidencia de restos de Essure. La paciente refiere encontrarse mucho mejor, le han desaparecido los calambres. Se le da el alta.

En la historia clínica de Atención Primaria, constan principalmente las siguientes consultas en el Centro de Salud Parque Europa:

El 25 de enero 2005 la paciente acude por cervicalgia aguda, al realizar una voltereta en el suelo. La radiografía cervical objetiva afectación C5-C6.

El 15 de febrero de 2006 acude por infección del tracto urinario.

Con fecha 21 de noviembre de 2006, acude por cuadro de ansiedad. Nervios relacionados con sacarse el carnet de conducir, acompañados de calvas en la cabeza con dolores de estómago.

El 10 de diciembre de 2007, tendinitis de hombro. Se diagnostica síndrome de la vaina de los músculos rotadores del brazo.

Con fecha 12 de mayo de 2008, acude por nódulo de mama izquierda doloroso, desplazable desde hace meses. Hallazgos probablemente benignos. Se recomienda nuevo control ecográfico en 6 meses para reevaluación.

El 22 de septiembre de 2011 se intenta exodoncia del resto radicular del 47, con dolor a pesar de la anestesia, por lo que se pospone, optando por tratamiento antibiótico.

Con fecha 23 de mayo de 2012, la paciente acude por hemorroides.

El 5 de septiembre de 2016, acude por epigastralgia (dolor torácico).

Con fecha 24 de enero de 2020, (posterior a la extracción de Essure), paciente con antecedentes de discopatía degenerativa, que lleva 5 semanas con dolor lumbar, se deriva a fisioterapia.

El 8 de abril de 2020 consta consulta no presencial por la pandemia, con Traumatología, por persistencia de dolor lumbar. Se instaura tratamiento médico. De momento, sin indicación quirúrgica.

**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 11 de febrero de 2020, del jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario de Getafe (folio 318), que resume la historia clínica de la paciente y, entre otras consideraciones, refiere que “*todas las pacientes que acuden a nuestro servicio del Hospital Universitario de Getafe son informadas verbalmente y por escrito (consentimiento informado hospitalario así como folleto informativo de Bayer) de la esterilización definitiva resultante de la inserción de los dispositivos, al realizar una fibrosis definitiva en la trompa, así como de los efectos secundarios más frecuentes de la inserción de los dispositivos a corto y medio plazo... La paciente refiere mala praxis en la implantación de los dispositivos. Según los informes, la inserción se realizó sin incidencias ni complicaciones siguiendo el protocolo de nuestro hospital, tanto para la inserción como para los controles posteriores... La identificación del lote y referencia se le da a la paciente y también está en su historia clínica.... El dispositivo fue insertado por ginecólogos cualificados y titulados en esta técnica. Se realizó ecografía de control al mes de la inserción (informada con dispositivos normoinsertos) y se realizaron dos pruebas de histerosalpingografía para confirmar la fibrosis y obstrucción bilateral de las trompas siguiendo las pautas dadas por Bayer*”.

En consecuencia, el informe concluye señalando que “*en todo momento se actuó de forma correcta y siguiendo los protocolos que estaban en vigor en el momento de la inserción de los dispositivos intratubáricos Essures*”.

De igual modo, consta en el expediente el informe del jefe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario Infanta Elena, emitido el 12 de mayo de 2021, quien manifiesta que “*...en lo referente a la extracción de los Essures y como se describe en el protocolo operatorio de la historia clínica del 23 de octubre de 2019, la intervención cursó sin inconvenientes ni complicaciones y, en una consulta posterior,*

*se le entregó el informe del Servicio de Anatomía Patológica, donde confirman la presencia de los Essures en las trompas así como la lesión por LSIL del cuello del útero... En la reclamación patrimonial también hace referencia al daño moral derivado del sufrimiento padecido como consecuencia del dolor físico soportado y de la intervención quirúrgica practicada, máxime mutilando las trompas y el útero, como en el presente caso expuesto" pero no hace referencia a que es la paciente quien acude solicitando una intervención para la extracción de los Essures y ella misma decide, después de una amplia explicación, el método, eligiendo la histerectomía y doble salpinguectomía, después de una amplia explicación, como figura de forma escrita en la historia clínica en la consulta del 24 de septiembre de 2019".*

Por último, refiere el informe que "en relación a que se certifique la formación del médico que ha retirado dicho dispositivo como histeroscopistas acreditado por Bayer, para la retirada de dicho dispositivo o en qué forma y manera ha procedido a dicha retirada, debemos comentar que dicha retirada se realizó mediante laparoscopia y no por histeroscopia y no existe ninguna certificación de Bayer que acredite a los ginecólogos para intervenir mediante laparoscopia, ya que nuestra formación no depende de ningún laboratorio farmacéutico".

Solicitado informe a la Inspección Sanitaria, se remite con fecha 25 de mayo de 2021. La inspectora médica resume la historia médica de la paciente y señala que constan en el proceso asistencial los correspondientes consentimientos informados firmados por la paciente, de modo que concluye su informe manifestando que "la asistencia sanitaria dispensada a Doña ... por los servicios de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario de Getafe y el Hospital Universitario Infanta Elena fue adecuada y de acuerdo a la lex artis y al conocimiento científico del momento".

Tras la incorporación al procedimiento del anterior informe y de parte de la historia clínica reclamada por los interesados, se ha evacuado el oportuno trámite de audiencia, notificado a los reclamantes y Bayer Hispania, S.L. el día 17 de noviembre de 2021.

La representación legal de los reclamantes presenta escrito de 13 de diciembre de 2021, reiterando el contenido de su reclamación, con referencia concreta a los episodios de la historia clínica de la paciente que apoyan su argumentación, y la ausencia de información padecida por su representada, e impugnando expresamente los informes del jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario de Getafe y de su homólogo del Hospital Universitario Infanta Elena obrantes en el expediente administrativo, así como el emitido por la Inspección Sanitaria 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.

Por otro lado, refiere que no es cierto tampoco que fuese la paciente quien solicitase la intervención quirúrgica que finalmente se le practicó.

De igual modo, recoge el escrito que el dispositivo Essure es un producto defectuoso, y así lo señala la Sentencia del Juzgado de Primera Instancia nº1 de Orihuela (Alicante) de fecha 1 de Septiembre de 2021, dictada en el PO 566/2020, de la que aporta copia. Afirma el escrito que no es una mera sospecha, pues este dispositivo generó miles de problemas de salud y complicaciones que fueron comunicadas a la

AEMPS y a BAYER ESPAÑA SA, así como a la propia Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. Por ello, continúan los reclamantes, *“el SERMAS no es ni proveedor ni fabricante, adquiere el producto al distribuidor BAYER que a la vez es fabricante y lo implanta en sus pacientes. El SERMAS no tiene responsabilidad en los daños que genera el producto en sí mismo considerado, sin perjuicio de lo que se dirá....Puede ser aplicable al caso la doctrina sentada en el Fundamento Jurídico Noveno de la Sentencia 1806/2020 de 21 de Diciembre dictada por la Sala Cuarta del Tribunal Supremo, Sección Quinta, en el caso conocido como “Ala Octa”.*

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.

No consta la presentación de alegaciones por parte de Bayer Hispania S.L.

Finalmente, el 23 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. En la misma resolución y con respecto a la

alegación del letrado de los reclamantes de que el dispositivo Essure implantado se trata de un “*producto defectuoso*”, se determina que tal reclamación no cabe efectuarla a los servicios médicos que implantaron el dispositivo, 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).

**CUARTO.-** Por escrito del consejero de Sanidad con registro de entrada en la Comisión Jurídica Asesora el día 11 de enero de 2022 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 17/22, al letrado vocal D. 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 15 de febrero 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 LPAC, 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 acrelide la concurrencia de un daño para el cónyuge derivado de la propia actuación sanitaria.

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid, ya que el daño cuyo resarcimiento se pretende fue supuestamente causado en dos centros sanitarios públicos de su red asistencial, el Hospital Universitario de Getafe, donde se llevó a cabo la implantación del dispositivo Essure, y el Hospital Universitario Infanta Elena, 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 salpingiectomía bilateral laparoscópica realizada el 23 de octubre de 2019 en el Hospital Universitario Infanta Elena. En consecuencia, la reclamación, presentada el 21 de octubre de 2020, se habría formulado en plazo.

El procedimiento seguido no adolece de ningún defecto de anulabilidad o nulidad, por cuanto se han llevado a cabo todas las actuaciones necesarias para alcanzar adecuadamente la finalidad procedural y, así, se ha solicitado el informe preceptivo previsto en el artículo 81.1 LPAC, esto es, a los servicios de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario de Getafe y del Hospital Universitario Infanta Elena, respectivamente. También se ha solicitado y emitido informe por la Inspección Sanitaria y se ha incorporado al procedimiento la historia clínica, tras lo cual se ha dado audiencia a los interesados. Igualmente, consta que se ha otorgado audiencia a la empresa fabricante y distribuidora del dispositivo Essure que no ha formulado alegaciones y finalmente se ha formulado la oportuna propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación.

No obstante, respecto la petición de complemento del expediente realizada por la representación legal de los reclamantes, cabe señalar

que la documentación reclamada se considera irrelevante para la resolución del expediente y para la emisión del presente Dictamen, si bien el órgano instructor debió pronunciarse sobre dicha circunstancia en el curso del procedimiento.

**TERCERA.-** La responsabilidad patrimonial de la Administración se recoge en el art. 106.2 de la Constitución Española, que garantiza el derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, en los términos establecidos por la ley, previsión desarrollada por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), en su título preliminar, capítulo IV, artículos 32 y siguientes.

La viabilidad de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración, según doctrina jurisprudencial reiterada, por todas, las Sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 21 de marzo de 2018 (recurso de casación 5006/2016), 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.

- 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*”.

En concreto, cuando se trata de daños derivados de la asistencia sanitaria, la responsabilidad patrimonial presenta singularidades derivadas de la especial naturaleza de ese servicio público porque el criterio de la actuación conforme a la denominada *lex artis* se constituye en parámetro de la responsabilidad de los profesionales sanitarios. Así, el Tribunal Supremo, en doctrina reiterada en numerosas ocasiones (por todas, la de 19 de mayo de 2015, recurso 4397/2010) ha señalado 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”.*

**CUARTA.-** En el presente caso, los interesados dirigen su reproche a la Administración sanitaria por mala praxis médica en la implantación y extracción del dispositivo Essure y además, reprochan un déficit de información y ausencia de consentimiento informado para las actuaciones médicas realizadas.

Centrado así el objeto de la reclamación, vamos a analizar el reproche de los reclamantes, partiendo de lo que constituye la regla general y es que la prueba de los presupuestos que configuran la responsabilidad patrimonial de la Administración corresponde a quien la formula.

En este sentido se ha pronunciado, entre otras, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 12 de noviembre de 2018 (recurso 309/2017), con cita de la jurisprudencia del Tribunal Supremo. En particular *“las alegaciones sobre negligencia médica deben acreditarse con medios probatorios idóneos, como son las pruebas periciales médicas, pues estamos ante una cuestión eminentemente técnica”*.

Pues bien, en el caso que nos ocupa, los reclamantes, sin embargo, no aportan prueba alguna que acredite que la sintomatología referida por la paciente esté relacionada con la implantación del Essure.

La historia clínica y los informes médicos que obran en el expediente ponen en duda la relación causal entre la diversa sintomatología expuesta por la interesada en su escrito de reclamación y la inserción y posterior extracción del dispositivo Essure.

En particular, el informe de la Inspección Sanitaria señala, en relación con los síntomas que refiere la paciente tras la colocación del dispositivo, que “*en ningún momento, previo a la intervención, se recogen en la historia clínica alergias conocidas, salvo intolerancia al nolotil...* *Hasta 2016, no hay sintomatología que indicara alguna complicación, presentando la paciente síntomas concordantes con otras patologías antes diagnosticadas, sin relación con los Essures*”, resultando que toda la sintomatología que describe la reclamación, no aparece en la historia clínica examinada hasta años después de la inserción del dispositivo, lo que, según el informe, hace más difícil la relación causal entre los mismos y el Essure, pues cabe esperar que los síntomas más agudos comiencen inmediatamente después de la inserción.

Respecto a la extracción del dispositivo, el Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario Infanta Elena confirma que fue completa, pues manifiesta que, ante las dudas de la paciente sobre si realmente se habían extraído todos los fragmentos “*se pide una placa de abdomen y pelvis donde no se observan restos metálicos que pudieran corresponder a Essures*”. Además, afirma el citado servicio, y así lo corrobora la historia clínica, que fue la propia paciente quien optó por la extracción del dispositivo y eligió el procedimiento quirúrgico empleado.

En cualquier caso, debe tenerse en cuenta, tal y como hemos señalado en anteriores dictámenes relativos a este método anticonceptivo, que si bien es cierto que en los últimos años el dispositivo Essure está siendo objeto de reevaluación por las autoridades sanitarias no solo a nivel español sino europeo e incluso por las norteamericanas, el hecho de que se hayan detectado algunos problemas no permite establecer sin más la responsabilidad patrimonial de la Administración.

Tal y como indica el informe del Servicio de Ginecología y la Inspección Sanitaria, la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) admitía la idoneidad de este dispositivo anticonceptivo con la información que se disponía en el momento en el que se implantó a la reclamante.

No hay que olvidar que el artículo 34.1 de la LRJSP (al igual que recogía el artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común) establece que: *“No serán indemnizables 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 aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”.*

Por tanto, la adecuación y validez de la implantación del dispositivo Essure debe analizarse con la información científica de la que se disponía en el año de la inserción (2005), no sobre la base de hechos conocidos después a raíz de nuevos estudios que parten de reacciones y problemas surgidos con posterioridad.

Este criterio ya ha sido adoptado respecto a este dispositivo en los dictámenes 89/20 de 5 de marzo, 23/21, de 26 de enero y 244/21, de 25 de mayo, entre otros.

Por otro lado, tampoco se ha acreditado la existencia de actuaciones contrarias a la *lex artis* en la implantación y retirada del dispositivo Essure. Por el contrario, los informes médicos que obran en el expediente, que no han sido desvirtuados por la interesada mediante prueba alguna, acreditan que el proceso de implantación y explantación del dispositivo se realizó siguiendo los protocolos establecidos a la fecha de los hechos y recomendaciones de las guías de actuación de la SEGO

y que la reclamante recibió información verbal y escrita completa en todas las actuaciones médicas para decidir de manera libre y voluntaria, calificándose por la Inspección Médica como adecuada a la *lex artis ad hoc* la asistencia sanitaria dispensada a la interesada.

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”.*

**QUINTA.-** En relación con el defecto de información y ausencia de consentimiento informado 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, resulta acreditado en la historia clínica que en la consulta de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario de Getafe, la interesada fue informada y se le explicaron las características de la esterilización tubárica siendo la propia interesada la que optó por el método Essure. Igualmente resulta de la historia clínica que la interesada formalizó el consentimiento informado previo a la intervención, y el correspondiente a su extracción, encontrándose en estos documentos explicitados detalladamente de forma exhaustiva, el procedimiento, los objetivos para su realización y los posibles efectos indeseable, tanto los comunes como los específicos.

Así pues, la interesada a la vista de la historia clínica e informes obrantes en el expediente, fue debidamente informada en tiempo y contenido, de acuerdo al conocimiento científico del momento. Aceptó y firmó los documentos de consentimiento informado, para la obstrucción tubárica mediante dispositivo Essure, y para su extracción, documentos que se ajustan a la bibliografía médica y que están avalados por la SEGO y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y en ellos se recoge: el procedimiento a realizar, sus riesgos, las contraindicaciones del método, las alternativas al procedimiento y las posibles complicaciones, sin que por tanto 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 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 la existencia de mala praxis 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 15 de febrero de 2022

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 88/22

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid