

Dictamen Núm. 111/2023

V O C A L E S :

Sesma Sánchez, Begoña,
Presidenta
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 11 de mayo de 2023, 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 10 de marzo de 2023 -registrada de entrada el día 16 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 de un dispositivo intrauterino defectuoso.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

1. Con fecha 31 de octubre de 2022, la interesada presenta en el registro de la Administración del Principado de Asturias una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños padecidos como consecuencia de la implantación de un dispositivo intrauterino.

Expone que en el mes de octubre de 2015 la Fundación Hospital “programa un cambio de dispositivo intrauterino (...), realizándose inserción (...) sin incidencias”, y que al constatarse un desplazamiento del mismo se inserta,

“en diciembre de 2015”, un nuevo dispositivo distribuido por la entidad Eurogine, S. L., “sin incidencias”.

Explica que “en julio de 2016” acude “a control de seis meses” refiriendo diversas molestias, mostrando la “ecografía diu normoinserito”, por lo que se la cita a revisión en el mes de julio de 2017, que evidencia normalidad. En octubre de 2018 se realiza una nueva ecografía en la que se aprecia “diu normoinserito”, existiendo diversa sintomatología que mejora en la siguiente revisión (abril de 2019) y ha desaparecido en la de octubre de 2019.

Señala que en esta última consulta “se le informa (...) de que es portadora de un diu de Eurogine, explicándole que existe eficacia anticonceptiva pero que puede haber problemas en la extracción”. Reseña que el día 15 de ese mes “la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (...) publica una información acerca de la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de dispositivos intrauterinos fabricados por Eurogine, S. L., siendo el problema observado un incremento de roturas de los brazos horizontales en el momento de la extracción del diu, habiendo también casos de rotura *in situ* con expulsión espontánea total o parcial” del diu.

Indica que acudió a consulta el día 31 de mayo de 2021 expresando su deseo de retirada del diu, al estar “preocupada por la caducidad” del mismo, y que al advertirse en la ecografía su fraccionamiento se procede a extraerlo, “quedando un asta dentro” que requirió “histeroscopia”.

Precisa que, si bien fue citada en el mes de julio de ese año para practicarla, no fue “capaz de tolerar la prueba por el dolor” y se le repite el procedimiento “con anestesia” en el mes de febrero de 2022, esta vez con éxito.

Considera que existe responsabilidad de la Administración sanitaria tanto “por insertar un diu defectuoso” a la paciente, “aunque en el momento de la inserción (...) el hospital desconociese ese defecto (...), pudiendo el citado centro médico repetir acción de responsabilidad contra la entidad que le haya suministrado ese diu”, como por la existencia de “un retraso injustificado para la valoración del estado del diu por parte del hospital, ya que desde octubre de 2019 hasta mayo de 2021 no se realizó ninguna consulta por parte de la sanidad

pública (se tardaron 19 meses en la revisión cuando se habían fijado 12 meses)". Asimismo, considera que "existe responsabilidad" por "demora injustificada en la extracción (...) en mayo de 2021 hasta la segunda histeroscopia de febrero de 2022", toda vez que durante ese período su cuerpo albergó la pieza desprendida ocasionándole sangrado y dolor, así como la necesidad de utilizar "método barrera" como anticoncepción.

Solicita una indemnización ascendente a ocho mil ochocientos treinta euros con ochenta y seis céntimos (8.830,86 €), con base en el informe pericial emitido por un especialista en Valoración del Daño Corporal que acompaña.

Adjunta diversos informes médicos relativos al proceso asistencial, el informe pericial emitido por un especialista en Valoración del Daño Corporal y la Información sobre Dispositivos Intrauterinos (...) fabricados por Eurogine difundida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. El día 7 de diciembre de 2022, la Gerente de la Fundación Hospital remite al Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios una copia de la historia clínica de la paciente, el informe elaborado por la Jefa del Servicio de Ginecología y Obstetricia con fecha 5 de ese mes y la certificación en la que se acredita que "el personal facultativo del Servicio de Ginecología que atendió a la paciente pertenece a la plantilla de la Fundación Hospital".

3. Mediante oficio notificado a la interesada el 28 de diciembre de 2022, el Instructor del procedimiento le comunica la apertura del trámite de audiencia por un plazo de quince días, adjuntándole una copia de los documentos obrantes en el expediente.

El día 4 de enero de 2023, la perjudicada presenta un escrito de alegaciones en el que reitera el contenido de su reclamación, y añade que a efectos probatorios "instó ante el Juzgado de Primera Instancia N.º 12 de Gijón (...) diligencias preliminares" en las que resultó acreditado que el diu insertado era uno de los afectados por la comunicación emitida por la Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios.

4. Con fecha 13 de enero de 2023, el Instructor del procedimiento formula propuesta de resolución en sentido desestimatorio. En ella concluye, con base en la jurisprudencia que cita, la inexistencia de responsabilidad del servicio público sanitario “por la implantación de forma correcta de un producto sanitario (...) que posteriormente se reveló como defectuoso”. Tampoco aprecia, por lo que razona, retraso en la valoración del dispositivo implantado, ni en su extracción.

5. En este estado de tramitación, mediante escrito de 10 de marzo de 2023, 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 interesada activamente legitimada para formular reclamación de

responsabilidad patrimonial, por cuanto su esfera jurídica se ha visto directamente afectada por los hechos que la motivaron.

El Principado de Asturias está pasivamente legitimado como titular de los servicios frente a los que se formula reclamación. De lo actuado se deduce que la asistencia sanitaria defectuosa se imputa a un centro asistencial privado con el que se ha suscrito un convenio singular para la atención de usuarios del Sistema Nacional de Salud (Fundación Hospital). En tanto que la atención recibida por la perjudicada en el citado centro lo ha sido como beneficiaria del sistema sanitario público, y que los servicios dispensados se encuentran incluidos en el convenio singular aludido, el Principado de Asturias está pasivamente legitimado como titular del servicio público sanitario, tal como viene reiterando este Consejo (por todos, Dictamen Núm. 24/2021), siempre sin perjuicio de la repetición de los costes a los que, en su caso, deba hacer frente ante el titular del centro directamente causante de ellos por el procedimiento y en los términos establecidos en el citado convenio.

TERCERA.- En cuanto al plazo de prescripción, el artículo 67.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante 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 31 de octubre de 2022, situándose el *dies a quo* en la fecha de la consulta posterior a la extracción definitiva del resto del dispositivo, que tuvo lugar el 18 de febrero de 2022, 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.

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, concurren, 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 el resarcimiento de los daños derivados de su condición de portadora de un dispositivo intrauterino retirado del mercado por razones de seguridad médica.

De la documentación obrante en el expediente se constata la retirada del diu, motivada por su rotura, requiriendo para su completa extracción la realización de una histeroscopia, por lo que podemos apreciar la existencia, al menos, del perjuicio derivado del sometimiento a este último procedimiento.

Ahora bien, tal y como venimos reiterando, la mera constatación de un perjuicio surgido en el curso de la actuación del servicio público sanitario no implica, sin más, la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, pues ha de probarse que el daño alegado tiene un nexo causal inmediato y directo con el funcionamiento de aquel servicio público.

Como ya ha tenido ocasión de señalar en anteriores dictámenes este Consejo Consultivo, el servicio público sanitario debe siempre procurar la curación del paciente, lo que constituye básicamente 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, o la falta de curación, 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*, que nada tiene que ver con la garantía de obtención de resultados favorables en relación con la salud del paciente.

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*, entendiendo 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 -ciencia o arte médica- 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 para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida.

La reclamante distingue en su imputación tres actuaciones reprochables: en primer lugar, la propia inserción del dispositivo -si bien reconoce que en el momento de la implantación el hospital desconocía ese defecto-; en segundo lugar, la existencia de “un retraso injustificado para la valoración del estado del diu”, que refiere al período comprendido entre la consulta que tuvo lugar en octubre de 2019 (cuando se le informó del problema detectado) y mayo de 2021, y, por último, la “demora injustificada en la extracción del diu”, que ciñe al período transcurrido entre mayo de 2021 y febrero de 2022, cuando se completa la retirada.

Siguiendo este orden expositivo procede analizar, en primer lugar, la cuestión relativa a la implantación del dispositivo. No obstante, advertimos que el relato de la reclamante omite datos relevantes que afectan a las otras imputaciones que realiza; así, desconoce que en el intento de extracción efectuado en el mes de julio de 2021 la pieza no se visualizaba, y silencia que fue citada en el mes de enero de 2022 para completar la extracción, debiendo posponerse esta al dar positivo en COVID-19.

Sentado lo anterior, y en lo referente a la imputación relativa a la implantación de un diu defectuoso, compartimos con la propuesta de resolución que la reciente jurisprudencia de aplicación (Sentencia del Tribunal Supremo de 3 de marzo de 2022 -ECLI:ES:TS:2022:765-, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 5.ª) es clara al concluir la inexistencia de responsabilidad patrimonial de la Administración en supuestos de 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”, rechazando en consecuencia “la atribución a la Administración sanitaria de la responsabilidad patrimonial derivada de la utilización de un producto sanitario -autorizado- defectuoso cuya toxicidad es alertada con posterioridad a su aplicación en una intervención quirúrgica”. Pues bien, en el caso que nos ocupa, tal y como consta en los antecedentes, el diu afectado se implantó en el mes de diciembre de 2015, y la advertencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se publicó el mes de octubre de 2019, momento en el que se le comunicó a la perjudicada. En aplicación de la jurisprudencia citada, no cabe apreciar la existencia de responsabilidad de la Administración sanitaria, a quien no resulta exigible.

En segundo lugar, y en cuanto a la alegada dilación en la valoración del estado del diu, que cifra en siete meses -pues, según indica, tras la consulta llevada a cabo en octubre 2019 debió habersele citado a revisión en el plazo de un año, es decir, en octubre de 2020, sin que esta tuviese lugar hasta mayo de 2021-, el informe emitido por el Servicio responsable explica que el plazo de doce meses es orientativo, y que en todo caso en ese momento la atención presencial se encontraba condicionada por la situación de pandemia provocada por el virus COVID-19. Sin perjuicio de que tal explicación resulte, a nuestro juicio, razonable, debemos tener en cuenta que la interesada señala que esa

consulta estuvo motivada por su preocupación por la caducidad del dispositivo implantado (injustificada en este caso, pues el Servicio informante explica que en pacientes de su edad -48 años- “no existe indicación de retirarlo hasta la menopausia, ya que se mantiene la eficacia anticonceptiva”), y de hecho en las alegaciones formuladas con ocasión del trámite de audiencia solo se refiere a esta cuestión manifestando padecer “sangrado” frecuente (síntoma que ya había presentado previamente -octubre de 2018- y que es común en portadoras de diu, según se informa), pero no consta en la historia clínica que esa molestia originara la necesidad de recabar asistencia de urgencia, que se le hubiera facilitado pese a las circunstancias pandémicas. A mayor abundamiento, y aunque la reclamante no repara en ello, lo cierto es que el fraccionamiento detectado en esa consulta (mes de mayo de 2021) no implicó una merma anticonceptiva del diu causante de un embarazo no deseado, que constituye precisamente el principal efecto negativo (junto con la posible “expulsión total o parcial del diu”) de la rotura del brazo horizontal del dispositivo, según figura en la información proporcionada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En definitiva, desconociéndose la fecha exacta de la rotura del diu y no determinando esta otra molestia que el sangrado que la paciente refiere haber sufrido, sin mayor precisión temporal (síntoma que ya había padecido con anterioridad y que no se asocia únicamente a la fragmentación del dispositivo, pues-como señala el Servicio afectado- es también frecuente en portadoras de diu), no cabe considerar acreditada la existencia de un daño aislado y suficientemente delimitado consecuencia de esa demora asistencial, que en todo caso tampoco fue reclamada por la paciente y entendemos justificada por la excepcional situación sanitaria existente.

En tercer lugar, y en cuanto a la dilación en la extracción del diu, la perjudicada expresa que esta se extendió desde “mayo de 2021” -cuando se detecta la rotura- y “la segunda histeroscopia de febrero de 2022”. Pues bien, según manifiesta el Servicio afectado (cuyos datos refrenda el contenido de la historia clínica), la extracción del diu se llevó a cabo en la misma consulta de

mayo de 2021 en la que se detectó la fragmentación, pero no se produjo de forma completa al quedar un asta desprendida, decidiéndose dejar “transcurrir cinco semanas” y citarla para ecografía de control, pues “en ocasiones el asta que queda se expulsa con la siguiente menstruación y no es necesario realizar procedimientos invasivos para extraerla, por eso se deja ese tiempo de margen para realizar la ecografía”. Realizada esta el día 8 de julio de 2021, se visualiza el asta en el fondo uterino y se propone extracción mediante histeroscopia diagnóstica ese mismo mes, si bien en el momento de llevarla a cabo -el día 19 de julio- “no se pudo identificar el asta”, debiendo suspenderse la exploración por “mala visibilidad (...) e intolerancia de la paciente a la prueba por dolor”. La nueva ecografía programada se efectúa el 29 de octubre de 2021, y se evidencia en ella la persistencia del asta, por lo que se propone nueva histeroscopia con anestesia para el 27 de enero de 2022, si bien en dicha fecha la paciente dio positivo en COVID-19, posponiéndose entonces hasta el 4 de febrero de ese año. Todo ello evidencia circunstancias imprevistas y concurrentes y a su vez razonables a los efectos de proceder a la extracción de los restos del dispositivo intrauterino.

En definitiva, la sucinta alegación de la reclamante no se corresponde con la realidad de los hechos documentada, sin que las explicaciones proporcionadas por el Servicio responsable y que justifican la actitud expectante encuentren respuesta en el trámite de audiencia.

En consecuencia, nos encontramos con un caso en el que la paciente es atendida conforme la *lex artis ad hoc*, siendo explorada y correctamente diagnosticada de la rotura del dispositivo, que fue oportunamente retirado de acuerdo con las prescripciones médicas aplicables. Conclusión que no obsta el ejercicio por parte de la perjudicada de las acciones legales procedentes en el orden jurisdiccional competente en relación con los daños derivados de la inserción del producto defectuoso.

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,