



Sr. S. de Vega, Presidente

Sr. Ramos Antón, Consejero y
ponente

Sra. Ares González, Consejera

Sr. Herrera Campo, Consejero

Sr. Píriz Urueña, Secretario

La Sección Primera del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Zamora el día 26 de enero de 2022, ha examinado el *procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada a instancia de Dña. yyy1*, y a la vista del mismo y tal como corresponde a sus competencias, emite, por unanimidad, el siguiente

DICTAMEN 550/2021

I

ANTECEDENTES DE HECHO

El día 14 de diciembre de 2021 tuvo entrada en este Consejo Consultivo la solicitud de dictamen preceptivo sobre el expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por D. yyy2, en nombre y representación de Dña. yyy1, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Complejo Asistencial Universitario de xxxx.

Examinada la solicitud y admitida a trámite el día 22 de diciembre de 2021, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 550/2021, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, previa ampliación de este, tal como dispone el artículo 52 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo Consultivo de Castilla y León, aprobado por la Resolución de 5 de febrero de 2014 de la Mesa de las Cortes de Castilla y León. Turnado por el Sr. Presidente del Consejo, correspondió su ponencia al Consejero Sr. Ramos Antón.

Primero.- El 21 de noviembre de 2018 D. yyy2, en nombre y representación de Dña. yyy1, de 31 años de edad en el momento de los hechos, presenta reclamación de responsabilidad patrimonial ante la Administración de la Comunidad, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Complejo Asistencial Universitario de xxxx.

En su escrito expone que ha existido una deficiente asistencia sanitaria en la implantación del dispositivo Essure®, realizada en el mes de febrero de 2016, por lo que fue necesaria la realización de una salpinguectomía vía laparoscopia para su extracción el 20 de noviembre de 2017, sufriendo posteriormente a su retirada daños ocasionados por restos del dispositivo, sin que conste una adecuada información y consentimiento informado necesario durante el proceso asistencial seguido.

Considera que la indemnización procedente no puede ser inferior a 100.000 euros.

Aporta copias de poder notarial a los efectos de acreditar la representación, de carné de identificación del paciente y de diversa documentación médica.

Segundo.- Al expediente se incorpora, además de la historia clínica, informes del Servicio de Atención al Usuario del Complejo Asistencial Universitario de xxxx de 12 de febrero de 2019 y del jefe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Complejo Asistencial Universitario de xxxx de 29 de abril de 2019, informe médico pericial elaborado a instancia de la compañía aseguradora de la Administración e informe de la Inspección Médica de 3 de septiembre de 2020.

Tercero.- Concedido trámite de audiencia el 3 de diciembre de 2021, la parte interesada presenta alegaciones en las que reitera la pretensión deducida inicialmente y solicita que se incorpore al expediente la práctica de diversas pruebas, incluida que la mercantil qqqq, S.L. se persone y certifique diversas cuestiones que plantea en relación con el dispositivo.

Cuarto.- Tras el trámite de audiencia se emiten informes por el Servicio de Radiodiagnóstico y por el Servicio de Ginecología y Obstetricia, en los que se señala que se realizó radiografía el 12 de mayo de 2016, en la que se objetivó la normocomposición de los dispositivos, y ecografía transvaginal que informa la visibilidad y buena colocación de los dispositivos y se confirma con la realización de TAC en febrero de 2019, con ausencia de imágenes que sugieran la presencia de restos.

Concedido trámite de audiencia a qqqq, S.L., esta no formula alegaciones.



Quinto.- Concedido nuevo trámite de audiencia a la parte reclamante, el 21 de julio de 2021 presenta alegaciones en las que reitera su pretensión y parte de sus alegaciones, considerando insuficiente la instrucción del procedimiento.

Sexto.- El 15 de noviembre se formula propuesta de orden desestimatoria de la reclamación.

Séptimo.- El 23 de noviembre de 2021 la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad informa dicha propuesta favorablemente.

En tal estado de tramitación, se dispuso la remisión del expediente al Consejo Consultivo de Castilla y León para que emitiera dictamen.

II CONSIDERACIONES JURÍDICAS

1ª.- El Consejo Consultivo de Castilla y León dictamina en el presente expediente, con carácter preceptivo, de conformidad con lo previsto en el artículo 4.1.i), 1º de la Ley 1/2002, de 9 de abril, reguladora del Consejo Consultivo de Castilla y León, correspondiendo a la Sección Primera emitir el dictamen según lo establecido en apartado tercero 1.g) del Acuerdo de 6 de marzo de 2014, del Pleno del Consejo, por el que se determina la composición y competencias de las Secciones.

2ª.- El procedimiento se ha instruido, sustancialmente, con arreglo a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante LPAC), con las especialidades que se recogen en relación con los procedimientos de responsabilidad patrimonial.

No obstante, cabe poner de manifiesto el excesivo tiempo transcurrido desde que se presenta la reclamación (21 de noviembre de 2018) hasta que se formula la propuesta de orden (15 de noviembre de 2021). Esta circunstancia, además de un incumplimiento del plazo máximo de resolución previsto en el artículo 91.3 de la LPAC, constituye una vulneración por parte de la Administración del artículo 12.b) del Estatuto de Autonomía de Castilla y León, que consagra el derecho de los ciudadanos a la resolución de los asuntos que les conciernan en un plazo razonable; e igualmente como una infracción de los principios y criterios que han de regir su actuación, recogidos en la Ley 40/2015,

de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, LRJSP), como los de eficacia, agilidad, eficiencia y servicio a los ciudadanos, entre otros.

A este respecto, debe tenerse presente que los titulares de las unidades administrativas y el personal al servicio de las Administraciones Públicas que tuviesen a su cargo la resolución o el despacho de los asuntos, serán responsables directos de su tramitación y adoptarán las medidas oportunas para remover los obstáculos que impidan, dificulten o retrasen el ejercicio pleno de los derechos de los interesados o el respeto a sus intereses legítimos, disponiendo lo necesario para evitar y eliminar toda anomalía en la tramitación de procedimientos; y que los términos y plazos establecidos en esta u otras leyes obligan a las autoridades y personal al servicio de las Administraciones Públicas competentes para la tramitación de los asuntos, así como a los interesados en los mismos. Ello en virtud de lo dispuesto en los artículos 20.1 y 29 de la LPAC.

3ª.- Concurren en la reclamante los requisitos de capacidad y legitimación exigidos por LPAC. La competencia para resolver la presente reclamación corresponde al Consejero de Sanidad, en virtud de lo dispuesto en el artículo 82.2 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León.

La reclamación se ha interpuesto en tiempo hábil, de acuerdo con lo establecido en el artículo 67.1, párrafo primero, de la LPAC.

4ª.- El artículo 106.2 de la Constitución establece 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".

La referencia constitucional a la ley debe entenderse hecha a los artículos 32 y siguientes de la LRJSP, a la que además se remite el artículo 81 de la Ley 3/2001, de 3 de julio.

Conforme a la jurisprudencia del Tribunal Supremo, la doctrina del Consejo de Estado así como la de este Consejo Consultivo, la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública exige la concurrencia de los siguientes requisitos:

a) La existencia de un daño efectivo, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas.



b) El carácter antijurídico del daño, en el sentido de que la persona que lo sufre no tenga el deber jurídico de soportarlo, de acuerdo con la ley.

c) La imputabilidad a la Administración de la actividad dañosa, es decir, la integración del agente en el marco de la organización administrativa a la que pertenece o la titularidad pública del servicio o actividad en cuyo ámbito se produce el daño.

d) La relación de causa a efecto entre la actividad administrativa y el resultado dañoso, nexo causal que implica la necesidad de que el daño sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de un servicio público o actividad administrativa en relación directa e inmediata.

e) Ausencia de fuerza mayor.

f) Que no haya transcurrido un año desde el momento en que se produjo el hecho causante.

No obstante, la jurisprudencia modula el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial al rechazar que la mera titularidad del servicio determine la responsabilidad de la Administración respecto de cualquier consecuencia lesiva relacionada con aquel que pueda producirse.

En el ámbito de la responsabilidad sanitaria, el parámetro que permite apreciar el grado de corrección de la actuación sanitaria a la que se imputa el daño viene determinado por el criterio de la *lex artis*. La teoría de la *lex artis ad hoc* en la actuación médica parte de considerar que la obligación del médico o de los servicios sanitarios es una obligación de medios en tanto que no es posible asegurar la salud en términos absolutos. De ahí que la Administración Sanitaria y sus agentes estén obligados a poner a disposición del usuario todos los medios disponibles que hagan posible la protección de la salud, protección que no siempre alcanza un diagnóstico cierto rápido, una curación sin secuelas o una atención sanitaria en un determinado tiempo y sin espera. El paciente tiene derecho a que se le dispense una atención adecuada, según la *lex artis ad hoc*, y no a obtener un resultado curativo determinado, toda vez que la medicina no es una ciencia exacta; la *lex artis ad hoc* abarca no solo intervenciones quirúrgicas, sino también tratamientos no quirúrgicos y de diagnóstico.

Por tanto, según el criterio de la *lex artis ad hoc*, solo existirá responsabilidad cuando se infrinjan los parámetros que constituyen dicho criterio, que está, pues, en relación con el elemento de la antijuridicidad, de modo que

existe obligación de soportar el daño –por no ser este antijurídico- cuando la conducta del médico que ha tratado al paciente ha sido adecuada a la *lex artis*, mientras que, en caso contrario, cuando la actuación del médico ha sido contraria a la *lex artis*, la obligación de reparar recae sobre la Administración.

Finalmente debe mencionarse la reiterada jurisprudencia (recogida, entre otras, por la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo de Valladolid del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León de 21 de mayo de 2018, que alude a las Sentencias del Tribunal Supremo de 15 de enero y 1 de febrero de 2008, y otras anteriores como las de 7 y 20 de marzo, 12 de julio y 10 de octubre de 2007), según la cual “a la Administración no es exigible nada más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente”.

5ª.- En cuanto al fondo del asunto, es necesario valorar si la asistencia prestada a la interesada resultó ajustada a las exigencias de la *lex artis* y si esta recibió una adecuada información acerca de los riesgos y complicaciones derivados de la intervención quirúrgica a la que se sometió.

El informe de la Inspección Médica considera que el proceso asistencial seguido fue correcto y no aprecia mala *praxis*.

Pone de manifiesto que los síntomas que refiere la paciente en el escrito de reclamación, y que pudieran estar relacionados con el dispositivo Essure®, no fueron manifestados por la paciente sino hasta mediados de 2017, 15 meses tras su implantación, no solicitando asistencia sanitaria por estos.

Considera que no puede admitirse que el dispositivo pueda ser causante de las patologías preexistentes de la paciente (Espondilitis Anquilosante; Lumbalgia; Abdominalgia/Epigastralgia; Crisis reno-ureterales; Metrorragia/sangrados irregulares; Síndrome de Intestino Irritable). Refiere que el hirsutismo es derivado de un desequilibrio hormonal ajeno al dispositivo, que no existe evidencia científica que pueda relacionar los síntomas relativos a metalosis, sabor metálico, con el dispositivo, y que no puede verificarse la existencia de alguno de los síntomas y su aparición en atención a la fecha en las que son referidos.



El meritado informe refiere que no existe ningún documento oficial del Sistema Nacional de Salud en el que se haya recomendado el dispositivo, siendo el paciente quien, en atención a las opciones disponibles, decide. Así mismo pone de relieve que con anterioridad a 2017 no se afirmaba que el dispositivo fuese inocuo, sino que "se hacía referencia a que las complicaciones que podían aparecer no eran estadísticamente significativas" y que "se hablaba de `seguridad`, no de que fuera inocuo". También pone de manifiesto que los efectos secundarios "fueron descritos, en diferentes publicaciones, con posterioridad a que se realizara la implantación de estos dispositivos" a la paciente.

Constata la existencia de documentos de consentimiento informado para las intervenciones a las que fue sometida, considerando que fue adecuadamente informada "en base a los conocimientos médicos y científicos de los que se disponía en el momento de los hechos".

En el mismo sentido se expresa el informe médico pericial de la compañía aseguradora, que considera que la paciente fue adecuadamente informada, contando documentos de consentimiento informado, tanto de la oclusión tubárica como de la retirada de los dispositivos, y que la asistencia sanitaria prestada fue adecuada a la *lex artis*.

Dicho informe señala que es dudosa la relación de la sintomatología con los dispositivos, y que "en cualquier caso no se debe a un defecto en la asistencia sanitaria". Considera que no han existido secuelas y refiere que la paciente solicitó tratamiento anticonceptivo definitivo, "entre los que se encuentran los dispositivos Essure® y la ligadura/salpinguectomía bilateral", por lo que indica que la extirpación de las trompas "no es ninguna mutilación como se expresa en el escrito de reclamación, es parte del tratamiento de la ligadura de trompas, de hecho, es la alternativa a la inserción de los dispositivos intratubáricos". Asimismo, señala que no se puede apreciar la existencia de un déficit asistencial por la retirada del dispositivo, y que "la expulsión espontánea del resto (...) no causa ningún daño ni efecto secundario/secuela en la paciente".

El citado informe, en relación con el diagnóstico de sensibilización al níquel, que se realiza el 11 de septiembre de 2017, un año y medio después de la inserción de los dispositivos Essure®, refiere que no consta que la paciente fuera alérgica al níquel, reflejando de un modo expreso que "no había contradicción de ponerlo por dicho motivo".

Respecto de la realización previa de pruebas de alergia y la información en relación con los riesgos de dicho método anticonceptivo, dispositivo de



anticoncepción Essure, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León (Sala de lo Contencioso-administrativo de Valladolid) de 12 de enero de 2018 parte de la base de que “ni a la fecha de la implantación, enero de 2013, ni en la actualidad, está contraindicado el uso de este método anticonceptivo en mujeres alérgicas a los metales, y que únicamente se ha introducido, en enero de 2016, dentro del capítulo de precauciones, que las personas con alergia al níquel pueden desarrollar reacciones alérgicas al dispositivo, y de que no existe constancia en la Historia Clínica de la paciente de antecedentes alérgicos a alguno de los metales que conforman el dispositivo, habiéndose facilitado a la misma toda la información precisa en dicho momento y en atención a sus circunstancias, ambos reproches deben ser rechazados.

»(...) en cuanto a la defectuosa asistencia sanitaria que se alega en la demanda consistente en la falta de realización previa de pruebas de alergia y en el inadecuado tratamiento farmacológico instaurado en el seguimiento posterior realizado, debemos resaltar que ha quedado acreditado que no había constancia en la historia clínica de la paciente de alergia a los metales”.

Y añade que “a la fecha de la implantación, enero de 2013, ni ahora, está contraindicado el uso de este método anticonceptivo en personas alérgicas a los metales, según la documentación obrante en las actuaciones e informes periciales aportados, únicamente, desde enero de 2016, consta como precaución o advertencia en las instrucciones del fabricante, la posibilidad de presentarse reacciones alérgicas en personas alérgicas al níquel o titanio, lo que podría justificar la realización de pruebas alérgicas en esta población pero no en una paciente como la actora respecto de la cual no había constancia de que hubiera manifestación reacción alérgica alguna a estos metales.”.

Sobre el derecho a la información del paciente, 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, y en nuestra Comunidad la Ley 8/2003, de 8 de abril, de derechos y obligaciones en relación con la salud, han venido a concretar los límites precisos del derecho a la información del paciente (y la correlativa obligación por parte de la Administración sanitaria) y acentúan la necesidad de su constancia por escrito para determinados supuestos.

Como indica el artículo 2.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, el previo consentimiento se requiere, con carácter general, para toda actuación en el ámbito de la sanidad; consentimiento que, como indica dicho precepto, debe obtenerse después de recibir una información adecuada, sin que esta expresión deba entenderse en el sentido de información completa. Y ello porque, como



señaló el Tribunal Supremo en Sentencia de 26 de noviembre de 2004 (fallo recogido por este Consejo Consultivo en varios dictámenes), "la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada -puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente- y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica -no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión-, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario (...)".

El derecho a conocer toda la información disponible con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud se recoge en el artículo 4.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre; información que, como regla general, se proporcionará verbalmente, dejando constancia en la historia clínica. Correlativamente, el artículo 8.2 establece que el consentimiento será verbal por regla general y debe prestarse por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. El apartado 3 de este precepto indica, por su parte, que el consentimiento escrito del paciente tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

En el mismo sentido, el artículo 17 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, prevé que "La información, con el fin de ayudar a cada persona a tomar decisiones sobre su propia salud, será veraz, razonable y suficiente, estará referida al diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, y comprenderá la finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias de cada intervención" (apartado 1); y que "Como regla general la información se proporcionará verbalmente, dejando constancia en la historia clínica, siendo obligado entregarla en forma escrita en los supuestos exigidos por la normativa aplicable" (apartado 3).

Esta regulación ha venido a consagrar la doctrina del Tribunal Supremo, recogida en la mencionada Sentencia de 26 de noviembre de 2004, según la cual "la regulación legal debe interpretarse en el sentido de que no excluye de modo radical la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito. Sin embargo, al exigir que el consentimiento informado se ajuste a esta forma documental, más adecuada para dejar la debida constancia de su existencia y contenido, la nueva normativa contenida en la Ley General de Sanidad tiene virtualidad suficiente para invertir la regla general sobre la carga de la prueba



(según la cual, en tesis general, incumbe la prueba de las circunstancias determinantes de la responsabilidad a quien pretende exigirla de la Administración). La obligación de recabar el consentimiento informado de palabra y por escrito obliga a entender que, de haberse cumplido de manera adecuada la obligación, habría podido fácilmente la Administración demostrar la existencia de dicha información. Es bien sabido que el principio general de la carga de la prueba sufre una notable excepción en los casos en que se trata de hechos que fácilmente pueden ser probados por la Administración. Por otra parte, no es exigible a la parte recurrente la justificación de no haberse producido la información, dado el carácter negativo de este hecho, cuya prueba supondría para ella una grave dificultad”.

En el presente supuesto, como se ha indicado, el informe de la Inspección Médica constata la existencia de documentos de consentimiento informado para las intervenciones quirúrgicas a las que se sometió, y afirma que la información suministrada fue adecuada.

Por ello, al constar que se ha informado adecuadamente y no apreciarse mala praxis médica, la reclamación debe desestimarse.

III CONCLUSIONES

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo de Castilla y León informa:

Procede dictar resolución desestimatoria en el procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por D. yyy2, en nombre y representación de Dña. yyy1, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Complejo Asistencial Universitario de xxxx.

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