

Dictamen n°: **233/17**  
Consulta: **Consejero de Sanidad**  
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**  
Aprobación: **08.06.17**

**DICTAMEN** del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 8 de junio de 2017, aprobado por unanimidad, sobre la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en el procedimiento de responsabilidad patrimonial promovido por Doña. .... y Don ..... (en adelante, los reclamantes) por no haber realizado las pruebas diagnósticas prenatales necesarias para detectar durante el embarazo el síndrome de Down que padece su hijo.

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** El 8 de marzo de 2016 se presentó en la ventanilla única del municipio de Aranjuez, con entrada en el Servicio Madrileño de Salud el 16 de marzo, una reclamación de responsabilidad patrimonial en la que los interesados solicitaban una indemnización por lo que consideraban una incorrecta prestación sanitaria, *“al no haberse practicado todas las pruebas pertinentes tendentes a efectuar el control del embarazo de la madre, con una patente pérdida de oportunidades para los reclamantes, que les privó de poder ejercitar su derecho a la interrupción del embarazo, ocasionando con ello el nacimiento de un niño con Síndrome de Down.*

*De haber conocido las características del feto, los padres hubieran optado, en caso de haber tenido la posibilidad de decisión, por interrumpir el embarazo”.*

Después de hacer un relato del seguimiento del embarazo entendían que constituía una *mala praxis* médica el no tener en cuenta los antecedentes (una interrupción voluntaria del embarazo y un aborto previos) y la edad de la madre (31 años durante la gestación y 32 años en la fecha del parto), y que no se llevase a cabo una prueba Doppler en la semana doce de gestación, ni tampoco la amniocentesis, de forma que fue tras el nacimiento del niño, el 10 de marzo de 2015, cuando se detectó que padecía síndrome de Down porque en la palma de la mano tenía una sola línea que atravesaba toda la palma, así como por la boca, orejas y pliegue de la nuca. Tal descubrimiento fue recibido por la madre como un mazazo.

Además, tras el nacimiento tuvo que ser derivado el niño al Hospital Universitario 12 de Octubre al presentar signos de obstrucción intestinal, donde fue diagnosticado de enfermedad de Hirschsprung, por lo que con fecha 20 de octubre de 2015 se le reconoció una minusvalía del 35% por retraso madurativo por síndrome de Down de etiología congénita y enfermedad del aparato digestivo por enfermedad de Hirschsprung de etiología congénita.

El nacimiento del niño con síndrome de Down les ha supuesto a los reclamantes daños psicológicos -y por ello están en tratamiento médico- y miedo a tener otro hijo. Solicitan una indemnización de 700.000 €: 100.000 € para cada uno de los reclamantes por daño moral y 500.000 € para el hijo por el sobre coste que genera su crianza, educación y mantenimiento y citan una sentencia del Tribunal Supremo de 8 de marzo de 2012 y otra del Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha para justificar los conceptos y la cuantía de la indemnización que solicitan.

Acompañaban el libro de familia, diversa documentación médica sobre el seguimiento del embarazo, la resolución de la Dirección General de Servicios Sociales en la que se reconoce el grado de discapacidad de 35% del niño, su tarjeta sanitaria, la contestación del jefe del Servicio de Admisión y Atención al Paciente del Hospital Universitario del Tajo a una reclamación presentada por los padres y una nómina de cada uno de los reclamantes.

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

La paciente, de 31 años, acudió el 25 de julio de 2014 al Servicio de Urgencias del Hospital Universitario del Tajo por metrorragia. Refirió haberse realizado un test de embarazo, que había dado positivo y como fecha de la última regla, el 16 de junio de 2014. Como antecedentes obstétricos mencionó un aborto del primer trimestre en 2013 (espontáneo y completo en la 6+2 semanas de gestación). En la ecografía que se le realizó se visualizaba una vesícula vitelina pero el embrión aún no era visible. Se recomendó control por Obstetricia.

En agosto acudió a Urgencias del Hospital de Verín por dolor suprapúbico y metrorragia moderada de unas horas de evolución. La ecografía mostró un saco gestacional intraútero, embrión con latido positivo y longitud céfalo-caudal acorde a 8+6 semanas y mínimo hematoma de polo inferior. Se diagnosticó gestación evolutiva, amenaza de aborto y hematoma de polo inferior.

El 2 de septiembre fue a la primera visita en consultas de Obstetricia y se anotaron los resultados más relevantes de la analítica del primer trimestre: era inmune a Rubéola, VHB y Toxoplasmosis. La ecografía mostraba un feto único con latido, líquido amniótico normal, longitud craneocaudal de 55 mm (correspondientes a 12 semanas de gestación), translucencia nucal de 1.26 mm (normal). Se ordenó la

realización de la analítica para determinar los marcadores bioquímicos para el cribado de cromosopatías, que se llevó a cabo el 3 de septiembre. El resultado mostró que había bajo riesgo de cromosopatías, lo que se anotó en la historia clínica y se comunicó a los interesados por correo un informe detallado en el que se advertía que el cálculo de los índices de riesgo no tenía valor diagnóstico y no servía para descartar ni confirmar la presencia de anomalía congénita, sino que su valor consistía en seleccionar a la población de riesgo.

La ecografía de la semana 20, el día 29 de octubre, mostraba un feto vivo y móvil en presentación podálica. Se anotaron los resultados biométricos: el diámetro bi-parietal (BDP) era de: 47 mm; la circunferencia cefálica (CCF), de 166 mm; la circunferencia abdominal (CAF), de 155 mm; la longitud del fémur (LF), de 30 mm; la placenta era posterior; el líquido amniótico (LA) era normal; el cordón umbilical presentaba 3 vasos; y el sexo, aparentemente, era masculino. En cuanto a la anatomía, la cabeza, la columna vertebral, la cara, el corazón, el abdomen, los riñones, la vejiga, las extremidades y los genitales no mostraban anomalías observables. Se dejó apuntado que *“en el momento actual no se observan anomalías morfológicas fetales. Desarrollo fetal correcto. Cámara gástrica no valorable”*. Se prescribió la analítica del segundo trimestre; cita para control en la semana 33 y cita el 3 de noviembre para realizar una completa ecografía (estómago). Dicha ecografía visualizó una cámara gástrica dentro de la normalidad.

El 19 de diciembre acudió a Urgencias refiriendo pérdida de líquido. Tras la exploración (cervix cerrado, abdomen normal, útero acorde) y la realización de una ecografía, se diagnosticó una infección vaginal a la que se puso tratamiento antimicótico. La ecografía mostró al feto en posición podálica, con latido, LA normal; placenta normoinserta; y cervicometría de 40 mm.

En el control del tercer trimestre del 27 de enero de 2015, en la semana 33, la exploración física mostró un buen estado general, se percibían movimientos fetales. La analítica fue normal, incluido el test de O'Sullivan. La ecografía también fue normal: gestación única, posición longitudinal-podálica, con latido, LA normal, placenta normoinserta y en la cara posterior. El peso fetal estimado (PFE) era de 2120 gr, lo que entraba dentro del percentil 30. Se citó para control en la semana 36 con analítica del tercer trimestre, incluido el cultivo de EGB (estreptococo  $\beta$ -hemolítico del grupo B) para determinar posibles infecciones y se pidió interconsulta con el Servicio de Anestesia por la posibilidad de practicar una cesárea dada la posición podálica del feto.

En la consulta de la semana 36, el 19 de febrero, la analítica del tercer trimestre fue normal, con el cultivo negativo. Se hizo otra ecografía que mostró latido positivo, la situación era de nalgas puras, el peso fetal estimado (PFE) era de 3000 gr, la placenta estaba en el fondo uterino y el líquido amniótico era también normal. Se citó a la paciente el 26 de febrero, en la semana 37, para intentar colocar una presentación podálica en una cefálica mediante una maniobra, como se le informó mediante el documento de consentimiento informado, que firmó. La maniobra no tuvo éxito y se citó a la gestante en una semana para control.

El 4 de marzo acudió a Urgencias por astenia y molestias abdominales. En la exploración física el cérvix aparecía cerrado, posterior, y el útero, acorde a la gestación. En la ecografía el feto estaba en posición longitudinal-podálica, el líquido amniótico era normal y la placenta, normoinserta. En el registro cardiotocográfico el feto estaba reactivo, sin deceleraciones, y no había dinámica uterina. Se diagnosticó gestación en curso.

En la consulta del día siguiente la ecografía mostró los mismos resultados y se programó la cesárea para el 10 de marzo.

El 10 de marzo, en la semana 39+2, con 32 años recién cumplidos, nació mediante cesárea un varón de 3.840 Kg y APGAR 9/10, con fenotipo de Síndrome de Down. El estudio de cariotipo confirmó la trisomía 21 (47XY, +21).

A los 3 días de vida se trasladó al bebé al Servicio de Neonatología del Hospital Universitario 12 de Octubre por intolerancia digestiva. Se le dio de alta el 15 de abril con el diagnóstico de sospecha de enfermedad de Hirschsprung que se confirmó posteriormente mediante biopsia y de la que fue intervenido el 6 de julio de 2015 con buena evolución post-quirúrgica y post-hospitalización.

**TERCERO.-** Presentada la reclamación, se acordó la instrucción del expediente, conforme a lo previsto en el Reglamento de los procedimientos de las Administraciones públicas en materia de responsabilidad patrimonial, aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo (en adelante, RPRP).

Se incorporó al expediente la historia clínica del Hospital del Tajo, del Hospital Universitario 12 de Octubre y la anotación de la consulta del Hospital de Verín. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 10 del RPRP, se aportó también el informe de 26 de julio de 2016 del jefe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital del Tajo, que tras explicar en qué consiste el *screening* combinado del primer trimestre y para qué sirve, señaló que dado que dicha prueba indicó un bajo riesgo, la edad de la madre y la ausencia de antecedentes, no se consideró indicada la realización de la amniocentesis, y así se aconsejó a la gestante.

Para la Inspección Sanitaria, cuyo informe fue requerido en la instrucción del expediente, la asistencia prestada fue ajustada a la *lex artis ad hoc*, conclusión a la que llegó tras hacer un relato de la asistencia sanitaria prestada a la reclamante, explicar conceptos médicos y hacer un juicio crítico del seguimiento del embarazo de la gestante.

Concluida la instrucción del procedimiento, se confirió trámite de audiencia a los reclamantes, que se reiteraron en sus alegaciones anteriores y consideraron que hubo *mala praxis* porque la prueba para detectar la anomalía genética no se realizó, debiendo haberla hecho dada la edad de 32 años de la madre y sus antecedentes previos de dos abortos. Consideraban que en una correcta *praxis* médica debían haberse utilizado otros medios diagnósticos adicionales como la prueba Doppler en la semana doce o la amniocentesis, pese al riesgo que suponía, cuya realización, o no, correspondía a los padres decidir. Alegaban que no constaba en el expediente que se informara sobre el riesgo de un error en las pruebas diagnósticas, ni de que se le concediese la posibilidad de optar por pruebas complementarias que pudieran dar un diagnóstico de certeza, ni que se le informase de las ventajas y los riesgos que ello suponía, ni consta que se le ofreciera la posibilidad de que le fuera practicada una prueba invasiva de diagnóstico prenatal.

El 11 de mayo de 2017 la secretaria general del SERMAS, por delegación de firma del viceconsejero de Sanidad, formuló propuesta de resolución que desestimó la reclamación al considerar que no existía antijuricidad en el daño objeto de reclamación ni relación causal.

**CUARTO.-** Por escrito dirigido por delegación por el viceconsejero de Sanidad, de 22 de mayo de 2017, -con registro de entrada en la

Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid el día 25 de mayo de 2017-, se formuló preceptiva consulta a dicho órgano.

Correspondió la solicitud de consulta del presente expediente, registrada en la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid con el nº 209/17, a la letrada vocal Dña. M<sup>a</sup> Dolores Sánchez Delgado que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 8 de junio de 2017.

El escrito de solicitud de dictamen preceptivo está acompañado de documentación -en soporte CD-, adecuadamente numerada y foliada, 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 superior a 15.000 € y por solicitud delegada 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).

El presente dictamen ha sido evacuado dentro del plazo ordinario establecido en el artículo 23.1 del ROFCJA.

**SEGUNDA.-** La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado a instancia de parte interesada según consta en los antecedentes, está regulada en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, según establece su artículo 1.1. No obstante, de conformidad con su disposición transitoria tercera, apartado a), dado que este procedimiento se incoó a raíz de una reclamación presentada antes de su entrada en vigor, resulta de aplicación la normativa anterior, esto es, los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante, LRJ-PAC), que han sido desarrollados en el RPRP.

Los reclamantes están legitimados activamente al amparo del artículo 139 de la LRJ-PAC, pues son los padres del menor afectado por el síndrome de Down y las personas que, según exponen, adolecieron de la falta de información alegada en su escrito de reclamación. El Tribunal Supremo (así la sentencia de 28 de marzo de 2012 que aducen los reclamantes) reconoce la legitimación de los progenitores para reclamar por el daño moral consistente en privarlos de la posibilidad de decidir sobre la interrupción voluntaria del embarazo, así como por el mayor coste o el incremento que supone la crianza de un hijo afectado por el síndrome de Down.

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid por ser la titular del servicio a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

El plazo para el ejercicio del derecho a reclamar, es de un año, contado desde que se produjo el hecho o el acto que motive la indemnización, o de manifestarse su efecto lesivo (cfr. artículo 142.5 de la LRJ-PAC), es decir, desde que se tenga conocimiento del daño realmente sufrido, y de su alcance y consecuencias, lo que constituye

una aplicación de la teoría de la *actio nata*, recogida en el artículo 1969 del Código Civil. En el caso de reclamaciones por la privación del derecho a la información y la posibilidad de haber podido optar por la interrupción voluntaria del embarazo tras el nacimiento de un hijo con síndrome de Down o con patologías no detectadas durante el embarazo, el *dies a quo* es aquel en el que se produce la materialización del daño con sus gravísimas consecuencias, esto es, en el momento del diagnóstico del síndrome o de las patologías. En este sentido, se ha pronunciado el Tribunal Supremo en su sentencia de 8 de octubre de 2012, el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en su sentencia de 23 de abril de 2013 y el Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid en su Dictamen núm. 405/14 de 21 de mayo, entre otros.

En este caso, el nacimiento del menor se produjo el 10 de marzo de 2015 con el síndrome de Down, lo que se confirmó mediante el estudio del cariotipo. Posteriormente se diagnosticó la enfermedad de Hirschsprung. La reclamación se presentó el 8 de marzo de 2016 en la ventanilla única del Ayuntamiento de Aranjuez cuando aún no había transcurrido un año desde el nacimiento del niño, por lo que, sin necesidad de otras consideraciones, la acción para reclamar está dentro del plazo legal establecido.

No se observa ningún defecto en el procedimiento tramitado. Se ha recabado el informe del Servicio al que se imputa el daño, de acuerdo con el artículo 10 del RPRP, y consta que el instructor del procedimiento solicitó también un informe a la Inspección Sanitaria.

Tras la incorporación de los anteriores informes, se dio audiencia a los reclamantes, de conformidad con los artículos 9, 10 y 11 del RPRP, y 82 y 84 de la LRJ-PAC, que se reiteraron en sus alegaciones.

Y finalmente, se dictó la propuesta de resolución según lo exigido en el artículo 13 del RPRP, en los términos previstos en el artículo 89 de la LRJ-PAC.

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.-** La responsabilidad patrimonial de la Administración se recoge en el art. 106.2 de la Constitución Española, que garantiza el derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, en los términos establecidos por la ley, previsión desarrollada por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público en su Título Preliminar, Capítulo IV, artículos 32 y siguientes, y que, en términos generales, coincide con la contenida en los artículos 139 y siguientes de la LRJ-PAC.

La viabilidad de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración, según doctrina jurisprudencial reiterada, requiere la concurrencia de varios requisitos, conforme a lo establecido en el artículo 139 de la LRJ-PAC:

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, RC 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 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 en cuanto que 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 STS de 19 de mayo de 2015, RC 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, los reclamantes reprochan la asistencia sanitaria prestada durante el seguimiento del embarazo al no haber realizado las pruebas diagnósticas necesarias pese a los antecedentes de la madre (dos abortos previos y su edad), lo que les privó de la posibilidad de interrumpir el embarazo.

Si, como hemos adelantado, el criterio para determinar la posible responsabilidad surgida por una asistencia sanitaria es si esta se ha ajustado o no a la *lex artis*, habrá que especificar en qué consiste la *lex artis* en el seguimiento de los embarazos, en particular en el de la reclamante, para lo que habrá que concretar si se aplicaron todos los medios disponibles en la asistencia sanitaria que se le prestó considerando sus circunstancias y antecedentes.

Al respecto, el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en su sentencia de 9 de marzo de 2017 (núm. de recurso 203/2014), manifestó que *“en lo que específicamente se refiere al diagnóstico de las enfermedades que los pacientes padecen, la garantía de medios comporta que se utilicen los medios disponibles coherentemente con los síntomas y signos que presenten, y con la información relevante que faciliten”.*

Además, para ahondar más en la cuestión relativa a la supuesta infracción de la *lex artis* por parte de los profesionales que atendieron a la gestante, debemos señalar que la regla general es que la prueba de los presupuestos que configuran la responsabilidad patrimonial de la Administración corresponde a quien formula la reclamación, según reiterada jurisprudencia del Tribunal Supremo, que se recoge en la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 9 de marzo de 2016 (recurso núm. 658/2015) que señala que *“la prueba de la relación de causalidad entre la actuación administrativa y el daño*

*causado, así como la existencia y contenido de éste, corresponde a quien reclama la indemnización, sin que proceda declarar la responsabilidad de la Administración cuando esa prueba no se produce”.*

Y en el caso a dilucidar ha de partirse de la consideración de que un diagnóstico médico es un acto científico que ha de ser desvirtuado con pruebas científicas. En este sentido el Tribunal Superior de Madrid en sentencia de 18 de marzo de 2016 (recurso núm. 154/2013) recuerda que *“las alegaciones sobre negligencia médica deben acreditarse con medios probatorios idóneos, como son las pruebas periciales medicas pues se está ante una cuestión eminentemente técnica y como este Tribunal carece de conocimientos técnicos-médicos necesarios debe apoyarse en las pruebas periciales que figuren en los autos. En estos casos los órganos judiciales vienen obligados a decidir con tales medios de prueba empleando la lógica y el buen sentido o sana crítica con el fin de zanjar el conflicto planteado”.*

Pues bien, en este caso no se ha incorporado al procedimiento por quien tiene la carga de la prueba ningún tipo de acreditación, ni siquiera indiciaria, de que la atención dispensada a la reclamante haya sido contraria a la *lex artis*, sin que sirvan a este propósito las meras afirmaciones que hace la interesada sin sustento probatorio alguno. Afirma la reclamante que tanto por su edad (32 años en el momento del parto) como por los dos abortos previos que había sufrido correspondía realizarle una prueba Doppler en la semana doce y una amniocentesis.

En este punto, frente a las afirmaciones de los reclamantes no respaldadas por ningún informe pericial, los informes médicos que obran en el expediente contradicen la versión descrita en la reclamación y evidencian que la asistencia que se le dispensó a la gestante fue adecuada.

Así, el informe del Servicio de Obstetricia y Ginecología afirma escuetamente que ni la edad ni los antecedentes de la paciente (la ausencia de antecedentes según el médico informante) aconsejaban la realización de la amniocentesis.

Con mayor detalle se pronuncia la Inspección Sanitaria que explica que *«hasta hace unos años se recomendaba la realización de una amniocentesis a las mujeres mayores de 35 años pero este criterio ha sido progresivamente sustituido por el “riesgo elevado” estimado mediante el empleo combinado de marcadores»*. Las indicaciones actuales para el estudio del cariotipo son tener un hijo con anomalía cromosómica, padres portadores de anomalía cromosómica, y cribado positivo de cromosomopatías. Además señalaba la inspectora que la edad sí se tomó en consideración en el cálculo del riesgo de padecer cromosomopatías en el cribado o triple *screening* que se hizo en el primer trimestre pues es uno de los parámetros, junto con los marcadores ecográfico y bioquímico, para detectar anomalías cromosómicas. Los resultados del *screening* realizado a la reclamante fueron que tenía un riesgo bajo de tener un feto con cromosomopatías, por lo que no estaba indicada la realización de pruebas invasivas.

Respecto a la ecografía doppler en el primer trimestre, la Inspección Sanitaria informó que dicha prueba aporta marcadores secundarios y no se realiza de forma rutinaria sino que sólo estaría indicada ante una medida de la translucencia nucal aumentada (un percentil superior a 90) para la edad gestacional. Afirma que actualmente la translucencia nucal es el marcador ecográfico principal ya que proporciona una detección eficaz y precoz para la trisomía 21 y otras aneuploidías. En este caso se midió la traslucencia nucal en la semana 12, el momento óptimo para su realización, y la longitud cráneo caudal del feto era de 55 mm, por lo que el resultado (1,26 mm) estaba en torno al percentil 50, por lo que no estaba indicado someterla al doppler.

Respecto a los antecedentes de abortos previos, tampoco era pertinente realizar ninguna prueba específica. Tal y como explica la Inspección Sanitaria en el Protocolo de Control Prenatal del Embarazo Normal de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia se considera embarazo de riesgo el aborto de repetición que se define como *«la situación en que se han producido al menos dos abortos consecutivos o más de dos alternos; matizando que (sic): “Lógicamente sólo se deben contabilizar como abortos previos los producidos de forma espontánea y no los inducidos o provocados”»*.

En el caso que se analiza, la reclamante había sufrido un aborto espontáneo y se había sometido a una interrupción voluntaria del embarazo, por lo que no puede considerarse que tuviese un embarazo de riesgo que justificase otras pruebas diagnósticas distintas que las que se le realizaron.

Concluye por tanto la inspectora que el seguimiento del embarazo de la reclamante se ajustó a lo establecido por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia ya que se llevaron a cabo las visitas, exploraciones físicas, determinaciones analíticas, ecografías, *screenings* y procedimientos recomendados, por lo que considera que la asistencia sanitaria se ajustó a la *lex artis ad hoc*.

A falta de otro criterio, a esta conclusión debemos atenernos, dada la relevancia que, en línea con numerosas resoluciones judiciales, solemos otorgar a los informes de la Inspección Sanitaria, cuyas consideraciones en este caso no han sido desvirtuadas por la reclamante al no haber aportado prueba alguna en contrario.

En este punto es relevante traer a colación la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 3 de marzo de 2017 (recurso núm. 538/2013) cuando, en relación con los informes de la Inspección Sanitaria, señala que:

*“No siendo propiamente una prueba pericial, constituye un relevante elemento de juicio para resolver las cuestiones litigiosas, puesto que la fuerza de convicción de sus consideraciones médicas y de sus conclusiones proviene, junto a la motivación, objetividad y coherencia de las mismas, de la circunstancia de que los Inspectores Médicos informan con criterios de profesionalidad e imparcialidad respecto del caso y de las partes”.*

Respecto a lo que se considera *mala praxis* en el seguimiento del embarazo se han pronunciado profusamente los Tribunales de Justicia y, trasladada esa doctrina al caso que nos ocupa, confirman que no hubo mala praxis en la asistencia de la reclamante.

Así, la sentencia de 17 de marzo de 2017 del Tribunal Superior de Justicia de Murcia (rec. núm. 575/2013) declaró que *“no se observa mala praxis pues a la demandante se le hicieron las pruebas diagnósticas protocolizadas para un embarazo como el suyo, en el que no existía factor alguno de riesgo de síndrome de Down. El pliegue nucal y los demás parámetros detectados con las exploraciones ecográficas estaban en la normalidad y no estaba indicada una técnica invasiva como la amniocentesis, que podía producir una pérdida de la gestación. El ofrecimiento de esta técnica en gestantes de bajo riesgo tampoco estaba indicado ni protocolizado. Ha de añadirse que la recurrente parte de la hipótesis de que se hubiera hecho la prueba, pero esto es también es un hecho incierto pues, como se ha repetido, no tenía factor de riesgo alguno que hiciera pensar en una alteración cromosómica en el feto. Tampoco se ha producido una pérdida de oportunidad de un diagnóstico certero pues la prueba médica que era necesaria para ello no estaba indicada”.*

Para la sentencia de 20 de septiembre de 2016 del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, sede en Valladolid, (rec. núm. 1050/2013), consideró en el caso que enjuiciaba que la edad de la

actora, 34 años, en aquel momento, no era indicativa de un riesgo específico, pues el límite eran los 35 años. Y recordaba que la doctrina jurisprudencial favorable a declarar la responsabilidad patrimonial en caso de nacimiento de un hijo con síndrome de Down (recogida por ejemplo en la sentencia que los aquí reclamantes citan en su reclamación –la sentencia del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2012-) ha sido elaborada sobre la base de la falta de práctica en tiempo útil de la prueba prenatal de detección de dicha patología, hipótesis que no ocurre cuando se agotaron los medios diagnósticos aconsejados por las condiciones de la gestante y la gestación de acuerdo con los protocolos médicos generalmente aceptados.

Para el Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 11 de junio de 2015 (núm. rec. 502/2013): *“Tampoco resulta exigible la realización de pruebas diagnósticas o encaminadas a la sospecha diagnóstica, cuando las realizadas previamente no arrojan un resultado positivo y cuando la práctica de aquella conlleva un riesgo para el feto”*.

Y esta misma sentencia continuaba diciendo lo siguiente:

*«Durante la gestación no se encontraron hallazgos que pudieran sospechar la existencia de una alteración cromosómica y por ello no existía indicación para realizar pruebas citogenéticas que hubieran quizás, permitido el diagnóstico del síndrome de Down padecido. Por ello, se aplicaron en este caso adecuadamente los protocolos de la Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología sin que existiera una indicación médica de la necesidad de realización de un estudio citogenético fetal, dado el bajo riesgo de cromosomopatías en dicho feto, ni tampoco existieran antecedentes familiares, todo ello, recordando, como han descrito todos los peritos actuantes, el carácter invasivo de tales técnicas diagnósticas prenatales que no deben ser ofrecidas de modo universal. En conclusión, no existiendo datos clínicos acerca de la*

*posibilidad o riesgo potencial de una afectación del citado síndrome de Trisomía 21 en mosaico durante la gestación misma, no era posible realizar advertencia alguna a la madre para la decisión de una posible interrupción del embarazo conforme la normativa aplicable. Siendo la “lex artis ad hoc” el parámetro o pauta que ha de utilizarse para comprobar si efectivamente se han empleado todos los medios diagnósticos y de forma correcta en atención al estado del saber y las concretas circunstancias del caso, debe resolverse en este caso que la actuación médica se ha sometido a dichas pautas o criterios».*

**QUINTA.-** En el trámite de alegaciones, los reclamantes incidieron sobre la falta de constancia en el expediente de que se informara sobre el riesgo de un error en las pruebas diagnósticas, ni de que se le concediese la posibilidad de optar por pruebas complementarias que pudieran dar un diagnóstico de certeza, ni que se le informase de las ventajas y los riesgos que ello suponía, ni consta que se le ofreciera la posibilidad de que le fuera practicada una prueba invasiva de diagnóstico prenatal.

En cuanto a la falta de información de los riesgos de error de las pruebas diagnósticas realizadas y de los medios de determinación de anomalías cromosómicas cuya realización hubiera permitido interrumpir el embarazo al detectar las anomalías, es cierto que el Tribunal Constitucional consideró en la sentencia 37/11, de 28 de marzo, que la privación de información médica constituía una mala praxis: *“El consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación”.*

En este sentido, la Sentencia del Tribunal Supremo de 3 de enero de 2012 (RC 7014/2010), con cita de otras muchas anteriores, expone que *“la falta o insuficiencia de la información debida al paciente constituye en sí misma o por sí sola una infracción de la lex artis ad hoc, que lesiona su derecho de autodeterminación al impedirle elegir con conocimiento y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias entre las diversas opciones vitales que se le presentan. Causa, pues, un daño moral cuya indemnización no depende de que el acto médico en sí mismo se acomodara o dejara de acomodarse a la praxis médica, sino de la relación causal existente entre ese acto y el resultado dañoso o perjudicial que aqueja al paciente”*.

No obstante, el alcance de ese derecho de información ha venido siendo modulado por los diferentes órganos jurisdiccionales según los casos. En el seguimiento de un embarazo, el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en su sentencia de 28 de octubre de 2015 (rec. núm. 558/2013), declaró que *“para garantizar el ejercicio tempestivo del derecho de auto-determinación de los recurrentes, no era preciso informarles sobre la posibilidad de realizar pruebas arriesgadas y que no estaban indicadas en el caso, de manera que la imposibilidad de acudir al aborto eugenésico no es imputable en este caso a la Administración sanitaria, porque efectuó las pruebas diagnósticas exigidas según los protocolos de actuación existentes en el momento del embarazo y, durante el plazo legal para el aborto eugenésico, no existían signos o indicios que requirieran la práctica de pruebas complementarias. Así las cosas, la falta de detección, en tiempo hábil para el aborto, de que el feto padecía síndrome de Down es consecuencia de la imperfección de los medios diagnósticos en el estado actual de la Medicina y de la inexigibilidad del empleo de otros más invasivos o peligrosos, por lo que no cabe reputar antijurídica la imposibilidad de ejercicio tempestivo de la capacidad de autodeterminación de la gestante, de todo lo cual se sigue la*

*improcedencia de estimar el presente recurso contencioso administrativo, al no haberse desvirtuado en este proceso los fundamentos de la actuación administrativa impugnada”.*

El Dictamen 275/12, de 21 de mayo, del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid matizaba también que no toda falta de información implicaba *per se* un daño indemnizable ya que lo relevante era esclarecer si la supuesta falta de información había lesionado o no la integridad moral del paciente, es decir, si realmente había existido o no impedimento para decidir. En el caso en que se dictaminaba se trataba también de la omisión de información sobre las técnicas y pruebas de diagnóstico prenatal para la detección del síndrome de Down, lo que les llevaba a examinar la información que era necesaria y suficiente para que los interesados pudieran decidir y si concurría en el caso el principio de facilidad probatoria que conllevase la inversión de la carga de la prueba.

Y en ese dictamen se pronunciaban en los siguientes términos:

*“Sobre la primera cuestión, parece claro que hay un derecho a recibir información sobre las alternativas médicas que están indicadas a cada caso. En concreto, en el caso que nos ocupa, no era posible informar sobre la prueba fetal invasiva ya que las pruebas de evaluación del riesgo para decidir sobre su procedencia no indicaban que fuera preciso realizarla. Por ello no cabe considerar que existiera omisión de información sobre esta prueba”.*

Respecto a la prueba de la información facilitada, -lo que es aplicable a la presente reclamación, en el que se alegaba que no constaba en el expediente la información que los padres habían recibido-señalaba:

*“Parece claro que en casos como el que nos ocupa no es razonable ni exigible que la Administración sanitaria pruebe formalmente que informó a los padres en cada consulta del seguimiento del embarazo, que por otra parte ya consta en la documentación clínica. Por ello, cabe razonablemente suponer que en una asistencia sanitaria continuada como es el seguimiento de un embarazo los padres fueron informados del estado de la gestación en cada consulta.*

*Las circunstancias de un embarazo, con consultas y pruebas periódicas de seguimiento de la gestación establece la presunción iuris tantum de que sí existió información debiendo recaer en los interesados la carga de probar que no fue así. Los reclamantes, sin embargo, más allá de las meras afirmaciones contenidas en la reclamación, no aportan elemento probatorio alguno de que no obtuvieran información durante el seguimiento del embarazo por lo que esta ausencia de prueba impide por sí misma considerar acreditado el daño invocado”.*

Por todo lo expuesto la Comisión Jurídica Asesora formula la siguiente

## **CONCLUSIÓN**

Procede desestimar la reclamación presentada al no haberse acreditado la existencia de mala praxis en la atención dispensada a la gestante 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 8 de junio de 2017

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 233/17

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid