

Dictamen nº: **432/20**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **06.10.20**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 6 de octubre de 2020, aprobado por unanimidad, sobre la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en el procedimiento de responsabilidad patrimonial promovido Dña., por los daños y perjuicios sufridos que atribuye a la implantación de un dispositivo Essure en el Hospital Universitario La Paz.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por escrito presentado el día 8 de febrero de 2019 en el registro del Servicio Madrileño de Salud la persona citada en el encabezamiento formula una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños y perjuicios sufridos como consecuencia de la implantación de un dispositivo Essure pero sin identificar el centro hospitalario donde se llevó a cabo la asistencia sanitaria objeto de reproche.

Brevemente refiere que la implantación del dispositivo en una trompa de Falopio fue una solución inadecuada y contraproducente para el tratamiento de hidrosalpinx que padecía puesto que finalmente tuvo que ser extirpada dicha trompa, que no estaba recomendado para dicha finalidad por el fabricante y que tras la implantación del Essure ha sufrido

efectos secundarios “*de gran trascendencia*” debido a la alergia que presentaba a la composición del implante, cuya finalidad, era la fecundación in vitro.

No cuantifica el importe de la indemnización que, según la reclamante, valorará con la aportación de un informe pericial, y declara no haber sido indemnizada por los hechos que reclama ni se seguir otras reclamaciones.

El escrito de reclamación se acompaña de copia del documento nacional de identidad.

Previo requerimiento de subsanación del escrito de reclamación indicó que la asistencia sanitaria le había sido dispensada en el Hospital Universitario La Paz y la fecha de extracción del dispositivo, el 19 de febrero de 2018.

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

La paciente, de 39 años de edad en el momento de los hechos, intervenida de endometrioma por laparoscopia y quistectomía de ovario izquierdo en 2006, es vista por primera vez en consulta de Ginecología del Hospital Universitario La Paz el 21 de noviembre de 2013. La paciente presenta esterilidad primaria de un año y medio de evolución, endometriosis, quistectomía en ovario izquierdo desde hace siete años, amigdalectomía y sin reacciones alérgicas medicas conocidas. Aporta una resonancia magnética de junio de 2013 con el diagnóstico de hidrosalpinx izquierdo más endometriomas bilaterales ováricas.

Remitida desde consulta de Esterilidad a la Unidad de Histeroscopia del Servicio de Ginecología para valoración, se le explica que por la hidrosalpinx y por endometriomas debe buscar, a su deseo de embarazo, fecundación in vitro privada teniendo en cuenta la lista de espera en el

Hospital Universitario La Paz y se le ofrece hacer estudio y tratamiento para la hidrosalpinx con el método Essure. La paciente comunica que se irán a la privada para el tratamiento de fecundación in vitro.

El 20 de diciembre de 2013 la paciente firma el consentimiento informado para oclusión histeroscópica de hidrosalpinx (método Essure) en el que se expresa: *“La presencia de acúmulos anormales de líquido en las trompas –hidrosalpinx- puede tener consecuencias negativas en la implantación embrionaria y en la consecución de embarazo. La evidencia científica existente en la actualidad informa de la necesidad de extirpar mediante cirugía las trompas afectadas de hidrosalpinx. Con el fin de disminuir los riesgos que dicho acto quirúrgico lleva aparejados, se le ha propuesto realizar la oclusión de los orificios tubáricos desde la cavidad uterina mediante histeroscopia, insertando Essure (...) A los tres meses de colocarse el dispositivo, se produce una fibrosis –crecimiento de tejido en el interior de la trompa- que la ocluye en su totalidad. Una vez transcurrido ese plazo y tras comprobar en una revisión la correcta ubicación de los dispositivos se considera alcanzado el objetivo...”*.

El 15 de enero de 2014 se realiza en la Unidad de Histeroscopia del Hospital Universitario La Paz, la oclusión tubárica mediante la implantación del dispositivo Essure en la trompa izquierda que discurrió sin incidencias.

En los meses siguientes se realizan controles y ecografías que muestra un Essure izquierdo normoinsertado.

El 15 de junio de 2015 acude a Urgencias por dolor abdominal y es diagnosticada de quiste aneural izquierdo.

El 31 de agosto de 2015 acude a control ginecológico con exploración y ecografía que presentan normalidad. La paciente comunica dos intentos de fecundación in vitro en la sanidad privada *“sin éxito”*.

El 18 de enero de 2016 ingresa para conización cervical e histeroscopia por displasia cervical, sin alergias conocidas.

En consulta de Ginecología la paciente refiere diagnóstico de rosácea, reabsorción dental, dolor en fosa iliaca izquierda (FII) e inflamación abdominal.

El 2 de marzo de 2016 en consulta de Atención Primaria presenta cuadro de ansiedad y depresión.

En la consulta del día 1 de septiembre de 2016 la paciente refiere a su médico de Atención Primaria que ha ido al dermatólogo por lesiones en la cara, *“al parecer es rosácea”*.

El 3 de octubre de 2016 acude a control de Ginecología. Refiere pinchazos muy intensos en el lado izquierdo y sospecha que pueden tener origen en el Essure.

El 3 de abril de 2017 la exploración ginecológica y la ecografía presentan normalidad.

El 22 de septiembre de 2017 la paciente comunica su deseo de extirpación de Essure izquierdo por hidrosalpinx, acné rosácea e intranquilidad.

Previa firma del documento de consentimiento para la retirada del método Essure y para la anestesia, el 19 de febrero de 2018 se realiza bajo anestesia general salpinguectomía izquierda laparoscópica. Se objetiva extracción completa de dispositivo Essure, se realiza histeroscopia diagnóstica y se comprueba la cavidad endometrial de aspecto normal y sin restos de dispositivo Essure. Con evolución satisfactoria recibe alta al día siguiente, 20 de febrero de 2018. El informe de anatomía patológica informa de trompa uterina sin lesiones histológicas significativas. En el

informe de hospitalización figuran como antecedentes alérgicos: codeína e intolerante a corticoides.

El 20 de marzo de 2018 acude a revisión ginecológica y la paciente manifiesta que continúa con rosácea, con dolor en flanco izquierdo que se irradia a zona renal y se encuentra pendiente de ir al odontólogo para valorar lesiones dentales.

El 23 de octubre de 2018 en consulta de Ginecología la paciente continúa con rosácea y entumecimiento de miembros superiores a diario y ocasionalmente en miembros inferiores. No ha ido al odontólogo. Refiere mejoría de las cefaleas, el cansancio, la ansiedad, la depresión y las malas digestiones.

El 12 de diciembre de 2019 la paciente informa en Urgencias del Hospital Universitario La Paz que es conocedora de su alergia al kiwi tras realizarse pruebas de alergia.

TERCERO.- Presentada la reclamación, se acordó la instrucción del procedimiento de responsabilidad patrimonial de acuerdo con la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC).

Se ha incorporado al procedimiento la historia clínica de la interesada del Hospital Universitario La Paz.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 81 LPAC, el 27 de agosto de 2019 ha emitido informe el jefe de Sección de Ginecología del Hospital Universitario La Paz en el que destaca que la paciente acudió a consultas de esterilidad en noviembre de 2013 por esterilidad primaria de un año y medio de evolución y antecedente de cirugía ovárica izquierda previa. Se realizó estudio básico de esterilidad y previa resonancia magnética, se diagnosticaron endometriomas bilaterales e hidrosalpinx

izquierdo, y puesto que “es conocido” que el diagnóstico de hidrosalpinx repercute de forma negativa en la fertilidad, las técnicas que se recomiendan son, la extirpación o la oclusión de la trompa afectada, y en el caso de la paciente, se le explicaron las alternativas existentes, ventajas e inconvenientes de la salpinguectomía por laparoscopia y del implante de un dispositivo Essure. El informe recoge que tras la firma del consentimiento informado se realizó la inserción de un dispositivo Essure unilateral *“que evitaría riesgo de nuevas cirugías (ya que había sido sometida a una cirugía previa por endometriosis)”*. Indica también la avalada experiencia del servicio en la implantación de dispositivos para la oclusión de hidrosalpinx en pacientes estériles, que se siguieron los protocolos de actuación recomendados por las sociedades médicas y científicas, y que, tras la implantación, se comprobó su correcta normoinserción. Respecto a la alergia invocada por la paciente en su escrito de reclamación, el informe recoge la inexistencia de datos en la historia clínica que reflejen la existencia de una alergia a los componentes del dispositivo. Finalmente destaca que la inserción del dispositivo se realizó para mejorar las expectativas de éxito de tratamientos reproductivos posteriores, o incluso de gestación espontánea.

Asimismo, obra en el expediente el informe de la Inspección Sanitaria, emitido el 8 de enero de 2020, en el que, tras analizar la historia clínica de la reclamante, los informes emitidos en el curso del procedimiento y realizar las oportunas consideraciones médicas y juicio crítico concluye:

“1. Desde un punto de vista asistencial, que, si es competencia de la Comunidad de Madrid, a esta paciente se le aplicó el Protocolo. Ante una patología en trompa y con deseo de realizar Fecundación In Vitro se propuso como alternativa a la cirugía la inserción del Dispositivo ESSURE. Y, acorde a Protocolo, en la revisión a los tres meses de la intervención, todo fue normal.

2. A los dos años, la paciente presenta rosácea, fracaso en 2 FIV en la privada, estado de ansiedad y depresión, molestias en el flanco izquierdo con ecografía normal. No hay evidencias de nexo de causalidad con el Dispositivo. Se desconoce si es o no alérgica al Níquel. Se desconoce, por tanto, el daño referido en la Reclamación al indicar que sufrió efectos secundarios de gran trascendencia debido a la alergia presentada a la composición del implante.

3. Tras la decisión de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de agosto de 2017, la paciente solicita la extirpación del ESSURE, que se realiza sin mayor incidencia”.

Tras la incorporación al procedimiento de los anteriores informes se confirió el oportuno trámite de audiencia a la reclamante, que formuló alegaciones para ratificarse en su escrito de reclamación y relacionar los efectos secundarios que padeció: dolores, cansancio, rosácea en la cara, reabsorción dental, angustia, depresión y problemas digestivos. Alega también la deficiente información recibida y que padece alergia al níquel según una prueba realizada en una consulta privada en 2013 que adjunta, ilegible prácticamente en su totalidad pero en el que puede leerse “*sin alergias conocidas*”. También adjunta un folleto informativo del dispositivo Essure.

Finalmente, la viceconsejera de Asistencia Sanitaria formuló propuesta de resolución el 30 de julio de 2020 en la que propone al órgano competente, desestimar la reclamación al haberse actuado con arreglo a la *lex artis*.

CUARTO.- Por escrito del consejero de Sanidad con registro de entrada en la Comisión Jurídica Asesora el día 7 de septiembre de 2020 se formuló preceptiva consulta a este órgano consultivo.

Ha correspondido la solicitud de dictamen, registrada en la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid con el nº 407/20, a la letrada vocal Dña. Rosario López Ródenas, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 6 de octubre de 2020.

El escrito solicitando el dictamen preceptivo fue acompañado de la documentación que se consideró suficiente, que se considera suficiente.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, al tratarse de una reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía indeterminada y por solicitud del consejero de Sanidad, órgano legitimado para ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18.3.a) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por el Decreto 5/2016, de 19 de enero, (en adelante, ROFCJA).

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado a instancia de la interesada, según consta en los antecedentes, se regula en la LPAC.

La reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al haber recibido la atención sanitaria objeto de reproche, conforme a lo dispuesto en el artículo 4 de la LPAC y el artículo 32 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, LRJSP).

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid ya que el daño cuyo resarcimiento se pretende fue supuestamente causado por los servicios médicos de un centro sanitario que forma parte de la red sanitaria pública de la Comunidad de Madrid.

Por lo que se refiere al requisito temporal, las reclamaciones de responsabilidad patrimonial tienen un plazo de prescripción de un año, a tenor del artículo 67.1 de la LPAC.

En el presente caso, en el que se reclama por los daños que se consideran derivados de la oclusión tubárica mediante la inserción de un dispositivo Essure que tuvo lugar el 15 de enero de 2014 y que el 19 de febrero de 2018 se realizó salpinguectomía izquierda laparoscópica con extracción completa de dispositivo Essure, resulta claro que la reclamación presentada el día 8 de febrero de 2019 está formulada en plazo.

El procedimiento seguido no adolece de ningún defecto de anulabilidad o nulidad, por cuanto se han llevado a cabo todas las actuaciones necesarias para alcanzar adecuadamente la finalidad procedimental y, así, se han solicitado los informes preceptivos previstos en el artículo 81.1 LPAC. También consta haberse solicitado informe a la Inspección Sanitaria y se ha incorporado al procedimiento la historia clínica, tras lo cual se dio audiencia a la interesada con el resultado expuesto.

Por último, se ha formulado la oportuna propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación.

En suma, pues, de todo lo anterior, cabe concluir que la instrucción del expediente ha sido completa, sin que se haya omitido ningún trámite que tenga carácter esencial o que resulte imprescindible para resolver.

TERCERA.- Como es sabido, la responsabilidad patrimonial de la Administración se rige por el artículo 106.2 de la Constitución a cuyo tenor: *“Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”*. El desarrollo legal de este precepto se encuentra contenido actualmente en los artículos 32 y siguientes de la LRJSP, completado con lo dispuesto en materia de procedimiento en la ya citada LPAC.

La viabilidad de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración, según doctrina jurisprudencial reiterada, requiere la concurrencia de varios requisitos:

a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.

b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal -es indiferente la calificación- de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal.

c) Que exista una relación de causa a efecto entre el funcionamiento del servicio y la lesión, sin que ésta sea producida por fuerza mayor.

d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño. Así, según la Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de julio de 2009 (recurso de casación 1515/2005) y otras sentencias allí recogidas, *“no todo daño causado por la Administración ha de ser reparado, sino que tendrá la consideración de auténtica lesión resarcible, exclusivamente, aquella que reúna la calificación de antijurídica, en el sentido de que el*

particular no tenga el deber jurídico de soportar los daños derivados de la actuación administrativa”.

Ha destacado esa misma Sala (por todas, en Sentencia de 16 de marzo de 2016, recurso 3033/2014), que es el concepto de lesión el que ha permitido configurar la institución de la responsabilidad patrimonial con las notas características de directa y objetiva, dando plena armonía a una institución como garantía de los derechos de los ciudadanos a no verse perjudicados de manera particular en la prestación de los servicios públicos que benefician a la colectividad, y que ese concepto de lesión se ha delimitado con la idea de constituir un daño antijurídico: *“(...) lo relevante es que la antijuridicidad del daño es que no se imputa a la legalidad o no de la actividad administrativa -que es indiferente que sea lícita o no en cuanto que la genera también el funcionamiento anormal de los servicios- o a la misma actuación de quien lo produce, que remitiría el debate a la culpabilidad del agente que excluiría la naturaleza objetiva; sino a la ausencia de obligación de soportarlo por los ciudadanos que lo sufren. Con ello se configura la institución desde un punto de vista negativo, porque es el derecho del ciudadano el que marca el ámbito de la pretensión indemnizatoria, en cuanto que sólo si existe una obligación de soportar el daño podrá excluirse el derecho de resarcimiento que la institución de la responsabilidad comporta (...). Interesa destacar que esa exigencia de la necesidad de soportar el daño puede venir justificada en relaciones de la más variada naturaleza, sobre la base de que exista un título, una relación o exigencia jurídica que le impone a un determinado lesionado el deber de soportar el daño”.*

En concreto, cuando se trata de daños derivados de la asistencia sanitaria, la responsabilidad patrimonial presenta singularidades derivadas de la especial naturaleza de ese servicio público porque el criterio de la actuación conforme a la denominada *lex artis* se constituye en parámetro de la responsabilidad de los profesionales sanitarios. Así, el

Tribunal Supremo, en doctrina reiterada en numerosas ocasiones (por todas, la de 19 de mayo de 2015, recurso 4397/2010) ha señalado que *"(...) no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la lex artis como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente, por lo que si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones de la lex artis, no cabe apreciar la infracción que se articula por muy triste que sea el resultado producido ya que la ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados"*.

CUARTA.- En el presente caso, la interesada reprocha que el método Essure no estaba indicado para el tratamiento de hidrosalpinx que padecía, imputa los daños sufridos a la alergia que presentaba a la composición del implante y en alegaciones reprocha además que no fue suficientemente informada de las soluciones existentes para tratar la hidrosalpinx.

Así las cosas, procede analizar los reproches de la reclamante, partiendo de lo que constituye regla general, esto es, que la carga de la prueba en los procedimientos de responsabilidad patrimonial corresponde a quien reclama sin perjuicio de que se pueda modular dicha carga en virtud del principio de facilidad probatoria. En este sentido se ha pronunciado, entre otras, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 12 de noviembre de 2018 (recurso 309/2017), con cita de la jurisprudencia del Tribunal Supremo. Además, como añade la citada sentencia, *"las alegaciones sobre negligencia médica deben acreditarse con*

medios probatorios idóneos, como son las pruebas periciales médicas, pues estamos ante una cuestión eminentemente técnica”.

Respecto al reproche de la interesada de que la implantación del dispositivo Essure fue una solución inadecuada y contraproducente para el tratamiento de hidrosalpinx en una trompa de Falopio, los informes obrantes en el expediente evidencian que era una opción adecuada e indicada a la patología que presentaba. En este sentido el informe del inspector médico recoge que el tratamiento convencional para las mujeres con hidrosalpinx (patología de las trompas de Falopio consistente en la acumulación de líquido que provoca bloqueo y dilatación de estas e impide que la mujer se pueda quedar embarazada y que tiene como consecuencias la esterilidad o un embarazo inviable) que no logran quedarse embarazadas pasa por la extirpación de las trompas mediante cirugía y *“es en estos casos en los que la técnica Essure resulta eficaz como alternativa a la cirugía”* y añade que *“en agosto de 2012, el Hospital Reina Sofía de Córdoba, adscrito a la Junta de Andalucía, informó que usa el dispositivo Essure para favorecer la fecundación en mujeres con problemas en las trompas. El centro cordobés es el primero del país en incorporar esta técnica, en sustitución de la cirugía, en mujeres con patologías en las trompas que dificultan la concepción como el hidrosalpinx”.*

En el caso que nos ocupa, la interesada con antecedentes de endometrioma por laparoscopia y quistectomía de ovario izquierdo cuando acudió en noviembre de 2013 a consulta del Servicio de Ginecología presentaba esterilidad primaria, estaba diagnosticada de hidrosalpinx izquierdo y mostró su deseo de embarazo y según los informes obrantes en el expediente la fecundación in vitro, incluso la gestación espontánea, en casos de hidrosalpinx tiene pocas posibilidades de éxito, siendo precisamente en estos casos, cuando, según los informes obrantes en el expediente, la implantación del dispositivo Essure está indicada como alternativa a la cirugía.

Además, según el informe del Servicio de Ginecología con los antecedentes de cirugía previa por endometriosis de la interesada, la realización de una salpinguectomía no estaba indicada puesto que podría aumentar el riesgo de posibles lesiones intestinales y vasculares, así como la disminución de la reserva ovárica.

La inserción del dispositivo se realizó acorde a protocolo y en las revisiones posteriores presentó normalidad.

Esta Comisión ya ha recogido en diversos dictámenes como el 278/17, de 6 de julio, el 424/17, de 26 de octubre y el 530/17, de 21 de diciembre, que la correcta implantación de un dispositivo Essure conforme las reglas de la *lex artis ad hoc* excluye la existencia de un daño antijurídico. En este sentido hemos destacado que en la fecha en que se procedió a la implantación, se desconocían los efectos adversos del dispositivo, resultando de aplicación el artículo 34.1 LRJSP que establece que *“no serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos”*.

Respecto al reproche relacionado con los daños sufridos tras la implantación del dispositivo, que la reclamante atribuye a la alergia que presentaba a la composición del dispositivo, no existen datos en la historia clínica que reflejen la existencia de ninguna alergia de la interesada a los componentes del dispositivo Essure, ni evidencias de nexo de causalidad entre los daños referidos por la reclamante en consulta de Ginecología y la composición del implante.

Por otro lado, respecto al reproche efectuado por la interesada de que no fue adecuadamente informada sobre el método Essure para la oclusión histeroscópica de hidrosalpinx, la técnica y sus posibles riesgos y alternativas, no cabe duda de la importancia de la información que ha de suministrarse a los pacientes para que presten su consentimiento, tal y

como se regula en la actualidad la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, cuyo artículo 3 lo define como *“la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada para que tenga lugar una actuación que afecta a la salud”*, información que incluye los posibles riesgos que se puedan producir (artículo 8.3 de la Ley 41/2002).

La finalidad de la información es permitir al paciente tomar la decisión de someterse a la técnica médica de que se trate con conocimiento de los riesgos que pueden derivarse de la misma, y la falta de información equivale a una limitación del derecho a consentir o rechazar una actuación médica determinada, inherente al derecho fundamental a la integridad física y moral contemplado en el artículo 15 de la Constitución según tiene declarado el Tribunal Constitucional en sentencia 37/2011, de 28 de marzo.

La ya citada Ley 41/2002 distingue entre lo que es la información asistencial relativa a cualquier actuación asistencial que se dará generalmente de forma verbal –artículo 4- y la exigencia de consentimiento informado –artículo 8- que determina la necesidad de consentimiento libre y voluntario del afectado para toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente y que deberá prestarse por escrito en las intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, en los procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. En estos casos el consentimiento deberá contener información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

Pue bien, en nuestro caso, todo ello se encuentra debidamente consignado en el consentimiento informado que firmó con carácter previo a la inserción del dispositivo el 20 de diciembre de 2013.

Además, según se constata en la historia clínica y los informes obrantes en el expediente la interesada fue informada verbalmente en consulta de Ginecología en noviembre de 2013 de las alternativas existentes al diagnóstico de hidrosalpinx, de las ventajas e inconvenientes. Así pues, cuando la paciente firmó el consentimiento informado ya tenía conocimiento de las técnicas existentes para el tratamiento de la hidrosalpinx, extirpación u oclusión de la trompa afectada, quedando por tanto la reclamante informada de tales extremos.

Por tanto, tampoco puede admitirse que existiera una información inadecuada o insuficiente.

Es preciso tener en cuenta que, como ya hemos señalado en anteriores dictámenes (así el citado Dictamen 278/17, de 6 de julio), la información que debía suministrarse era la conocida en ese momento, por lo que, debe ser tenido en consideración el Protocolo/Guía de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) de 2014 vigente al tiempo en que se realizó la inserción. Esta Guía 2014 de la SEGO recoge los posibles efectos adversos y riesgos asociados que coinciden con los que recogía el documento de consentimiento informado firmado por la reclamante el 20 de diciembre de 2013.

En este sentido, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León de 12 de enero de 2018 (recurso nº 969/2016) dice:

“(...) en cuanto a una insuficiente información sobre los riesgos que podían derivarse de la utilización de este método anticonceptivo, se reprocha en la demanda que la actora nunca fue informada de la posibilidad de terminar siendo amputada, ni de las reacciones alérgicas que podían derivarse, ni de las enormes menstruaciones y dolores que todo ello conllevaba. Motivo de reclamación que también debe ser desestimado pues, como ponen de manifiesto las pruebas periciales realizadas a instancia de las demandadas y el informe de la Inspección Médica, el documento de consentimiento informado firmado

por la actora comprendía toda la información que en dicho momento el fabricante del dispositivo había publicado, ya que no es hasta el año 2015 cuando se aprueba un nuevo etiquetado del producto en el que en el capítulo de precauciones se incluye la posibilidad de padecer dolores a largo plazo o urticarias y dermatitis en personas con historia de alergia, situación que, además, no era la de la recurrente ya que no tenía historia de alergia a metales (...)”.

Tras la decisión de la Agencia Española del Medicamento de agosto de 2017, la paciente solicitó la extirpación del dispositivo y previa firma del consentimiento informado, en febrero de 2018 se realizó sin incidencias.

Debemos recordar que el consentimiento informado supone “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a la salud” (artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Ley básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica).

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

En mérito a cuanto antecede, esta Comisión Jurídica Asesora formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial al no haberse acreditado mala praxis en la asistencia sanitaria prestada a la reclamante ni concurrir la antijuridicidad del daño.

A la vista de todo lo expuesto, el órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el plazo de quince días, a esta Comisión Jurídica Asesora de conformidad con lo establecido en el artículo 22.5 del ROFCJA.

Madrid, a 6 de octubre de 2020

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 432/20

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid