

Dictamen Núm. 139/2021

V O C A L E S :

Sesma Sánchez, Begoña,
Presidenta
González Cachero, María Isabel
Iglesias Fernández, Jesús Enrique
García García, Dorinda
Baquero Sánchez, Pablo

Secretario General:
Iriondo Colubi, Agustín

El Pleno del Consejo Consultivo del Principado de Asturias, en sesión celebrada el día 22 de julio de 2021, por medios electrónicos, con asistencia de las señoras y los señores que al margen se expresan, emitió por unanimidad el siguiente dictamen:

“El Consejo Consultivo del Principado de Asturias, a solicitud de V. E. de 24 de mayo de 2021 -registrada de entrada el día 31 del mismo mes-, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias formulada por, por los daños y perjuicios derivados de la implantación y posterior extracción de un método anticonceptivo que años después fue retirado del mercado por sus efectos adversos.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

1. Con fecha 23 de septiembre de 2020 un abogado, en nombre y representación de la perjudicada, presenta en el Registro Electrónico una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños derivados de la implantación de un dispositivo anticonceptivo causante de efectos adversos, que hubo de serle extraído años después -una vez retirado del mercado- y que

derivó en la extirpación de las trompas y el útero, así como de la falta de consentimiento informado.

Expone que en el Servicio de Ginecología del Hospital "X" se le recomendó la implantación de Essure como método anticonceptivo, ingresando "en el año 2005 para la esterilización tubárica histeroscópica Essure", intervención que se practica el día 19 de mayo de ese año "sin incidencias".

Manifiesta que "a raíz de la implantación de los dispositivos Essure (...) comenzó a sufrir diversos síntomas que se enumeran a continuación a título enunciativo y no definitivo, pues todavía no se encuentra determinado el alcance de los daños: hinchazón, reacción alérgica, dolor pélvico, sangrado excesivo, cansancio, cambios de humor bruscos, depresión, entre otros./ De hecho, por sospecha de alergia de contacto a metales se le realizan las pruebas epicutáneas con batería a metales, dando positivo, hipersensibilidad de contacto". Añade que "como (...) presenta los dolores mencionados anteriormente y da positivo en las pruebas epicutáneas la intervienen en fecha 27-09-2019 para realizarle una histerectomía subtotal sin incidencias destacables (...), es decir, retirada no solo de trompas sino de útero también".

Indica que "los daños y perjuicios causados no se pueden determinar en su total magnitud en este momento", y que "desde la implantación de los dispositivos Essure (...) ha visto completamente afectadas todas las facetas de su vida diaria (...), circunstancia que acarrea inevitablemente un inmenso sufrimiento emocional. A consecuencia del dispositivo Essure tuvo que someterse a la extracción -mutilación- de parte del sistema reproductor femenino".

Entiende que "el daño producido es antijurídico, ya que el hecho dañoso ha sido consecuencia directa de una asistencia médico-sanitaria inadecuada (...) que se concreta provisionalmente en haber omitido toda información acerca de los riesgos, complicaciones y efectos secundarios (...); y del propio dispositivo en sí mismo, en haber realizado los procedimientos de colocación y retirada del mecanismo omitiendo las indicaciones del fabricante del producto, y en la

inexistencia de un protocolo *ad hoc* de extracción, ya que se presume que el dispositivo es permanente”.

Afirma que “se produjo una ausencia de información y de consentimiento informado durante todo el proceso asistencial”, pues “la paciente no ha recibido la información que le debiera ser suministrada en términos comprensibles sobre las actuaciones médicas quirúrgicas y demás actuaciones médicas que así lo requiriesen (...). Es más, verbalmente se le comunicó que el Essure era un método infalible y sin ningún efecto negativo sobre la salud de la mujer”.

Fija el *quantum* indemnizatorio “provisionalmente”, precisando que “se concretará en la fase de alegaciones o en otra posterior”, en cien mil euros (100.000 €).

Solicita que se incorporen al expediente, entre otros, “la totalidad de la historia clínica”, incluida también la obrante en “el Hospital ‘Y’ (...), pues en dicho hospital” se retiraron “los dispositivos”; la “ficha técnica de cada uno de los Essure implantados”; la “identificación del o los ginecólogos” intervinientes y “la acreditación de que está capacitado”; las pólizas “de seguro de responsabilidad civil” del Servicio de Salud del Principado de Asturias y del Servicio Gallego de Salud; la “prueba de imagen que debió ser efectuada a los tres meses de la implantación del dispositivo”, y las “pruebas de imagen que acrediten que no le han quedado restos del dispositivo Essure en su organismo y/o, en todo caso, certificación de que la extracción efectuada de los dos dispositivos del Essure ha sido completa”.

Interesa, asimismo, que se requiera al fabricante del dispositivo para que aporte diversa documentación que enumera y la “acreditación de la trazabilidad del dispositivo”, toda vez que “puede tratarse de un tema de consumidores y usuarios”.

2. Mediante escrito de 7 de octubre de 2020, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas comunica a la interesada la fecha de recepción de su reclamación, concediéndole un plazo de 10 días para que

acredite la representación alegada, y le informa de que los cuatro documentos que dice adjuntar a su escrito no se han presentado.

3. El día 15 de octubre de 2020, el representante de la interesada presenta un escrito en el que manifiesta haber aportado los documentos requeridos -que incluyen el poder notarial por el que se le confiere la representación- en dos ocasiones anteriores, la segunda "tras llamada telefónica mencionando no poder abrir el archivo".

El escrito se acompaña, entre otra, de la siguiente documentación: a) Poder otorgado por la reclamante el día 11 de febrero de 2020 a favor, entre otras personas, del abogado actuante. b) Informe de alta del Hospital "X", de 19 de abril de 2005, tras la "colocación de Essure", en el que se refleja la falta de incidencias y la buena evolución de la paciente, con cita para el 19 de julio siguiente. c) Informe de alta del Hospital "Y", de 25 de noviembre de 2016, referido a un estudio alergológico por sospecha de alergia de contacto a metales". En él consta que se trata de una "paciente sin antecedentes de interés, portadora de prótesis en ambas arcadas (...). En arcada superior debe hacer cambio y presenta eritema de contacto que su odontólogo (...) pone en relación con probable clínica de contacto; no obstante, en arcada inferior misma prótesis sin problemas (...). Sí clínica sugerente de DAC por níquel", concluyéndose que presenta "hipersensibilidad de contacto frente a mercurio, oro e indium". d) Informe de alta del Hospital "Y", de 1 de octubre de 2019, tras ingreso el día 26 de septiembre "para tratamiento quirúrgico para extracción de implante Essure" con práctica de "histerectomía subtotal y anexectomía bilateral", reseñándose que "el posoperatorio cursa con normalidad" y que se detectan "restos (...) mínimos" del dispositivo "en ambos cuernos uterinos".

4. Mediante oficio de 22 de octubre de 2020, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas comunica a la interesada la fecha de recepción de su reclamación, las normas de procedimiento con arreglo a las

cuales se tramitará, el plazo de resolución y notificación del mismo y el sentido del silencio administrativo.

5. El día 11 de noviembre de 2020, la Gerente del Área Sanitaria I remite al Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios una copia de la historia clínica de la paciente junto con el "informe emitido por el responsable en funciones del Servicio de Tocoginecología", copia del parte de reclamación del seguro de responsabilidad sanitaria e "información Essure", indicando que "no disponemos del documento de facturación del dispositivo Essure dado que solo tenemos copia de archivos posteriores al año 2007".

El Informe del Servicio de Obstetricia y Ginecología, suscrito el día 9 de noviembre de 2020, señala que a la paciente "se le abre proceso clínico ginecológico en nuestro Servicio con fecha 6 de octubre de 2004. El motivo del mismo es la solicitud (...) de un método de anticoncepción definitivo", especificando sus antecedentes y el resultado "normal" de las exploraciones practicadas, y añade que "los estudios preoperatorios no contraindican la intervención al ser normales./ La paciente firma el consentimiento informado para oclusión tubárica por histeroscopia con la colocación de dispositivos Essure, quedando también recogido en la hoja de curso clínico con fecha 18 de abril de 2005 el rechazo a la ligadura de trompas quirúrgica en caso de no ser posible la colocación de los implantes, optando en esa situación por la colocación de un DIU./ El día 19 de abril de 2005 se le colocan, mediante histeroscopia, los dispositivos Essure sin incidencias, siendo dada de alta el mismo día por buena evolución posoperatoria. Los códigos de registro de los dispositivos Essure están incorporados en la hoja de intervención quirúrgica./ La paciente acude a revisión siguiendo el protocolo recomendado por la guía clínica del Essure el día 19 de julio de 2005 donde, previa realización de una placa simple de pelvis, se objetiva la correcta colocación de los implantes./ En la historia de la paciente no constan más revisiones en nuestro Servicio hasta el año 2011. Acude a una primera consulta el día 5 de enero de 2011, siendo el motivo (...) la presencia de dolor

en la mama izquierda. En este caso, tras la correspondiente exploración clínica, se realizó una mamografía no observándose patología./ Se recoge una segunda consulta el día 26 de enero de 2011, solicitando en esta ocasión una revisión ginecológica rutinaria, lo que implica una anamnesis y exploración ginecológica y mamaria y citología, estando todo dentro de la normalidad". Añade que "desde la colocación de los implantes Essure (29-04-2005) no consta en la historia clínica (...) ninguna queja ni referencia de molestias que la paciente ponga en relación con los implantes".

El documento de interconsulta al Servicio de Ginecología del Hospital "X" del año 2004, teniendo la paciente 32 años, refiere "estudio y valoración de posibilidad de ligadura de trompas./ El marido no quiere hacerse la vasectomía./ Ella no debe tomar estrógenos y tampoco usar el DIU por su problema de coagulación".

El documento de consentimiento informado para intervenciones de oclusión tubárica, firmado por la paciente el 6 de octubre de 2004, refleja en qué consiste la operación, considerada "en principio como irreversible", y las diferentes vías de abordaje quirúrgico, que incluyen la colocación del dispositivo Essure, con una breve referencia a las complicaciones intraoperatorias y posoperatorias, entre las que menciona hemorragias, seromas, cistitis, anemia o apnea, entre otras, señalando que "toda intervención quirúrgica (...) lleva implícita una serie de posibles complicaciones comunes y potencialmente serias que podrían requerir tratamientos complementarios, tanto médicos como quirúrgicos", con mención expresa a las alternativas de carácter no definitivo (métodos de barrera, anticoncepción hormonal, contracepción intrauterina y métodos naturales).

Consta la revisión realizada a los tres meses de la implantación del dispositivo, comprobándose que el mismo está "bien colocado".

La documentación referida al dispositivo incluye las instrucciones de uso publicadas por el fabricante y las sucesivas notas informativas emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; en concreto, las de 7

de agosto de 2017, sobre el “cese de la comercialización y de la utilización del anticonceptivo permanente Essure. Los datos existentes no cuestionan la relación beneficio/riesgo del dispositivo”; 19 de septiembre de 2017, acerca de la “actualización de la información sobre el cese de la comercialización del anticonceptivo permanente Essure” tras la decisión del fabricante de terminar con la comercialización (a excepción en ese momento de Estados Unidos, donde finalmente también se producirá), y 16 de octubre de 2018, relativa a la publicación de la “guía de actuación ante una paciente portadora del dispositivo Essure”, en la que se hace referencia a la retirada del mismo y al ulterior seguimiento de las pacientes.

6. Con fecha 20 de enero de 2021, emiten informe pericial a instancias de la compañía aseguradora dos especialistas (uno de ellos en Obstetricia y Ginecología y el otro en Cirugía General y del Aparato Digestivo y máster en Peritaje Médico y Valoración del Daño Corporal) en el que se concluye que la actuación ha sido conforme con los protocolos aplicables y la *lex artis*.

Tras una detallada descripción del proceso asistencial, consideran que las actuaciones han sido conformes con la *lex artis*, indicando que “se cumplen (...) todas y cada una de las recomendaciones” de las “guías y protocolos de actuación (que) se encontraban vigentes en el año 2005 con relación al método Essure y a su protocolo de implantación”, concurriendo una correcta implantación del dispositivo.

Respecto al procedimiento de extracción del dispositivo, se refleja que desde su implantación quirúrgica “no consta (...) ninguna consulta de ningún proceso patológico en el Hospital ‘X’ (...) hasta el 25-11-2016./ Tampoco consta ninguna historia clínica relativa a la paciente de su centro de salud ni de ninguna otra consulta externa./ La siguiente noticia que se tiene de la paciente (...) es el 25 de noviembre de 2016. Es decir, 11 años más tarde de la inserción del Essure (...). Creemos que en este intervalo” ha podido “necesitar los servicios de salud de la comunidad donde hubiera residido desde entonces, aunque nosotros no

tengamos ningún documento que lo acredite./ Esta visita realizada el 29-11-2016 (...) en el Servicio de Alergia del Hospital `Y´´, en la que figura como motivo la sospecha de alergia de contacto a metales y como juicio clínico la hipersensibilidad frente a mercurio, oro e indium, recomendándosele “evitar contacto frente a contactantes con positividad demostrada (...), no demostró alergia a níquel ni a titanio./ Por tanto, no existe evidencia de alergia de contacto” a estos metales. Indican que tres años después del estudio de alergia, el 26 de septiembre de 2019, “y sin constancia documental durante este intervalo de presencia de síntomas, procesos patológicos ni consulta”, la paciente ingresa en el Hospital `Y´´ para “extraerle el dispositivo Essure implantado en 2005” mediante laparoscopia, siendo alta el día 1 de octubre de 2019. La intervención se lleva a cabo el día 27 de septiembre, momento en el que “se advierten restos del material Essure en el interior de ambos cuernos uterinos, por lo que se indica realizar histerectomía subtotal y anexectomía bilateral”.

Subrayan que en el año 2005 “no se tenía conocimiento de los efectos adversos debido al material que conforma el dispositivo porque las primeras advertencias comenzaron en el año 2017 en España” -año en que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios suspendió la comercialización del Essure-, por lo que el personal “del Hospital `X´´ actuó en 2005 siguiendo la *lex artis ad hoc* en todo momento”.

Explican que “la necesidad de realizar una extirpación del cuerpo del útero es secundaria al riesgo inherente en la extracción del tercio proximal de la trompa”, y que “el riesgo de tener que realizar una histerectomía es consustancial a la retirada del dispositivo”.

7. Mediante resolución de la Instructora Patrimonial de 27 de enero de 2021, se acuerda la práctica de “la primera de las pruebas documentales solicitadas” y “denegar la segunda (...), relativa a la incorporación al expediente de la historia clínica del Hospital `Y´´ (...), por considerar innecesaria la misma para realizar el

análisis de la praxis asistencial efectuada por el personal del servicio sanitario del Hospital `X`, perteneciente al (Servicio de Salud del Principado de Asturias)“.

8. Mediante oficio notificado a la reclamante el 6 de abril de 2021, el Inspector de Prestaciones Sanitarias le comunica la apertura del trámite de audiencia por un plazo de quince días, adjuntándole una copia de los documentos obrantes en el expediente.

9. El día 22 de abril de 2021, la interesada presenta en el Registro Electrónico un escrito de alegaciones en el que se ratifica en su reclamación e invoca “una deficitaria información sobre los riesgos propios del dispositivo Essure, pues no hubo un consentimiento informado válido en los términos de la Ley 41/2002 durante todo el proceso asistencial”, y pone de manifiesto que “ante el déficit de información la paciente no pudo decidir con libertad”.

Expone que en el expediente se recoge que “en 2005 no se relacionaban los síntomas que padecían las pacientes con los dispositivos, no fue hasta mucho más tarde”, precisando que “muchos de los síntomas no son ginecológicos, sino efectos adversos como los que padecía (la reclamante), que acudió al Centro de Salud (...), así como al Centro de Salud Mental para las especialidades de Psicología y Psiquiatría en relación a Essure, y que no constan” en aquel. Insiste en que pasó a padecer diversos síntomas “enumerados, relacionando los mismos con el dispositivo, solicitando el expediente administrativo completo para poder observarse estos hechos./ A la paciente ante esta situación clínica de daño continuado provocado sin lugar a dudas por la implantación del Essure se le intervino quirúrgicamente en el Hospital `Y` (...) en el año 2019 para su retirada, no solicitada por ella sino por los facultativos médicos dados los efectos secundarios de estos dispositivos, así como la intervención a realizar tampoco es solicitada por la paciente, lega completamente en medicina”.

Manifiesta que “la implantación -al parecer- no se ha realizado siguiendo las indicaciones de cómo debe hacerse; información (...) proporcionada por el

fabricante (...), que explicita las pruebas que se deberán realizar previamente a su implantación, las contraindicaciones (...) y la irreversibilidad del procedimiento, en el sentido de que no está prevista (...) su retirada, por lo que no existía un protocolo *ad hoc* para la misma; protocolo que se consensuó en el año 2019 tras la gestión realizada” por una asociación de afectadas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia y algunos servicios públicos de salud.

Respecto a los daños sufridos, alega la existencia de daños “físicos y psicológicos derivados de la extirpación de sus órganos (...), dos trompas de Falopio y el útero”, además de días de incapacidad temporal y de estancia hospitalaria.

Reitera que en la colocación del producto no se siguieron las indicaciones del fabricante, en particular las relativas a las actuaciones a llevar a cabo tres meses después del implante, y considera que se trata de un “producto defectuoso”, por lo que entiende que los daños son imputables a la Administración “con la colaboración estrecha” del fabricante.

Solicita que “se tengan por impugnados expresamente” los informes del Servicio de Obstetricia y Ginecología y el pericial emitido a instancias de la compañía aseguradora, subrayando que no figura que la paciente “recibiese ninguna charla informativa sobre el método”. Señala que “no consta” la historia clínica entre 2005 y 2016 porque “el expediente administrativo está incompleto”, reseñando que puede que la documentación cuya aportación ha solicitado “no sean citas (...) ginecológicas pero obviamente sí de Atención Primaria” referidas a síntomas relacionados con los daños sufridos.

Considera que la extirpación del aparato se produjo porque generaba un daño, “especialmente el dolor”.

Reitera la solicitud del historial clínico del Centro de Salud, del Centro de Salud Mental y del Hospital ‘Y’, en el que se produjo la retirada el dispositivo, así como la incorporación de la ficha técnica de cada uno de los dos dispositivos implantados, “la identificación del o los ginecólogo/s

histeroscopista/s que le han colocado los Essure y la acreditación de que están capacitados para ello”, incluyendo que han “recibido la formación que señala el fabricante”, así como “la/s póliza/s de seguro de responsabilidad civil del Servicio Madrileño de Salud (*sic*)”, pruebas de imagen y “certificación de que la historia clínica que se entrega es la totalidad que obra en sus archivos, pues se encuentra incompleta”.

Además, interesa que se requiera al fabricante para que aporte cierta documentación, “toda vez que (...) puede tratarse de un producto defectuoso en cuanto a consumidores y usuarios se refiere”.

10. Con fecha 10 de mayo de 2021, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas formula propuesta de resolución en sentido desestimatorio. En ella afirma que, “tras el estudio de la documentación obrante en el expediente, consta el implante en (el) año 2005 del dispositivo Essure para anticoncepción permanente irreversible, siendo informada la paciente de todo cuanto el conocimiento científico disponía a dicha fecha, en la que se desconocían los efectos adversos debidos al material que conforma el dispositivo. Las primeras advertencias sobre dichos efectos comenzaron en el año 2017, concretamente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (...) emite el 07-08-2017 la nota informativa (...), 12 años después de la aplicación del dispositivo a la interesada./ Durante el proceso de implantación, seguimiento y control a los 3 meses de la inserción se cumplieron todos y cada uno de los pasos protocolizados para la intervención quirúrgica de la histeroscopia como medio para implantar el Essure./ El personal sanitario actuó en todos los momentos siguiendo escrupulosamente los protocolos y guías con relación a la dispensación del anticonceptivo Essure en el año 2005, cumpliendo estrictamente con la *lex artis ad hoc*”.

11. En este estado de tramitación, mediante escrito de 24 de mayo de 2021, V. E. solicita al Consejo Consultivo del Principado de Asturias que emita dictamen sobre consulta preceptiva relativa al procedimiento de reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias objeto del expediente núm. de la Consejería de Salud, adjuntando a tal fin copia autenticada del mismo en soporte digital.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes consideraciones fundadas en derecho:

PRIMERA.- El Consejo Consultivo emite su dictamen preceptivo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13.1, letra k), de la Ley del Principado de Asturias 1/2004, de 21 de octubre, en relación con el artículo 18.1, letra k), del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo, aprobado por Decreto 75/2005, de 14 de julio, y a solicitud del Presidente del Principado de Asturias, en los términos de lo establecido en los artículos 17, apartado a), y 40.1, letra a), de la Ley y del Reglamento citados, respectivamente.

SEGUNDA.- Atendiendo a lo dispuesto en el artículo 32.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante LRJSP), está la reclamante activamente legitimada para formular reclamación de responsabilidad patrimonial, por cuanto su esfera jurídica se ha visto directamente afectada por los hechos que la motivaron, pudiendo actuar por medio de representante con poder bastante al efecto, a tenor de lo establecido en el artículo 5 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

El Principado de Asturias está pasivamente legitimado en cuanto titular de los servicios frente a los que se formula reclamación. Deben obviarse aquí, no obstante, ciertos extremos que se dirigen frente a otros servicios de salud, pues

la reclamante apunta confusamente a vicios en “los procedimientos de colocación y retirada” del dispositivo cuando en el mismo escrito afirma que la extracción se realizó en el Servicio Gallego de Salud.

TERCERA.- En cuanto al plazo de prescripción, el artículo 67.1 de la LPAC dispone que “El derecho a reclamar prescribirá al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o se manifieste su efecto lesivo. En caso de daños de carácter físico o psíquico a las personas, el plazo empezará a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas”.

En el supuesto ahora examinado, la reclamación se presenta con fecha 23 de septiembre de 2020, y trae causa de la necesidad de someterse a la cirugía extractiva de un implante de la que la paciente es dada de alta el día 1 de octubre de 2019, por lo que es claro que ha sido formulada dentro del plazo de un año legalmente determinado.

CUARTA.- El procedimiento administrativo aplicable en la tramitación de la reclamación se rige por las disposiciones sobre el procedimiento administrativo común recogidas en el título IV de la LPAC, teniendo en cuenta las especificidades previstas en materia de responsabilidad patrimonial en los artículos 65, 67, 81, 91 y 92 de dicha Ley.

En aplicación de la normativa citada, se han cumplido los trámites fundamentales de incorporación de informe de los servicios afectados, audiencia con vista del expediente y propuesta de resolución.

Sin embargo, se aprecia que a la fecha de entrada de la solicitud de dictamen en este Consejo Consultivo se había rebasado ya el plazo de seis meses para adoptar y notificar resolución expresa, establecido en el artículo 91.3 de la LPAC. No obstante, ello no impide que esta se adopte, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 21 y 24.3, letra b), de la referida Ley.

QUINTA.- El artículo 106.2 de la Constitución dispone que “Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”.

A su vez, el artículo 32 de la LRJSP establece en su apartado 1 que “Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos salvo en los casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley”. Y en su apartado 2 que, “En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas”.

Por otra parte, el artículo 34 de la ley citada dispone en su apartado 1 que “Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. 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”.

Este derecho no implica, sin embargo, que la Administración tenga el deber de responder, sin más, por todo daño que puedan sufrir los particulares, sino que, para que proceda la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, deberán darse los requisitos que legalmente la caracterizan, analizando las circunstancias concurrentes en cada caso.

En efecto, en aplicación de la citada normativa legal y atendida la jurisprudencia del Tribunal Supremo, para declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública será necesario que, no habiendo transcurrido el

plazo de prescripción, concurran, al menos, los siguientes requisitos: a) la efectiva realización de una lesión o daño antijurídico, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas; b) que la lesión patrimonial sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos; y c) que no sea producto de fuerza mayor.

SEXTA.- Reclama la interesada una indemnización por los daños sufridos como consecuencia del implante de un dispositivo anticonceptivo causante de efectos adversos que hubo de serle extirpado, junto con las trompas de Falopio y el útero, varios años después -una vez retirado del mercado-, así como los derivados de una deficiente información previa.

Queda acreditado en el expediente que la reclamante acudió al servicio sanitario del Principado de Asturias en el año 2004 para solicitar la implantación de un método anticonceptivo de carácter permanente, aspecto sobre el que fue asesorada, y que posteriormente -en 2005- se le implantó un dispositivo permanente (Essure) que años después -en 2017- fue retirado del mercado por provocar efectos adversos. El sistema de microinserto Essure consiste en una estructura de doble espiral cuya composición es una mezcla de acero inoxidable, fibras de polietileno y una aleación de níquel y titanio, que consta de una doble hélice expandible en cuyo interior contiene fibras causantes de la reacción inflamatoria que da lugar a la fibrosis y obstrucción tubárica pretendida. Como método anticonceptivo era eficaz a partir de los tres meses, en que la barrera de tejido ya había sido desarrollada, momento en el que estaba indicado un control de las pacientes. El 27 de septiembre de 2019 la reclamante es intervenida -en este caso en un hospital público gallego- con la finalidad de retirarle el dispositivo anticonceptivo, optándose durante la operación -al apreciarse restos del mismo- por la práctica de una histerectomía subtotal. Por tanto, y sin perjuicio de examinar separadamente las alegaciones presentadas por la interesada, cabe apreciar la existencia de un daño cierto consistente en la necesidad de someterse a una cirugía de exéresis.

Ahora bien, como venimos reiterando, la mera constatación de un daño efectivo, individualizado y susceptible de evaluación económica surgido en el curso de la actividad del servicio público sanitario no implica sin más la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, debiendo analizarse si el mismo se encuentra causalmente unido al funcionamiento del servicio público y si ha de reputarse antijurídico.

Como ya ha tenido ocasión de señalar este Consejo Consultivo (por todos, Dictamen Núm. 250/2020), al servicio público sanitario le compete una obligación de medios y no una obligación de resultado, por lo que no puede imputarse, sin más, a la Administración sanitaria cualquier daño que sufra el paciente con ocasión de la atención recibida, siempre que la práctica médica aplicada se revele correcta con arreglo al estado actual de conocimientos y técnicas disponibles.

El criterio clásico reiteradamente utilizado para efectuar este juicio imprescindible, tanto por la doctrina como por la jurisprudencia, responde a lo que se conoce como *lex artis*. Por tanto, para apreciar que el daño alegado por la reclamante es jurídicamente consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario hay que valorar si se respetó la *lex artis ad hoc*. Entendemos por tal, de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Supremo y la doctrina del Consejo de Estado, aquel criterio valorativo de la corrección de un concreto acto médico ejecutado por profesionales de la medicina que tiene en cuenta las especiales características de quien lo realiza y de la profesión que ejerce, la complejidad y trascendencia vital del acto para el paciente y, en su caso, la influencia de otros factores, tales como el previo estado del mismo o de la organización sanitaria en que se desarrolla, para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida.

También ha subrayado este Consejo que corresponde a quien reclama la prueba de todos los elementos constitutivos de la obligación cuya existencia alega. En particular, recae sobre la reclamante la carga de acreditar que se ha producido una violación de la *lex artis* médica causante, de forma directa e

inmediata, de los daños cuya indemnización se pretende, de manera que la falta de acreditación de la efectividad de los perjuicios que se reclaman puede ser determinante por sí sola, y sin necesidad de entrar en ulteriores consideraciones, de la desestimación de la pretensión resarcitoria.

En el supuesto sometido a nuestra consideración, la reclamación presentada formula diversos y reiterados reproches que deben ser objeto de estudio de manera ordenada.

Por una parte, se afirma que la paciente “a raíz de la implantación de los dispositivos Essure (...) comenzó a sufrir diversos síntomas”, y que a causa de los mismos -“presenta los dolores mencionados anteriormente y da positivo en las pruebas epicutáneas”- es sometida a una histerectomía. Entre los distintos efectos adversos y daños que señala haber padecido deben diferenciarse los relacionados con una alergia de contacto de los demás.

Sobre la calificación de la asistencia sanitaria como “inadecuada”, hace referencia a dos cuestiones: por un lado, subraya la ausencia de consentimiento informado y, por otro, manifiesta que el personal sanitario llevó a cabo los procedimientos de colocación y retirada del dispositivo “omitiendo las indicaciones del fabricante del producto”, a lo que añade “la inexistencia de un protocolo *ad hoc* de extracción ya que se presume que el dispositivo es permanente”. Finalmente, entiende que la asistencia sanitaria es inapropiada por la implantación “del propio dispositivo en sí mismo”.

Por último, menciona cuestiones dispares ajenas a una reclamación de responsabilidad patrimonial como la que nos ocupa, planteada frente a la Administración sanitaria del Principado de Asturias. Al respecto, debemos recordar que este procedimiento obedece a fines determinados, sin que pueda emplearse como vía subsidiaria para obtener el resarcimiento de otras Administraciones, ni por cuestiones ajenas a la misma (como puede ser la defensa de consumidores y usuarios frente a productos defectuosos, que dispone de sus propios cauces).

Centrándonos en los daños alegados, y prestando atención a los derivados de una supuesta alergia por contacto, debemos señalar que son los únicos sobre los que la reclamación presentada aporta algún medio de prueba. Uno de los efectos adversos que resulta de la implantación del dispositivo es la reacción alérgica a alguno de sus componentes metálicos, pero lo que aquí interesa es determinar si ello concurre en el presente caso. La reclamante así lo afirma cuando señala que “por sospecha de alergia de contacto a metales se le realizan las pruebas epicutáneas con batería a metales, dando positivo”. Sin embargo, dicha conclusión se contradice con lo reflejado en el informe emitido tras la práctica de estas pruebas en el Hospital “Y”, aportado por ella misma. Según dicho informe, la sospecha de alergia por contacto surge a raíz de un eritema que presenta en la boca, solicitando el estudio el Servicio de Odontología. La prueba se lleva a cabo con una batería de metales que incluyen níquel y titanio, presentes en el dispositivo anticonceptivo; sin embargo, el resultado positivo (“hipersensibilidad de contacto”) que se indica en la reclamación no se refiere a tales metales, sino únicamente a otros tres (mercurio, oro e indium) ajenos a la composición de aquel.

Descartada una reacción alérgica derivada de la implantación de un dispositivo metálico en la perjudicada, cabe mencionar que la reclamación es imprecisa respecto a otros daños. La interesada señala que “desde la implantación de los dispositivos Essure (...) ha visto completamente afectadas todas las facetas de su vida diaria (...), circunstancia que acarrea inevitablemente un inmenso sufrimiento emocional”, precisando que “comenzó a sufrir diversos síntomas que se enumeran a continuación a título enunciativo y no definitivo, pues todavía no se encuentra determinado el alcance de los daños: hinchazón, reacción alérgica, dolor pélvico, sangrado excesivo, cansancio, cambios de humor bruscos, depresión, entre otros”. En su escrito inicial indica que “los daños y perjuicios sufridos (...) se concretarán a lo largo de la instrucción”, pudiendo catalogarse “en daños físicos y psicológicos, además de días de incapacidad temporal, de estancia hospitalaria derivados de la

sintomatología padecida desde que (...) se le implantó el dispositivo Essure hasta la retirada del mismo (...); en daños físicos y psicológicos seculares derivados de la colocación del dispositivo Essure, así como en daño moral derivado del sufrimiento padecido como consecuencia del dolor físico soportado y de la intervención quirúrgica practicada”, sin que llegue a producirse una determinación concreta de los mismos.

Sin embargo, ningún informe médico ni justificación de las molestias referidas acreditan su concurrencia ni, en su caso, su vinculación con el implante anticonceptivo (por ejemplo, consta que la paciente padece una dolencia tiroidea que podría justificar algunos de los síntomas que se enumeran), por lo que no pueden ser tenidas en consideración más que como vagas expresiones que pretenden traer como probados al caso concreto los daños que el dispositivo en cuestión ha causado a algunas pacientes, provocando la recomendación sanitaria de su retirada. En el caso examinado consta que, desde la implantación del dispositivo en 2005 y una revisión ordinaria en 2011, no demandó asistencia sanitaria vinculada a tales dolencias hasta 2016.

Respecto a “los daños físicos y psicológicos derivados de la extirpación total de sus trompas”, tampoco se concretan, y de presumirse no resultaría justificado que se trate de un daño antijurídico. Ello nos lleva al análisis de si la colocación del implante es en sí misma determinante de la responsabilidad patrimonial de la Administración, tal y como parece deducirse del escrito de reclamación. Como hemos señalado, para la determinación de dicha responsabilidad debe acudir al criterio de la *lex artis ad hoc*. En el supuesto analizado, y a tenor de la documentación obrante en el expediente, puede concluirse que el personal sanitario del Hospital “X” actuó siguiendo los protocolos aplicables en el momento de su intervención, instante en el que los efectos adversos eran desconocidos y no cabía suponer, salvo un fallo durante la colocación del implante, que este debería ser extirpado.

Cuando se asesora a la paciente sobre las opciones que mejor se ajustan a su caso concreto, en atención a lo manifestado por ella, el implante

permanente Essure resultaba adecuado. Consta acreditado en el expediente que la paciente acude al Servicio de Salud del Principado de Asturias inicialmente para estudio y valoración de una ligadura de trompas, reflejándose en el Servicio de Ginecología del Hospital "X" en 2004 que busca un método permanente de anticoncepción, que su "marido no quiere hacerse la vasectomía" y que ella por su historial médico "no debe tomar estrógenos y tampoco usar el DIU", si bien posteriormente -en la hoja de curso clínico de 18 de abril de 2005- se deja constancia de que si durante la intervención no se pueden colocar los implantes rechaza la ligadura de trompas. Además, en el documento de consentimiento informado figura la mención a otras alternativas que le son expuestas, como los anticonceptivos de barrera, que evitarían la intervención quirúrgica y la colocación de un implante permanente. Lo anterior permite tener por acreditado que a la paciente se la asesora debidamente y que el método seleccionado era adecuado en atención a sus circunstancias personales y a su historial clínico, conforme a la información de que se disponía en esa fecha.

Nada sustenta tampoco la aseveración de que el procedimiento de colocación del dispositivo se llevó a cabo "omitiendo las indicaciones del fabricante" -el procedimiento de extracción no puede ser objeto de este análisis por haberse practicado en un hospital de Galicia-. El implante se realiza con éxito, tras adecuadas exploraciones de resultado satisfactorio, y la paciente es revisada exactamente tres meses después -tal y como se indica en la guía clínica-, confirmándose que la colocación es correcta mediante una placa simple de pelvis.

Dado que ninguna pericial aporta la reclamante, debemos atender a lo reflejado en los informes obrantes en el expediente, conforme a los cuales desde la colocación de los implantes en el año 2005 no consta que la paciente haya padecido secuelas derivadas de los mismos, y que no es hasta el año 2011 cuando acude nuevamente al Servicio de Ginecología, primero por dolor en una mama y después -en 2016- para una revisión ordinaria cuyos resultados son

normales, sin que conste ninguna complicación que en ese momento o en uno posterior quepa achacar al dispositivo anticonceptivo.

Por último, cabe abordar la alegación de falta de consentimiento informado. La reclamación sostiene que “la paciente no fue informada de ningún riesgo sobre ningún extremo que afectase a su salud” y que “se produjo una ausencia de información y de consentimiento informado durante todo el proceso asistencial”.

La jurisprudencia ha venido a caracterizar el consentimiento informado por dos extremos: como presupuesto mismo de la operatividad de la *lex artis*, de manera que forma parte de la actuación asistencial en que consiste la intervención o actuación de que se trate, y como presupuesto exigible a los profesionales de la medicina intervinientes. Como ha tenido ocasión de manifestar este Consejo Consultivo, el Tribunal Constitucional, en su Sentencia 37/2011, de 28 de marzo -ECLI:ES:TC:2011:37-, ha resaltado la importancia del consentimiento expresa y suficientemente informado como manifestación de la facultad de autodeterminación del paciente, facultad inherente a su derecho fundamental a la integridad física. Sobre los efectos de la falta de información, reiterada jurisprudencia (por todas, Sentencia del Tribunal Supremo de 16 de enero de 2012 -ECLI:ES:TS:2012:279-, Sala de lo Civil, Sección 1.ª) señala que dependerán de si la misma ha producido al paciente algún perjuicio, y ello teniendo en cuenta diversos factores que incluyen el tipo de intervención, los riesgos previsibles -independientemente de la probabilidad con que se concretan-, las alternativas terapéuticas, las contraindicaciones o la necesidad de la intervención, entre otras.

Pues bien, en el caso examinado, a pesar de la alegación de falta de consentimiento informado, obran en el expediente los documentos de consentimiento informado de la intervención y de la anestesia, por lo que habrá que analizar si su contenido es suficiente para satisfacer el sentido de dichos documentos. Para valorar si la paciente fue suficientemente informada debemos traer a colación lo antes expuesto sobre cómo acude a consulta y en atención a

su caso concreto se le aconseja optar por el dispositivo objeto de implante (negativa de su marido a someterse a una intervención menos invasiva y con menos efectos secundarios y problemas de coagulación que hacían desaconsejable otros métodos permanentes para ella). El documento deja constancia, además, de que es informada de posibles complicaciones intraoperatorias y posoperatorias que podrían acarrear tratamientos complementarios, médicos o quirúrgicos, y de la existencia de otros métodos anticonceptivos no permanentes y carentes de riesgo, como los anticonceptivos de barrera. Por tanto, se explicitan riesgos, incluyendo los de carácter grave, la posibilidad de que dé lugar a otra intervención y las alternativas clínicas. No pueden obviarse los años transcurridos desde que se coloca el dispositivo hasta su extirpación, momento en el que la unión con la carne dificulta que se pueda extraer íntegramente. En todo caso, puede presumirse que la paciente ha sido capaz de comprender el mecanismo de colocación y que en el supuesto de extracción esta se llevaría a cabo mediante una nueva operación. Si bien es cierto que el hecho de que las autoridades sanitarias retirasen el dispositivo del mercado en el año 2017 y aconsejasen su extirpación no era una situación previsible en el año 2005, a la luz del documento de consentimiento informado firmado por la paciente cabe asumir que era conocedora de que si se producía un fallo en la implantación sería necesaria la retirada del mismo mediante cirugía. La recomendable retirada del dispositivo de manera íntegra no se conoce hasta el año 2017, por lo que no cabe deducir una mala praxis de la falta de advertencia de este extremo en particular, que resulta determinante, dadas las características expuestas del dispositivo y ante la dificultad en su extracción, de la extirpación de parte del aparato reproductivo.

En definitiva, de la documentación obrante en el expediente cabe concluir que no ha quedado acreditada mala praxis por parte del personal sanitario del Hospital "X", que actuó siguiendo los protocolos que eran de aplicación según el estado de la técnica en el año 2005, asesorando e informando adecuadamente a la paciente en atención a sus circunstancias, la cual no ha presentado prueba

alguna que justifique efectos adversos singulares derivados del implante más allá de los que son resultado de la necesidad de retirar el dispositivo; extremo que podría articularse frente a la autoridad competente para su autorización pero no ante la Administración sanitaria del Principado de Asturias. No se obvia que la redacción de la reclamación -que incluso contiene una mención a la Administración sanitaria madrileña- pone de manifiesto que es copia o reproducción de otras formuladas cuando las autoridades retiran del mercado el dispositivo Essure, recogiendo referencias genéricas a ciertos efectos adversos que se han constatado, pero sin puntualizar ni acreditar que la ahora reclamante los haya sufrido personalmente. El único perjuicio constatado -la necesidad de retirar el dispositivo, con los riesgos inherentes a esa intervención- no se anuda a un vicio en la implantación, seguimiento o control, sino a lo determinado por autoridades ajenas a aquella frente a la que aquí se reclama, sin que se aprecie tampoco un déficit informativo sobre los riesgos y alternativas del dispositivo de conformidad con el estado de la ciencia en su momento.

En este contexto, tal como ha señalado la jurisprudencia, de haberse producido un daño “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” (Sentencia del Tribunal Supremo de 21 de diciembre de 2020 -ECLI:ES:TS:2020:4495-, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 5.ª).

En suma, en el caso que analizamos no se objetiva infracción alguna de la *lex artis* en el proceso asistencial, sin que el daño que se materializa derive de un riesgo del que no se hubiere informado sino de una contraindicación

sobrevenida, lo que necesariamente debe llevar a la desestimación de la reclamación que nos ocupa.

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo del Principado de Asturias dictamina que no procede declarar la responsabilidad patrimonial solicitada y, en consecuencia, debe desestimarse la reclamación presentada por

V. E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Gijón, a

EL SECRETARIO GENERAL,

V.º B.º

LA PRESIDENTA,

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.