

Dictamen n.º: **244/21**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **25.05.21**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad en su sesión de 25 de mayo de 2021, emitido ante la consulta formulada por el consejero de Sanidad al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en relación con la reclamación formulada por Dña. (en adelante “*la reclamante*”) por los daños y perjuicios que atribuye a la implantación y extracción de un dispositivo “*Essure*” en el Hospital Universitario Infanta Sofía (HUIS).

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- La reclamante, representada por un abogado colegiado, presentó el 22 de julio de 2019 en un registro electrónico un escrito en el que formula una reclamación por la atención sanitaria prestada en el citado centro sanitario.

En el mismo se expone que a la reclamante se le implantó en el HUIS un sistema anticonceptivo Essure en el año 2011, tal y como le había sido recomendado en dicho centro sanitario.

A raíz de la implantación del dispositivo, comenzó a padecer diversos problemas entre los que cita, a título meramente enunciativo: “*hinchazón*,

reacción alérgica, dolor pélvico, problemas digestivos, dolores de cabeza continuos, problemas lumbares, nervio ciático de la pierna derecha (sic), varices pélvicas, infecciones vaginales, entre otros”.

Ingresó en un centro hospitalario privado para someterse a una intervención quirúrgica de retirada de los dispositivos Essure, aconsejada por su ginecóloga, al asociar gran parte de los problemas de salud que tiene desde hace años con el citado dispositivo. Fue dada de alta el 25 de julio de 2018.

Según la reclamación, desde la implantación del dispositivo ha visto afectadas completamente todas las facetas de su vida por los daños causados por el dispositivo lo que le ha originado daños no cuantificables en el momento de la reclamación, pero no inferiores a 100.000 euros, a lo que se suma la “*mutilación*” de parte del sistema reproductor causada por su retirada.

Considera que ha habido asimismo una ausencia de información a la reclamante puesto que no ha existido ningún consentimiento informado ni para la implantación ni para la “*explantación*” (sic) del Essure. Es más, afirma que verbalmente se le dijo que era un método infalible y sin ningún efecto negativo en la salud de la mujer.

Entiende que se produjo un déficit asistencial y un daño desproporcionado puesto que la implantación del Essure ha dado lugar a la mutilación de su aparato genital debiendo la Administración responder por los productos defectuosos implantados en sus centros.

Reclama, sin perjuicio de ulteriores modificaciones, una indemnización de 100.000 euros.

Aporta poder notarial, fotocopia del DNI y diversa documentación médica del HUIS relativa a la implantación del Essure.

Solicita asimismo copia de la historia clínica y de las pólizas de seguros del SERMAS, la identificación de los facultativos intervinientes y los dispositivos Essure extraídos.

SEGUNDO.- En relación con el contenido de la reclamación, la consulta del expediente administrativo, al que se ha incorporado la historia clínica del HUIS y la documentación medica aportada por la reclamante ha puesto de manifiesto los siguientes hechos.

La reclamante, nacida en 1974, carecía de antecedentes médicos de interés, sin alergias conocidas. Había sido objeto de dos cesáreas.

Acude el 30 de mayo de 2011 a consulta de Ginecología porque desea método anticonceptivo definitivo. Previamente (dos meses antes) se le había realizado una revisión ginecológica con citología normal.

Se realiza una exploración y ecografía sin alteraciones

Se anota *“doy consentimiento Essure, premedicación y explico llamaremos para indicar fecha y hora de colocación”*.

Se indica a la reclamante que deberá realizar controles citológicos en Atención Primaria cada 2-3 años salvo cambio de pareja o conducta sexual de riesgo y controles mamográficos bianuales.

El 30 de junio de 2011, acude para implantación de método anticonceptivo Essure, aportando consentimiento informado firmado (folios 54-56) y habiendo tomado la medicación prescrita.

Se realiza histeroscopia para implante de dispositivos sin dificultad (lote 796904).

Se hace entrega de informe y solicitud de radiografía y ecografía de control a los tres meses, continuando mientras tanto con el método

anticonceptivo habitual (Nuvaring), hasta comprobar en esta revisión, la correcta colocación de los dispositivos.

Acude para control el 11 de octubre de 2011. Se objetivan mediante ecografía los dispositivos in situ en la porción ampular de ambas trompas.

No constan consultas posteriores en el Servicio de Ginecología del HUIS.

En la documentación médica de un centro privado que la reclamante aportó en el trámite de audiencia consta que acude el 4 de julio de 2018 porque desea extracción del Essure. Había sido tratada en Atención Primaria por estreptococo en exudado vaginal. Se propone anexectomía bilateral con preservación de útero y ovarios. Se explican riesgos (folio 80).

El 18 de julio de 2018 acude a ese centro y se hace constar que la reclamante se colocó Essure hace seis años. Refiere alergias alimentarias (maíz, gluten), dismenorreas severas, picores vaginales, dispareunia. Estas alteraciones no mejoraban con tratamientos específicos, *“entonces empieza a notar que el Essure podía ser la causa, tenía reacciones alérgicas al níquel antes de colocárselo (...) Refiere que al colocarle el Essure le dijeron que fue difícil por útero en “corazón”. Antecedentes de un DIU que se incrustó en pared uterina, al extraerlo tuvo dificultades”* (folio 83).

Se explica a la paciente que se realizará histeroscopia y laparoscopia con posibilidad de histerectomía si no se puede extraer completamente. Firma consentimiento informado.

Recibe el alta el 27 de julio tras la realización de una salpinguectomía bilateral con extracción total de Essure. Conservación total de ovarios y útero (folios 85-86).

Consta una atención en un centro privado el 9 de agosto de 2018 por dolor abdominal en fosa iliaca izquierda de unas doce horas de evolución

que irradia a vacío y zona periumbilical. Tras la exploración se diagnostica una posible rotura folicular.

En visitas posteriores al centro privado afirma que han mejorado los picores vaginales (3 y 10 de septiembre de 2018). El 24 de septiembre reitera esa mejoría si bien se anota que “*an (sic) no ha notado mejoría en alergias*” (folio 101) y mejoría en distensión abdominal.

El 14 de noviembre de 2018 se anota que presenta picores vaginales por quince días y se pauta fluconazol y donicilus, “*pareja con síntomas laurimic*”.

El 26 de noviembre de 2018 se indica que ha mejorado levemente con fluconazol. Se pide nuevo exudado (anterior negativo).

Posteriormente acude y se recoge que se le ha indicado en su tratamiento de la escoliosis que hay una señal metálica en pelvis. Se realiza ecografía (4 de marzo de 2019) que no visualiza implantes metálicos, “*aparentemente salió todo el dispositivo Essure*” y el 13 de marzo de 2019 en radiografía se aprecia imagen lineal de aspecto metálico sugestivo de la posición uterina. Se solicita resonancia de pelvis.

Finalmente, el 17 de septiembre de 2019 se indica que continúa con picor vaginal y vulvar. Se espera el resultado de la resonancia. Está siguiendo controles de alimentación. Nota hipersensibilidad al ambiente y a su hogar (humedad). Se recomienda “*fund. Alborada*” (folio 116)

TERCERO.- A raíz de la formulación del escrito de reclamación se ha instruido el correspondiente procedimiento de responsabilidad patrimonial y se han solicitado los informes que se consideraron pertinentes, de los que se destacan los siguientes particulares.

El 6 de agosto de 2019 la jefa de Área de Responsabilidad Patrimonial comunica al abogado de la reclamante el inicio del procedimiento, así como el plazo máximo para resolver y el sentido negativo del silencio.

El 15 de octubre de 2019 la aseguradora de la Administración se tiene por notificada de la existencia del procedimiento.

El 24 de septiembre de 2019 emite informe el jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del HUIS en el que expone brevemente la historia clínica de la reclamante destacando que se le implantó un dispositivo Essure en junio de 2011 tras firmar el consentimiento informado. La colocación se realizó sin dificultad y en octubre de 2011 se realizó una revisión con realización de radiografía y ecografía que revelaron una correcta inserción del dispositivo. No constan posteriores visitas a Ginecología en ese centro y pone de relieve que la reclamante no aporta documentación alguna sobre la retirada del dispositivo en un centro privado.

Destaca que ha revisado la historia clínica de la reclamante y tan solo ha encontrado citas en Otorrinolaringología (cuerpo extraño en faringe), Urgencias (omalgia derecha por esfuerzo al hacer ejercicio) y Dermatología (no acudió).

Afirma que la paciente fue debidamente informada y que el documento de consentimiento informado recoge que no es un método con eficacia absoluta frente a lo que afirma la reclamante.

En cuanto al método Essure se introdujo en el Sistema Nacional de Salud en 2003 debidamente autorizado, si bien eso es algo que escapa a sus competencias. En el Servicio de Ginecología del HUIS se comenzó a usar en 2008 dados los años de experiencia positiva en su utilización, el aval de sociedades científicas y sus ventajas sobre la ligadura de trompas.

La Sociedad Española de Ginecología (SEGO) menciona por primera vez el dispositivo en un documento de consenso del año 2006 en el que se exponen sus ventajas si bien se añade específicamente que *“Aún se desconocen los efectos a largo plazo de Essure”*, mencionando unos riesgos específicos (perforación uterina y tubárica, calambres, dolor y sangrado o manchado).

En 2014 la SEGO recoge las principales complicaciones en su protocolo de anticoncepción definitiva femenina. Tras exponer ventajas e inconvenientes califica este método como *“una opción razonable de anticoncepción definitiva”*.

La inserción realizada a la reclamante se realizó en 2011 mucho antes de ese documento.

A ello añade que no hay ninguna prueba de los daños que alega la reclamante.

Considera que la asistencia se ajustó a la *lex artis*.

El 4 de noviembre de 2019 remite una nota en la que indica que en el año 2011 se carecía de un sistema de almacenamiento de imágenes por lo que solo disponen de las notas relativas a las ecografías realizadas.

El 5 de junio de 2020 informa la Inspección Sanitaria en el que se concluye que la asistencia sanitaria fue conforme a la *lex artis* ya que:

“Se realizó la esterilización que había solicitado, tras ser informada, entre las distintas opciones ofertadas y tras firmar consentimiento informado

· La técnica quirúrgica se realizó, tal y como se había planificado

· Se realizaron los controles postoperatorios protocolizados

· *En ningún momento, previo a la intervención, se recogen en la historia clínica alergias conocidas.*

No hay constancia en la historia clínica, ni en la documentación aportada en la reclamación de la sintomatología que manifiesta en la reclamación

· *No hay constancia de la intervención a la que dice haberse sometido la paciente y que ha supuesto la presunta amputación*

· *No hay constancia de estudios, que descarten que los síntomas que manifiesta en su reclamación, sean debidos a cualquier otra causa*

· *No hay constancia de la desaparición de los síntomas, tras la supuesta intervención a la que fue sometida”.*

El 15 de julio de 2020 se concede trámite de audiencia a la reclamante.

El 7 de agosto de 2020 presenta alegaciones (folios 78-138) el abogado de la reclamante en las que se ratifica en su reclamación al considerar que hubo mala praxis en la implantación y retirada del dispositivo (sic) sin que se informara adecuadamente a la reclamante (folio 123).

Impugna el contenido del informe del jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia, así como el de la Inspección Sanitaria al considerar que no tienen en cuenta datos obrantes en la historia clínica de la sanidad privada que aporta con el escrito de alegaciones.

Considera que el expediente está incompleto ya que faltan elementos tales como la póliza de seguros del hospital, la ficha de los dispositivos Essure implantados, así como estos mismos una vez extraídos debiendo hacer constar su trazabilidad. Reclama que el jefe del Servicio de Ginecología informe sobre la cadena de custodia de los dispositivos Essure

extraídos en el hospital, así como los “*dispositivos Essure físicos extraídos*”.

Pide también que se emplace a la mercantil Bayer Hispania S.L. y que la misma responda a un total de 22 cuestiones que formula. Califica expresamente al dispositivo Essure como un “*producto defectuoso*” (folio 122).

Solicita la trazabilidad del dispositivo implantado sobre la base de la normativa europea sobre dispositivos médicos y productos sanitarios.

Con fecha 15 de julio de 2020 se concede audiencia a Bayer Hispania S.L. Consta la aceptación telemática de la notificación (folio 141).

El 11 de noviembre de 2020 emite informe complementario la Inspección Sanitaria en el que concluye que la asistencia sanitaria fue correcta y añade que no hay constancia de la desaparición de los síntomas, tras la intervención a la que fue sometida, ya que incluso presenta informe de atención por picores vaginales y dolor abdominal posteriores a la extracción del dispositivo. Asimismo, entiende que no es razonable pedir a la sanidad pública los dispositivos que se extrajeron en un centro privado.

El 18 de febrero de 2021 se concede nuevo trámite de audiencia a la reclamante que presenta alegaciones el 21 de febrero en las que se reitera en sus escritos anteriores.

Asimismo, el 18 de febrero se concede audiencia a Bayer Hispania S.L. Consta la aceptación telemática de la notificación (folio 156).

No consta la presentación de alegaciones por la citada empresa.

Finalmente, el viceconsejero de Asistencia Sanitaria formuló propuesta de resolución, de 23 de abril de 2021, en la que propone al

órgano competente para resolver, desestimar la reclamación al haberse actuado con arreglo a la *lex artis ad hoc*.

CUARTO.- El consejero de Sanidad formula preceptiva consulta por trámite ordinario que ha tenido entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora el 29 de abril de 2021, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, al letrado vocal D. Carlos Yáñez Díaz, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberada y aprobada, por unanimidad, en el Pleno de la Comisión en su sesión de 25 de mayo de 2021.

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, por ser la reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 euros y a solicitud de un órgano legitimado para ello a tenor del artículo 18.3 del Reglamento de Organización y funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por Decreto 5/2016, de 19 de enero (ROFCJA).

El presente dictamen se emite en plazo.

SEGUNDA.- La reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial al amparo del artículo 4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC) en relación con el artículo 32.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector

Público (LRJSP) en cuanto es la persona que recibió la asistencia sanitaria que considera que le ha ocasionado una serie de daños.

Actúa representada por un abogado con poder notarial a tal efecto.

Se cumple, por otra parte, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, en cuanto la asistencia sanitaria se prestó por el HUIS que forma parte de la red sanitaria pública de la Comunidad de Madrid.

No obstante, ha de indicarse que, de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Supremo a la que posteriormente nos referiremos [Sentencia de 21 de diciembre de 2020 (rec. 803/2019)], la Comunidad de Madrid no tendría legitimación pasiva por la utilización de productos sanitarios defectuosos.

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 este caso, el *dies a quo* viene determinado por el alta hospitalaria del 27 de julio de 2018 tras la extracción total del dispositivo Essure por lo que la reclamación interpuesta el 22 de julio de 2019 está formulada en plazo.

Respecto a la tramitación del procedimiento ha de estarse a lo establecido en la LPAC. En concreto, se solicitó el informe del servicio al que se imputa la producción del daño conforme el artículo 81 de la LPAC, y se admitió la prueba documental aportada y se evacuó el trámite de audiencia tanto a los reclamantes como a la empresa fabricante del dispositivo Essure de acuerdo con el artículo 82 de la LPAC.

No obstante, la excesiva prueba solicitada por la reclamante no ha sido denegada de forma motivada por lo que debería motivarse de forma expresa su rechazo a los efectos del artículo 77.3 de la LPAC.

Igualmente se recabó el informe de la Inspección Sanitaria.

TERCERA.- El instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración, que tiene su fundamento en el artículo 106.2 de la Constitución Española y su desarrollo en la actualidad tanto en la LPAC como en la LRJSP, exige, según una constante y reiterada jurisprudencia, una serie de requisitos, destacando la sentencia del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2014 (recurso 4160/2011) que es necesario que concurra:

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) Ausencia de fuerza mayor.

d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta.

Igualmente exige la jurisprudencia el requisito de la antijuridicidad del daño que consiste, no en que la actuación de la Administración sea contraria a derecho, sino que el particular no tenga una obligación de soportar dicho daño [así sentencias de 1 de julio de 2009 (recurso 1515/2005) y de 31 de marzo de 2014 (recurso 3021/2011)].

CUARTA.- La reclamación considera que ha existido una mala praxis médica tanto en la implantación del dispositivo Essure como en su extracción y entiende, además, que ha existido un importante déficit de información lesionándose el derecho de la reclamante a decidir.

Han de examinarse esos reproches sobre la base del material probatorio contenido en el expediente administrativo.

En las reclamaciones sobre responsabilidad patrimonial el criterio determinante es el cumplimiento o no de la *lex artis*, en cuanto buena práctica médica. La sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 2008 (recurso 2364/2004) define este concepto indicando (FJ 4º), que: *“según jurisprudencia constante de esta Sala, un acto médico respeta la lex artis cuando se ajusta al estado de conocimientos de la comunidad médica en ese momento y, así, realiza lo que generalmente se considera correcto en el tipo de situación de que se trate”*.

La carga de la prueba de la vulneración de esa *lex artis* corresponde en principio a quien reclama el reconocimiento de la responsabilidad patrimonial conforme lo establecido en el artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil si bien teniendo en cuenta lo dispuesto en ese precepto legal en cuanto a la facilidad probatoria. Así como recuerda la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 14 de diciembre de 2017 (recurso 39/2015):

“Así, este Tribunal en la administración del principio sobre la carga de la prueba, ha de partir del criterio de que cada parte soporta la carga de probar los datos que, no siendo notorios ni negativos y teniéndose por controvertidos, constituyen el supuesto de hecho de la norma cuyas consecuencias jurídicas invoca a su favor (por todas, sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 27.11.1985 , 9.6.1986 , 22.9.1986 , 29 de enero y 19 de febrero de 1990, 13 de enero , 23 de mayo y 19 de septiembre de 1997 , 21 de septiembre de 1998), todo ello, sin perjuicio de que la regla pueda intensificarse o alterarse, según los casos, en aplicación del principio de la buena fe en su vertiente procesal, mediante el criterio de la facilidad, cuando hay datos de hecho que resultan de clara facilidad probatoria para una de las partes y de difícil acreditación para la otra

(Sentencias Tribunal Supremo (3ª) de 29 de enero , 5 de febrero y 19 de febrero de 1990 , y 2 de noviembre de 1992 , entre otras)”.

La reclamante afirma que la implantación del dispositivo Essure le ocasionó una serie de daños en su salud, pero no aporta prueba alguna de que tales patologías estén relacionadas con el dispositivo. Afirma que tiene alergia al níquel, maíz, gluten y látex, pero no aporta prueba alguna en tal sentido, a lo que ha de sumarse que ninguna de tales alergias fue advertida previamente a la implantación del dispositivo. Es más, debe hacerse constar su actuación abusiva consistente en solicitar a la Administración la aportación de los dispositivos cuando los mismos habían sido extraídos en un centro privado.

En la documentación del centro sanitario privado la facultativa que atiende a la reclamante se limita a recoger las afirmaciones de la reclamante por lo que carecen de un valor científico que permita establecer la realidad de tales hechos. Es necesario destacar que la reclamante no aporta ningún dato médico (informes médicos, historia clínica de Atención Primaria, etc.) que permita establecer la veracidad y las características de las patologías que la reclamante relata a la facultativa del centro sanitario privado.

Es cierto que, en los últimos años, ese dispositivo está siendo objeto de reevaluación por las autoridades sanitarias no solo a nivel español sino europeo e incluso por las norteamericanas, pero el que se hayan detectado algunos problemas no permite establecer sin más la responsabilidad patrimonial de la Administración. Tal y como indican los informes de los servicios afectados y el de la Inspección Sanitaria, la SEGO admitía la idoneidad de este dispositivo anticonceptivo con la información que se disponía en el momento en el que se implantó a la reclamante.

No hay que olvidar que el artículo 34.1 de la LRJSP (al igual que recogía el artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de

Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común) establece que:

“No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”.

Por tanto, la adecuación y validez de la implantación del dispositivo Essure debe analizarse con la información científica de la que se disponía en el año 2011, no sobre la base de hechos conocidos después a raíz de nuevos estudios que parten de reacciones y problemas surgidos con posterioridad. Este criterio ya ha sido adoptado respecto a este dispositivo en el Dictamen 89/20, de 5 de marzo.

También el Tribunal Superior de Justicia de Madrid acoge este criterio en su Sentencia de 19 de septiembre de 2016 (rec. 1019/2013):

“En el caso que venimos analizando, y tal y como ha quedado reflejado, se desconocía en el momento en el que a la paciente le fue colocado dicho método anticonceptivo, la existencia de una situación alérgica previa a los metales, que quedó posteriormente confirmada en octubre del año 2011; por otra parte, dicho método anticonceptivo fue solicitado por la paciente no constituyendo un protocolo previo a la colocación de dicho método anticonceptivo la indagación de posibles reacciones alérgicas en las paciente; que en el presente caso la paciente no había manifestado situación alérgica previa; que desde que le fue colocado el dispositivo essure hasta la aparición de los primeros síntomas cutáneos transcurrió un período de tiempo largo; y, finalmente que no consta acreditada la relación de causa a efecto entre la colocación que dicho dispositivo essure y la sintomatología que

presenta la paciente quien tampoco ha aportado informe médico alguno acreditativo de su situación clínica por alergia después de la retirada del mismo”.

Tampoco se ha acreditado la existencia de actuaciones contrarias a la *lex artis* en la implantación del dispositivo Essure. La reclamación se limita a hacer afirmaciones genéricas, pero sin concretar ningún reproche específico. De la historia clínica resulta que el dispositivo fue implantado en el año 2011 sin que se surgiese ningún problema y no fue sino hasta el año 2018 cuando la reclamante acude a un centro sanitario privado indicando que desea su retirada. Por ello es difícil apreciar que se hubiera podido cometer algún error en su implantación y, de hecho, la reclamación mezcla lo que es la implantación del dispositivo con los que podrían considerarse efectos adversos del mismo, los cuales, como se ha dicho, ni se han acreditado debidamente ni mucho menos su relación causa-efecto con el citado dispositivo.

A este respecto ha de destacarse que la Inspección Sanitaria considera que la actuación de los servicios sanitarios se ajustó en cada momento a los protocolos de la SEGO vigentes en cada momento que recogían la información científica de la que se disponía. Es por ello que no puede considerarse que la actuación fuese contraria a la *lex artis* que vendría constituida precisamente por tales protocolos.

Esta Comisión viene recordando que el valor del informe de la Inspección Sanitaria en este tipo de expedientes es fundamental, tal y como recuerda la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 26 de julio de 2018 (recurso 768/2016).

Por tanto, la actuación de los servicios sanitarios en la implantación del HUIS fue correcta y acorde a la *lex artis*. Respecto a la calificación como “*producto defectuoso*” del dispositivo Essure ya se ha indicado que el Tribunal Supremo en las sentencias de 21 de diciembre de 2020 (rec. 803/2019) y 21 de enero de 2021 (rec. 5608/2019) dictadas en recursos

de casación por interés casacional considera que los daños ocasionados por productos sanitarios defectuosos deben ser reclamados a sus fabricantes y no a la Administración sanitaria si la actuación de esta se ha ajustado a la *lex artis*.

QUINTA.- La reclamante alega también que fue insuficientemente informada a lo largo del proceso asistencial relativo a la implantación del dispositivo Essure.

Esta Comisión ha venido destacando la relevancia de la información que ha de suministrarse al paciente, tal y como se regula en la actualidad en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

En idéntico sentido, la STC 37/2011, de 28 de marzo, considera que la privación 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.

En este caso conviene distinguir entre la información que el artículo 4 de la Ley 41/2002 exige suministrar al paciente de forma esencialmente verbal y el consentimiento informado exigido en el artículo 8 para supuestos de procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores.

De las anotaciones de la historia clínica se desprende que la reclamante fue informada en la consulta de 30 de mayo de 2011 cuando se le propuso la implantación del dispositivo Essure y se le entregó un consentimiento informado que fue firmado por la reclamante y en el que se explica en que consiste la obstrucción tubárica y sus riesgos, declarando la reclamante que ha comprendido las explicaciones y el facultativo ha aclarado todas sus dudas (folio 55).

Por todo ello cabe entender que no se lesionó ningún derecho de la reclamante a la información, especialmente porque los efectos que considera que no se le comunicaron no se conocían en esa fecha (2011) tal y como hemos indicado con anterioridad. Es evidente que no se puede informar de complicaciones que no se conocen previamente.

En nuestro Dictamen 267/20, de 7 de julio, hemos recogido la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León de 12 de enero de 2018 (recurso nº 969/2016) según la cual:

“(...) en cuanto a una insuficiente información sobre los riesgos que podían derivarse de la utilización de este método anticonceptivo, se reprocha en la demanda que la actora nunca fue informada de la posibilidad de terminar siendo amputada, ni de las reacciones alérgicas que podían derivarse, ni de las enormes menstruaciones y dolores que todo ello conllevaba. Motivo de reclamación que también debe ser desestimado pues, como ponen de manifiesto las pruebas periciales realizadas a instancia de las demandadas y el informe de la Inspección Médica, el documento de consentimiento informado firmado por la actora comprendía toda la información que en dicho momento el fabricante del dispositivo había publicado, ya que no es hasta el año 2015 cuando se aprueba un nuevo etiquetado del producto en el que en el capítulo de precauciones se incluye la posibilidad de padecer dolores a largo plazo o urticarias y dermatitis en personas con historia de alergia, situación que, además, no era la de la recurrente ya que no tenía historia de alergia a metales”.

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

En mérito a cuanto antecede, la 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 25 de mayo de 2021

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 244/21

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid